

25 OCT. 2019



POUR LE PRESIDENT DE LA CCI
GRAND NANCY METROPOLE
MEURTHE-ET-MOSELLE

Isabelle DURUPT

Mr. Pierrick HAAN

Президент компании SEFAM SAS («СЕФАМ» САС)

Инструкция по эксплуатации

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне,
модели: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto,
DreamStar Duo, DreamStar DuoST

Модельный ряд DreamStar



Опционный модернизированный увлажнитель

DreamStar Intro

DreamStar Info

DreamStar Auto

DreamStar Duo

DreamStar DuoST

10, allée Pelletier Doisy • 54600 Villars-Lès-Nancy - FRANCE
Tél. : +33(0) 3 83 44 85 00 - Fax : +33(0) 3 83 44 85 01

Siège Social : SEFAM 144 avenue Charles de Gaulle 92290 NEUILLY SUR SEINE FRANCE
SAS au Capital Social de 2 000 000 Eur APE 3250A - RCS Nanterre N° 522 673 315 - SIRET 522603311 SCS014
TVA FR24522603315 DIC IBAN FR7630057336900302005250169 040 CAICR-REP: nteret www.sefam-medical.com

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 05 octobre 1961)

Pays destinataire **RUSSIE**

1. République Française

Le présent acte public

2. a été signé par **présidente CCI NANCY**

3. agissant en qualité de **présidente de la Chambre du Commerce et de l'Industrie**

4. est revêtu du sceau de **NEANT**

Attesté

5. à **NANCY**

6. Le 19 Novembre 2019

7. par le Procureur Général près la Cour d'Appel

8. sous le n° N° RG 19/00631-3 - N° Portalis
DBVR-V-B7D-EPVY

9. Sceau

10. Signature

P/Le Procureur Général

L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	5
3. Назначение медицинского изделия.....	6
3.1 Показания к применению:	6
3.2 Противопоказания:	6
3.3 Требования безопасности при использовании медицинского изделия:	7
3.4 Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия:	10
3.5 Целевая популяция пациентов:	10
3.6 Целевые пользователи медицинского изделия:	10
4. Классификация медицинского изделия.....	10
5. Описание медицинского изделия	11
6. Схема работы медицинских изделий.....	12
7. Описание медицинского изделия DreamStar	13
7.1. Установка	14
7.2. Работа с использованием кабеля для прикуривателя.....	15
7.3. Эксплуатация	16
7.4. Начало лечения	17
7.5. Остановка лечения. Выключение	17
7.6. Функция отсоединения маски	18
7.7. Доступ к меню устройства	18
7.8. Описание страниц экрана.....	19
7.9. Описание символов, изображенных на экране	20
8. Настройки устройства	21
8.1. Определения	21
8.2. Диапазоны настроек	23
8.2.1. Диапазоны настроек DreamStar Intro, Info, Auto.....	23
8.2.2. Диапазоны настроек DreamStar Duo, Duo ST.....	24
8.3. Доступные функции	26
8.4. Функция подогрева увлажнения	27
8.5. Функция напоминаний для пациента	27
8.6. Функция плавного старта (RAMP)	27
8.7. Изменение Давления.....	29
8.8. Функция автоматического включения	30
8.9. Функция настройки параметров.....	30
8.10. Комфортная Калибровка + (Comfort Calibration).....	30
8.11. Использование карты памяти.....	30
8.12. Обновление настроек.....	31
8.13. Резервное копирование данных	31
8.14. Перевозка устройства	31
9. Как настроить устройство DreamStar Intro	32
Доступ к меню настроек.....	32
Шаг 1: Уровень подогрева (если включен увлажнитель воздуха).....	33
Шаг 2: Настройки	33
Шаг 3: Настройка параметров дисплея	34
Шаг 4: Настройка меню напоминаний для пациента	34
Шаг 5: Установка времени	34
Шаг 6: Прочие параметры.....	35
10. Как настроить устройство DreamStar Info	35
Доступ к меню настроек.....	35
Шаг 1: Уровень подогрева (если включен увлажнитель)	36
Шаг 2: Настройки	36

Шаг 3: Настройка Параметров Дисплея	37
Шаг 4: Настройка меню Напоминаний для Пациента.....	37
Шаг 5: Установка времени	38
Шаг 6: Прочие параметры.....	38
11. Как настроить устройство DreamStar Auto	39
Доступ к меню настроек.....	39
Шаг 1: Уровень подогрева (если включен увлажнитель)	39
Шаг 2: Настройки	40
Шаг 3: Настройка параметров дисплея	41
Шаг 4: Настройка меню Напоминаний для пациента	42
Шаг 5: Установка времени	43
Шаг 6: Прочие параметры.....	43
12. Прочая информация	44
12.1. Общая информация на устройствах DreamStar Intro	44
12.2. Общая информация на устройствах DreamStar Info и DreamStar Auto	45
12.3. Уровень подогрева (если включен водяной резервуар).....	46
12.4. Напоминания об истечении срока действия	46
12.5. Специальная калибровка пневматической конфигурации (CC+)	47
13. Как настроить устройство DreamStar Duo	48
Доступ к меню настроек.....	48
Шаг 1: Уровень подогрева (если включен увлажнитель)	49
Шаг 2: Настройки	49
Шаг 3: Настройка параметров дисплея.....	50
Шаг 4: Настройка меню напоминаний для пациента	51
Шаг 5: Установка времени	52
Шаг 6: Прочие параметры.....	52
14. Как настроить устройство DreamStar DuoST	53
Доступ к меню настроек.....	53
Шаг 1: Уровень подогрева (если включен водяной резервуар)	53
Шаг 2: Настройки	54
Шаг 3: Настройка Параметров Дисплея	55
Шаг 4: Настройка меню Напоминаний для Пациента.....	56
Шаг 5: Установка времени	57
Шаг 6: Прочие параметры.....	57
15. Очистка и техническое обслуживание	58
15.1. Ежедневный уход.....	58
15.2. Еженедельный уход.....	58
15.3. Ежемесячный уход.....	60
Дезинфекция оборудования.....	61
15.4. Техническое обслуживание	62
16. Описание составных частей медицинского изделия, а также принадлежностей	63
16.1. Маски Breeze	67
16.1.1. Описание масок	69
16.1.2. Список компонентов:.....	71
16.1.3. Сравнительные характеристики масок	75
16.1.4. Техническое обслуживание/чистка.....	75
16.1.5. Хранение.....	76
16.1.6. Технические характеристики	76
16.1.7. Требования к охране окружающей среды при применении масок.....	76
16.1.8. Упаковка масок	76
17. Исправление проблем при работе с аппаратами для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST	77
17.1. Полезные советы	77
17.2. Сообщения устройства	79

17.3.	Сообщение об ошибке	80
18.	Технические характеристики	83
18.1.	Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto	83
18.2.	Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Duo, DreamStar DuoST84	84
18.3.	Общие параметры для всех моделей DreamStar	85
18.4.	Технические характеристики масок Breeze	88
18.5.	Технические характеристики дыхательного контура пациента	88
19.	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	89
20.	Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	89
21.	Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков	89
22.	Класс потенциального риска	89
23.	Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных ...	90
23.1.	Испытания на биосовместимость	90
23.2.	Электромагнитная защита медицинского изделия	90
24.	Маркировка медицинского изделия	93
25.	Упаковка медицинских изделий	95
26.	Условия для транспортирования, хранения и эксплуатации	96
27.	Гарантийные обязательства	96
28.	Утилизация устройства в конце срока использования	96
29.	Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие	97
30.	Требования к охране окружающей среды	97
31.	Рекламация	98

1. Наименование медицинского изделия

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST с принадлежностями:

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: SEFAM SAS, "СЕФАМ" САС, Франция

Tel: +33 (0) 3 83 44 85 00

Fax: +33 (0) 3 83 44 85 01

Место производства медицинского изделия:

1) 144 Avenue Charles de Gaulle 92200 Neuilly sur Seine, France

2) 10, Allée Pelletier-Doisy, 54600 Villers Lès Nancy, France

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДОКСИМА» (ООО «МЕДОКСИМА»)

121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 3, эт. 9, пом. II, ком. 56

ОГРН 1127746395523

ИНН/КПП 7714873596/773101001

www.medoxima.ru

E-mail: sale@medoxima.ru

+7(499) -391-54-66

8(800) 550-30-50 (по РФ бесплатно)

3. Назначение медицинского изделия

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST с принадлежностями предназначены для лечения пациентов, страдающих синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС), с весом более 30 кг, имеющих спонтанное дыхание. Они могут использоваться дома или в центре Медицины Сна.

3.1 Показания к применению:

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST с принадлежностями – терапевтические аппараты для неинвазивной чрезмасочной респираторной поддержки с контролируемым давлением, применяющиеся для лечения нарушений дыхания во сне или для периодического лечения респираторной недостаточности. Аппараты не относятся к категории жизнеобеспечивающего оборудования.

Данные аппараты применяются у пациентов, страдающих синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС), с весом более 30 кг. Аппарат разрешается применять только по назначению врача.

Аппараты применяются в медицинских учреждениях и в домашних условиях. При домашнем применении аппарат можно брать с собой в поездки.

3.2 Противопоказания:

Исследования показали, что применение лечения положительным давлением противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- Тяжелая буллезная эмфизема или эмфизема, ранее осложненная пневмотораксом.
- Пневмоцефалия, травмы или недавние операции, осложненные формированием черепно-носоглоточной фистулы.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность или гипотензия, в частности при сниженном объеме крови или при сердечной аритмии.

- Обезвоживание.
- Обильное носовое кровотечение или анамнез обильные носовых кровотечений.
- Острый синусит, воспаление среднего уха, перфорирование барабанной перепонки.
- Шунтирование верхних дыхательных путей - трахеотомия.

3.3 Требования безопасности при использовании медицинского изделия:

- Устройства модельного ряда DreamStar не могут использоваться без врачебного назначения. Ни при каких обстоятельствах вы не должны пытаться изменить рекомендуемые параметры настройки без согласования с сомнологами.
- Нужно использовать устройство только так, как это рекомендовано в данном руководстве. Рекомендации, содержащиеся в данном руководстве, не могут замещать инструкции, полученные от вашего врача.
- Данное устройство не предназначено для обеспечения жизнедеятельности.
- Устройства модельного ряда DreamStar должны использоваться только с контурами, масками, принадлежностями и комплектующими, а также аксессуарами, рекомендованными или предоставленными вашим лечащим врачом. Убедитесь в том, что инструкции "Указания по применению" для каждого аксессуара находятся в упаковке, и прочитайте их внимательно.
- Если вы подозреваете, что устройство или какие-либо принадлежности неисправны или повреждены, или не работают должным образом, обратитесь к вашему врачу.
- Не пытайтесь открыть или внести изменения в устройство (опасность поражения электрическим током). Техническое обслуживание данного оборудования должно выполняться только квалифицированным персоналом. Пожалуйста, обратитесь к врачу.
- При необходимости устройство может быть отсоединено от электрической сети (вынуть шнур питания). Убедитесь, что шнур питания доступен.
- Если устройство подключено к электрическому разветвителю (тройнику), то к нему нельзя подключать дополнительные тройники или удлинители.
- Во время лечения, только оборудование, предоставленное вашим лечащим врачом, может быть подключено к USB разъему устройства.
- Прибор должен быть помещен на устойчивую горизонтальную поверхность, должен находиться в чистоте. Не используйте устройство, установленное рядом или поверх другого устройства.
- Будьте осторожны и не перекрывайте выходное отверстие для воздуха или любое другое отверстие устройства или дыхательной цепи ни случайно, ни намеренно. Не накрывайте

устройство и не помещайте его слишком близко к стене. Не вставляйте предметы, не заливайте жидкость в отверстие для выхода воздуха.

- Пожалуйста, держите устройство и кабель питания вдали от источников воды (опасность поражения электрическим током). Используйте устройство и аксессуары (шнуры питания) только сухими и, если они находятся в рабочем состоянии.
- Держите шнуры вдали от нагреваемых поверхностей.
- Удостоверьтесь, что устройство установлено в безопасном месте, где никто на него не натывается, а шнуры питания не выдергиваются.
- Если устройство помещается на полу, убедитесь, что оно защищено от пыли, от попадания на него постельного белья, одежды или других предметов, которые могут блокировать приток воздуха.
- Как и все медицинские электрические устройства, устройства модельного ряда DreamStar подвержены воздействию помех от мобильного и портативного радиочастотного оборудования связи (мобильный телефон, Wi-Fi и др.).
- Если используется дополнительный кислород, тщательно соблюдайте инструкции и меры предосторожности.
- Не используйте это устройство вблизи легко воспламеняющихся газов, в частности, не следует использовать интегрированный увлажнитель с подогревом вблизи легковоспламеняющихся анестетиков, независимо от того, содержатся ли они отдельно или в комбинации с другими газами (опасность взрыва).
- После того, как маска подключена, убедитесь, что устройство генерирует поток воздуха. Никогда не блокируйте отверстие для выдоха на маске, которое позволяет воздуху выходить непрерывно. Когда устройство работает, выдыхаемый воздух может выбрасываться наружу через вентиляционное отверстие маски. Когда устройство не работает, недостаток свежего воздуха в маске, представляет риск повторного вдыхания выдыхаемого воздуха в течение нескольких минут, что при определенных обстоятельствах может ставить под угрозу безопасность пациента.
- Если устройство неисправно, если пациент использует носовую маску, то низкое сопротивление устройства может позволить пациенту выдыхать через машину или даже дышать через открытый рот. Если используется полная маска, то она должна иметь клапан защиты от асфиксии.
- Снимите маску в случае сбоя питания или неисправности.
- Не оставляйте длинные сегменты шлангов на кровати. Они могут перекрутиться вокруг головы или шеи во время сна.
- Держите прибор вдали от детей, домашних животных, вредителей.

- Если устройство оснащено крышкой вместо водяной камеры, то функция подогреваемого увлажнения воздуха должна быть отключена. Иначе, нагревательный элемент может продолжать подавать тепло к устройству. Хотя температура не должна достигать опасных цифр. Если же увлажнитель включен, установите уровень тепла на минимальном значении и информируйте вашего врача.
- Перед очисткой, ремонтом или техническим обслуживанием система всегда должна быть отсоединена от источника питания.

Если устройство оснащено увлажнителем:

- При использовании увлажнителя, нужно принять меры предосторожности, чтобы исключить риск попадания воды в устройство, так как это может привести к необратимому повреждению. **Прибор должен быть размещен на устойчивой горизонтальной поверхности и не должен быть наклонен.**
- Увлажнитель имеет пластину, которая, как и основании емкости для воды, может нагреваться во время обычного ежедневного использования. Избегайте прикосновения к ним.
- Емкость для воды должна быть очищена перед первым использованием, далее после любого технического вмешательства, а также регулярно в дальнейшем, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Очистка и техническое обслуживание» на стр. 58
- Всегда сливайте воду из емкости для воды перед перемещением или транспортировкой устройства.
- Заполните емкость для воды вдали от устройства, чтобы предотвратить попадание в него воды.
- Не используйте прибор, если обнаружена утечка воды из емкости для воды, например, вследствие износа прокладки.
- Функция подогрева воздуха не должна использоваться при температуре окружающей среды выше 35°C (95F), так как температура доставляемого пациенту воздуха может превысить 43°C (109,4F) и может представлять опасность ожога верхних дыхательных путей.
- Добавление функции увлажнителя может повлиять на производительность устройства.
- Существует риск утечки воздуха, если водяная камера или крышка не собраны правильно. Таким образом, это может привести к приросту давления и отклонению от предписанного давления.

3.4 Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия:

Пожалуйста, обратитесь к вашему врачу, если при использовании этого устройства DreamStar, появятся следующие симптомы: сухость дыхательных путей или носа, чувствительность кожи, насморк или носовое кровотечение, боль в ушах, дискомфорт в области носовых пазух, дневная сонливость, изменения настроения, дезориентация, раздражительность или потеря памяти.

При правильной эксплуатации возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия отсутствуют.

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!".

3.5 Целевая популяция пациентов:

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST с принадлежностями применяются у пациентов, страдающих синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС), с весом более 30 кг.

3.6 Целевые пользователи медицинского изделия:

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST с принадлежностями могут использоваться дома или в центре Медицины Сна.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST с принадлежностями» относится к классу **IIa** в соответствии с положениями Директивы ЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование» 93/42/ЕЕС.

5. Описание медицинского изделия

Аппараты DreamStar являются генераторами постоянно положительного давления (ППД), используемыми для лечения синдрома обструктивного апноэ сна (СОАС).

Работа аппаратов основана на принципе питающегося электроэнергией генератора потока. Система создает постоянное давление, контролируемое электроникой. Радиальный вентилятор втягивает воздух из внешней среды через фильтр и передает его к выпускному отверстию. Отсюда воздух поступает через дыхательный контур (шланг) и маску к пациенту. Датчик давления измеряет давление у выпускного отверстия аппарата и значение этого давления отображается на экране. Генератор потока, контролируемый микропроцессором, поддерживает давление на заданном уровне, уменьшая флуктуации давления, вызванные дыханием.

Функция плавного старта (T.Ramp) – установлена для того, чтобы обеспечить пациенту более легкое засыпание. При включении аппарата давление имеет уровень установленного доктором. Затем давление постепенно увеличивается до заданного значения. Период возрастания давления можно изменять с шагом 5 минут в диапазоне от 0 до 45 минут.

В случае отключения и последующего восстановления электропитания статус остается таким же, как и до отключения электричества. Это значит, что настройки не придется переустанавливать.

Увлажнитель работает в соответствии с принципом переполнения. Воздух от терапевтического устройства проводится над поверхностью подогреваемой воды. Таким образом, возрастает относительная влажность и температура воздушного потока. Степень увлажнения можно регулировать с помощью кнопок на терапевтическом устройстве.

Уровень разогрева нагревательного элемента и, таким образом, температура воды в увлажняющей камере контролируются электронной системой аппарата. Уровень воды можно проверить в любое время, взглянув на камеру увлажнителя.

6. Схема работы медицинских изделий

Пневматическая схема

Схема работы медицинского изделия (без увлажнителя) на рисунке 1.

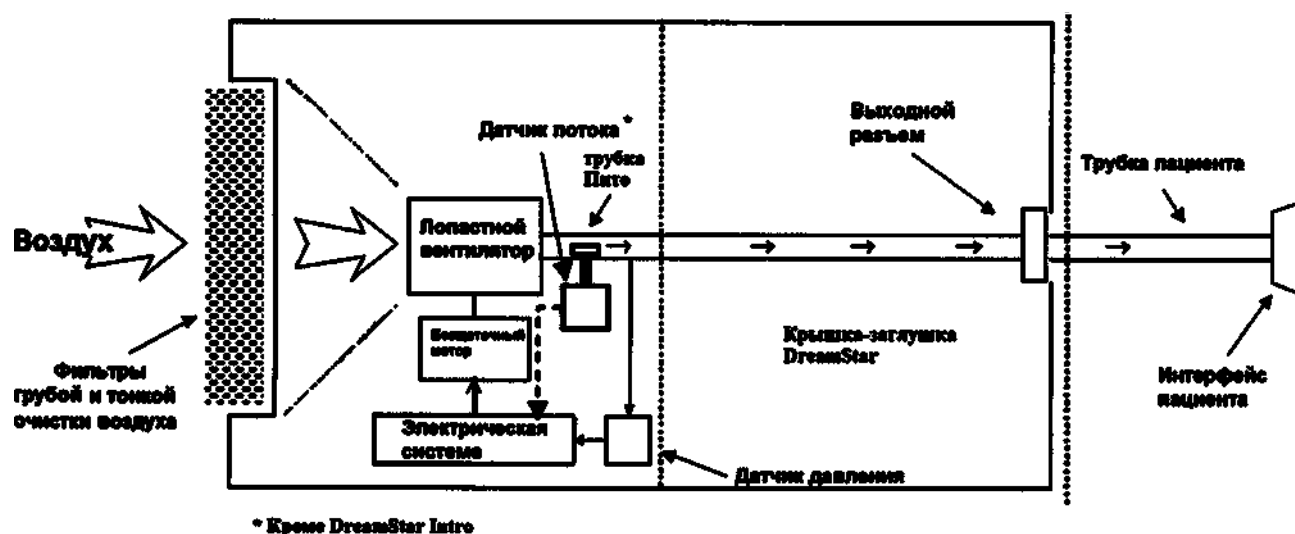


Рисунок 1

Схема работы медицинского изделия с подогреваемым увлажнителем воздуха на рисунке 2

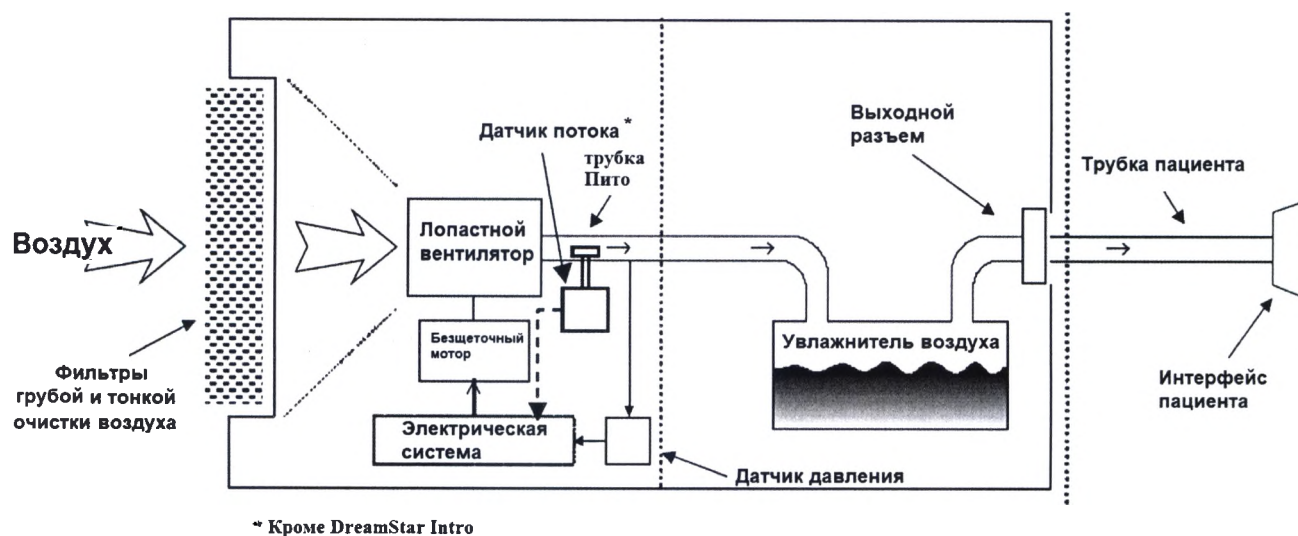
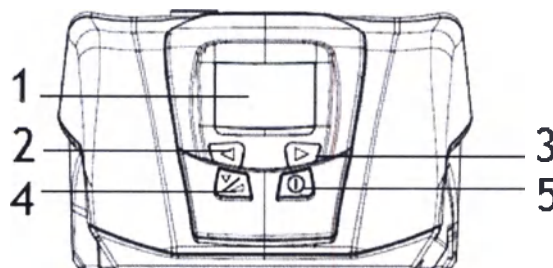


Рисунок 2

7. Описание медицинского изделия DreamStar

Виды устройства

Рисунок 3 – Вид спереди



- | | | |
|---|--|---|
| 1 | Экран | Монохромный дисплей с подсветкой |
| 2 | Левая кнопка управления | Позволяет выбрать символ, отображенный в нижнем левом углу экрана |
| 3 | Правая кнопка управления | Позволяет выбрать символ, отображенный в нижнем правом углу экрана |
| 4 | Кнопки выбора и RAMP (плавный старт с постепенным повышением давления) | Предоставляет доступ к функции RAMP (постепенное повышение давления). А также используется для выбора следующего параметра в открывшемся меню во время установки настроек |
| 5 | Кнопка включения/выключения | Включает и выключает устройство. Также используется для выхода из меню настроек |

Рисунок 4 – Вид с правой стороны

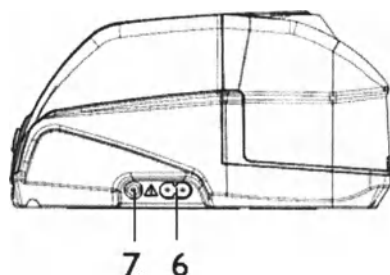
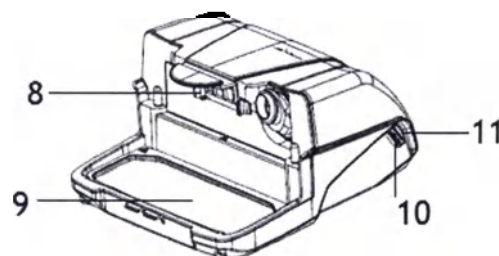


Рисунок 5 – Вид сзади при отсутствии увлажнителя



- | | | |
|----|---|--|
| 6 | Разъем питания | Это место подключения кабеля питания |
| 7 | Разъем для подключения кабеля прикуривателя | Позволяет устройству получать питание от прикуривателя, используя кабель питания прикуривателя |
| 8 | Воздушные фильтры | Предотвращают попадание пыли из воздушного потока в устройство |
| 9 | Нагревательный элемент | Основание увлажнителя с функцией подогрева используется для подогрева воды в камере |
| 10 | Кабель для последовательного порта / разъем USB | Доступен на устройствах кроме DreamStar Intro, используется медицинским персоналом |
| 11 | Разъем для карт памяти | Разъем, в который вы можете вставлять карту памяти |

Рисунок 6 – Вид устройства с крышкой сзади

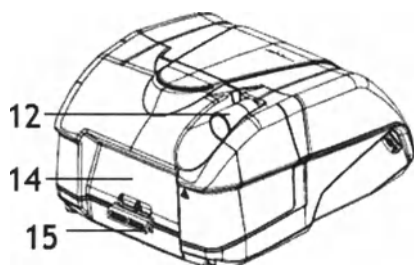
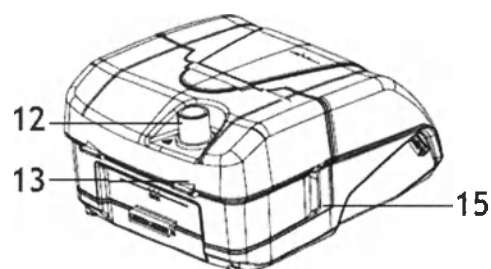


Рисунок 7 – Вид сзади устройства с увлажнителем



- | | |
|--|--|
| <p>12 Разъем выходного отверстия
(обозначен как ⚠)</p> <p>13 Увлажнитель (если включен)</p> <p>14 Крышка (если включена)</p> <p>15 Подача воздуха
(обозначена как ⚠)</p> | <p>Выходное отверстие для воздуха, к которому будет подключен воздушный шланг</p> <p>Емкость для воды с отметкой максимального уровня наполнения водой</p> |
|--|--|

7.1. Установка

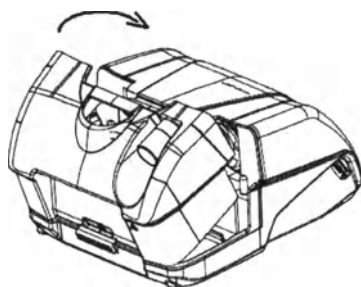
Подключение к сети. Установка увлажнителя воздуха.

Устройство модельного ряда DreamStar поставляется либо с крышкой (конфигурация А), либо с нагреваемым увлажнителем (конфигурация В).

1. Установка крышки или увлажнителя.

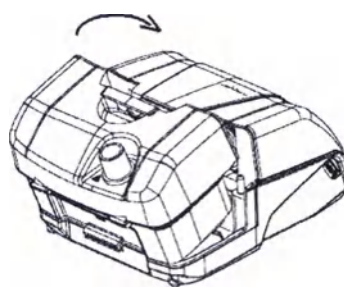
А. Устройство с крышкой - Рисунок 8

Прикрепить крышку на основание, на задней стороне устройства и защелкнуть ее до упора



В. Устройство с увлажнителем - Рисунок 9

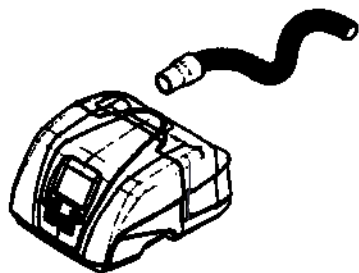
Прикрепите основание нагреваемого увлажнителя к элементу и поверните вперед, чтобы зафиксировать его положение.



2. Подключение контура для пациента.

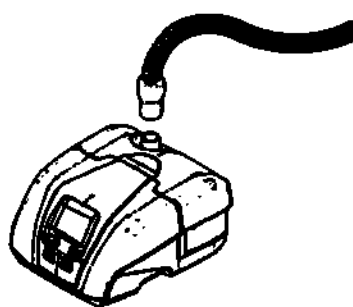
А. Устройство с крышкой - Рисунок 10

Подключите один конец контура для пациента к разъему выходного отверстия на задней панели устройства



В. Устройство с увлажнителем - Рисунок 11

Подключите один конец контура для пациента к разъему выходного отверстия в верхней части крышки водяного резервуара



3. Приготовьте маску. Подсоедините маску к другому концу контура для пациента.
4. Подключите конец сетевого кабеля к разъему питания устройства, а другой конец к источнику питания. Кабель имеет разные контакты на концах – уменьшается риск неправильного присоединения.
5. Включите устройство нажатием на кнопку Включение / Выключение . При первом подключении питания, экран загорается и отображает настройки языка:

MISCELLANEOUS	
LANGUAGE	ENGLISH UK
CONTRAST	5
-	+

Нажимайте на правую  или левую кнопку управления  до тех пор, пока не появится нужный язык. Когда язык выбран, нужно нажать кнопку Включение / Выключение  для возвращения к оглавлению страницы, а затем нажмите эту кнопку еще раз, чтобы выйти из меню.

6. На дисплее появится время и дата. Устройство готово к работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Существует риск утечки воздуха, если увлажнитель или крышка не собраны правильно. Таким образом, это может привести к приросту давления и отклонению от предписанного давления.

7.2. Работа с использованием кабеля для прикуривателя

Устройство может получить питание от гнезда прикуривателя при помощи дополнительного, специально разработанного для этой цели кабеля. Для этой конфигурации в стандартной процедуре установки Шаг 4 нужно заместить на следующий шаг: подключите кабель питания к входному отверстию кабеля прикуривателя устройства, а другой конец кабеля непосредственно к гнезду прикуривателя. Продолжайте Шаги 4,5,6 стандартной процедуры установки.

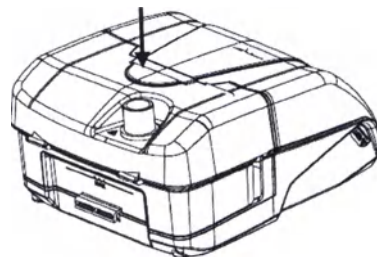
ВНИМАНИЕ

- Не используйте никакой другой кабель прикуривателя, кроме входящего в комплект поставки.
- Не подключайте кабель питания устройства к 24-вольтовому кабелю прикуривателя.

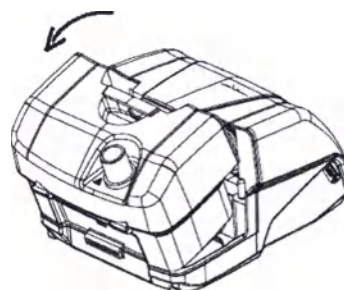
7.3. Эксплуатация

Заполнение увлажнителя (если включен)

1. Выключите устройство и отключите шланги пациента. Нажмите пальцем маркировку "НАЖАТЬ" на верхней части устройства для отделения водяного резервуара от устройства

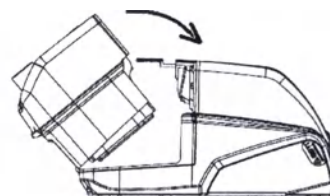


2. Откиньте бак назад и снимите бачок с устройства



3. Заполните водой резервуар до максимальной отметки (через верхнее отверстие)

4. Повторно присоедините водяной резервуар к задней стороне устройства



ВНИМАНИЕ

- Будьте осторожны и не превышайте максимальный уровень наполнения.
- Не добавляйте никакие другие вещества в воду водяного резервуара.
- Не используйте щелочной раствор (физиологический раствор (NaCl 0,9 %)).
- Используйте только воду комнатной температуры; не заполняйте резервуар горячей или холодной водой.

7.4. Начало лечения

- Наденьте вашу маску. Если функция Auto ON (Автоматический старт) была включена вашим лечащим врачом, то устройство заработает в течение ваших первых вдохов в маске. (за исключением DreamStar INTRO).
- Или же, вы должны нажать на кнопку Включение/Выключение для начала терапии . Экран устройства отразит установленное давление.
- Сообщение на экране "Маска не подсоединена" означает, что маска не подключена должным образом. Измените положение маски для устранения утечки и нажмите кнопку Включение/Выключение  или кнопку плавного старта (RAMP) . Устройство восстановит заданное давление и сообщение "Маска не подсоединена" исчезнет.
- Ложитесь и положите шланг так, чтобы он мог следовать за вашими движениями, пока вы спите.
- Если устройство имеет увлажнитель, а функция увлажнения активирована, то функция подогрева увлажнителя включается автоматически. Вы можете увеличить  или уменьшить  уровень подогрева, перемещая стрелку на гистограмме с помощью Правой илилевой кнопок управления, как показано ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если питание отключается, то после восстановления питания устройство возобновит работу в том же режиме, который был перед отключением.

7.5. Остановка лечения. Выключение

1. Снимите маску.
2. Выключите устройство модельного ряда DreamStar нажав кнопку Включение/Выключение  и удерживая ее в нажатом состоянии в течение нескольких секунд. Отсоедините сетевой кабель от сети.

3. При наличии увлажнителя воздуха – дождитесь остывания воды. Отсоедините увлажнитель от аппарата нажав на кнопку фиксатора. Вылейте воду.

7.6. Функция отсоединения маски

Если вы отсоединяете маску, устройство автоматически переключается в режим малой мощности. Машина восстановит нормальную мощность, когда вы подключите маску или нажмете на кнопку Включение/Выключение  или кнопку плавного старта (RAMP) . В ином случае, устройство выключится через 30 минут. Эта функция может использоваться в ночное время, если вам нужно выйти из спальни.

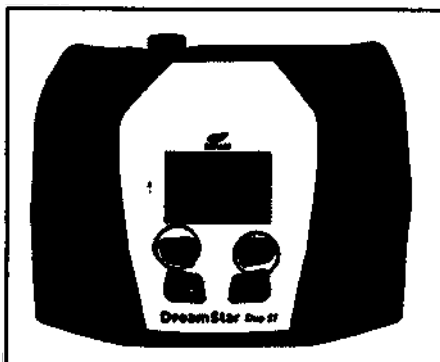
7.7. Доступ к меню устройства

Символ	Описание	Символ	Описание
	Включение/Выключение		RAMP или Выбор условия меню
	Левая кнопка управления.		Правая кнопка управления.

Четыре кнопки с подсветкой на передней панели устройства позволяют получить доступ к меню настроек устройства, выполнить просмотр страниц, дают возможность изменить значение некоторых параметров на этих страницах. Эти параметры доступны, когда аппарат находится в режиме ожидания или работает.

Доступные параметры сгруппированы на нескольких страницах с указанием:

- параметры устройства, связанные с назначением лечения
- общие настройки устройства, такие как дата и время
- записанные данные приверженности лечению
- напоминания.

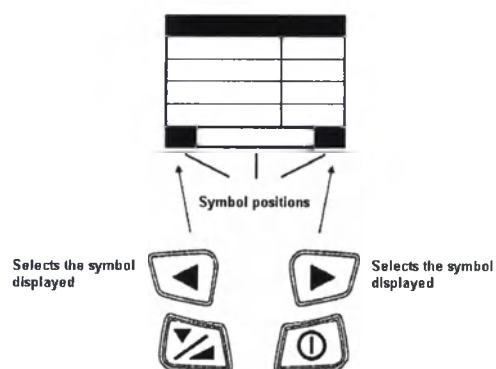


Нажмите  левую и  правую кнопку управления одновременно в течение нескольких секунд. Это вызывает страницу для отображения на экране, предлагающего выбор между меню клинических настроек и сервисным меню. Затем меню обслуживания выбирается нажатием правой кнопки управления.

7.8. Описание страниц экрана

Каждая страничка экрана включает:

- первая строчка или заглавие странички
- до 4-х линий параметров с соответствующими значениями
- заключительная линия, изображающая различные символы, используемые для изменения значения параметра, перемещения по странице или для перехода с одной страницы на другую.
- смотрите таблицу под названием: "Описание символов, изображенных на экране"



7.9. Описание символов, изображенных на экране

Символ	Описание	Символ	Описание
	Доступ к информации об устройстве		Доступ к установкам устройства
	Следующая страница, доступная для отображения на экране		Предыдущая страница, доступная для отображения на экране
	Увеличение значения параметра, отображаемого на экране.		Уменьшение значения параметра, отображаемого на экране
	Функция нагреваемого увлажнения активирована без нагрева или устройство подсоединено к батарее		Функция нагреваемого увлажнения активирована с нагревом.
	Доступ к изменению параметров, отображенных на экране, открыт		Доступ к изменению параметров, отображенных на экране, закрыт
	Функция включена		Функция выключена
	ДА.		НЕТ.
	Функция Времени плавного старта (T.Ramp).		Функция индексированного плавного старта (I.Ramp).
	Символ мигает, когда эта функция выбрана, но не активирована		Символ мигает, когда эта функция выбрана, но не активирована
C	Рабочий режим CPAP на DreamStar Auto	A	Автоматический рабочий режим CPAP на DreamStar Auto
	Указывает, что данные комплайенса к лечению записываются		Мигает, когда один или несколько напоминаний пациента истекают в ближайшее время.
	Включен режим Комфортной Калибровки на DreamStar Info или DreamStar Auto		Указывает, что установлена карта памяти. Мигает, если карта памяти не работает.
УТЕЧКА	Указывает на уровень утечки (за исключением DreamStar Intro. Отображает OK, +, ++, +++, ++++)	DD/MM/Y YYY	Дата отображается на устройстве в формате день / месяц / год
	Указывает на подключение батареи.		Указывает, что подключено дистанционное управление
	Устройство обнаружило операционную ошибку. Символ отображается попеременно с кодом ошибки		

8. Настройки устройства

Корректировка терапевтического давления должна определяться врачом, назначающим для каждого пациента индивидуально, с конфигурацией используемого оборудования и включая принадлежности. Правильная установка и позиционирование интерфейса пациента являются критическим условием для правильной работы устройства.

Самые последние данные о соответствии записываются сеансом в памяти устройства в течение одного года по ≈ 8 часов использования, и их можно получить для анализа с помощью программного обеспечения DreamStar Analyze. Настройки доступны непосредственно на всех устройствах. Вы также можете настроить параметры устройств с помощью программного обеспечения DreamStar Analyze на компьютере, подключенном через кабель мини-USB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед изменением настроек устройства убедитесь, что устройство обеспечивает достаточный поток воздуха, когда он находится в рабочем режиме. Если это не так, немедленно прекратите работу и обратитесь в службу технической поддержки.

8.1. Определения

Частота резервного копирования:	Если устройство DreamStar не обнаруживает дыхательный цикл у пациента или если частота респираций пациента падает с заданной частоты резервного копирования, устройство будет регулировать двумя уровнями давления на основе ввода I/ E и установленной частоты резервного копирования.
Комфортное давление:	Уровень давления, создаваемого устройством, когда функция плавного старта (Ramp) запускается, чтобы пациент мог комфортно спать.
Счетчик соответствия:	Общее время, в течение которого пациент эффективно дышит в маске (вычитается время с момента снятия маски и времени работы аппарата без поддержки дыхания).
Положительное давление выдоха в дыхательных путях (EPAP):	Давление во время выдоха. Суть EPAP заключается в том, что в конце выдоха давление в дыхательных путях не снижается до нулевого уровня, а остается выше атмосферного на определенную величину, установленную врачом.
Чувствительность экспиратора:	Чувствительность обнаружения начала фазы выдоха дыхания.
Время нагрева:	Время, необходимое устройству для достижения рабочего уровня, требуемого для функций подогрева увлажнителя.
Счетчик часов:	Время работы устройства
Отношение I / E:	Соотношение между временем вдоха и временем выдоха.
Положительное	Предписанное давление во время вдоха

давление вдоха в дыхательных путях (IPAP):	
Чувствительность к вдоху:	Чувствительность обнаружения начала фазы вдоха дыхания.
Максимальное время нарастания / Maximum ramp time:	Этот параметр назначается вашим врачом. Позволяет установить время плавного старта (Ramp).
Предписанное давление / Prescribed pressure:	Уровень давления, предписанный для пациента.
Время нарастания давления:	Установленный врачом, время, которое устройство поднимается с положительного давления в дыхательных путях (EPAP) до вдового положительного давления в дыхательных путях (IPAP).
Время плавного старта:	В режиме CPAP это время, необходимое устройству для достижения от комфортного давления к заданному врачом давления. В режиме Bilevel это время, необходимое устройству для достижения от комфортного давления к положительному давлению вдоха в дыхательных путях (IPAP) и положительное давление выдоха в дыхательных путях (EPAP).
Сессия:	Период времени записанные в память устройства, между временем начала работы устройства и временем, когда устройство переходит в режим ожидания. Сессия запускается после того, как устройство проработает, как минимум, 5 минут без перерыва.
IFL (FL)	Ограничение потока вдоха
Максимальное давление:	Максимальное давление, которое DreamStar Auto может выполнять в режиме Auto-CPAP.
Максимальное давление на команду апноэ / Maximum pressure on apnoea command:	максимальное давление на DreamStar Auto в режиме Auto-CPAP, после которого не может быть достигнуто никакого повышения давления после обнаружения респираторной паузы.
Минимальное давление / Minimum pressure:	Минимальное давление, которое DreamStar Auto может выполнять в режиме Auto-CPAP.
Время задержки / Latency time:	Это время, необходимое устройству для активации функции Auto-CPAP при включенной RAMP.
Водяная камера:	Камера, содержащая воду, необходимую для увлажнения.

8.2. Диапазоны настроек

Для каждого параметра в следующей таблице указано значение по умолчанию, минимальное и максимальное значения, которые могут быть установлены на устройствах.

8.2.1. Диапазоны настроек DreamStar Intro, Info, Auto

Параметры, которые могут быть установлены на устройствах в режиме СРАР:

параметр	Минимальное значение	Максимальное значение	Значение по умолчанию	Шаг
Установить давление	4 см вод. ст.	20 см вод. ст.	8 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.
Комфортное давление	4 см вод. ст.	Предписанное давление	4 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.
Время разгона/ Ramp time	0 мин	Максимальное время разгона	15 мин	5 мин
Максимальное время разгона	0 мин	45 мин.	45 мин	5 мин
Уровень тепла (если есть водяная камера)	0	10	1	1

Параметры, которые могут быть установлены на устройствах DreamStar Auto в режиме Auto-СРАР

Параметр	Минимальное значение	Максимальное значение	Значение по умолчанию	шаг
Комфортное давление	4 см вод. ст.	Максимальное настраиваемое давление	4 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.
Максимальное давление на команду апноэ	Минимальное давление	Максимальное давление	10 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.
Максимальное давление	4 см вод. ст. Минимальное давление	20 см вод. ст.	20 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.
Минимальное давление	4 см вод. ст.	20 см вод. ст. Максимальное давление	4 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.
Время разгона/ Ramp time	0 мин	Максимальное время нарастания	15 мин	5 мин
Максимальное время разгона	0 мин	45 мин.	45 мин	5 мин
Уровень тепла (если есть водяная камера)	0	10	1	1

параметр	Дисплей		По умолчанию
Уменьшение давления:	Медленный / Slow	Быстрый / Fast	Медленный / Slow
Рабочий режим	CPAP	AUTO	AUTO

8.2.2. Диапазоны настроек DreamStar Duo, Duo ST

Параметры, которые могут быть установлены на устройствах в режиме CPAP:

параметр	Минимальное значение	Максимальное значение	Значение по умолчанию	шаг
Установить давление	4 см вод. ст.	20 см вод. ст.	8 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.
Комфортное давление	4 см вод. ст.	Предписанное давление	4 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.
Время разгона/ Ramp time	0 мин	Максимальное время разгона	0 мин	5 мин
Максимальное время разгона	0 мин	45 мин.	0 мин	5 мин
Уровень Тепла (если есть водяная камера)	0	10	1	1

Параметры, которые могут быть установлены на устройствах в режиме Bi-Level:

Параметр	Минимальное значение	Максимальное значение	Значение по умолчанию	шаг
Комфортное давление	3 см вод. ст.	EPAP	4 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.
Давление дыхательных путей с положительным давлением (EPAP)	3 см вод. ст.	IPAP или 20 см вод. ст.	5 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.
Вдохе положительное давление в дыхательных путях (IPAP)	EPAP или 3 см вод. ст.	25 см вод. ст.	15 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.
Время разгона/ Ramp time	0 мин	Максимальное время нарастания	0 мин	5 мин
Максимальное время разгона	0 мин	45 мин.	0 мин	5 мин
Время нарастания давления	1 (приблизительно 200 мс для 10 см вод. ст.)	5 (приблизительно 600 мс для 10 см вод. ст.)	3 (приблизительно 400 мс для 10 см вод. ст.)	1
Чувствительность к вдоху	1	10	5	1
Чувствительность к выдоху	1	10	5	1
Частота резервного копирования (на DreamStar DuoST)	0 или 4 BPM	25 BPM	10 BPM	1 BPM
Отношение I / E (если частота резервного копирования отлична от нуля)	1/4	1 / 0,5	1 / 2,0	1 / 0,5

на DreamStar DuoST)

Уровень Тепла (если есть
водяная камера)

0

10

1

1

Устройство запускается нажатием кнопки «Вкл. / Выкл.» , Если функция подогрева увлажнения включена на устройстве с водяной камерой, а уровень нагрева установлен от 1 до 10, нагретый увлажнитель начинает работать автоматически. Индикатор нагретого увлажнителя  затем отображается на экране. Когда уровень тепла установлен на 0, символ увлажнителя отображается без пара .

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда уровень тепла устанавливается на 10, водяная камера заполнена до линии максимального заполнения позволяет использовать по меньшей мере, 8 часов. Скорость испарения воды зависит от нескольких факторов, таких как окружающая среда, скорость утечки, картина дыхания пациента и т. д.

Рабочий режим:

параметр	Дисплей		По умолчанию
Рабочий режим	CPAP	BILEVEL	BILEVEL

Возможности доступные на всех устройствах DreamStar:

Особенность	Функция включена	Функция отключена	По умолчанию
Увлажнитель (Функция Увлажнитель неактивен на устройстве с крышкой).	☒	☐	☒
Изменение давления (в режиме CPAP)	☒	☐	☐
EXT. (для подключения внешнего модуля)	☒	☐	☒
Авто ВКЛ	☒	☐	☐
Доступ к настройке времени нарастания для пациента	 (авторизован)	 (заблокировано)	
Доступ к установлению комфортного давления для пациента	 (авторизован)	 (заблокировано)	
Доступ к настройке языка для пациента	 (авторизован)	 (заблокировано)	
Напоминание маски	Частота (шаг 1 месяц)	0	0
Напоминание фильтра	Частота (шаг 1 месяц)	0	0

Сервисное напоминание
Напоминание карты памяти

Частота (шаг 1 месяц)
Частота (шаг 1 месяц)

0
0

0
0

Конфигурация устройств в зависимости от используемых аксессуаров:

Используемый аксессуар	Контур пациента	Пневматическая калибровка (Меню настроек)	Увлажнитель (Сервисное меню)
Крышка	Длина 1,80 м диам. 15 мм	Ø 15 мм	☐
	Длина 1,80 м диам. 22 мм	Ø 22 мм	☐
	Другие	Специальный	☐
Водная камера	Длина 1,80 м диам. 15 мм	Ø 15 мм + НН	☒
	Длина 1,80 м диам. 22 мм	Ø 22 мм + НН	☒
	Другие	Специальный	☒

Примечание: Поскольку все DreamStar устройств диапазона изделий оснащены датчиком перепада давления, компенсация давления для высоты происходит автоматически.

8.3. Доступные функции

Устройства DreamStar Intro и DreamStar Info работают в непрерывном режиме (CPAP), т.е. устройство обеспечивает постоянный уровень давления в течение всей ночи. Устройства DreamStar Auto работает либо в режиме постоянного давления (CPAP) или в автоматическом режиме (Auto-CPAP), устройство контролирует ваше дыхание во время сна и регулирует давление в соответствии с вашими потребностями.

Устройства DreamStar Duo / DuoST могут работать либо в режиме постоянного давления (CPAP) или в двухуровневом режиме (Bilevel), который обеспечивает два уровня давления (один на вдохе и другой на выдохе). Кроме того, DreamStar DuoST позволяет установить резервную частоту сохранения данных.

Устройства могут оснащаться функцией увлажнения воздуха. Эта функция может быть включена или отключена вашим врачом.

8.4. Функция подогрева увлажнения

Устройства DreamStar могут поставляться либо с крышкой, либо с водяной камерой. Эти устройства оснащены функцией подогрева увлажнения, которую вы можете включить или отключить.

Функция подогрева увлажнения включена на устройствах, поставляемых с водяной камерой, и отключена на устройствах, поставляемых с крышкой.

Если устройство оснащено крышкой, и если вы хотите использовать функцию подогрева увлажнения, необходимо заказать водяную камеру и действовать следующим образом:

1. Снимите крышку с устройства и замените ее на водяную камеру, обратившись к Руководству пациента.
2. Включите функцию подогреваемого увлажнения, ссылаясь на пункт 4 меню Сервис в процедуре настройки соответствующего устройства.

8.5. Функция напоминаний для пациента

Функция напоминаний для пациента может помочь вам не забыть о необходимости смены фильтра и маски, проверки устройства и загрузки данных приверженности лечению на карту памяти. Эта функция идентична на всех устройствах модельного ряда и описана в разделе Напоминания об истечении срока действия.

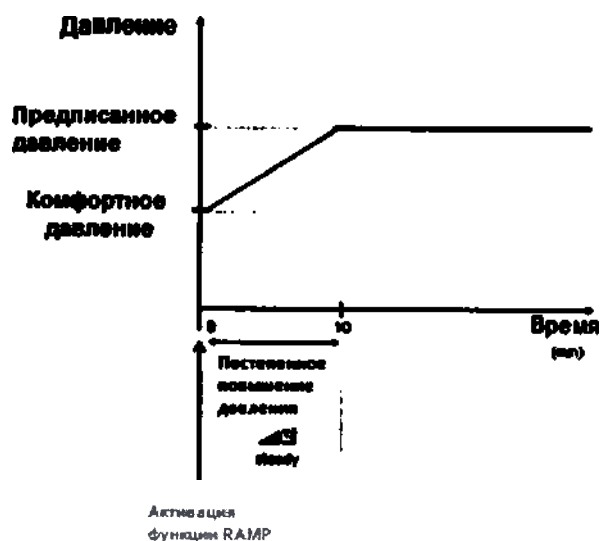
8.6. Функция плавного старта (RAMP)

Функция плавного старта (T.Ramp) позволяет постепенно повышать давление, чтобы помочь вам заснуть: лечение начинается при сниженном давлении, которое называется комфортным, а затем давление повышается до терапевтического. Подключается вашим лечащим врачом. В режиме Auto-CPAP, функция RAMP позволяет отсрочить команды повышения или понижения давления.

В режиме CPAP обработка начинается с пониженного давления, называемого комфортным давлением, затем давление увеличивается до предписанного давления.

В режиме Bilevel давление снижается до комфортного, а затем поднимается до давления вдоха (IPAP – положительное давление вдоха в дыхательных путях) и давления выдоха (EPAP – положительное давление выдоха в дыхательных путях).

Можно отрегулировать комфортное давление, время нарастания (если комфортное давление < заданное давление в режиме CPAP) и максимальное время нарастания.



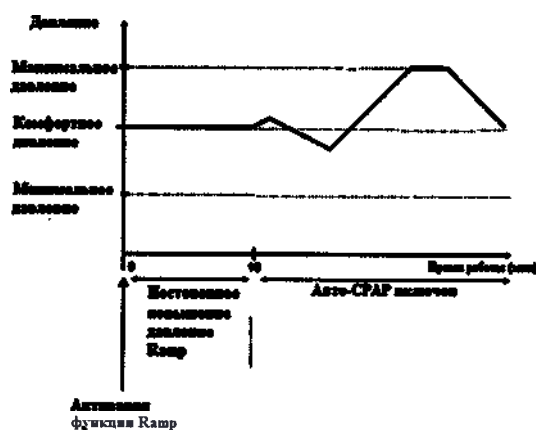
Функция Ramp в режиме CPAP



Функция Ramp в режиме Bilevel

Можно отрегулировать комфортное давление, время нарастания (если комфортное давление < заданное давление в режиме CPAP) и максимальное время нарастания.

Когда устройство находится в режиме ожидания, настройку времени нарастания можно настроить напрямую, кратковременно нажав кнопку RAMP  на передней стороне устройства (если максимальное время разгона $\neq 0$). Когда устройство включено, функцию RAMP можно остановить, нажав кнопку RAMP на 2 секунды. Его можно активировать, остановив и перезапустив устройство.

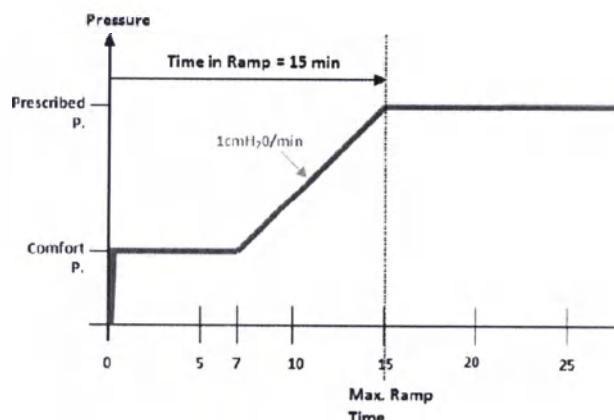
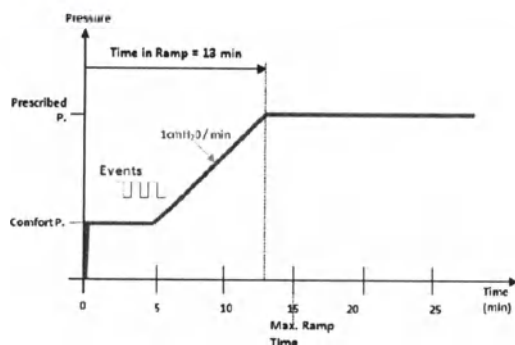


Функция Ramp в режиме AutoCPAP

Функция индексированного плавного старта (I.Ramp) доступна на всех устройствах кроме DreamStar Intro. Она позволяет вам начать лечение при комфортном давлении, а далее повысить давление режима CPAP или активировать Auto-CPAP, как только устройство начинает определять дыхание, указывающее на то, что вы спите.

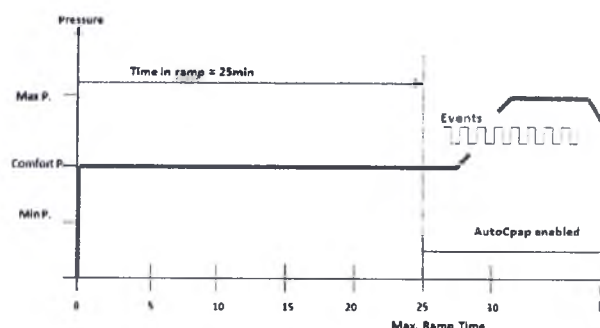
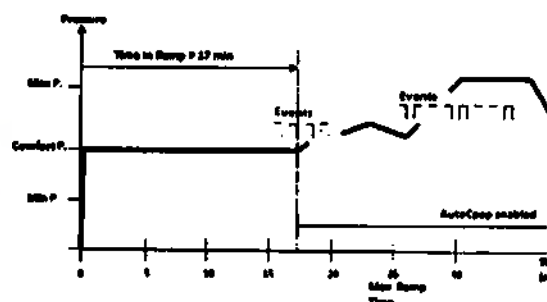
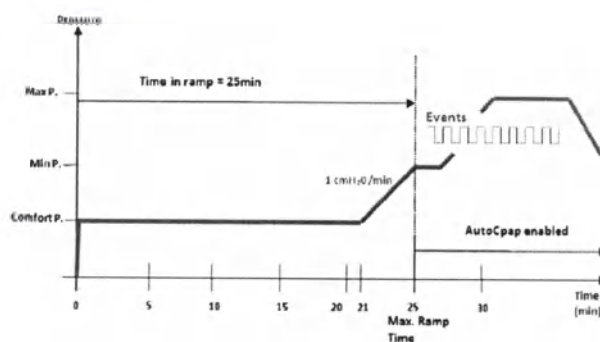
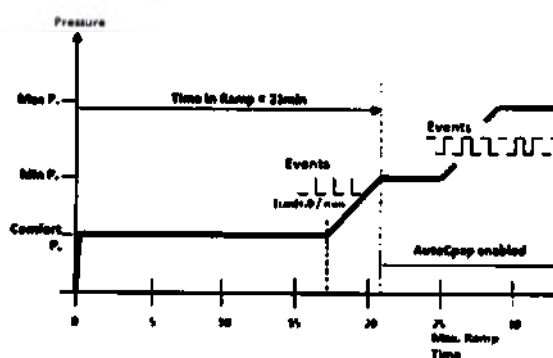
Окончание Ramp / обнаружение Конец Ramp / Максимальное время Ramp событий

СРАР режим



Auto-CPAP режим

Комфорт давл. < мин. давл.



8.7. Изменение Давления

В случае подключения вашим врачом, эта функция позволяет пациенту самостоятельно изменять назначенное терапевтическое давление в диапазоне $\pm 0,5$ cm H₂O.

ВНИМАНИЕ

Эта функция доступна только в режиме СРАР.

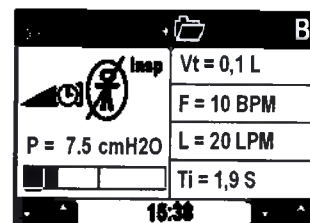
8.8. Функция автоматического включения

Функция, позволяющая автоматически запускать лечение без нажатия кнопки включения / выключения устройства.

8.9. Функция настройки параметров

В режиме BiLevel функция настройки параметров (ADAPT) может быть включена в меню «Настройки».

Активация этой функции, во время работы устройства, позволяет отображать страницу основного экрана, в которой, среди прочего, указываются значения дыхательного объема, частоты дыхания, средней утечки и времени вдоха последнего цикла.



ПРИМЕЧАНИЕ

Эта функция отключается при нажатии кнопки питания устройства.

8.10. Комфортная Калибровка + (Comfort Calibration)

Функция Комфортная Калибровка + (C.C.+) доступна на DreamStar Info и DreamStar Auto обеспечивает повышение терапевтического давления во время вдоха и снижение во время выдоха с целью улучшения комфортности дыхания во время лечения. Она может быть включена в процессе RAMP или установлена вашим врачом на постоянный режим.

8.11. Использование карты памяти

Внешний носитель может использоваться либо для хранения самых последних данных по приверженности терапии или для обновления параметров настройки вашего устройства. Смотрите инструкции по использованию карты, полученные от вашего доктора.

Необходимо выключить устройство перед введением карты памяти в разъем, в верхнем правом углу экрана  появится символ. Если этот символ мигает, это значит, что карта вставлена неправильно (не тем концом или стороной) или не работает. Вставьте карту правильно, если символ продолжает мигать, то обратитесь к вашему врачу.

8.12. Обновление настроек

Если врач настроил карту памяти DreamStar для обновления настроек, то устройство запустится автоматически при установке в нее карты. Как только настройки обновятся, появится сообщение с просьбой удалить карту. Удалите ее. Эта операция может быть выполнена только один раз.

8.13. Резервное копирование данных

При вставлении карты памяти DreamStar в устройство автоматически стартует резервное копирование данных. Индикатор позволяет наблюдать за ходом загрузки данных. После того как данные записаны, появляется сообщение "ЗАГРУЗКА ЗАКОНЧЕНА. УДАЛИТЕ КАРТУ ПАМЯТИ". Карта памяти DreamStar может быть передана вашему доктору.

ВНИМАНИЕ

- Данные резервного копирования и функции обновления настроек доступны только если устройство находится в режиме ожидания.
- Если карта остается внутри устройства, машина не может быть включена и ни один элемент не может быть доступен.

8.14. Перевозка устройства

В не периодов использования изделие можно переносить в специально предусмотренной сумке.

Отключите устройство и отсоедините аксессуары от устройства. Слейте воду из увлажнителя воздуха. Поместите аппарат и аксессуары в переносную сумку.

Перевозка устройства DreamStar с крышкой

Вы должны отсоединить крышку от устройства. Снимите крышку, нажав на кнопку "Нажать" в верхней части устройства. Затем поднимите крышку и снимите ее с устройства. Поместите крышку и устройство в отдельные отсеки футляра для переноски.

Перевозка устройство DreamStar с увлажнителем

Вы должны отсоединить емкость для воды от устройства и осушить ее. Отделите емкость от устройства, нажав на "Нажать" на верхней части устройства. Затем сместите емкость кзади и удалите ее из устройства. Разберите устройство следуя инструкциям и полностью опорожните водяной резервуар. Установите резервуар и устройство в отдельные отсеки футляра для переноски.

ВНИМАНИЕ

Емкость для воды должна быть полностью осушена перед перемещением или транспортировкой устройства для полного устранения риска попадания в устройство воды и его необратимого повреждения.

9. Как настроить устройство DreamStar Intro

Доступ к меню настроек

Для доступа к настройкам устройства, нажмите Правую кнопку управления  для выбора символа , отображенного на экране. Устройство должно находиться в режиме ожидания. На экране странички **Настройки**:

Символ  в нижней части экрана указывает на невозможность изменения отображенных параметров.

Символ  в нижней части экрана указывает на то, что отображаемые параметры могут быть изменены:

- Выберите параметр, который желаете изменить, нажав на кнопку RAMP необходимое количество раз .
- Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на кнопки управления.

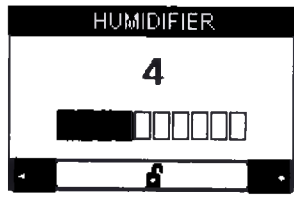
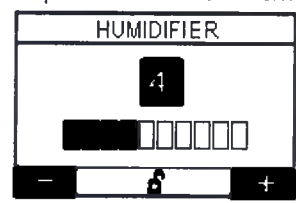
Для возвращения к заголовку страницы, нажмите на кнопку RAMP  в нижней части странички или на кнопку Включение/Выключение .

Для перехода с одной странички на другую выберите символ , изображенный на экране, нажав Правую кнопку управления . Чтобы вернуться к предыдущей странице  нажмите на Левую кнопку управления .

Для выхода из меню настроек, нажмите кнопку Включение/Выключение  или подождите 30 секунд.

Шаг 1: Уровень подогрева (если включен увлажнитель воздуха)

Эта страница отображается, когда ваш врач разрешает использовать функцию увлажнения с подогревом воздуха.

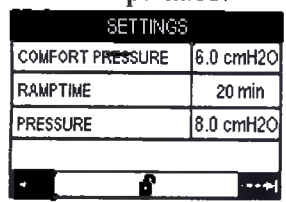
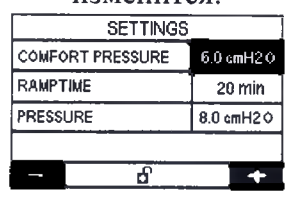
① Нажмите  режиме ожидания.	② Страничка отображает: 	③ Нажмите  для выбора настроек.	④ Страничка изменится: 	⑤ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления.
--	---	--	---	--

⑥ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑦ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Шаг 2: Настройки

Эта страница отражается только если функция RAMP и/или Изменения Давления активирована вашим врачом.

① Страничка отображает: 	② Нажмите  Столько раз, сколько потребуется для выбора желаемого параметра.	③ Страничка изменится: 	④ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Затем нажмите  , чтобы получить доступ к следующему параметру меню.
---	--	---	--

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Комфортное давление (Comfort pressure): Уровень давления, выдаваемого устройством, когда запускается функция RAMP.

Время RAMP (Ramp time): Время необходимое устройству для достижения предписанного давления от комфортного давления при запуске.

Настройка давления (Set pressure): Предписанный уровень давления может быть изменен на ± 1 cm H₂O если функция Изменение Давления подключена вашим врачом.

Шаг 3: Настройка параметров дисплея

① Страничка отображает: <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">PARAMETERS</th></tr></thead><tbody><tr><td>PRESCRIBED P</td><td>8.0 cmH2O</td></tr><tr><td>PRESSURE ALTER</td><td>☒</td></tr><tr><td>MAX RAMP TIME</td><td>45 min</td></tr></tbody></table>	PARAMETERS		PRESCRIBED P	8.0 cmH2O	PRESSURE ALTER	☒	MAX RAMP TIME	45 min	Предписанное Давление: Уровень давления, который назначен вашим врачом. Изменение Давления: Символ ☒ указывает на подключение функции вашим врачом. Максимальное Время RAMP: Устанавливается вашим врачом.
PARAMETERS									
PRESCRIBED P	8.0 cmH2O								
PRESSURE ALTER	☒								
MAX RAMP TIME	45 min								

② Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Шаг 4: Настройка меню напоминаний для пациента

Эта страничка активируется вашим врачом для напоминания о необходимости поменять маску или фильтр.

① <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">REMINDER</th></tr></thead><tbody><tr><td>FILTER</td><td>15.02.2014</td></tr><tr><td>MASK</td><td>15.05.2014</td></tr><tr><td>SERVICE</td><td>10.02.2015</td></tr><tr><td>MEMORY CARD</td><td>10.03.2014</td></tr></tbody></table>	REMINDER		FILTER	15.02.2014	MASK	15.05.2014	SERVICE	10.02.2015	MEMORY CARD	10.03.2014	Дата активации напоминания отображается напротив соответствующего напоминания.
REMINDER											
FILTER	15.02.2014										
MASK	15.05.2014										
SERVICE	10.02.2015										
MEMORY CARD	10.03.2014										

② Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Шаг 5: Установка времени

Время может быть установлено только при нахождении устройства в режиме ожидания.

① Страничка отображает: <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">CLOCK</th></tr></thead><tbody><tr><td>HOUR</td><td>10</td></tr><tr><td>MINUTE</td><td>15</td></tr></tbody></table>	CLOCK		HOUR	10	MINUTE	15	② Нажмите  Столько раз, сколько потребуется для выбора желаемого параметра.	③ Страничка изменится: <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">CLOCK</th></tr></thead><tbody><tr><td>HOUR</td><td>10</td></tr><tr><td>MINUTE</td><td>15</td></tr></tbody></table>	CLOCK		HOUR	10	MINUTE	15	④ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Затем нажмите , чтобы получить доступ к следующему параметру меню.
CLOCK															
HOUR	10														
MINUTE	15														
CLOCK															
HOUR	10														
MINUTE	15														

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

① Страничка отображает: 	② Нажмите  Столько раз, сколько потребуется для выбора желаемого параметра.	③ Страничка изменится: 	④ Язык может быть выбран с помощью последовательных нажатий на Правую или Левую кнопку управления. Затем нажмите , чтобы получить доступ к контрастности. Увеличить  или уменьшить  контраст путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления.
---	--	---	---

- ⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.
- ⑥ Нажмите  для выхода из меню.

10. Как настроить устройство DreamStar Info

Доступ к меню настроек

Для доступа к настройкам устройства, нажмите Правую кнопку управления  для выбора символа , отображенного на экране. Устройство должно находиться в режиме ожидания. На экране странички Настройки:

Символ  в нижней части экрана указывает на невозможность изменения отображенных параметров.

Символ  в нижней части экрана указывает на то, что отображаемые параметры могут быть изменены:

- Выберите параметр, который желаете изменить, нажав на кнопку RAMP необходимое количество раз .
- Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на кнопки управления.

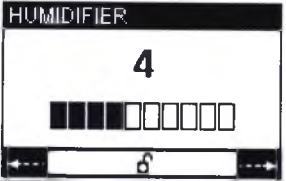
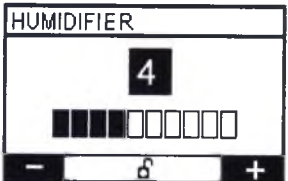
Для возвращения к заголовку страницы, нажмите на кнопку RAMP  в нижней части странички или на кнопку Включение/Выключение .

Для перехода с одной странички на другую выберите символ , изображенный на экране, нажав Правую кнопку управления . Чтобы вернуться к предыдущей странице  нажмите на Левую кнопку управления .

Для выхода из меню настроек, нажмите кнопку Включение/Выключение  или подождите 30 секунд.

Шаг 1: Уровень подогрева (если включен увлажнитель)

Эта страница отображается, когда ваш врач разрешает использовать функцию увлажнения с подогревом воздуха.

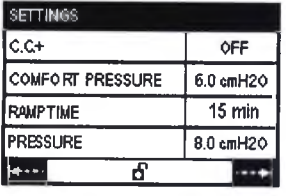
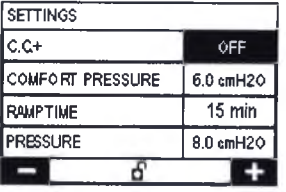
① Нажмите  в режиме ожидания или в рабочем режиме.	② Страничка отображает: 	③ Нажмите  для выбора настроек.	④ Страничка изменится: 	⑤ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления.
---	---	--	---	--

⑥ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑦ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Шаг 2: Настройки

Эта страница отражается только если функция RAMP и/или Изменения Давления и/или Комфортной Калибровки + активированы вашим врачом.

① Страничка отображает: 	② Нажмите  Столько раз, сколько потребуется для выбора желаемого параметра.	③ Страничка изменится: 	④ Если Комфортная Калибровка (C.C. +) отключена (OFF), вы можете ее включить (ON), нажав на Левую или Правую кнопку управления. Затем нажмите  , чтобы получить доступ к следующему параметру меню. Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления.
---	--	---	---

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

C.C. + (Comfort Calibration +): Комфортная Калибровка +

Комфортное давление (Comfort pressure): Уровень давления, выдаваемого устройством, когда запускается функция RAMP.

Время RAMP (Ramp time): Время, которое необходимо устройству для достижения предписанного давления от давления комфорта при подключении функции Времени RAMP (T.Ramp); в противном случае, этот параметр не отображается.

Давление (Pressure): установите предписанный уровень давления, он может быть изменен на ± 1 cm H₂O, если функция Изменение Давления подключена вашим врачом.

Шаг 3: Настройка Параметров Дисплея

① Страничка отображает: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PARAMETERS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PRESCRIBED P</td> <td>8.0 cmH2O</td> </tr> <tr> <td>RAMP TYPE</td> <td>T.RAMP</td> </tr> <tr> <td>MAX RAMP TIME</td> <td>45 min</td> </tr> <tr> <td>C.C.+</td> <td>☒</td> </tr> </tbody> </table>	PARAMETERS		PRESCRIBED P	8.0 cmH2O	RAMP TYPE	T.RAMP	MAX RAMP TIME	45 min	C.C.+	☒	Предписанное Давление: Уровень давления, который назначен вашим врачом. Тип RAMP: тип выбранной RAMP, Время RAMP (T.Ramp) или Индексированный RAMP (I.Ramp). Максимальное Время RAMP: Устанавливается вашим врачом. С.С. +: Комфортная Калибровка +. ☒ и  символы показывают, что функция подключена врачом.
PARAMETERS											
PRESCRIBED P	8.0 cmH2O										
RAMP TYPE	T.RAMP										
MAX RAMP TIME	45 min										
C.C.+	☒										

② Нажмите  для перехода на следующую страничку.

③ Страничка отображает: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PARAMETERS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PRESSURE ALTER</td> <td>☒</td> </tr> </tbody> </table>	PARAMETERS		PRESSURE ALTER	☒	Изменение Давления: Символ ☒ указывает на подключение функции вашим врачом.
PARAMETERS					
PRESSURE ALTER	☒				

④ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Шаг 4: Настройка меню Напоминаний для Пациента

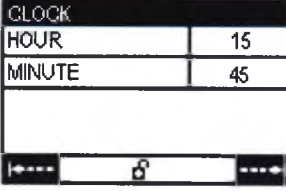
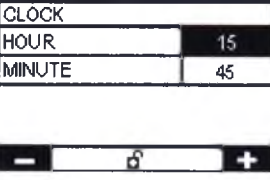
Эта страничка активируется вашим врачом для напоминания о необходимости поменять маску или фильтр.

① Страничка отображает: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">REMINDER</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FILTER</td> <td>15.02.2014</td> </tr> <tr> <td>MASK</td> <td>15.05.2014</td> </tr> <tr> <td>SERVICE</td> <td>10.02.2015</td> </tr> <tr> <td>MEMORY CARD</td> <td>10.03.2014</td> </tr> </tbody> </table>	REMINDER		FILTER	15.02.2014	MASK	15.05.2014	SERVICE	10.02.2015	MEMORY CARD	10.03.2014	Дата активации напоминания отображается напротив соответствующего напоминания.
REMINDER											
FILTER	15.02.2014										
MASK	15.05.2014										
SERVICE	10.02.2015										
MEMORY CARD	10.03.2014										

② Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Шаг 5: Установка времени

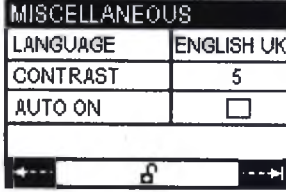
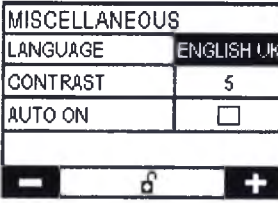
Время может быть установлено только при нахождении устройства в режиме ожидания.

① Страничка отображает: 	② Нажмите  столько раз, сколько потребуется для выбора желаемого параметра.	③ Страничка изменится: 	④ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Затем нажмите , чтобы получить доступ к следующему параметру меню.
---	--	---	--

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Шаг 6: Прочие параметры

① Страничка отображает: 	② Нажмите  столько раз, сколько потребуется для выбора желаемого параметра.	③ Страничка изменится: 	④ Язык может быть выбран с помощью последовательных нажатий на Правую или Левую кнопку управления, если ваш врач предоставил вам доступ . Затем нажмите , чтобы получить доступ к контрастности. Увеличить  или уменьшить  контраст путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Символ  указывает на подключение функции Автоматического Включения вашим врачом.
---	--	---	--

Автоматическое Включение (Auto ON): функциональность, позволяющая автоматически начинать лечение без нажатия кнопки Включения/Выключение.

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для выхода из меню.

11. Как настроить устройство DreamStar Auto

Доступ к меню настроек

Для доступа к настройкам устройства, нажмите Правую кнопку управления  для выбора символа , отображенного на экране. Устройство должно находиться в режиме ожидания. На экране странички Настройки:

- Символ  в нижней части экрана указывает на невозможность изменения отображенных параметров.
- Символ  в нижней части экрана указывает на то, что отображаемые параметры могут быть изменены:
 - Выберите параметр, который желаете изменить, нажав на кнопку RAMP  необходимое количество раз .
 - Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на кнопки управления.

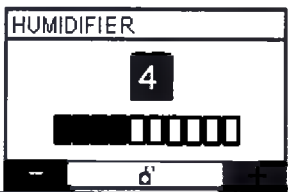
Для возвращения к заголовку страницы, нажмите на кнопку RAMP  в нижней части странички или на кнопку Включение/Выключение .

Для перехода с одной странички на другую выберите символ , изображенный на экране, нажав Правую кнопку управления . Чтобы вернуться к предыдущей странице  нажмите на Левую кнопку управления .

Для выхода из меню настроек, нажмите кнопку Включение/Выключение  или подождите 30 секунд.

Шаг 1: Уровень подогрева (если включен увлажнитель)

Эта страница отображается, когда ваш врач разрешает использовать функцию увлажнения с подогревом воздуха.

① Нажмите  в режиме ожидания или в рабочем режиме.	② Страничка отображает: 	③ Нажмите  для выбора настроек.	④ Страничка изменится: 	⑤ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления.
--	---	---	---	---

⑥ Нажмите  внизу странички или  для возвращения к оглавлению странички.

⑦ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Шаг 2: Настройки

В режиме CPAP

Эта страница отражается только если функция RAMP и/или Изменения Давления и/или Комфортной Калибровки + активированы вашим врачом.

①

Страничка
отображает:

SETTINGS	CPAP
C.C.+	OFF
COMFORT PRESSURE	6.0 cmH ₂ O
RAMP TIME	15 min
PRESSURE	8.0 cmH ₂ O
← [] →	

②

Нажмите

столько раз,
сколько
потребуется
для выбора
желаемого
параметра

③

Страничка
изменится:

SETTINGS	CPAP
C.C.+	OFF
COMFORT PRESSURE	6.0 cmH ₂ O
RAMP TIME	15 min
PRESSURE	8.0 cmH ₂ O
- [] +	

④

Если Комфортная Калибровка (C.C. +) отключена (OFF), вы можете ее включить (ON), нажав на Левую или Правую кнопку управления.

Нажмите для получения доступа к следующему параметру меню.

Увеличить или уменьшить значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления.

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Comfort Calibration + (C.C. +): Комфортная Калибровка +

Комфортное давление (Comfort pressure): Уровень давления, выдаваемого устройством, когда запускается функция RAMP.

Время RAMP (Ramp time): Время, которое необходимо устройству для достижения предписанного давления от давления комфорта при подключении функции Времени RAMP (T.Ramp); в противном случае, этот параметр не отображается.

Давление (Pressure): установите предписанный уровень давления, он может быть изменен на ± 1 cm H₂O, если функция Изменение Давления подключена вашим врачом.

В режиме Авто-CPAP

Эта страница отражается только если функция RAMP и/или Калибровки активированы вашим врачом.

① Страничка отображает: <table border="1" style="width: 100%;"><thead><tr><th>SETTINGS</th><th>AUTO</th></tr></thead><tbody><tr><td>C.C.+</td><td>OFF</td></tr><tr><td>COMFORT PRESSURE</td><td>6.0 cmH2O</td></tr><tr><td>RAMP TIME</td><td>15 min</td></tr></tbody></table>	SETTINGS	AUTO	C.C.+	OFF	COMFORT PRESSURE	6.0 cmH2O	RAMP TIME	15 min	② Нажмите  столько раз, сколько потребуется для выбора желаемого параметра.	③ Страничка изменится: <table border="1" style="width: 100%;"><thead><tr><th>SETTINGS</th><th>AUTO</th></tr></thead><tbody><tr><td>C.C.+</td><td>OFF</td></tr><tr><td>COMFORT PRESSURE</td><td>6.0 cmH2O</td></tr><tr><td>RAMP TIME</td><td>15 min</td></tr></tbody></table>	SETTINGS	AUTO	C.C.+	OFF	COMFORT PRESSURE	6.0 cmH2O	RAMP TIME	15 min	④ Если Комфортная Калибровка (C.C. +) отключена (OFF), вы можете ее включить (ON), нажав на Левую или Правую кнопку управления. Нажмите  для получения доступа к следующему параметру меню. Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления.
SETTINGS	AUTO																		
C.C.+	OFF																		
COMFORT PRESSURE	6.0 cmH2O																		
RAMP TIME	15 min																		
SETTINGS	AUTO																		
C.C.+	OFF																		
COMFORT PRESSURE	6.0 cmH2O																		
RAMP TIME	15 min																		

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

C.C. +: Комфортная Калибровка + (Comfort Calibration).

Комфортное давление (Comfort pressure): Уровень давления, создаваемого устройством, когда запускается функция RAMP или, когда устройство обнаруживает отсутствие дыхательных циклов в течение более 2 минут.

Время RAMP (Ramp time): Время, которое необходимо устройству для включения режима Авто-CPAP при активации Времени RAMP (T.Ramp); в противном случае, этот параметр не отображается.

Шаг 3: Настройка параметров дисплея

В режиме CPAP

① Страничка отображает: <table border="1" style="width: 100%;"><thead><tr><th>PARAMETERS</th><th>CPAP</th></tr></thead><tbody><tr><td>PRESCRIBED P</td><td>8.0 cmH2O</td></tr><tr><td>RAMP TYPE</td><td>T.RAMP</td></tr><tr><td>MAX RAMP TIME</td><td>45 min</td></tr><tr><td>C.C.+</td><td>☒ </td></tr></tbody></table>	PARAMETERS	CPAP	PRESCRIBED P	8.0 cmH2O	RAMP TYPE	T.RAMP	MAX RAMP TIME	45 min	C.C.+	☒ 	Предписанное Давление: Уровень давления, назначенный вашим врачом. Тип RAMP: тип выбранной функции: Время RAMP (T.Ramp) или Индексированная RAMP (I.Ramp). Максимальное Время RAMP: Устанавливается вашим врачом. C.C. +: Комфортная Калибровка +. ☒ и  символы показывают, что функция подключена врачом.
PARAMETERS	CPAP										
PRESCRIBED P	8.0 cmH2O										
RAMP TYPE	T.RAMP										
MAX RAMP TIME	45 min										
C.C.+	☒ 										

② Нажмите  для перехода на следующую страничку

③ Страничка отображает: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PARAMETERS</th> <th>CPAP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PRESSURE ALTER</td> <td></td> <td>☒</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="height: 40px;"></td> </tr> </tbody> </table>	PARAMETERS		CPAP	PRESSURE ALTER		☒				Изменение Давления: Символ ☒ указывает на подключение функции вашим врачом.
PARAMETERS		CPAP								
PRESSURE ALTER		☒								

④ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

В режиме Авто-CPAP

① Страничка отображает: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PARAMETERS</th> <th>AUTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RAMP TYPE</td> <td></td> <td>T.RAMP</td> </tr> <tr> <td>MAX RAMP TIME</td> <td></td> <td>45 min</td> </tr> <tr> <td>MIN.PRESSURE</td> <td></td> <td>4.0cmH2O</td> </tr> <tr> <td>MAX.PRESSURE</td> <td></td> <td>20.0cmH2O</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="height: 20px;"></td> </tr> </tbody> </table>	PARAMETERS		AUTO	RAMP TYPE		T.RAMP	MAX RAMP TIME		45 min	MIN.PRESSURE		4.0cmH2O	MAX.PRESSURE		20.0cmH2O				Тип RAMP: тип выбранной RAMP: Время RAMP (T.Ramp) или Индексированная RAMP (I.Ramp). Максимальное Время RAMP: Устанавливается вашим врачом. Мин. (Мин.) Давление: минимальный уровень давления. Макс. (Max.) Давление: максимальный уровень давления.
PARAMETERS		AUTO																	
RAMP TYPE		T.RAMP																	
MAX RAMP TIME		45 min																	
MIN.PRESSURE		4.0cmH2O																	
MAX.PRESSURE		20.0cmH2O																	

② Нажмите  для перехода на следующую страничку.

③ Страничка отображает: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PARAMETERS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C.C.+</td> <td>☒ </td> </tr> <tr> <td>COMMAND ON IFL</td> <td>☒</td> </tr> <tr> <td>MAX.P.ON APNOEA</td> <td>10.0cmH2O</td> </tr> <tr> <td>PRES.DECREASE</td> <td>FAST</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 20px;"></td> </tr> </tbody> </table>	PARAMETERS		C.C.+	☒ 	COMMAND ON IFL	☒	MAX.P.ON APNOEA	10.0cmH2O	PRES.DECREASE	FAST			C.C. +: Комфортная Калибровка +. ☒ и  символы показывают, что функция подключена врачом. COMMAND ON IFL – реакция на инспираторную флоулимитацию (IFL) - эта команда поднимает давление, если отмечается ограничение дыхательного потока. Символ ☒ указывает на подключение функции вашим врачом. MAX P ON APNOEA – максимальное давление при котором аппарат будет реагировать повышением давления на апноэ. PRES. DECREASE - Снижение Давления: снижение давления Быстрое или Медленное, установленное врачом.
PARAMETERS													
C.C.+	☒ 												
COMMAND ON IFL	☒												
MAX.P.ON APNOEA	10.0cmH2O												
PRES.DECREASE	FAST												

④ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Шаг 4: Настройка меню Напоминаний для пациента

Эта страничка активируется вашим врачом для напоминания о необходимости поменять маску или фильтр.

① Страничка отображает: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><th colspan="2">REMINDER</th></tr> <tr><td>FILTER</td><td>15.02.2014</td></tr> <tr><td>MASK</td><td>15.05.2014</td></tr> <tr><td>SERVICE</td><td>10.02.2015</td></tr> <tr><td>MEMORY CARD</td><td>10.03.2014</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">← --- 8 --- →</td></tr> </table>	REMINDER		FILTER	15.02.2014	MASK	15.05.2014	SERVICE	10.02.2015	MEMORY CARD	10.03.2014	← --- 8 --- →		Дата активации напоминания отображается напротив соответствующего напоминания.
REMINDER													
FILTER	15.02.2014												
MASK	15.05.2014												
SERVICE	10.02.2015												
MEMORY CARD	10.03.2014												
← --- 8 --- →													

② Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Шаг 5: Установка времени

Время может быть установлено только при нахождении устройства в режиме ожидания.

① Страничка отображает: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><th colspan="2">CLOCK</th></tr> <tr><td>HOUR</td><td>15</td></tr> <tr><td>MINUTE</td><td>45</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">← --- 8 --- →</td></tr> </table>	CLOCK		HOUR	15	MINUTE	45	← --- 8 --- →		② Нажмите  столько раз, сколько потребуется для выбора желаемого параметра	③ Страничка изменяется: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2">CLOCK</td></tr> <tr><td>HOUR</td><td style="background-color: black;"></td></tr> <tr><td>MINUTE</td><td>45</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">- --- 8 --- +</td></tr> </table>	CLOCK		HOUR		MINUTE	45	- --- 8 --- +		④ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Затем нажмите , чтобы получить доступ к следующему параметру меню.
CLOCK																			
HOUR	15																		
MINUTE	45																		
← --- 8 --- →																			
CLOCK																			
HOUR																			
MINUTE	45																		
- --- 8 --- +																			

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страничку.

Шаг 6: Прочие параметры

① Страничка отображает: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><th colspan="2">MISCELLANEOUS</th></tr> <tr><td>LANGUAGE</td><td>ENGLISH UK</td></tr> <tr><td>CONTRAST</td><td>5</td></tr> <tr><td>AUTO ON</td><td>☐</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">← --- 8 --- →</td></tr> </table>	MISCELLANEOUS		LANGUAGE	ENGLISH UK	CONTRAST	5	AUTO ON	☐	← --- 8 --- →		② Нажмите  столько раз, сколько потребуется для выбора желаемого параметра	③ Страничка изменяется: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2">MISCELLANEOUS</td></tr> <tr><td>LANGUAGE</td><td style="background-color: black;">ENGLISH UK</td></tr> <tr><td>CONTRAST</td><td>5</td></tr> <tr><td>AUTO ON</td><td>☐</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">- --- 8 --- +</td></tr> </table>	MISCELLANEOUS		LANGUAGE	ENGLISH UK	CONTRAST	5	AUTO ON	☐	- --- 8 --- +		Язык может быть выбран с помощью последовательных нажатий на Правую или Левую кнопку управления, если ваш врач предоставил вам доступ . Затем нажмите , чтобы получить доступ к контрастности. Увеличить  или уменьшить  контраст путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Символ ☐ указывает на подключение функции Автоматического Включения вашим врачом.
MISCELLANEOUS																							
LANGUAGE	ENGLISH UK																						
CONTRAST	5																						
AUTO ON	☐																						
← --- 8 --- →																							
MISCELLANEOUS																							
LANGUAGE	ENGLISH UK																						
CONTRAST	5																						
AUTO ON	☐																						
- --- 8 --- +																							

Автоматическое Включение (Auto ON): функциональность, позволяющая автоматически начинать лечение без нажатия кнопки Включения/Выключение.

- ⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.
- ⑥ Нажмите  для выхода из меню.

12. Прочая информация

12.1. Общая информация на устройствах DreamStar Intro

Когда устройство находится в режиме ожидания, нажмите Левую  кнопку управления, чтобы выбрать символ  на экране настроек, появится меню Общие сведения.

①

Страничка отображает:

GLOBAL INFO	
HOURL COUNTER	117 h 25
TOTAL USE	68 h 31
TOT.SESSIION NR	11
	

Счетчик часов (Hour counter): Время работы устройства.

Совокупное использование (Total use): Совокупная продолжительность часов, в течение которых пациент дышал через маску.

Сов. Количество сессий (Tot. Session Nbr.): Количество сессий Включение/Выключение в памяти устройства.

Эта страничка позволяет сбросить общее количество использования и общее количество сеансов до нуля. Нажмите сначала  одновременно и удерживайте  в течение 2 секунд.

①

Страничка отображает:

GLOBAL INFO	
HOURL COUNTER	117 h 25
TOTAL USE	0 h 00
TOT SESSIION NR	0
	

Значения на счетчиках общего использования и общего сеанса возвращаются к нулю. Нажмите кнопку управления, чтобы принять  или отменить  это изменение с помощью правой или левой кнопки управления.

- ② Нажмите  для перехода на следующую страничку.

③

Отображается
последняя сессия:

SESSION	
DATE	20.01.2014
TOTAL DURATION	8 h 15
USAGE DURATION	8 h 37
AVERAGE PRESSURE	9.2 cmH2O

Дата (Date): Дата последней сессии Включение/Выключение.

Совокупная продолжительность (Total duration): Совокупная продолжительность последней сессии.

Продолжительность использования (Usage duration): время, в течение которого пациент дышал через маску в последнюю сессию.

Среднее давление (Average pressure): Среднее давление доставляемое во время последней сессии.

Могут быть отображены странички за последние 5 сессий, от самой недавней до более поздней.

- ④ Нажмите на Правую кнопку управления для перехода на следующую страницу.
- ⑤ Нажмите кнопку Включение/Выключение для выхода из меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

Страница Сессия доступна, только если устройство находится в режиме ожидания, и если хотя бы один сеанс был записан.

12.2. Общая информация на устройствах DreamStar Info и DreamStar Auto

Когда устройство находится в режиме ожидания, нажмите Левую кнопку управления для выбора символа на экране: появится меню Общие сведения.

①

Страничка отображает:

GLOBAL INFO.	
HOURLY COUNTER	94 h 15
TOTAL USE	48 h 32
TOT. SESSION NBR.	10

Счетчик часов (Hour counter): Время работы устройства.

Совокупное использование (Total use): Совокупная продолжительность часов, в течение которых пациент дышал через маску.

Сов. Количество сессий (Tot. Session Nbr.): Количество сессий Включение/Выключение в памяти устройства.

- ② Нажмите для перехода на следующую страничку.

③

Отображается
последняя сессия:

SESSION	
DATE	11/01/14-13h25
USAGE DURATION	8 h 27
AVERAGE PRESSURE	6.1 cmH2O
AVERAGE LEAK	OK
A.H. INDEX	10.0

Дата: Дата и начало последней сессии Включение/Выключение.

Продолжительность использования (Usage duration): время, в течение которого пациент действительно дышал через маску.

Среднее давление (Average pressure): Среднее давление, доставляемое во время последней сессии.

Средняя утечка (Average leak): Указывает среднюю утечку, отображая OK, +, ++, +++, или +++++.

Индекс апноэ/гипопноэ (A.H. index): Индекс обструктивного апноэ и гипопноэ.

Могут быть отображены странички за последние 5 сессий, от самой недавней до более поздней.

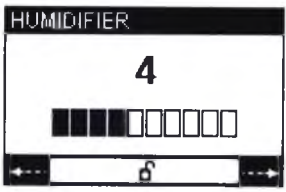
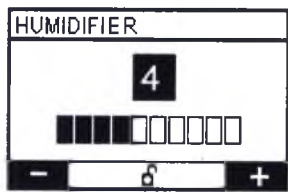
- ④ Нажмите на Правую кнопку управления  для перехода на следующую страничку.
- ⑤ Нажмите кнопку Включение/Выключение  для выхода из меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

Страница Сессия доступна, только если хотя бы один сеанс был записан.

12.3. Уровень подогрева (если включен водяной резервуар)

Эта страница отображается, когда ваш врач разрешает использовать функцию увлажнения с подогревом воздуха

①	②	③	④	⑤
Нажмите  в режиме ожидания или в рабочем режиме.	Страница отобразит: HUMIDIFIER- Увлажнитель: 	Нажмите  для выбора настроек.	Страница изменяет: HUMIDIFIER- Увлажнитель: 	Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления.

- ⑥ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.
- ⑦ Нажмите  для перехода на следующую страницу.

12.4. Напоминания об истечении срока действия

Эта функциональность идентична на всех устройствах модельного ряда DreamStar.

Когда срок одного или нескольких напоминаний вот-вот истечет, то символ  в нижнем левом углу экрана изменится на мигающий символ конверта .

При нажатии на кнопку, расположенную напротив символа вызывается окно со списком напоминаний, см. следующий пример.

① Нажмите 	② Страничка отображает: <table border="1"> <tr><td colspan="2">REMINDER</td></tr> <tr><td>FILTER</td><td>DONE?</td></tr> <tr><td>MASK</td><td>DONE?</td></tr> <tr><td>SERVICE</td><td>DONE?</td></tr> <tr><td>MEMORY CARD</td><td>DONE?</td></tr> </table>	REMINDER		FILTER	DONE?	MASK	DONE?	SERVICE	DONE?	MEMORY CARD	DONE?	③ Нажмите  столько раз, сколько необходимо для выбора желаемого параметра настройки.	④ Станичка изменяется: <table border="1"> <tr><td colspan="2">REMINDER</td></tr> <tr><td>FILTER</td><td>DONE?</td></tr> <tr><td>MASK</td><td>DONE?</td></tr> <tr><td>SERVICE</td><td>DONE?</td></tr> <tr><td>MEMORY CARD</td><td>DONE?</td></tr> </table> X [lock icon] ✓	REMINDER		FILTER	DONE?	MASK	DONE?	SERVICE	DONE?	MEMORY CARD	DONE?	⑤ Ответьте ДА  или НЕТ  с помощью Левой или Правой кнопки управления настройками. Нажмите  для получения доступа к следующему напоминанию.
REMINDER																								
FILTER	DONE?																							
MASK	DONE?																							
SERVICE	DONE?																							
MEMORY CARD	DONE?																							
REMINDER																								
FILTER	DONE?																							
MASK	DONE?																							
SERVICE	DONE?																							
MEMORY CARD	DONE?																							

⑥ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑦ Нажмите  для выхода из меню.

12.5. Специальная калибровка пневматической конфигурации (СС+)

ВНИМАНИЕ

Поскольку производительность давления зависит от выбранной пневматической конфигурации, важно выбрать правильную конфигурацию. Специальные конфигурации должны устанавливаться только квалифицированным персоналом.

Чтобы оптимизировать работу DreamStar Info / Auto устройства, рекомендуется выполнить определенную калибровку на основе используемой пневматической конфигурации. Установите Комфортную Калибровку + на ВЫКЛ и следуйте процедуре, описанной ниже:

1. Убедитесь, что устройство находится в режиме ожидания. Если он работает, остановите его, удерживая кнопку включения / выключения в течение нескольких секунд.
2. Настройте требуемую пневматическую конфигурацию (увлажнитель, контур пациента и т.д.) С интерфейсом пациента.

Соблюдайте осторожность, чтобы держать контур пациента прямо, а выход воздуха беспрепятственно.

3. Поднимитесь на страницу «Калибровка» в меню «Настройки», выполнив процедуру настройки для соответствующего устройства.

4. Выберите СПЕЦИАЛЬНУЮ/ SPECIFIC схему пациента, включите и выполните калибровку.

CALIBRATION	
C.C.+	☒
PATIENT CIRCUIT	SPECIFIC
CALIBRATION	ABSENT
CALIB. RUN ?	☐

5. Пусть устройство откалибрует себя, не касаясь пневматической цепи.

6. Если калибровка завершится правильно, на экране появится сообщение КАЛИБРОВКА ПРАВИЛЬНАЯ (CALIBRATION CORRECT).

Нажмите правую кнопку управления, чтобы подтвердить и выйти из меню. Если появляется сообщение ОШИБКА КАЛИБРОВКИ (CALIBRATION ERROR), аппарат перезапускает автоматическую калибровку или выбирает стандартную конфигурацию.

13. Как настроить устройство DreamStar Duo

Доступ к меню настроек

Для доступа к настройкам устройства, нажмите Правую кнопку управления для выбора символа , отображенного на экране. Устройство должно находиться в режиме ожидания. На экране страницы Настройки:

- Символ в нижней части экрана указывает на невозможность изменения отображаемых параметров.
- Символ в нижней части экрана указывает на то, что отображаемые параметры могут быть изменены:
 - Выберите параметр, который желаете изменить, нажав на кнопку RAMP необходимое количество раз .
 - Увеличить или уменьшить значение параметра путем нажатия на кнопки управления.

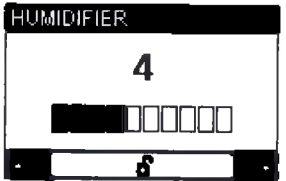
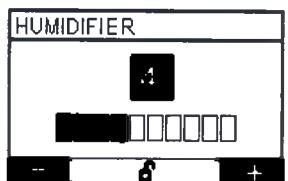
Для возвращения к заголовку страницы, нажмите на кнопку RAMP в нижней части страницы или на кнопку Включение/Выключение .

Для перехода с одной странички на другую выберите символ , изображенный на экране, нажав Правую кнопку управления . Чтобы вернуться к предыдущей странице нажмите на Левую кнопку управления .

Для выхода из меню настроек, нажмите кнопку Включение/Выключение  или подождите 30 секунд.

Шаг 1: Уровень подогрева (если включен увлажнитель)

Эта страница отображается, когда ваш врач разрешает использовать функцию увлажнения с подогревом воздуха.

① Нажмите  в режиме ожидания или в рабочем режиме.	② Страница отобразит HUMIDIFIER-Увлажнитель: 	③ Нажмите  для выбора настроек.	④ Страница изменяет HUMIDIFIER-Увлажнитель: 	⑤ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления.
---	--	--	--	---

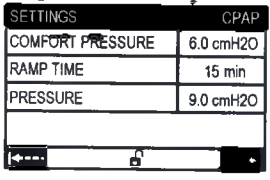
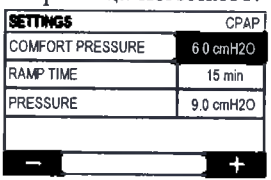
⑥ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑦ Нажмите  для перехода на следующую страницу.

Шаг 2: Настройки

В режиме CPAP

Эта страница отображается только если функция RAMP и/или Изменения Давления активирована вашим врачом.

① Страница отобразит: 	② Нажмите  желаемого параметра настройки.	③ Страница изменяет: 	④ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Затем нажмите , чтобы получить доступ к следующему параметру меню.
---	--	--	--

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страницу.

COMFORT PRESSURE - Комфортное давление: Уровень давления, выдаваемого устройством, когда запускается функция RAMP.

RAMP TIME - Время RAMP (постепенного увеличения давления): Время необходимое устройству для достижения предписанного давления от комфортного давления при запуске.

PRESSURE - Давление: установите предписанный уровень давления, он может быть изменен на ± 1 cm H₂O, если функция Изменение Давления подключена вашим врачом.

В режиме Bilevel

Эта страница появляется только тогда, когда функция RAMP подключена лечащим врачом.

① Страница отобразит: <table border="1"><tr><td>SETTINGS</td><td>BILEVEL</td></tr><tr><td>COMFORT PRESSURE</td><td>6.0 cmH₂O</td></tr><tr><td>RAMP TIME</td><td>15 min</td></tr></table>	SETTINGS	BILEVEL	COMFORT PRESSURE	6.0 cmH ₂ O	RAMP TIME	15 min	② Нажмите  желаемого параметра настройки.	③ Страница изменяет: <table border="1"><tr><td>SETTINGS</td><td>BILEVEL</td></tr><tr><td>COMFORT PRESSURE</td><td>6.0 cmH₂O</td></tr><tr><td>RAMP TIME</td><td>15 min</td></tr></table>	SETTINGS	BILEVEL	COMFORT PRESSURE	6.0 cmH ₂ O	RAMP TIME	15 min	④ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Затем нажмите , чтобы получить доступ к следующему параметру меню.
SETTINGS	BILEVEL														
COMFORT PRESSURE	6.0 cmH ₂ O														
RAMP TIME	15 min														
SETTINGS	BILEVEL														
COMFORT PRESSURE	6.0 cmH ₂ O														
RAMP TIME	15 min														

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страницу.

COMFORT PRESSURE - Комфортное давление: Уровень давления, выдаваемого устройством, когда запускается функция RAMP.

RAMP TIME - Время RAMP (постепенного увеличения давления): Установите время от момента запуска устройства до момента достижения целевого положительного давления в дыхательных путях на вдохе (IPAP) и положительного давления в дыхательных путях на выдохе (EPAP).

Шаг 3: Настройка параметров дисплея

В режиме CPAP

① Страница отобразит: <table border="1"><tr><td>PARAMETERS</td><td>CPAP</td></tr><tr><td>PREScribed P</td><td>8.0 cmH₂O</td></tr><tr><td>PRESSURE ALTER</td><td>☒</td></tr><tr><td>MAX RAMP TIME</td><td>45 min</td></tr></table>	PARAMETERS	CPAP	PREScribed P	8.0 cmH ₂ O	PRESSURE ALTER	☒	MAX RAMP TIME	45 min	PREScribed P: Предписанное Давление: Уровень давления, назначенный вашим врачом. PRESSURE ALTER: Изменение Давления: Символ  указывает на подключение функции вашим врачом. MAX RAMP TIME: Максимальное Время RAMP: Устанавливается вашим врачом.
PARAMETERS	CPAP								
PREScribed P	8.0 cmH ₂ O								
PRESSURE ALTER	☒								
MAX RAMP TIME	45 min								

② Нажмите  для перехода на следующую страницу.

В режиме Bilevel

Функция изменения давления недоступна в режиме Bilevel.

①

Страница отобразит:

PARAMETERS	BIL LEVEL
MAX. RAMP TIME	45 min
EPAP	5.0 cmH2O
IPAP	15.0 cmH2O

MAX RAMP TIME: Максимальное Время RAMP: Устанавливается вашим врачом.

EPAP: Установить давление на выдохе (установка низкого давления для положительного давления в дыхательных путях на выдохе).

IPAP: Установить давление на вдохе (установка высокого давления для положительного давления в дыхательных путях на вдохе).

② Нажмите  для перехода на следующую страничку.

③

Страница отобразит:

PARAMETERS	BIL LEVEL
PRESS. RISE TIME	3
INSPI. SENS.	5
EXPI. SENS.	5

PRESS RISE TIME: Время повышения давления: устанавливается врачом. Время, которое требуется устройству для повышения давления при переходе от положительного давления в дыхательных путях на выдохе (EPAP) до положительного давления в дыхательных путях на вдохе (IPAP).

INSPI. SENS.: Инспираторная чувствительность устанавливается врачом (восприимчивость и обнаружение начала фазы вдоха).

EXPI. SENS.: Экспираторная чувствительность устанавливается врачом (восприимчивость и обнаружение начала фазы выдоха).

④ Нажмите  для перехода на следующую страницу.

Шаг 4: Настройка меню напоминаний для пациента

Эта страничка активируется вашим врачом для напоминания о необходимости поменять маску или фильтр.

①

Страница отобразит:

REMINDER	
FILTER	15.02.2014
MASK	15.05.2014
SERVICE	10.02.2015
MEMORY CARD	10.03.2014

Дата активации напоминания отображается напротив соответствующего напоминания (MASK - маска, SERVICE - обслуживание, MEMORY CARD - карта памяти).

② Нажмите  для перехода на следующую страницу.

Шаг 5: Установка времени

Время может быть установлено только при нахождении устройства в режиме ожидания

① Страница отобразит: CLOCK- часы, HOUR-часы, MINUTE-минуты <table border="1"> <tr> <td>HOUR</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>MINUTE</td> <td>45</td> </tr> </table>	HOUR	15	MINUTE	45	② Нажмите  желаемого параметра настройки.	③ Страница изменяет: CLOCK- часы, HOUR-часы, MINUTE-минуты <table border="1"> <tr> <td>CLOCK</td> <td></td> </tr> <tr> <td>HOUR</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MINUTE</td> <td>45</td> </tr> </table>	CLOCK		HOUR		MINUTE	45	④ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Затем нажмите , чтобы получить доступ к следующему параметру меню.
HOUR	15												
MINUTE	45												
CLOCK													
HOUR													
MINUTE	45												

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страницу.

Шаг 6: Прочие параметры

① Страница отобразит: LANGUAGE-язык, CONTRAST-контраст, AUTO ON-включен автоматический режим <table border="1"> <tr> <td colspan="2">MISCELLANEOUS</td> </tr> <tr> <td>LANGUAGE</td> <td>ENGLISH UK</td> </tr> <tr> <td>CONTRAST</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>AUTO ON</td> <td>☐</td> </tr> </table>	MISCELLANEOUS		LANGUAGE	ENGLISH UK	CONTRAST	5	AUTO ON	☐	② Нажмите  желаемого параметра настройки.	③ Страница изменяет: LANGUAGE-язык, CONTRAST-контраст, AUTO ON-включен автоматический режим <table border="1"> <tr> <td colspan="2">MISCELLANEOUS</td> </tr> <tr> <td>LANGUAGE</td> <td>ENGLISH UK</td> </tr> <tr> <td>CONTRAST</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>AUTO ON</td> <td>☐</td> </tr> </table>	MISCELLANEOUS		LANGUAGE	ENGLISH UK	CONTRAST	5	AUTO ON	☐	④ Язык может быть выбран с помощью последовательных нажатий на Правую или Левую кнопку управления, если ваш врач предоставил вам доступ . Затем нажмите , чтобы получить доступ к контрастности. Увеличить  или уменьшить  контраст путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Символ ☐ указывает на подключение функции Автоматического Включения вашим врачом.
MISCELLANEOUS																			
LANGUAGE	ENGLISH UK																		
CONTRAST	5																		
AUTO ON	☐																		
MISCELLANEOUS																			
LANGUAGE	ENGLISH UK																		
CONTRAST	5																		
AUTO ON	☐																		

AUTO ON - Автоматическое Включение: функциональность, позволяющая автоматически начинать лечение без нажатия кнопки Включения/Выключение.

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для выхода из меню.

14. Как настроить устройство DreamStar DuoST

Доступ к меню настроек.

Для доступа к настройкам устройства, нажмите Правую кнопку управления  для выбора символа , отображенного на экране. Устройство должно находиться в режиме ожидания.

На экране страницы Настройки:

- Символ  в нижней части экрана указывает на невозможность изменения отображаемых параметров.
- Символ  в нижней части экрана указывает на то, что отображаемые параметры могут быть изменены:
 - Выберите параметр, который желаете изменить, нажав на кнопку RAMP  необходимое количество раз.
 - Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на кнопки управления.

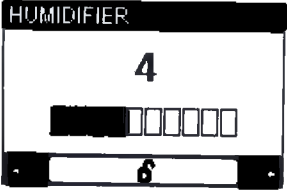
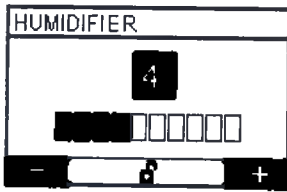
Для возвращения к заголовку страницы, нажмите на кнопку RAMP  в нижней части страницы или на кнопку Включение/Выключение .

Для перехода с одной странички на другую выберите символ , изображенный на экране, нажав Правую кнопку управления . Чтобы вернуться к предыдущей странице  нажмите на Левую кнопку управления .

Для выхода из меню настроек, нажмите кнопку Включение/Выключение  или подождите 30 секунд.

Шаг 1: Уровень подогрева (если включен водяной резервуар)

Эта страница отображается, когда ваш врач разрешает использовать функцию увлажнения с подогревом воздуха

① Нажмите  в режиме ожидания или в рабочем режиме.	② Страница отобразит: HUMIDIFIER- Увлажнитель: 	③ Нажмите  для выбора настроек.	④ Страница изменяет: HUMIDIFIER- Увлажнитель: 	⑤ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления.
---	--	--	--	---

⑥ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑦ Нажмите  для перехода на следующую страницу.

Шаг 2: Настройки

В режиме CPAP

Эта страница отображается только если функция RAMP и/или Изменения Давления активирована вашим врачом.

① Страница отобразит: <table border="1"><thead><tr><th>SETTINGS</th><th>CPAP</th></tr></thead><tbody><tr><td>COMFORT PRESSURE</td><td>6.0 cmH2O</td></tr><tr><td>RAMP TIME</td><td>15 min</td></tr><tr><td>PRESSURE</td><td>9.0 cmH2O</td></tr></tbody></table>	SETTINGS	CPAP	COMFORT PRESSURE	6.0 cmH2O	RAMP TIME	15 min	PRESSURE	9.0 cmH2O	② Нажмите  желаемого параметра настройки.	③ Страница изменяет: <table border="1"><thead><tr><th>SETTINGS</th><th>CPAP</th></tr></thead><tbody><tr><td>COMFORT PRESSURE</td><td>6.0 cmH2O</td></tr><tr><td>RAMP TIME</td><td>15 min</td></tr><tr><td>PRESSURE</td><td>9.0 cmH2O</td></tr></tbody></table> - +	SETTINGS	CPAP	COMFORT PRESSURE	6.0 cmH2O	RAMP TIME	15 min	PRESSURE	9.0 cmH2O	④ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Затем нажмите , чтобы получить доступ к следующему параметру меню.
SETTINGS	CPAP																		
COMFORT PRESSURE	6.0 cmH2O																		
RAMP TIME	15 min																		
PRESSURE	9.0 cmH2O																		
SETTINGS	CPAP																		
COMFORT PRESSURE	6.0 cmH2O																		
RAMP TIME	15 min																		
PRESSURE	9.0 cmH2O																		

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страницу.

COMFORT PRESSURE - Комфортное давление: Уровень давления, выдаваемого устройством, когда запускается функция RAMP.

RAMP TIME - Время RAMP (постепенного увеличения давления): Время необходимое устройству для достижения предписанного давления от комфортного давления при запуске.

PRESSURE - Давление: установить давление, предписанный уровень давления, который может быть изменен на ± 1 cm H₂O.

В режиме Bilevel

Эта страница появляется только тогда, когда функция RAMP подключена лечащим врачом

① Страница отобразит: <table border="1"> <tr> <th>SETTINGS</th> <th>BILEVEL</th> </tr> <tr> <td>COMFORT PRESSURE</td> <td>6.0 cmH2O</td> </tr> <tr> <td>RAMP TIME</td> <td>15 min</td> </tr> </table>	SETTINGS	BILEVEL	COMFORT PRESSURE	6.0 cmH2O	RAMP TIME	15 min	② Нажмите  желаемого параметра настройки.	③ Страница изменяет: <table border="1"> <tr> <th>SETTINGS</th> <th>BILEVEL</th> </tr> <tr> <td>COMFORT PRESSURE</td> <td>6.0 cmH2O</td> </tr> <tr> <td>RAMP TIME</td> <td>15 min</td> </tr> </table>	SETTINGS	BILEVEL	COMFORT PRESSURE	6.0 cmH2O	RAMP TIME	15 min	④ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Затем нажмите , чтобы получить доступ к следующему параметру меню.
SETTINGS	BILEVEL														
COMFORT PRESSURE	6.0 cmH2O														
RAMP TIME	15 min														
SETTINGS	BILEVEL														
COMFORT PRESSURE	6.0 cmH2O														
RAMP TIME	15 min														

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страницу.

COMFORT TIME - Комфортное давление: Уровень давления, выдаваемого устройством, когда запускается функция RAMP.

RAMP TIME - Время RAMP (постепенного увеличения давления): Установите время от момента запуска устройства до момента достижения целевого положительного давления в дыхательных путях на вдохе (IPAP) и положительного давления в дыхательных путях на выдохе (EPAP).

Шаг 3: Настройка Параметров Дисплея

В режиме CPAP

① Страница отобразит: <table border="1"> <tr> <th>PARAMETERS</th> <th>CPAP</th> </tr> <tr> <td>PREScribed P</td> <td>8.0 cmH2O</td> </tr> <tr> <td>PRESSURE ALTER</td> <td>☒</td> </tr> <tr> <td>MAX RAMP TIME</td> <td>45 min</td> </tr> </table>	PARAMETERS	CPAP	PREScribed P	8.0 cmH2O	PRESSURE ALTER	☒	MAX RAMP TIME	45 min	PREScribed PRESSURE - Предписанное Давление: Уровень давления, назначенный вашим врачом. PRESSURE ALTER - Изменение Давления: Символ ☒ указывает на подключение функции вашим врачом. MAX RAMP TIME - Максимальное Время RAMP: Устанавливается вашим врачом.
PARAMETERS	CPAP								
PREScribed P	8.0 cmH2O								
PRESSURE ALTER	☒								
MAX RAMP TIME	45 min								

② Нажмите  для перехода на следующую страницу.

В режиме Bilevel

Функция изменения давления недоступна в режиме Bilevel

①

Страница отобразит:

MAX RAMP TIME	45 min
EPAP	5.0 cmH2O
IPAP	15.0 cmH2O

MAX RAMP TIME - Максимальное Время RAMP: Устанавливается вашим врачом.

EPAP: Установить давление на выдохе (установка низкого давления для положительного давления в дыхательных путях на выдохе).

IPAP: Установить давление на вдохе (установка высокого давления для положительного давления в дыхательных путях на вдохе).

② Нажмите для перехода на следующую страницу.

③

Страница отобразит:

BACKUP FREQUENCY	10 BPM
I/E RATIO	1/2.0
PRESS RISE TIME	3

BACKUP FREQUENCY - Частота резервного копирования: частота резервного копирования вашего устройства.

I/E Ratio: Величина соотношения времени вдоха ко времени выдоха.

PRESS RISE TIME - Время повышения давления: устанавливается врачом. Время, которое требуется устройству для повышения давления при переходе от положительного давления в дыхательных путях на выдохе (EPAP) до положительного давления в дыхательных путях на вдохе (IPAP).

④ Нажмите для перехода на следующую страницу

⑤

Страница отобразит:

INSPL SENS.	5
EXPL SENS.	5

INSPL. SENS.: Инспираторная чувствительность устанавливается врачом (восприимчивость и обнаружение начала фазы вдоха).

EXPL. SENS.: Экспираторная чувствительность устанавливается врачом (восприимчивость и обнаружение начала фазы выдоха).

⑥ Нажмите для перехода на следующую страницу.

Шаг 4: Настройка меню Напоминаний для Пациента

Эта страничка активируется вашим врачом для напоминания о необходимости поменять маску или фильтр

①

Страница отобразит:

REMINDER	
FILTER	15.02.2014
MASK	15.05.2014
SERVICE	10.02.2015
MEMORY CARD	10.03.2014

Дата активации напоминания отображается напротив соответствующего напоминания (MASK - маска, SERVICE - обслуживание, MEMORY CARD - карта памяти).

Нажмите для перехода на следующую страницу

Шаг 5: Установка времени

Время может быть установлено только при нахождении устройства в режиме ожидания.

① Страница отобразит: CLOCK- часы, HOUR-часы, MINUTE-минуты <table border="1"><tr><td>HOUR</td><td>15</td></tr><tr><td>MINUTE</td><td>45</td></tr></table>	HOUR	15	MINUTE	45	② Нажмите  желаемого параметра настройки.	③ Страница изменяет: CLOCK- часы, HOUR-часы, MINUTE-минуты <table border="1"><tr><td>CLOCK</td><td></td></tr><tr><td>HOUR</td><td></td></tr><tr><td>MINUTE</td><td>45</td></tr></table>	CLOCK		HOUR		MINUTE	45	④ Увеличить  или уменьшить  значение параметра путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Затем нажмите , чтобы получить доступ к следующему параметру меню.
HOUR	15												
MINUTE	45												
CLOCK													
HOUR													
MINUTE	45												

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для перехода на следующую страницу.

Шаг 6: Прочие параметры

① Страница отобразит: LANGUAGE-язык, CONTRAST-контраст, AUTO ON-включен автоматический режим <table border="1"><tr><td colspan="2">MISCELLANEOUS</td></tr><tr><td>LANGUAGE</td><td>ENGLISH UK</td></tr><tr><td>CONTRAST</td><td>5</td></tr><tr><td>AUTO ON</td><td>☐</td></tr></table>	MISCELLANEOUS		LANGUAGE	ENGLISH UK	CONTRAST	5	AUTO ON	☐	② Нажмите  желаемого параметра настройки.	③ Страница изменяет: LANGUAGE-язык, CONTRAST-контраст, AUTO ON-включен автоматический режим <table border="1"><tr><td colspan="2">MISCELLANEOUS</td></tr><tr><td>LANGUAGE</td><td>ENGLISH UK</td></tr><tr><td>CONTRAST</td><td>5</td></tr><tr><td>AUTO ON</td><td>☐</td></tr></table>	MISCELLANEOUS		LANGUAGE	ENGLISH UK	CONTRAST	5	AUTO ON	☐	④ Язык может быть выбран с помощью последовательных нажатий на Правую или Левую кнопку управления, если ваш врач предоставил вам доступ . Затем нажмите , чтобы получить доступ к контрастности. Увеличить  или уменьшить  контраст путем нажатия на Правую или Левую кнопку управления. Символ ☐ указывает на подключение функции Автоматического Включения вашим врачом.
MISCELLANEOUS																			
LANGUAGE	ENGLISH UK																		
CONTRAST	5																		
AUTO ON	☐																		
MISCELLANEOUS																			
LANGUAGE	ENGLISH UK																		
CONTRAST	5																		
AUTO ON	☐																		

AUTO ON - Автоматическое Включение: функциональность, позволяющая автоматически начинать лечение без нажатия кнопки Включения/Выключения.

⑤ Нажмите  внизу страницы или  для возвращения к оглавлению страницы.

⑥ Нажмите  для выхода из меню.

15. Очистка и техническое обслуживание

15.1. Ежедневный уход

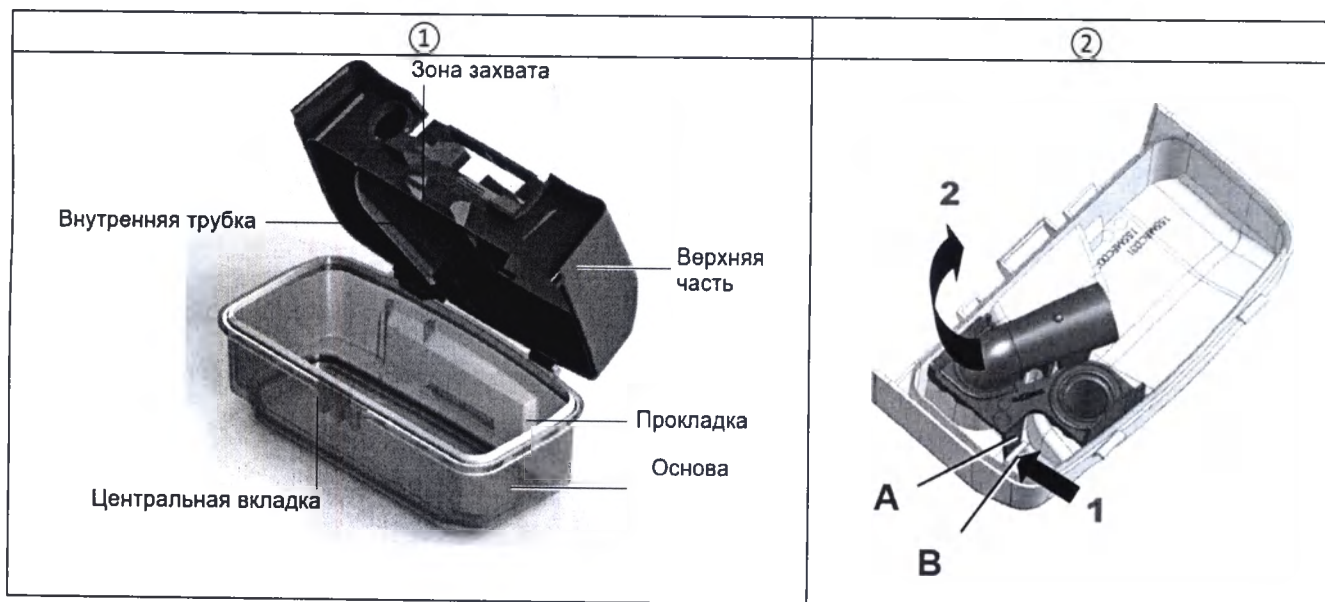
Ежедневный уход за водяным резервуаром (при наличии)

- Опорожните водяной резервуар и промойте его чистой водой.
- Позвольте ему просохнуть в месте куда не попадают прямые солнечные лучи.

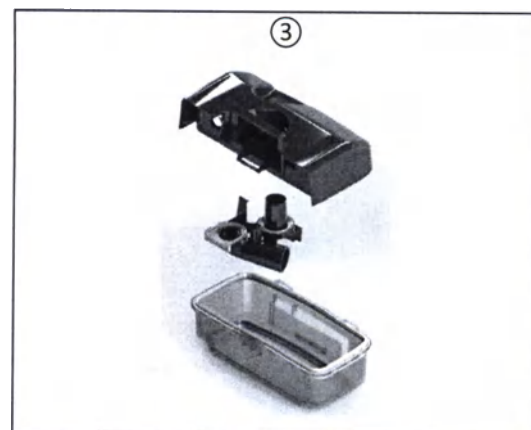
15.2. Еженедельный уход

Еженедельный уход за водяным резервуаром (при наличии)

- Отсоедините водяной резервуар.
- Разблокируйте крышку, нажав на центральную вкладку и вращая ее кзади ①.
- Отделите верхнюю часть от основания водяного резервуара.
- Слейте всю воду из камеры.
- Для удаления внутренних трубок ②:
 - Осторожно нажмите на фиксатор (A) для освобождения трубки от блокировки (B).
 - Осторожно потяните трубку к себе, нажимая на фиксатор



- Очистите каждую часть водяного резервуара теплой водой с добавлением неактивного моющего средства (например, с 3 каплями жидкости для мытья посуды, разведенными в воде).
- Тщательно промойте водой для удаления следов моющего средства.
- Дайте высохнуть естественным путем.



- Снова соберите водяной резервуар, когда он просохнет.
 - Вставьте внутренние трубки в отверстия и закрепите их.
 - Поместите верхнюю часть на основание водяного резервуара и наклоните его вперед. Закрепите водяной резервуар, прижав его к рукояткам.
 - Заполните водяной резервуар перед установкой в устройство.

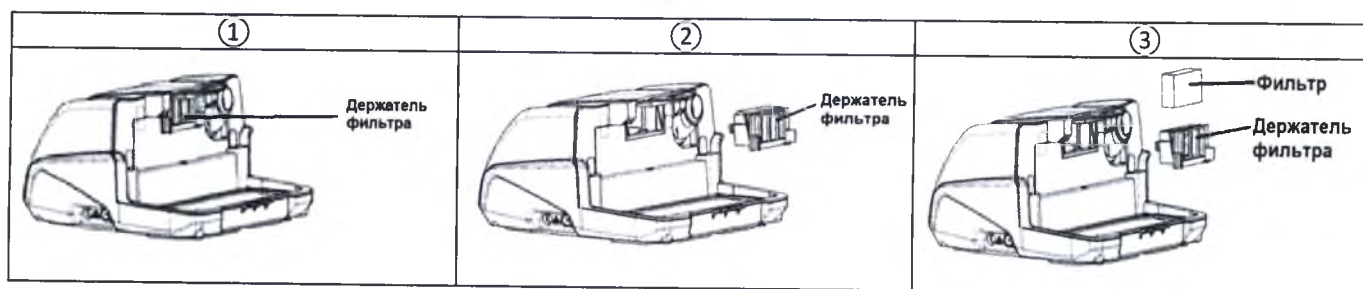


ПРИМЕЧАНИЕ

- Части водяного резервуара также можно мыть в посудомоечной машине (не более 2 часов при температуре не выше 60° C).
- Вода не должна застаиваться в камере для предотвращения роста микроорганизмов.

Еженедельный уход за моющимся фильтром:

- Для удаления фильтра, потяните его ① на себя ②.
- Удалите фильтр из фильтродержателя ③.



- Промойте фильтр и держатель фильтра теплой водой с неактивным моющим средством (например, потереть фильтр и фильтродержатель, используя одну каплю жидкости для мытья посуды...).
- Тщательно промойте для удаления следов моющего средства.
- Позвольте высохнуть:
 - Осушите, используя чистое впитывающее полотенце, а затем дайте ему полностью высохнуть естественным путем.
 - Позвольте фильтродержателю высохнуть естественным путем.
- После высыхания, поместите фильтр в держатель фильтра, а затем закрепить на задней стороне устройства. Не использовать не просушенный до конца фильтр.
- Установить крышку или водяной резервуар.

15.3. Ежемесячный уход

Устройство

- Очистите наружную поверхность, используя влажную ткань (ткань, бумажное полотенце) с небольшим количеством воды и одной каплей неактивного моющего средства.
- Устраните все следы моющего средства, повторяя эту операцию с чистой, увлажненной только водой тканью (или бумажным полотенцем).
- Протрите прибор тщательно, используя сухую ткань (ткань, бумажное полотенце).

Воздушные фильтры:

- Высокоэффективный фильтр, который предлагается в качестве опции, нельзя мыть. Он должен быть сменен один раз в месяц или чаще, если становится визуально грязным.
- Систематически меняйте фильтры, если они разрываются, загрязняются или, когда устройство выводит напоминание сделать это.

Водяной резервуар (если включен)

- После того, как водяной резервуар разобран и очищен, вы можете поместить его в раствор, состоящий из 1 части белого уксуса на 9 частей воды на 15 минут.
- Далее тщательно промойте водой для удаления следов уксуса.
- Дайте высохнуть естественным путем.

- Не используйте аэрозоли для чистки. Т.к. повреждающие вещества могут проникнуть в отверстие для входа/выхода воздуха, внутрь устройства и вызвать раздражение дыхательных путей.
- Никогда не используйте хлорную известь (отбеливатель) в концентрации выше 0,1%. Например: 200 мл 2,6% хлорной извести залить 5 л холодной воды.
- Никогда не используйте устройство, не убедившись в том, что установлен воздушный фильтр на входе.
- Убедитесь, что нагревательный элемент полностью просушен перед повторным подключением устройства к источнику питания.

Дезинфекция оборудования

Пожалуйста, обратитесь к инструкциям для химических продуктов, используемых для дезинфекции для определения количества средства, времени обработки и средств индивидуальной защиты.

Дезинфекция поверхности устройства

Для дезинфекции поверхности машины используется моющее дезинфицирующее средство.

При использовании спрея или пенного моющего средства-дезинфицирующего средства:

- Распылить продукт на одноразовую салфетку для чистки изготовлен из нетканого материала.
- Протирайте внешние устройства и дайте ему высохнуть.

При использовании моющих средств-дезинфицирующих салфеток:

- Протирайте внешние устройства и дайте ему высохнуть.

Продукты, которые не должны использоваться

Никогда не используйте абразивные или сильнощелочные чистящие средства, ацетон, бензол или этилированный бензин для очистки устройства.

Не используйте такие материалы, как абразивные губки или щетки с жесткой щетиной.

Никогда не используйте предварительно дезинфицирующий или дезинфицирующий продукт, содержащий альдегиды и / или его производные: формальдегид, глутаровый альдегид и т. д.

Не используйте какой-либо препарат для дезинфекции или дезинфекции, который не действует на *Mycobacterium tuberculosis* (БК).

Никогда не продезинфицируйте внутреннюю цепь воздушного потока с помощью дезинфицирующего продукта или с системой дезинфекции поверхности дыхательных путей (DSVA).

15.4. Техническое обслуживание

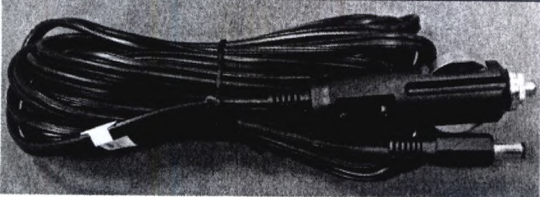
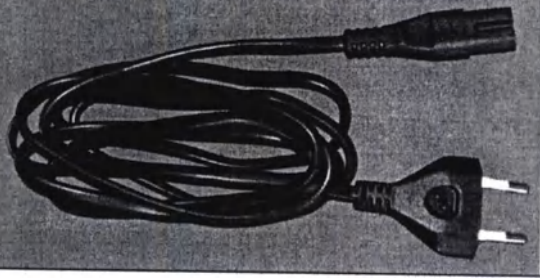
Периодическое обслуживание системы должно включать в себя калибровку давления согласно инструкциям производителя. Результаты тестирования должны быть задокументированы и сравнены со значениями в сопроводительных документах.

Сервисные мероприятия, не описанные в настоящем разделе, должны проводиться только квалифицированным сервисным персоналом.

Изготовитель по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены тех частей МЕ изделия, которые определены изготовителем как заменяемые обслуживающим персоналом.

16. Описание составных частей медицинского изделия, а также принадлежностей

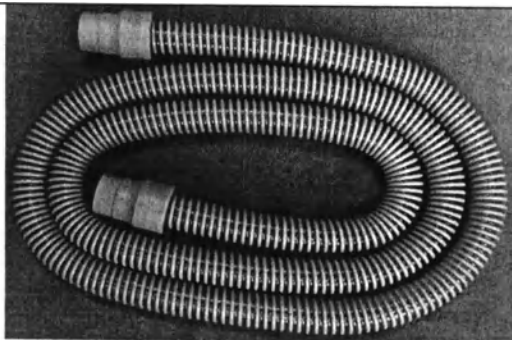
Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию изделия, не ухудшающие его потребительских свойств.

	Крышка заглушка DreamStar
	Сетевой кабель для гнезда прикуривателя 3А. Сетевой кабель для гнезда прикуривателя предназначен для подключения медицинского изделия к бортовой сети автомобиля. Такой штекер совместим со всеми стандартными авторозетками. Корпус разъема изготовлен из ударопрочного, долговечного и легкого пластика. "Плюсовой" провод соединяется с центральным жалом штекера, а "минусовой" с боковыми контактами. Вх. напряжение: 12-24 В Вых. напряжение: 13 В Сила тока: 3000 мАч
	Кабель мини-USB, 2 м. Шнур мини USB (male) - USB-A (male) 2 м черный, предназначен для подключения устройства к компьютеру. С одной стороны шнура располагается штекер разъема мини USB, а с другой штекер разъема USB. Разъемы изготовлены из высококачественного пластика, а контакты из никелированного сплава меди, что способствует стабильной передаче сигнала. Цвет шнура черный, а его длина составляет 2 метра. Особенностью данного шнура является наличие ферритовых пластин, которые служат как дополнительные внешние фильтры и обеспечивают прохождение абсолютно точного оригинального сигнала.
	Сетевой шнур. Штекерные разъемы не являются взаимозаменяемыми. Таким образом, невозможно, даже сознательным образом, произвести неправильное соединение



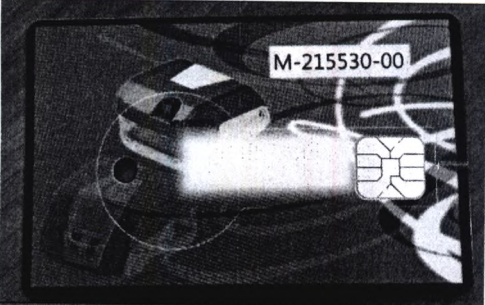
Дыхательный контур пациента 1,8 м Ø15 мм. Шланг дыхательного контура гладкоствольный длиной 1,8 м с эластичными соединителями. Диаметр 15 мм. Материал: полипропилен, ПВХ, эластомер. Упаковка: индивидуальная, клинически чистая. Срок годности (срок гарантии): 5 лет от даты изготовления. Дыхательные контуры производятся из специального пластика. Трубка усилена внешними кольцами, а внутренняя поверхность при этом абсолютно гладкая. Все это дает дыхательному контуру ряд преимуществ:

- контур необычайно гладкий;
- контур защищен от излома, тем самым исключается риск прерывания вентиляции и разгерметизации контура;
- диаметр контура остается неизменным независимо от радиуса его изгиба;
- гладкая внутренняя поверхность предотвращает образование конденсата, что в свою очередь снижает бактериальный рост внутри контура;
- трубка полностью прозрачна, что позволяет визуально мониторировать состояние контура;
- концы трубки снабжены мягкими коннекторами, что обеспечивает легкое соединение контура с твердыми патрубками аппаратуры, переходниками и коннекторами.



Дыхательный контур пациента 1,8 м Ø22 мм. Шланг дыхательного контура гладкоствольный длиной 1,8 м с эластичными соединителями. Диаметр 22 мм. Материал: полипропилен, ПВХ, эластомер. Упаковка: индивидуальная, клинически чистая. Срок годности (срок гарантии): 5 лет от даты изготовления. Дыхательные контуры производятся из специального пластика. Трубка усилена внешними кольцами, а внутренняя поверхность при этом абсолютно гладкая. Все это дает дыхательному контуру ряд преимуществ:

- контур необычайно гладкий;
- контур защищен от излома, тем самым исключается риск прерывания вентиляции и разгерметизации контура;
- диаметр контура остается неизменным независимо от радиуса его изгиба;
- гладкая внутренняя поверхность предотвращает образование конденсата, что в свою очередь снижает бактериальный рост внутри контура;
- трубка полностью прозрачна, что позволяет визуально мониторировать состояние контура;
- концы трубки снабжены мягкими коннекторами, что обеспечивает легкое

	соединение контура с твердыми патрубками аппаратуры, переходниками и коннекторами.
	Карта памяти DreamStar. Эта смарт-карта необходима для использования с любой версией программного обеспечения DREAMSTAR ANALYZE и устройства для чтения карт. Никакая другая смарт-карта не совместима.
	Устройство для чтения карт памяти. Это единственный тип считывателя карт, который будет загружать информацию с смарт-карты для обработки их в программе DREAMSTAR ANALYZE
	Воздушный фильтр грубой очистки (27 x 42) (для DreamStar). Размер: 27 x 42 мм. Материал: ретикулированная пена полиуретана на основе полиэстера Рекомендуется его прочищать от скопления пыли и других загрязнений через каждые 2 недели, а замену фильтра необходимо осуществлять 1 раз в полгода. Процесс дезинфекции/чистки: рекомендовано мыть в проточной воде без дезинфекции.
	Держатель фильтра (27 x 42). Материал: Sabic Noryl 731
	Сумка для переноски DreamStar. Процесс дезинфекции/чистки: мыть в мыльном растворе, тщательно полоскать и сушить. Материалы: - Трикотажное полотно (420D полиэстер Oxford) - Подкладка (210D полиэстерная ткань) - Молния (№5 нейлоновая молния) - Наполнение (пенополиуретан плотность 20 кг/м3) - Окантовка (Полиэстер 900D) - Ремешок 3,8 см (ремешок из полиэстера)

	Фильтр тонкой очистки (27 x 42) Размер: 27 x 42 мм. Материалы: полипропилен Гипоаллергенные фильтры тонкой очистки, изготовленные из экологически чистого синтетического материала, также имеют пористую структуру. Однако размер ячеек гораздо меньше по сравнению с фильтрами грубой очистки. Мелкоячеистые фильтры загрязняются быстрее, поэтому в комплекте предусмотрено 12 штук (на 1 год эксплуатации). Менять каждый месяц или после 250 часов использования.
	Программное обеспечение DreamStar Analyze DreamStar Analyze - это последнее поколение программного обеспечения, предназначенное для устройств позитивного давления SEFAM. Теперь можно получить подробные данные в течение 365 дней, сохраненные в памяти устройства. Эти данные представлены в виде сводных отчетов или графиков для простой и полной оценки эффективности лечения. DreamStar Analyze предлагает прямое соединение с дисплеем в режиме реального времени. Поставляется на диске Версия 5.3.0

16.1. Маски Breeze

Маски Breeze разработаны для осуществления неинвазивной вентиляции с применением барометрического прибора, обеспечивающего непрерывное положительное давление в дыхательных путях (CPAP) или двухфазную вентиляцию (BiPAP).

Условия применения масок Breeze:

- Взрослый пациент (>30 кг), которому показана терапия с применением непрерывного положительного давления в дыхательных путях.
- Использование одним пациентом в домашних условиях или в условиях медицинского учреждения.

• ВНИМАНИЕ

- Не блокируйте и не пытайтесь закрыть отверстия для утечки.
- Данная маска должна применяться исключительно с оборудованием для проведения CPAP или BiPAP, рекомендованным терапевтом или врачом-пульмонологом.
- Нельзя использовать данную маску, если оборудование не запущено и не функционирует должным образом.

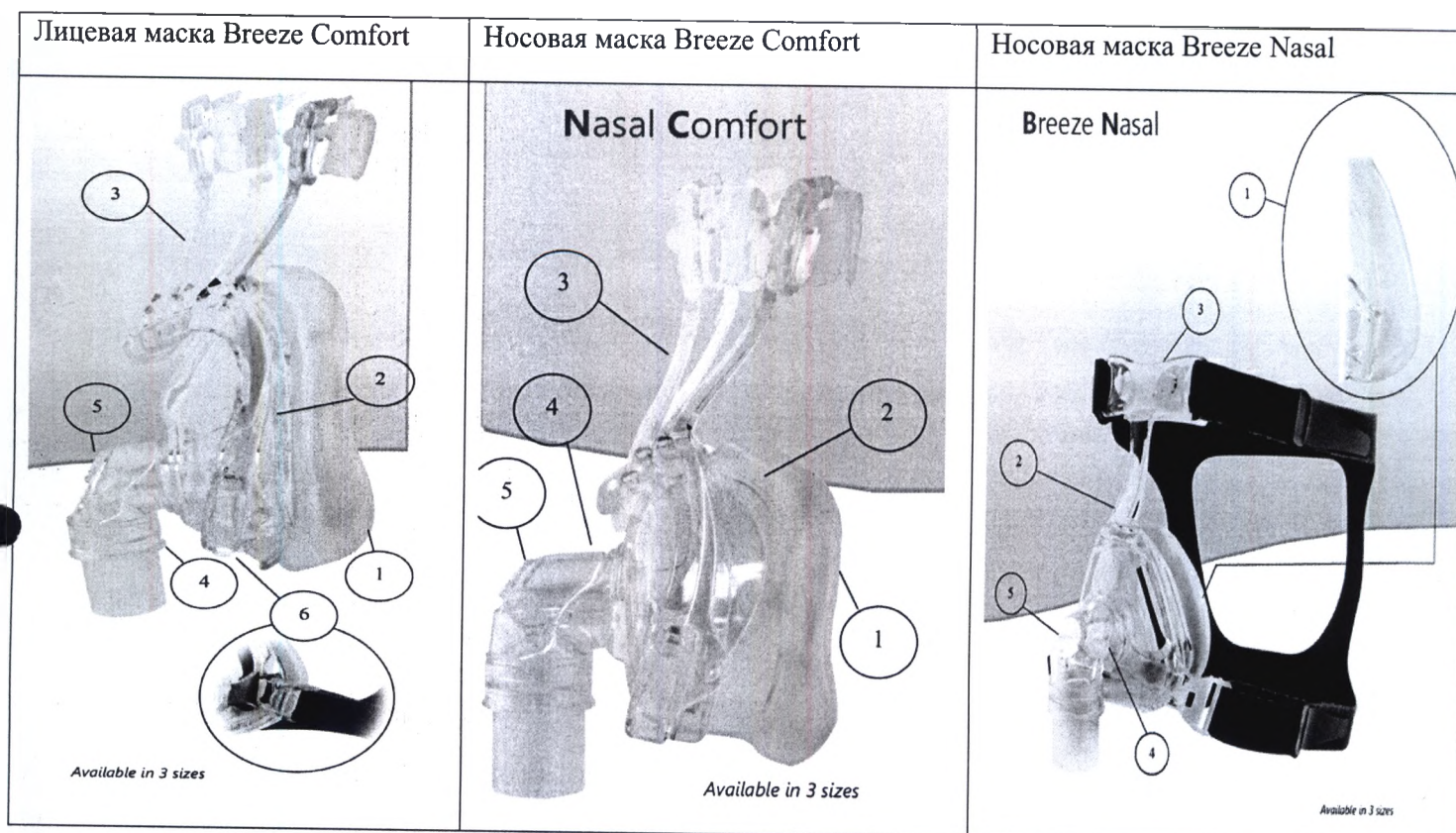
Пояснение: оборудование для CPAP или BiPAP должно использоваться со специальными масками с отверстиями для утечки, позволяющими непрерывно выпускать выдыхаемый воздух. Когда изделие функционирует нормально, свежий воздух из изделия будет удалять выдыхаемый воздух через отверстия для утечки. Однако, когда изделие не функционирует, в маску поступает недостаточно свежего воздуха, и возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Вдыхание выдыхаемого воздуха на протяжении более чем нескольких минут в определенных обстоятельствах ведет к удушью. Данная особенность относится к большей части аппаратов для CPAP или BiPAP.

- Маски Breeze также оснащена предохранительным экспираторным клапаном (AAV), который позволяет вдыхать атмосферный воздух в случае неправильного функционирования изделия для осуществления терапии. Не блокируйте и не удаляйте клапан.
- В случае если при применении данной маски вы испытываете какую-либо нежелательную реакцию (клаустрофобия, раздражение, боль, конъюнктивит и т.д.), прекратите использование маски и проконсультируйтесь с терапевтом.
- Применение маски может вызвать болезненные ощущения в деснах, зубах или челюсти, а также может усугубить имеющиеся проблемы с зубами. При возникновении каких-либо указанных проблем, обратитесь к стоматологу.
- Не используйте маски, если ее упаковка была открыта или повреждена. Замените маску или оборудование в случае повреждения или деформации.

- Очистите маску перед первым применением.
- Не используйте маску, если пациент не может снять ее без посторонней помощи.
- Если необходима подача кислорода, следуйте инструкциям и мерам предосторожности в отношении использования кислорода.
- Для минимизирования утечки имеются различные размеры чашки и лобного упора. Проконсультируйтесь с врачом.
- Не используйте маску при тошноте или рвоте.

Регулирование лобного упора, осуществляемое с помощью одной руки, обеспечивает легкость регулирования маски для всех пациентов. Зажимы быстросъемного соединителя для фиксации оголовья на голове позволяют пациентам легко надеть и снять маску. Настройка требуется лишь при первом использовании.

16.1.1. Описание масок



1. Силиконовая вставка

Глубокий силиконовый пузырь обеспечивает максимальный комфорт для пациентов с выступающим носом. Мягкая поверхность контактирующей с кожей части маски.

2. Рама

Легкий и прочный, позволяет быстро собрать и разобрать силиконовую вставку и раму, обеспечивая гигиеничность.

3. Регулируемый лобный упор с силиконовой вкладкой лобового упора

Интуитивная настройка лобного упора обеспечивает оптимальное натяжение оголовья маски.

4. Вращающийся угольник

Соединения, вращающиеся на 360°, обеспечивают свободу движений пациента ночью.

5. Бесшумная работа

Конструкция обеспечивает бесшумный выдох, что гарантирует спокойный сон пациента и находящихся с ним людей.

6. Оголовье

Система регулирования Rapid Velcro и зажимы для быстрого крепления обеспечивают оптимальную посадку маски с сохранением заданных параметров крепления для головы.



Один размер: M-268090-30

1. Силиконовая вставка

Упаковано с тремя размерами силиконовых вставок в соответствии с большинством морфологий. Анатомические формы обеспечивают идеальное позиционирование.

2. Бесшумный

Вентиляционные отверстия предназначены для рассеивания воздуха в тишине, обеспечивая спокойный сон.

3. Вращающийся угольник

Вращающиеся угольник на 360° обеспечивают большую широту, чтобы пациент мог двигаться естественным образом всю ночь.

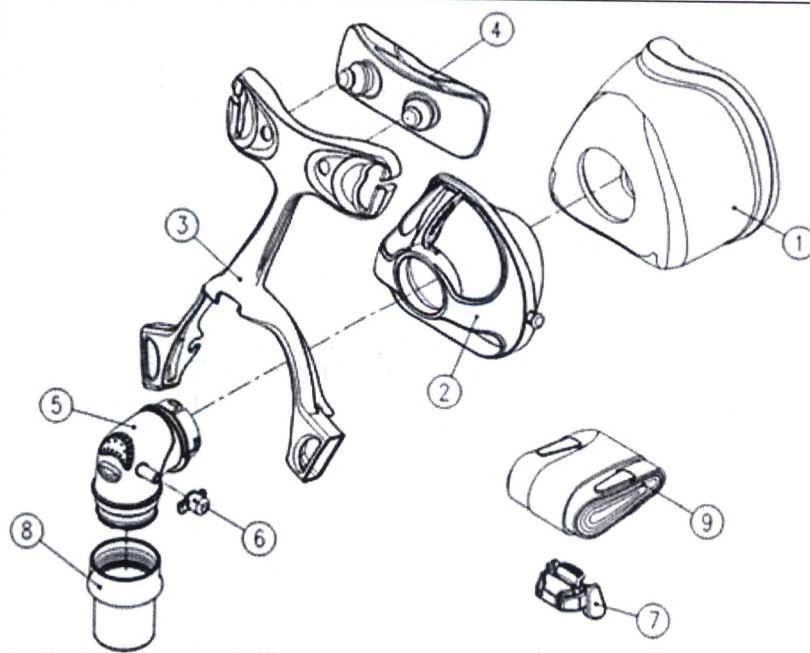
4. Оголовье

Система крепления оголовья позволяют быстро надеть или снять маску. Легко регулируемая, одно размерная модель. Ремешок для размещения силиконовой трубки на верхней части оголовья маски.

5. Силиконовая трубка

Легкий и гибкий, он уменьшает натяжение маски, обеспечивая стабильность и комфорт.

16.1.2. Список компонентов: Breeze Nasal Comfort

	Список компонентов:
	1 Силиконовая вставка
	2 Внутренняя рама
	3 Внешняя рама
	4 Лобный упор с силиконовой вставкой лобового упора
	5 Угольник
	6 Штекер
	7 Клипсы
	8 Адаптер
	9 Оголовье

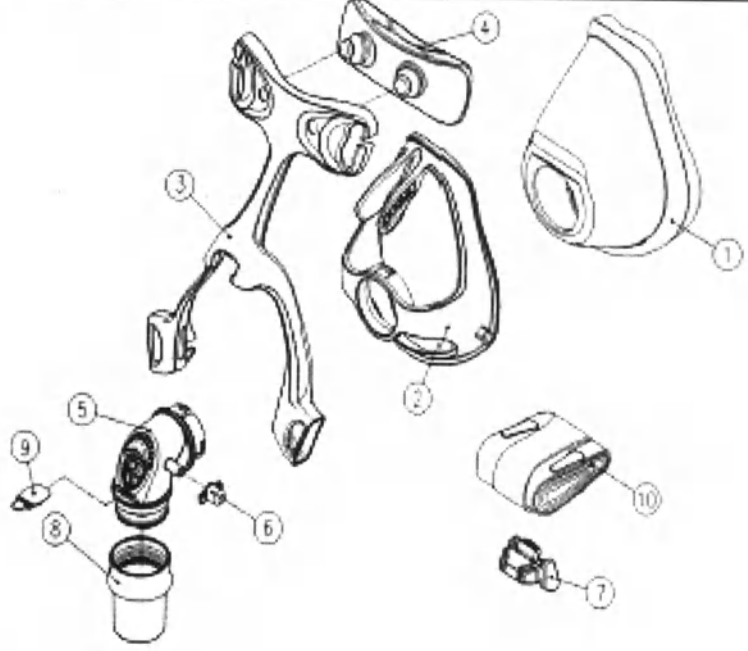
Размеры: (S) M-268020-12; (M) M-268030-12; (L) M-268040-12	
--	--

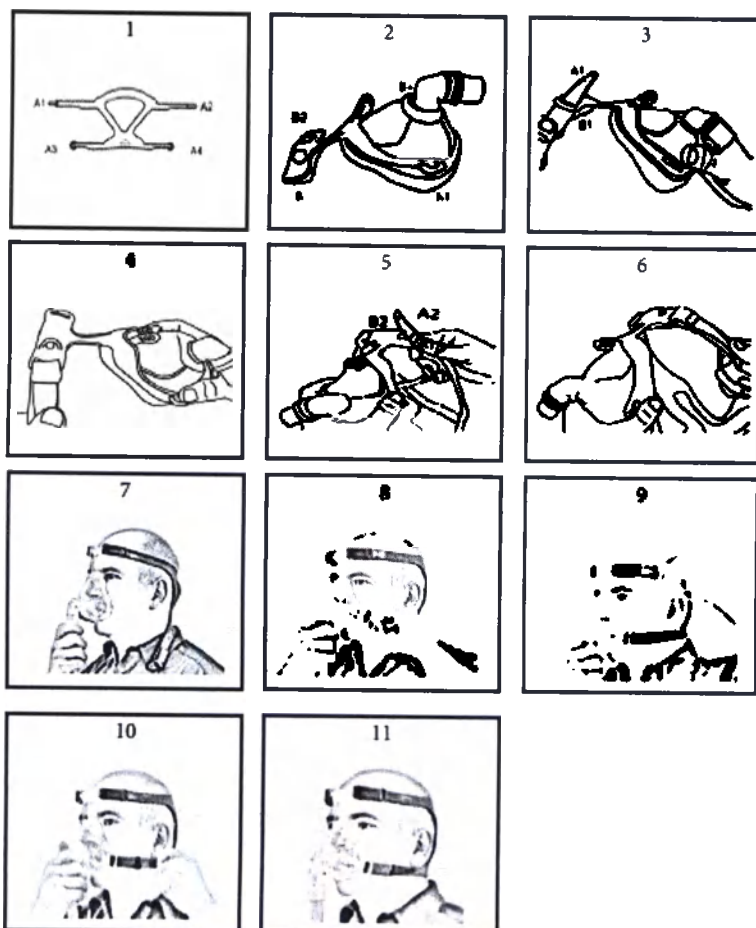


Надевание маски

Подготовьте оголовье маски, отсоединив Velcro на A1 и A2 (рисунок 1). Вставьте ремень Velcro A1 в B1 и закрепите (рисунок 3 и 4). Повторите данные действия для A2 и B2 (рисунок 5 и 6). Наденьте маску на голову и отрегулируйте натяжение верхних ремней крепления оголовья (рисунок 7). Прикрепите ремень A3 к крючку B3 на раме. Повторите данные действия для A4 и B4 (рисунок 8). Отрегулируйте натяжение ремней Velcro A1, A2, A3 и A4 для правильной установки крепления (рисунок 9 и 10). Удостоверьтесь, что задняя часть крепления оголовья установлена правильно для предотвращения соскальзывания. В случае ежедневного применения просто прикрепите ремень A3 к крючку B3 на раме, или A4 к B4 (рисунок 8), а затем отсоедините его по окончании процедуры.

Breeze Facial Comfort

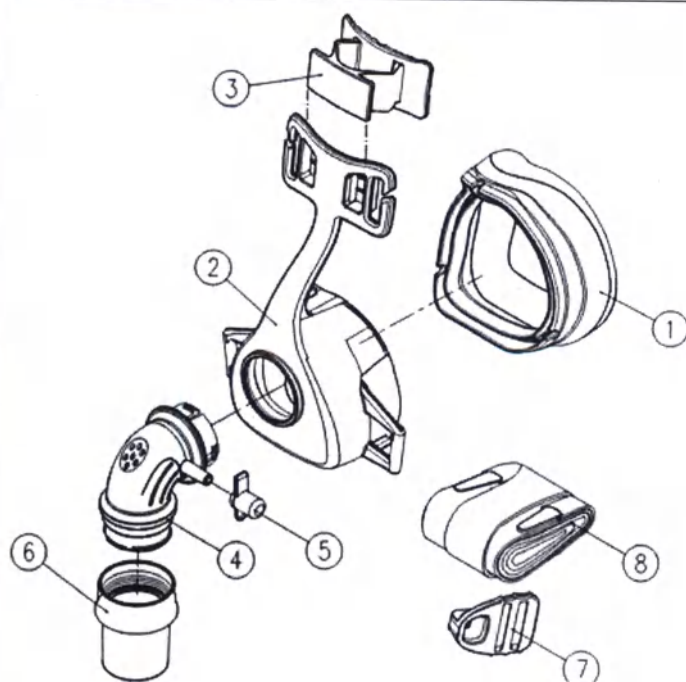
	Список компонентов:
	1. Силиконовая вставка
	2. Внутренняя рама
	3. Внешняя рама
	4. Лобный упор с силиконовой вставкой лобового упора
	5. Угольник
	6. Штекер
	7. Клипсы
	8. Адаптер
	9. Клапан AAV
	10. Оголовье
Размеры: (S) M-268020-21; (M) M-268030-21; (L) M-268040-21	



Надевание маски

Подготовьте оголовье маски, отсоединив Velcro на A1 и A2 (рисунок 1). Вставьте ремень Velcro A1 в B1 и закрепите (рисунок 3 и 4). Повторите данные действия для A2 и B2 (рисунок 5 и 6). Наденьте маску на голову и отрегулируйте натяжение верхних ремней крепления оголовья (рисунок 7). Прикрепите ремень A3 к крючку B3 на раме. Повторите данные действия для A4 и B4 (рисунок 8). Отрегулируйте натяжение ремней Velcro A1, A2, A3 и A4 для правильной установки крепления (рисунок 9 и 10). Удостоверьтесь, что задняя часть крепления оголовья установлена правильно для предотвращения соскальзывания.

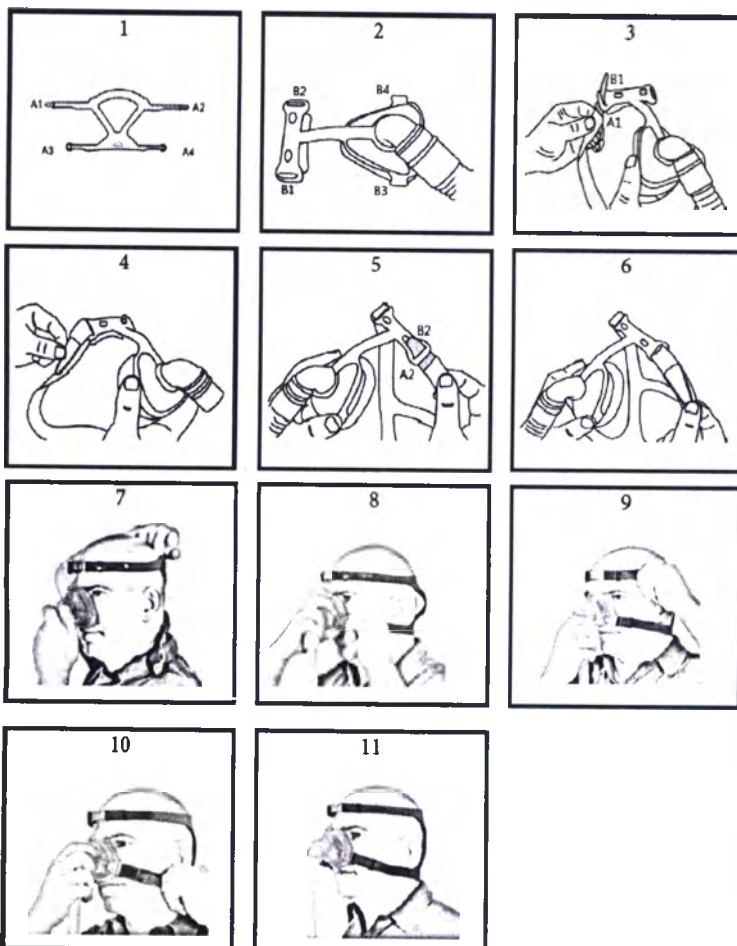
В случае ежедневного применения просто прикрепите ремень A3 к крючку B3 на раме, или A4 к B4 (рисунок 8), а затем отсоедините его по окончании процедуры.



Список компонентов:

- | | |
|---|---|
| 1 | Силиконовая вставка |
| 2 | Назальная рама |
| 3 | Лобный упор с силиконовой вставкой лобового упора |
| 4 | Угольник |
| 5 | Штекер |
| 6 | Адаптер |
| 7 | Клипсы |
| 8 | Оголовье |

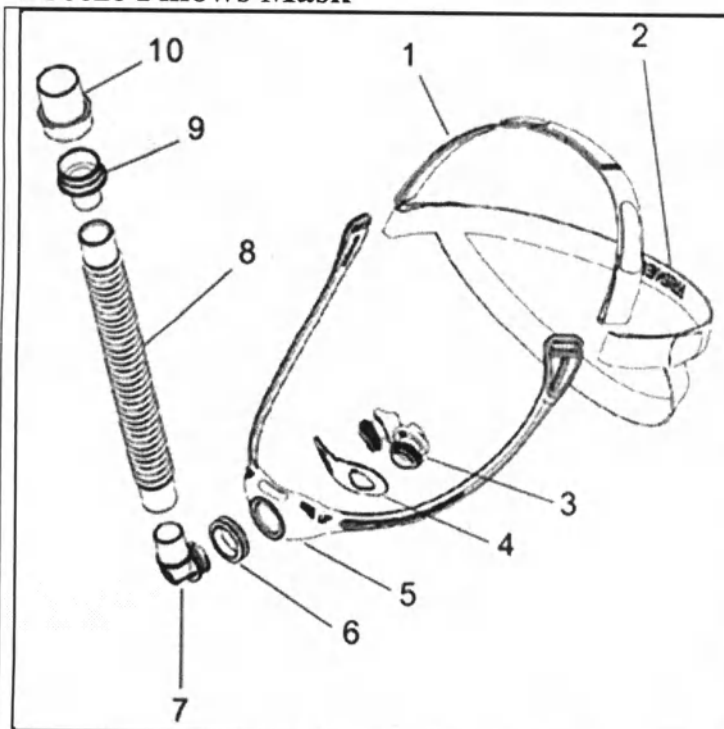
Размеры: (S) M-268020-10; (M) M-268030-10; (L) M-268040-10



Надевание маски

Подготовьте оголовье маски, отсоединив липучку на A1 и A2. (рисунок 1). Вставьте полосу A1 Velcro в B1 и закройте (рис. 3 и 4). Повторите для A2 и B2 (рис. 5 и 6). Наденьте маску на голову и отрегулируйте натяжение верхних ремней крепления оголовья (рисунок 7). Закрепите петлю A3 на крючке B3 на раме. Повторите для A4 и B4. (рис.8). Отрегулируйте натяжение ремней A1, A2, A3 и A4, для правильной установки крепления оголовья (рис. 9 и 10). Убедитесь, что задняя часть ремня установлена правильно, чтобы предотвратить соскальзывание. В случае ежедневного использования просто закрепите петлю A3 на крючке B3 на раме или A4 на B4.

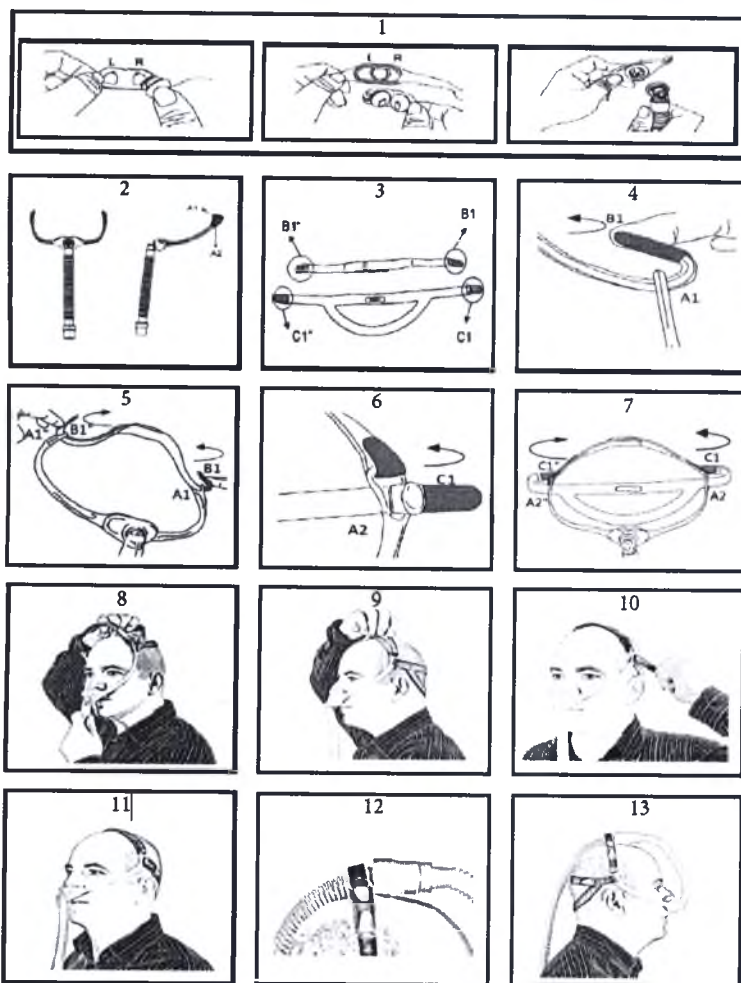
Breeze Pillows Mask



Один размер: М-268090-30

Список компонентов:

- | | |
|----|-------------------------------|
| 1 | Верхнее оголовье |
| 2 | Заднее оголовье |
| 3 | Силиконовая вставка для носа |
| 4 | Поддержка силиконовой вставки |
| 5 | Основная рама |
| 6 | Соединительное кольцо |
| 7 | Угольник |
| 8 | Силиконовая трубка |
| 9 | Соединительный разъем |
| 10 | Разъем для трубки |



Надевание маски

Приготовьте силиконовую вставку для носа рис. 1. Вставьте ремень Velcro B1 в A1 и закройте (рис. 2,3 и 4). Повторите для A1 и B1 (рис. 5).

Вставьте ремень Velcro C1 в A2 и закройте (рис.6). Повторите для C1 и A2 (рис. 7).

Расположите маску на голове и отрегулируйте плотность в верхней и задней частях оголовья, рис. 8, 9 и 10. Отрегулируйте угол позиционирования силиконовой вставки для носа (рис.10), и ваша маска готова к использованию (рис.11).

Установите трубку над головой (рис. 12). Если силиконовая вставка для носа натягивают нос, отрегулируйте длину трубки между носом и верхним оголовьем (рис. 13).

В случае ежедневного использования, эластичность ремней оголовья позволяют надевать и снимать маску без повторной настройки.

16.1.3.

Сравнительные характеристики масок

Описание	Маски Breeze	Маски Breeze Pillows Mask	Маски Breeze Comfort	
				
	Маска Breeze Nasal	Маска Breeze Pillows Mask	Маска Breeze Nasal Comfort	Маска Breeze Facial Comfort
	3 размера позволяют учесть любые особенности строения. Легкая установка обеспечивает использование без посторонней помощи.	Благодаря минимальному контакту с лицом маска Breeze Pillows обеспечивает настоящее ощущение свободы и улучшает сон пациента в течение ночи благодаря большей свободе движений.	Регулирование лобного упора, осуществляемое с помощью одной руки, обеспечивает легкость адаптации маски для всех пациентов. Зажимы для быстрого прикрепления позволяют пациентам легко снять маску и сохранить ее в отрегулированном виде.	
Размеры	S, M, L	Один размер	XS, S, M, L	S, M, L
Система выдоха	+	+	+	+
Клапан для предотвращения асфиксии (AAV)	-	-	-	+
Заменяемая подушка	+	+	+	+
Лобный упор	Пластины 3-х размеров (S, M, L), 1 размер (M) в комплекте с маской		Регулируется, с 1 пластиной	
Вращающееся соединение	+	+	+	
Калибровка маски	+		+	
Сумка для транспортировки		+	+	
Маски				
			M-268010-12: маска Breeze Nasal Comfort XS	
	M-268020-10: маска Breeze Nasal S	M-268090-30: маска Breeze Pillows Mask	M-268020-12: маска Breeze Nasal Comfort S	M-268020-21: маска Breeze Facial Comfort S
	M-268030-10: маска Breeze Nasal M		M-268030-12: маска Breeze Nasal Comfort M	M-268030-21: маска Breeze Facial Comfort M
	M-268040-10: маска Breeze Nasal L		M-268040-12: маска Breeze Nasal Comfort L	M-268040-21: маска Breeze Facial Comfort L

16.1.4.

Техническое обслуживание/чистка

Необходимо очищать маску каждый день в соответствии со следующими указаниями:

- Отсоедините маску от всех деталей (оголовье, гофрированная трубка).
- Вымойте отдельные части маски с помощью теплой воды и мягкого моющего средства ($5 < \text{pH} < 8$), такого как мыло или средство для мытья посуды.
- Ополосните каждую часть чистой водой.
- Тщательно просушите оборудование на чистой ткани без воздействия солнечных лучей перед следующим применением.

- Раз в неделю стирайте оголовье вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте отбеливатель, спирт или чистящие растворы с содержанием спирта, шампунь или сильно парфюмированные вещества.
- Если при визуальном осмотре на какой-либо из частей системы обнаружены повреждения (трещина, щель, разрыв и т.д.), необходимо заменить этот компонент.

16.1.5. Хранение

Перед помещением маски на хранение ее необходимо помыть и высушить. Храните маску в чистом и сухом месте и не допускайте воздействия на нее солнечных лучей. С целью защиты окружающей среды маска утилизируется в контейнере для бытовых отходов. Не допускается утилизация с несоблюдением предусмотренных правил. Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

16.1.6. Технические характеристики

Давление при проведении процедуры:	от 3 до 20 см вод. ст.
Рабочая температура:	от + 5° С до + 35° С
Температура хранения:	от - 20°С до + 60°С
Измерение перепада давления:	- при 50 л/мин 0,28 см вод. ст. - при 100 л/мин 1,09 см вод. ст.
Уровень шума:	25 дБА до 10 см вод. ст.

16.1.7. Требования к охране окружающей среды при применении масок

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

16.1.8. Упаковка масок

Изделия упаковываются в индивидуальные картонные упаковки. Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

17. Исправление проблем при работе с аппаратами для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST

17.1. Полезные советы

Проблема	Возможная причина	Предлагаемое решение
<i>Холодный нос.</i>	Слишком низкая комнатная температура.	Повысьте комнатную температуру.
	Слишком холодный подаваемый воздух.	Расположите контур пациента под одеялом для снижения потерь тепла.
<i>Течение из носа.</i>	Реакция на подачу воздуха и давление.	Обратитесь в медицинскую службу или к Вашему лечащему врачу.
<i>Сухость и раздражение в носу и в горле.</i>	Слишком сухой воздух.	Увлажните воздух в комнате при помощи увлажнителя. Обратитесь в медицинскую службу для получения увлажнителя с подогревом.
<i>Боль в области носа, пазух или ушей.</i>	Инфекция пазух или заложенность носа.	Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.
<i>Покраснение кожи при контакте с маской.</i>	Жгут слишком затянут или несоответствующий размер.	Отрегулируйте жгут. Обратитесь к Вашему лечащему врачу или специалисту службы по уходу на дому для подбора маски различного размера.
	Аллергическая реакция на детали маски.	Прекратите использовать маску. Обратитесь к Вашему лечащему врачу или специалисту службы по уходу на дому.
<i>Сухость или раздражение глаз.</i>	Утечка воздуха вокруг маски.	Наденьте снова маску. Обратитесь к Вашему лечащему врачу или специалисту службы по уходу на дому для подбора маски другого размера.
<i>Дискомфорт из-за ощущения слишком высокого давления.</i>	Давление аппарата.	Для нормализации давления в носу требуется определенное время. Используйте линейное изменение нарастания давления во время сна. Уровень давления будет повышаться постепенно до достижения заданного значения, линейное изменение отобразится на дисплее. Расслабьтесь и дышите медленно через нос.
	Аппарат DreamStar Auto отрегулирован в режиме Auto-CPAP.	Уровень давления предписывается Вашим врачом, он может быть изменен только по медицинскому предписанию. Если Вы чувствуете, что давление, вырабатываемое аппаратом, изменилось, обратитесь к специалисту службы по уходу на дому для

Проблема	Возможная причина	Предлагаемое решение
<i>Аппарат вырабатывает слишком горячий воздух.</i>	Воздушный входной фильтр слишком загрязнен. Засорено воздушное впускное отверстие Слишком высокая комнатная температура.	проверки давления. Очистите или замените фильтр в зависимости от ситуации. Уберите вещи или одежду с аппарата. Понизьте комнатную температуру. Убедитесь, что аппарат находится на расстоянии от источника тепла. Вытяните контур пациента из-под одеяла.
<i>Аппарат не отображает нужное давление.</i>	Активирована функция линейного изменения.	Убедитесь, что отображается индикатор линейного изменения. Отключите функцию линейного изменения, нажав кнопку линейного изменения.
<i>Аппарат не включается (нет индикации).</i>	Блок питания неправильно подключен. Отсутствие напряжения сети.	Проверьте соединения между аппаратом, блоком питания и сетевой розеткой. Используйте другое устройство (например, лампу, радио и т.д.), чтобы убедиться в наличии напряжения сети в розетке.
<i>Кажется, что устройство неисправно и не работает надлежащим образом.</i>	Неисправен внутренний предохранитель аппарата. Чрезмерные электромагнитные помехи.	Обратитесь в службу по уходу на дому. Необходимо следить, чтобы аппарат находился на расстоянии от источников помех, например, галогенные лампы, мобильные телефоны и т.д.
<i>Увлажнитель не подогревает воду.</i>	Уровень подогрева установлен на 0. Нагревательный элемент неисправен.	Когда устройство работает от батареи, функция увлажнения с подогревом не может быть использована. Установите уровень подогрева между 1 и 10, следуя инструкциям настройки параметров соответствующего устройства. Убедитесь, что индикатор увлажнителя с подогревом воздуха отображается на экране и не мигает. Если индикатор мигает или отсутствует, обратитесь к вашему врачу.
<i>В устройство проникла вода.</i>		Отключите устройство от источника энергии и оставьте его сохнуть по крайней мере на 24 часа. Вновь подключите питание и проверьте правильность работы устройства.

Проблема

Появление многочисленных капелек воды в контуре пациента или в маске.

Возможная причина

Слишком высокий уровень воды в емкости для воды (при наличии).
Небольшое количество капелек воды может наблюдаться и в норме, особенно в течение зимних месяцев.

Предлагаемое решение

Убедитесь, что уровень воды в водяном резервуаре не превышает максимально допустимый уровень заполнения. При необходимости слейте лишнюю воду.
Снизьте уровень подогрева, следуя инструкциям настройки параметров соответствующего устройства.

Чрезмерная конденсация водяного пара.

Прикройте контур пациента одеялом, чтобы уменьшить конденсацию воды в контуре.

В водяном резервуаре появляются белые порошкообразные отложения.

Следы отложений от водопроводной воды.

Очистите ершиком с неактивным моющим средством. Замочите водяной резервуар в растворе, состоящем из 1 части белого уксуса и 9 частей воды. Промойте проточной водой. Высушите с внешней стороны.

ВНИМАНИЕ

Если ошибка повторяется, обратитесь к врачу.

17.2. Сообщения устройства

Кодировка

На экране изображено **Маска отсоединена (Mask unplugged)**.

Возможная причина

Маска отсоединилась.

Предложенное решение

Проверьте соединения маски, контура пациента и устройства. Это сообщение исчезает при нормализации дыхания в маске или, если вы нажмете на кнопку

Включение/Выключение  или кнопку

RAMP . Иначе устройство выключится через 30 минут.

отображается на экране:

ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА (HIGH FREQUENCY)

УТЕЧКА (Leak):

++ (или+++ или ++++) появляется на экране.

Обнаружена чрезмерно высокая частотность

Устройство способно обнаружить утечку.

Нажмите кнопку Включение/Выключение устройства ON / OFF дважды. Проверьте правильность подключения контура пациента. Если ошибка повторяется, обратитесь к врачу.

Отрегулируйте маску, валик маски и/или ремешки-фиксаторы, пока не добьетесь хорошей посадки. Уровень утечки должен уменьшаться до тех пор, пока экран не отображает **УТЕЧКА: ОК**.

Если ошибка сохраняется, обратитесь к врачу.

Символ  мигает попеременно с кодом ошибки в центре дисплея.

Устройство обнаружило операционную ошибку.

Отсоедините устройство от источника питания. Подсоедините заново и включите. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.

Символ  мигает попеременно с кодом ошибки в центре странички увлажнителя с уровнем подогрева воздуха.

Устройство обнаружило ошибку в работе увлажнителя.

Отсоедините устройство от источника питания. Подсоедините заново и включите. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.

In 01

Маска отсоединилась.

Проверьте соединения маски, контура пациента и устройства. Это сообщение исчезает, как только маска будет подсоединена правильно. В противном случае аппарат отключится спустя 30 минут.

In 02

Устройство более 10 секунд фиксирует избыточное давление.

Свяжитесь с вашим лечащим врачом.

In 03

Снижение напряжения источника питания.

Проверьте соединения устройства, модуля источника питания и розетки. Отключите блок питания, а затем подключите его к электрической розетке. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу.

Er XX
(XX = 2 цифры).

Устройство обнаружило операционную ошибку.

Свяжитесь с вашим лечащим врачом.

17.3. Сообщение об ошибке

Код	Описание	Предлагаемое решение
Er 01	Проблемы параметров пациента	Инициализировать настройки по умолчанию, удерживая нажатой правую кнопку управления в течение 2 секунд. Появится «DEF?» мигающее сообщение. Принять, нажав кнопку включения/выключения. Теперь устройство установлено на значения по умолчанию и может быть сброшено до желаемых значений. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 02	Высокая температура двигателя.	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Убедитесь, что воздушный фильтр чистый. Дайте ему остыть и включите его снова тщательно следуя инструкции по применению. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 03	Программное переполнение батареи	Отключите машину от всей электрической энергии. Включите его снова. Если ошибка повторится, вернуть машину в технический сервисный центр.
Er 04	Высокое давление.	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Включите его снова и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 06	Код ошибки CheckSum.	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической

Код	Описание	Предлагаемое решение
		поддержки.
Er 07	Проблема турбины	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Убедитесь, что нет никаких посторонних предметов или признаков воды на воздуховоде. Подключите машину снова к сети и включите. Если ошибка повторится, вернуть машину в технический сервисный центр.
Er 08	Проблема напряжения.	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка повторится, вернуть машину в технический сервисный центр.
Er 09	Язык CheckSum ошибка.	Отключите машину от всей электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка повторится, вернуть машину в технический сервисный центр.
Er 10	Проблема параметров машины	Отключите машину от всей электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устраняется, верните машину в сервисный центр технического.
Er 11	Высокое потребление тока.	Если ошибка повторится, вернуть машину в технический сервисный центр.
Er 12	Память устройства пуста.	Отключите машину от всей электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка повторится, вернуть машину в технический сервисный центр.
Er 13	Ошибка связи шины I ² C	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 14	Ошибка связи шины SPI (на DreamStar Intro).	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 100	Плохая установка увлажнителя.	Устройство работает без использования функции нагретого увлажнения. Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 101	Проблема с настройкой температуры увлажнителя	Устройство работает без использования функции нагретого увлажнения. Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 102	Высокое потребление тока увлажнителем.	Устройство работает без использования функции нагретого увлажнения. Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 103	Низкое потребление	Устройство работает без использования функции нагретого увлажнения.

Код	Описание	Предлагаемое решение
Er 104	тока увлажнителем Отсутствие связи между увлажнителем и устройством.	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки. Устройство работает без использования функции нагретого увлажнения. Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 105	Проблема связи между увлажнителем и устройством.	Устройство работает без использования функции нагретого увлажнения. Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

18. Технические характеристики

18.1. Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar

Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto

Диапазон давления аппарата:	от 4 до 20 см вод. ст. ($\pm 0,5$ см вод. ст.)
Регулировка шага устройства	± 0.5 см вод. ст.
Максимальное устойчивое предельное давление в порте для пациента при неисправности:	$PLS_{\max} = 30$ см вод. ст.
Минимальное устойчивое предельное давление в порте для пациента при неисправности:	$PLS_{\min} \geq 0$ см вод. ст.
Максимальное давление, которое может быть установлено:	20 см вод. ст.
Продолжительность времени выхода на рабочий режим (RAMP):	от 0 до 45 минут ± 1 минута аппарат регулируется с шагом 5 минут
Отверстие на стороне пациента дыхательного контура:	Конический коннектор диаметром 22 мм.
Уровень шума создаваемого давлением измеряется в соответствии с EN ISO 17510-1: 2002:	26 дБА с увлажнителем 30 дБА без увлажнителя
Уровень шума создаваемого давлением измеряется в соответствии с EN ISO 17510-1: 2009:	30 дБА с увлажнителем 33 дБА без увлажнителя
Системное сопротивление при давлении потока воздуха 60 л / мин на стороне пациента при неисправности источника питания:	1.6 см вод. ст. без увлажнителя 1.9 см вод. ст. с увлажнителем
Диафрагма подключения к контуру пациента	Конический коннектор диаметром 22 мм
Предусмотренный срок службы устройства:	5 лет (для стандартного использования по 8 часов в день)
Эффективность фильтра забора воздуха:	Пена высокой плотности эффективна на 90% в отношении частиц размером более 20 мкм Дополнительный высокоэффективный фильтр. Одноразовые салфетки НЕРА, эффективность которых составляет 90% в отношении частиц размером более 3 мкм.

18.2. Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Duo, DreamStar DuoST

Диапазон давления устройства	от 4 до 20 см вод. ст. в режиме CPAP ($\pm 0,5$ см вод. ст.) от 3 до 25 см вод. ст. в режиме Bilevel ($\pm 0,5$ см вод. ст.)
Регулировка шага устройства	± 0.5 см вод. ст.
Максимальное давление, которое может быть установлено:	25 см вод. ст.
Максимальное устойчивое предельное давление в порте для пациента при неисправности:	$PLS_{max} = 30$ см вод. ст.
Минимальное устойчивое предельное давление в порте для пациента при неисправности:	$PLS_{min} \geq 0$ см вод. ст.
Продолжительность времени выхода на рабочий режим (RAMP):	от 0 до 45 минут
- точность	± 1 минута
- шаг	интервал 5 минут
Уровень шума создаваемого давлением измеряется в соответствии с EN ISO 17510-1: 2002:	27 дБА с увлажнителем 30 дБА без увлажнителя
Уровень шума создаваемого давлением измеряется в соответствии с с EN ISO 17510-1: 2009:	31 дБА с увлажнителем 33 дБА без увлажнителя
Системное сопротивление при давлении потока воздуха 60 л / мин на стороне пациента при неисправности источника питания:	1.6 см вод. ст. без увлажнителя 1.9 см вод. ст. с увлажнителем
Диафрагма подключения к контуру пациента	Конический коннектор диаметром 22 мм
Предусмотренный срок службы устройства:	5 лет (для стандартного использования по 8 часов в день)
Эффективность фильтра забора воздуха:	Пена высокой плотности эффективна на 90% в отношении частиц размером более 20 мкм Дополнительный высокоэффективный фильтр. Одноразовые салфетки НЕРА, эффективность которых составляет 90% в отношении частиц размером более 3 мкм.
Значения определяются в соответствии с условиями ATPD (температура и давление окружающей среды, в сухом состоянии).	

18.3. Общие параметры для всех моделей DreamStar

Производительность интегрированного увлажнителя

Скорость увлажнения	> 10 мг /л при максимальном значении для потока утечки <60 л/мин
Время нагрева:	≤ 45 минут
Потеря давления в зависимости от потока	0.59 см вод. ст. при 1 л/сек
Зависимость от наполнения водяной камеры	14.2 мл/кПа (при пустой камере) 12.2 мл/кПа (при полной камере)
Максимальное рабочее давление	
Info/Intro/Auto	20 см вод. ст. / CPAP and Auto PAP.
Duo/Duo ST	25 см вод. ст. / Bilevel (IPAP≠EPAP)
Максимальная температура воздуха доставляемых до пациента	43°C (109.4°F) на выходе трубки пациента

Значения определяются в соответствии с условиями ATPD (температура и давление окружающей среды, в сухом состоянии).

Условия эксплуатации для устройства и увлажнителя

Диапазон давления	от 730 гПа до 1060 гПа
Температура	от +5 °C до + 40 °C (от 41 °F до 104 °F) без увлажнителя от +5° C до + 35 °C (от 41 °F до 95 °F) с увлажнителем
Относительная влажность	между 10% и 95% без конденсации
Диапазон высоты над уровнем моря	Приблизительно 0 – 2 700 м (0–9.000 ft)

Транспортировка и условия хранения

Диапазон давления:	от 500 гПа до 1060 гПа
Температура:	от -20°C до +60°C (от -4 °F до +140 °F)
Относительная влажность:	До 95% без конденсации

Электрические характеристики устройства

Универсальная внутренняя электрическая мощность со съемным электрическим кабелем питания (который варьируется в зависимости от страны).

Напряжение на входе (автонастройка):	100 - 240 В переменного тока (-15%, + 10%), при 50 или 60 Гц
Номинальная потребляемая мощность:	90 ВА
Максимальное потребление энергии:	100 ВА при максимальном значении. *
Максимальная потребляемая мощность:	45 W (Вт)

Ток, потребляемый при 20 см вод. ст. с Ø 4 мм утечки:

130 мА эфф. при 230 В переменного тока

Источник питания постоянного тока (13 В)

Допустимый диапазон напряжения: 13 В (-15%, +25%).

Класс защиты от поражения электрическим током

 Класс II

* Потребление энергии зависит от типа модели. Модели с нагревательным увлажнителем самого высокого эл. потребления.

Физические характеристики

Размеры (Д x Ш x В):

200 x 230 x 120 мм (7,8 x 9,0 x 4,7 дюйма)
приблизительно с водяным резервуаром

Размеры сумки для переноски (Д x Ш x В):

260 x 350 x 150 мм (10,2 x 13,7 x 5,9 дюйма)
приблизительно

Вес:

1,5 кг (3,3 фунта) с увлажнителем
1,4 кг (3,1 фунта) с крышкой

Степень защиты от поражения электрическим током

Устройство типа BF



Степени их защиты от проникания воды и твердых частиц

IP 21

Прибор защищен от твердых предметов до 12 мм
и от вертикально падающих капель воды

Функциональный объем (минимальный объем газа в водяном резервуаре):

811 мл

Максимальный объем водяного резервуара:

300 мл

Для удобства максимальный уровень наполнения водой обозначен на водяном резервуаре

Сравнительные характеристики аппаратов линейки DreamStar

	DreamStar Intro	DreamStar Info	DreamStar Auto	DreamStar Duo	DreamStar DuoST
Модификация					
CPAP	✓	✓	✓	✓	✓
Auto CPAP			✓		
Bilevel				✓	✓
Технические характеристики					
Размер (ШxВxГ), см	20x23x12	20x23x12	20x23x12	20x23x12	20x23x12

Вес с блоком питания	1.4 кг	1.4 кг	1.4 кг	1.4 кг	1.4 кг
Вес с блоком питания и увлажнителем	1.5 кг	1.5 кг	1.5 кг	1.5 кг	1.5 кг
Уровень шума	26 дБ	26 дБ	26 дБ	27 дБ	27 дБ
Характеристики мощности					
Источник питания 100-240 В	✓	✓	✓	✓	✓
Источник питания от прикуривателя	✓	✓	✓	✓	✓
Характеристики					
Автоматическая регулировка при использовании на разных высотах над уровнем моря	✓	✓	✓	✓	✓
Автокомпенсация утечек	✓	✓	✓	✓	✓
Диапазон давления 4-20 см вод. ст. (режим CPAP)	✓	✓	✓	✓	✓
IPAP при давлении 3-25 см вод. ст.				✓	✓
EPAP при давлении 3-20 см вод. ст.				✓	✓
RAMP 0-45 мин	✓	✓	✓	✓	✓
частота дыханий 4-25 дыханий в минуту					✓
соотношение I/E					✓
Особенности					
Комфорт калибровки + (CC+)		✓	✓		
автоматическая калибровка		✓	✓	✓	✓
чувствительность триггера				✓	✓
Данные					
давление	✓	✓	✓		
частота дыхания				✓	✓
АНИ/ИАГ (индекс апноэ/гипопноэ)		✓	✓	✓	✓
оценка дыхательного объема				✓	✓
дифференцировка обструктивных и центральных апноэ		✓	✓		
эпизоды дыхания и рабочее давление		✓	✓		
скорость воздушного потока		✓	✓	✓	✓
данные об использовании	1 год	1 год	1 год	1 год	1 год
Подробные данные - графики		1 год	1 год	1 год	1 год

Сбор и сохранение данных лечения

карта памяти	✓	✓	✓	✓	✓
кабель мини-USB		✓	✓	✓	✓

Дыхательный контур пациента

Ø 22 мм	✓	✓	✓	✓	✓
Ø 15 мм		✓	✓	✓	✓

Увлажнение

контроль увлажнения	✓				
контроль увлажнения Плюс		✓	✓	✓	✓

18.4. Технические характеристики масок Breeze

Давление при проведении процедуры:	от 3 до 20 см вод. ст.
Рабочая температура:	от + 5° С до + 35° С
Температура хранения:	от - 20°С до + 60°С
Измерение перепада давления:	- при 50 л/мин 0,28 см вод. ст. - при 100 л/мин 1,09 см вод. ст.
Уровень шума	25 дБА до 10 см вод. ст.

18.5. Технические характеристики дыхательного контура пациента**Физические характеристики**

Длина	1,83 м
Внутренний диаметр	15 мм или 22 мм
Разъем манжет	22 мм
Соответствие стандарту	ISO 5367: 2000

Условия эксплуатации

Рабочая температура	+ 5 ° С ... + 30 ° С (+41 ° F ... + 86 ° F)
Относительная влажность	5% ... 95%

Условия хранения и транспортировки

Температура хранения	-20 ° С ... + 60 ° С (-4 ° F ... + 140 ° F)
Относительная влажность	5%..95%
Условия хранения	Терапевтическую трубку следует транспортировать и хранить в оригинальной упаковке и защищать от пыли и воздействия прямых солнечных лучей.
Срок годности (срок гарантии):	5 лет от даты изготовления.

19. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

20. Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

В составе медицинского изделия отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

21. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

Были проведены анализы рисков для изделий линейки DreamStar с увлажнителем воздуха. Результаты этих анализов, а также описание средства, внедрённых для приведения рисков, связанных с использованием этих аппаратов, до приемлемого уровня, можно найти в документации анализа риска к медицинским изделиям.

Анализ рисков был проведён в соответствии со стандартами: EN ISO 14 971:2012, EN 60 601-1:2006 и EN ISO 7494-1:2011. (см. приложение А).

22. Класс потенциального риска

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

23. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных

23.1. Испытания на биосовместимость

Была проведена оценка биологического риска. В результате анализа рисков, несмотря на то, что была разработана такая конструкция, благодаря которой риск выбросов частиц сведён к минимуму, пришли к заключению, что в случае выхода из строя внутреннего компонента материалы из генератора давления и увлажнителя могут выбрасывать частицы, которые могут вдыхаться пациентом.

Следовательно, были проведены испытания на биосовместимость в соответствии с применимыми частями стандарта EN ISO 10993.

В литературе имеется достаточно информации о медицинском лечении и его результатах, поэтому не требовалось проведения биофизических исследований и моделирования.

23.2. Электромагнитная защита медицинского изделия

Данное изделие является электрическим, оно может реагировать на электромагнитные возмущения. Поэтому оно отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 и RGD касательно стойкости к электромагнитным помехам. Изделие содержит электронные элементы, чувствительные к температурам и/или влажности, оно соответствует требованиям стандарта NF EN ISO 17510-1 (ссылаясь на IEC 60601-1 2-ое изд.) и RGD касательно высоких и низких температур и влажности.

Изделие работает главным образом от электрической сети, следует обеспечить защиту от предполагаемых скачков напряжения согласно требованиям, NF EN ISO 17510-1 (ссылаясь на IEC 60601-1 2-ое изд.) и RGD.

Электромагнитные излучения

Приборы предназначены для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия - руководство
РЧ излучение	Группа 1,	Аппараты используют радиочастотную

CISPR 11	Класс В	энергию только для своей работы. Так, собственные радиочастотные выбросы очень незначительны, и не должны вызывать какие-либо неполадки в рядом расположенном электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1, Класс В	Аппараты подходит для использования во всех помещениях, включая домашние и подключенные к низковольтной электросети, снабжающей дома.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения /мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная защита

Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Быстрые электрические процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ для общего режима	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ для общего режима	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах.
Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входе электросети IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% падения в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% падения в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падения в UT) за 5 сек	<5% UT (>95 % падения в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% падения в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падения в UT) за 5 сек	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах. Если пользователь требует продолжения работы во время перебоев электропитания, рекомендуется снабдить аппарат источником бесперебойного питания или батареей.
Частота (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если отклонение давление более указанного в характеристике прибора, возможно необходимо будет расположить прибор аппарат подальше от источников магнитного поля. Частота магнитного поля должна быть

			измерена в месте, предназначенном для установки для подтверждения, что уровень достаточно низкий.
Запомните: УТ напряжение электросети до указанного уровня			
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	3 В 150 кГц - 80 МГц	Портативные и мобильные радиочастотные средства общения должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, обусловленное частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1.2\sqrt{P}$
Испускаемое радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц to 2.5 ГГц
Где Р максимум энергии передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных радиочастотных излучателей, определенные электромагнитными характеристиками объекта а, должны быть менее допустимого уровня для каждого частотного уровня b. Помехи могут возникнуть около оборудования,  помеченного следующим символом:			
Запомните 1: При 80 МГц and 800 МГц, применим более высокий уровень частоты. Запомните 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.			
^a Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио и ТВ не может быть указано с точностью. Для получения электромагнитных условий для фиксированных радиочастотных излучателей, должно быть проведено исследование. Если измеренная сила поля в месте использования аппарата превышает допустимый уровень, необходимо проверить работу аппарата. Если наблюдается ненормальная работа системы, необходимо провести дополнительные измерения, переориентировать или переставить прибор			
^b При уровне частот более 150 кГц to 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м.			

Безопасные расстояния

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативным или мобильным высокочастотным телекоммуникационным оборудованием (например, мобильные телефоны) и медицинским аппаратом			
Номинальная мощность высокочастотного оборудования (Вт)	Безопасное расстояние (м) в зависимости от частоты передачи		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

24. Маркировка медицинского изделия

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия и транспортной упаковки

IP21

Прибор защищен от твердых предметов до 12 мм и от вертикально падающих капель воды.



Утилизация отходов должно осуществляться отдельно от бытовых отходов



Устройство II Класса.



Устройство типа BF.



Источник постоянного тока.



Запись и повторное воспроизведение.



Обратитесь к руководству пользователя.



Особое предупреждение.

CE 0459

Устройство соответствует Европейским Директивам 93/42/ЕС относительно медицинских устройств.



Этот символ на упаковке означает "Лимит атмосферного давления".



Этот символ на упаковке означает "Лимит температуры хранения".
Диапазон температур: от -20°C до +60°C (от -4 °F до +140 °F)



Этот символ на упаковке означает "Лимит относительной влажности".



Этот символ на упаковке означает "Хрупкий", что означает- обращаться с осторожностью.



Этот символ на упаковке означает "Хранить в сухом месте", что значит должен быть защищен от воздействия влаги и воды.

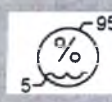
Маркировка транспортной упаковки так же содержит следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Покупатель, название и адрес фирмы
- Наименование медицинского изделия
- Номер регистрационного удостоверения МИ
- Вес
- Знак «Хрупкий»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Знак «Лимит температуры хранения»
- Знак «Лимит относительной влажности»
- Знак «Лимит атмосферного давления»

Маркировки на упаковке дыхательного контура

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдайте указания по технике безопасности в руководстве пользователя		Допустимая температура хранения от -20°C до +60°C
	Следуйте руководству пользователя		производитель
	Продукт не содержит латекса		Дата производства
	Продукт не содержит DEHP		Артикул
	Не используйте продукт, если упаковка повреждена		Маркировка партии
	Влажность воздуха во время эксплуатации, хранения и транспортировки		Знак соответствия CE
	Продукт предназначен только для использования одним пациентом		

Маркировки на упаковке фильтров

Символ	Значение	Символ	Значение
	Допустимая температура хранения от -20°C до +70°C		Дата производства
	Влажность воздуха во время эксплуатации, хранения и транспортировки		Артикул
	Производитель		Маркировка партии

25. Упаковка медицинских изделий

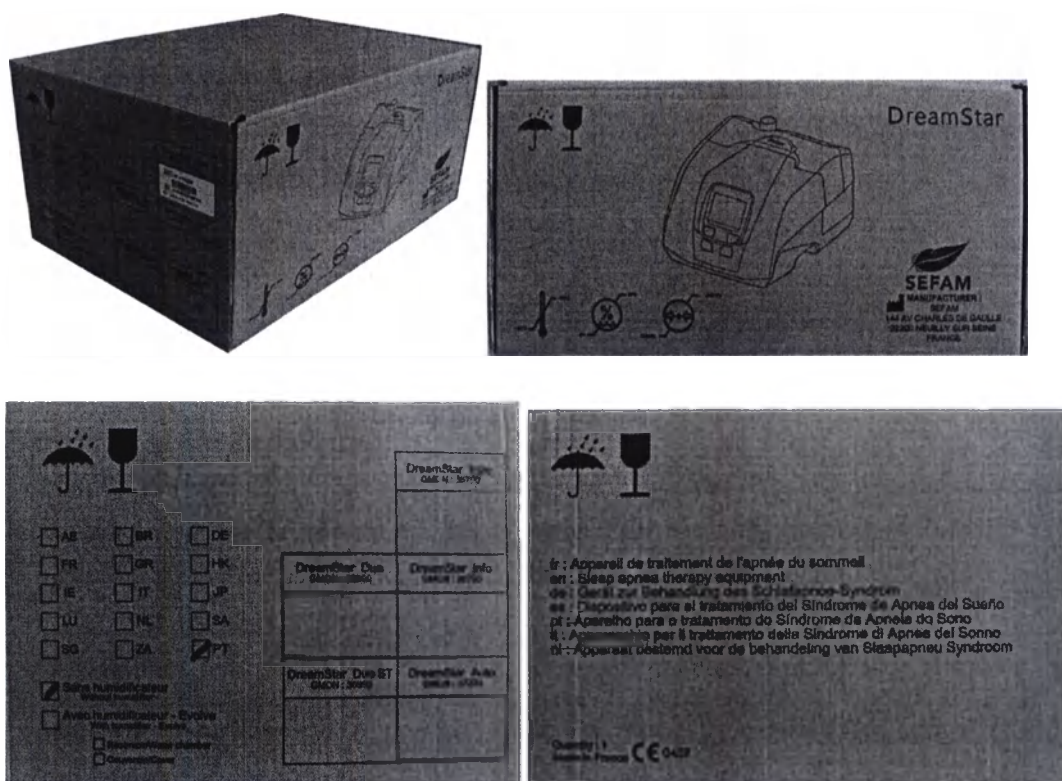
Аппарат с аксессуарами упаковывается в транспортную сумку и далее сумка упаковывается в коробку, которая обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Транспортировочная коробка (складная из картона) содержит 1 единицу продукции с основным составом. Аксессуары упакованы группами в полиэтиленовые упаковки.

Для защиты аппарата при транспортировке в коробку вставлена защитная складная вкладка из картона. Она стабилизирует положение сумки в коробке и предотвращает удары сумки с аппаратом о коробку при транспортировке. Закрытую коробку заклеивают полиэтиленовой лентой с липким слоем шириной $w = 50$ мм по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Упаковка DreamStar

Размеры упаковки (ДхШхВ) – 380 x 260 x 185



26. Условия для транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Транспортирование в упаковке изготовителя производится всеми видами крытого транспорта при температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, влажности до 95 %, без конденсации и давлении от 50 до 106 кПа.

Хранить при комнатной температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, влажности до 95 %, без конденсации и давлении от 50 до 106 кПа.

Эксплуатировать при рабочей температуре: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и рабочей влажности от 10 до 95 %, без конденсации и давлении от 70 - 106 кПа.

27. Гарантийные обязательства

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST с принадлежностями гарантированы от дефектов в части материала и изготовления в соответствии с условиями контракта. Случаи дефектов, возникшие в результате несчастного случая или неправильной эксплуатации, не покрываются настоящей гарантией. Гарантия предусматривает бесплатную замену неисправной детали. Исключается любая ответственность за последующую неисправность прибора. Гарантийные обязательства теряют силу в случае попытки проведения ремонта со стороны неавторизованных или неквалифицированных лиц.

Срок годности аппаратов для лечения нарушений дыхания во сне: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST с принадлежностями составляет не менее 5 лет при работе аппарата 8 часов в сутки.

28. Утилизация устройства в конце срока использования

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями.

Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

29. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Риски, связанные медицинским устройством, оцениваются в соответствии со стандартом ISO 14971, особенно в отношении глобального остаточного риска.

И соответствует следующим директивам и стандартам:

- Директива 93/42/CEE Европейского парламента и Совета относительно медицинских приборов, измененная Европейской директивой 2007/47/CE.
- Директива 2014/53/EU Европейского парламента и Совета о гармонизации законов государств-участников, касающихся предоставления доступа на рынок радиооборудования.
- Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS).
- Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).
- Федеральное авиационное управление RTCA/DO-160G, раздел 21, категория М.
- IEC 60601-1:2005 + AC1:2006 + AC2:2007 + Amd1:2012: Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
- IEC 60601-1-2:2014: Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
- IEC 60601-1-2:2015: Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
- ISO 80601-2-70-1:2015: Медицинское электрооборудование. Часть 2-70. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования для дыхательной терапии апноэ во сне.
- EN ISO 8185:2009: Увлажнители дыхательных путей медицинского назначения. Частные требования к системам увлажнения дыхательных путей.

30. Требования к охране окружающей среды

Аппараты разработаны, произведены и протестированы в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации изделий.

31. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании SEFAM SAS, "СЕФАМ" САС, Франция, в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДОКСИМА» (ООО «МЕДОКСИМА») 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 3, эт. 9, пом. II, ком. 56

телефон: +7 499 391-54-66,

e-mail: sale@medoxima.ru

Сефам

медицинские технологии

Штамп: Торгово-промышленная палата
Большого Нанси департамента
Мёрт и Мозель
25 октября 2019

Штамп: Свидетельствую верность
подписи господина Пьеррика Хаана

Г-н Пьеррик Хаан /подпись/
Президент компании «СЕФАМ» САС (SEFAM SAS)

Штамп: Президент торгово-промышленной палаты
Большого Нанси департамента
Мёрт и Мозель
/подпись/
Изабель Дюрупт
Печать: Торгово-промышленная палата Большого Нанси департамента Мёрт и Мозель.

/текст на русском языке/

Пер. Пеллетье-Дойси, 10, 54600 ВИЛЬЕ-ЛЕ-НАНСИ, ФРАНЦИЯ
Тел.: +33(0)3.83.44.85.00 – Факс: +33(0)3.83.44.85.01-----

Адрес: СЕФАМ (SEFAM), Авеню Шарля де Голля, 144, 92200 НЁЙИ-СЮР-СЕН, ФРАНЦИЯ
Акционерное общество упрощенного типа с уставным капиталом 2 000 000 евро, Код основного вида
деятельности: 3250A, Номер регистрации в торговом реестре Нантер 522 603 315, SIRET
52260331500014, НДС: FR24522603315, SIC: МНБС: FR7630087336800002005250169, БИК: СМСІFRPP,
Интернет: www.sefam-medical.com

АПОСТИЛЬ (ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

Страна назначения РОССИЯ

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. Французская Республика | |
| Настоящий документ | |
| 2. Подписан | президентом ТПП НАНСИ |
| 3. Выступающим в качестве | президента Торгово-Промышленной Палаты |
| 4. Скреплен печатью | ОТСУТСТВУЕТ |

УДОСТОВЕРЕН

- | | |
|------------|----------------------|
| 5. в Нанси | 6. 19 ноября 2019 г. |
|------------|----------------------|

- | | |
|--|--------------------------------|
| 7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде | |
| 8. За № RG 19/00631-3 - № на портале DBVR-V-B7D-EPVY | |
| 9. Место печати: | 10. Подпись |
| | От лица генерального прокурора |

«Апостиль свидетельствует только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа является правильным, или что Французская Республика утверждает его содержание.

Перевод данного текста с французского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Лебедева Юлия Игоревна

Российская Федерация

Город Москва

Пятое февраля две тысячи двадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Лебедевой Юлии Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *72/734-4/77-2020-4-135*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



[Handwritten signature]

М.В. Маркина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на *99* (*девяносто девяти*) листах.

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]



Sefam
health tech

CCI GRAND NANCY METROPOLE
MEURTHE-ET-MOSELLE

25 OCT. 2019

VU pour certification
matérielle de la signature
de M. Pierrick HAAN



POUR LE PRESIDENT DE LA CCI
GRAND NANCY METROPOLE
MEURTHE-ET-MOSELLE

Mr. Pierrick HAAN

Президент компании SEFAM SAS («СЕФАМ» САС)

Isabelle DURUPT

**Инструкция по эксплуатации
Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне,
модели: EcoStar, EcoStar Auto**

EcoStar



EcoStar Auto



с подогреваемым увлажнителем

10, allée Pelletier Doisy • 54600 Villers-Lès-Nancy - FRANCE
Tél : +33(0) 3 83 44 85 00 - Fax : +33(0) 3 83 44 85 01

Siège Social : SEFAM 144 avenue Charles de Gaulle 92200 NEUILLY SUR SEINE - FRANCE
SAS au Capital Social de 2 000 000 Eur - APE : 7250A - RCS Nanterre N° 522 603 315 - SIRET 5226 0331 50014
TVA FR24522603315 - CIC IBAN FR7630087336900062005250169 BIC CMCIFRPP - internet www.sefam-medical.com

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 05 octobre 1961)

Pays destinataire **RUSSIE**

1. République Française

Le présent acte public

2. a été signé par **présidente CCI NANCY**

3. agissant en qualité de **présidente de la Chambre du Commerce et de l'Industrie**

4. est revêtu du sceau de **NEANT**

Attesté

5. à **NANCY**

6. Le 19 Novembre 2019

7. par le Procureur Général près la Cour d'Appel

8. sous le n° N° RG 19/00631-2 - N° Portalis
DBVR-V-B7D-EPVY

9. Sceau

10. Signature

P/Le Procureur Général

L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия.....	5
3.1 Показания к применению:	5
3.2 Противопоказания:	5
3.3 Требования безопасности при использовании медицинского изделия:	6
3.4 Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия:	8
3.5 Целевая популяция пациентов:	9
3.6 Целевые пользователи медицинского изделия:	9
4. Классификация медицинского изделия.....	9
5. Описание медицинского изделия	9
6. Схема работы медицинских изделий.....	11
6.1. Работа с использованием кабеля для прикуривателя.....	11
7. Настройки устройства	12
7.1. Определения	12
7.2. Диапазоны настроек	14
7.2.1. Диапазоны настроек EcoStar, EcoStar Auto.....	14
7.3. Доступные функции	15
7.4. Изменение давления	16
8. Описание медицинского изделия EcoStar и EcoStar Auto	17
8.1. Символы на устройстве	18
8.2. Установка	18
8.3. Увлажнитель с подогревом.....	19
8.4. Описание подогреваемого увлажнителя GoodKnight H2O.....	20
8.5. Начало лечения на аппарате EcoStar.....	22
8.6. Остановка лечения. Выключение.	23
8.7. Настройка увлажнителя с подогревом GoodKnight H2O	24
8.8. Функция отсоединения маски	26
8.9. Перевозка устройства	26
8.10. Функция Ramp (плавный старт с постепенным повышением давления)	26
8.11. Доступ к информации на устройстве	27
8.12. Доступ к настройкам для врача	28
8.13. Описание символов, изображенных на экране	28
8.14. Установки устройства.....	29
8.15. Настройка времени.....	30
9. Настройка аппарата EcoStar	31
10. Настройка аппарата EcoStar Auto.....	33
11. Очистка и техническое обслуживание	36
11.1. Ежедневный уход за увлажнителем воздуха	36
11.2. Еженедельный уход.....	37
11.3. Ежемесячный уход.....	37
11.4. Техническое обслуживание	39
12. Описание составных частей медицинского изделия, а также принадлежностей	39
12.1. Маски Breeze	44
12.1.1. Описание масок	46
12.1.2. Список компонентов:.....	48
12.1.3. Сравнительные характеристики масок.....	52
12.1.4. Техническое обслуживание/чистка.....	52
12.1.5. Хранение.....	53
12.1.6. Технические характеристики:	53
12.1.7. Требования к охране окружающей среды при применении масок.....	53

12.1.8. Упаковка масок	53
13. Исправление проблем при работе с аппаратами для лечения нарушений дыхания во сне, модели: EcoStar, EcoStar Auto	54
14. Технические характеристики	60
14.1. Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели EcoStar и EcoStar Auto	60
14.2. Эксплуатационные характеристики увлажнителя с подогревом GoodKnight H2O	63
14.3. Технические характеристики масок Breeze:	64
14.4. Технические характеристики дыхательного контура пациента.....	64
15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	65
16. Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	65
17. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков.....	65
18. Класс потенциального риска.....	65
19. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	66
20. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных ...	66
20.1. Испытания на биосовместимость.....	66
20.2. Электромагнитная защита медицинского изделия	67
20.3. Звуковое давление и звуковая мощность	70
21. Маркировка медицинского изделия.....	71
22. Упаковка медицинских изделий.....	76
23. Условия для транспортирования, хранения и эксплуатации	77
24. Гарантийные обязательства	77
25. Утилизация устройства в конце срока использования	78
26. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие	78
27. Требования к охране окружающей среды.....	79
28. Рекламация.....	79

1. Наименование медицинского изделия

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: EcoStar и EcoStar Auto с принадлежностями:

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: SEFAM SAS, "СЕФАМ" САС, Франция

Tel: +33 (0) 3 83 44 85 00

Fax: +33 (0) 3 83 44 85 01

Место производства медицинского изделия:

1) 144 Avenue Charles de Gaulle 92200 Neuilly sur Seine, France

2) 10, Allée Pelletier-Doisy, 54600 Villers Lès Nancy, France

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДОКСИМА» (ООО «МЕДОКСИМА»)

121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 3, эт. 9, пом. II, ком. 56

ОГРН 1127746395523

ИНН/КПП 7714873596/773101001

www.medoxima.ru

E-mail: sale@medoxima.ru

+7(499) -391-54-66

8(800) 550-30-50 (по РФ бесплатно)

3. Назначение медицинского изделия

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: EcoStar и EcoStar Auto с принадлежностями предназначены для лечения пациентов, страдающих синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС), с весом более 30 кг, имеющих спонтанное дыхание. Они могут использоваться дома или в центре Медицины Сна.

3.1 Показания к применению:

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: EcoStar и EcoStar Auto с принадлежностями – терапевтические аппараты для неинвазивной чрезмасочной респираторной поддержки с контролируемым давлением, применяющиеся для лечения нарушений дыхания во сне или для периодического лечения респираторной недостаточности. Аппараты не относятся к категории жизнеобеспечивающего оборудования.

Данные аппараты применяются у пациентов, страдающих синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС), с весом более 30 кг. Аппарат разрешается применять только по назначению врача.

Аппараты применяются в медицинских учреждениях и в домашних условиях. При домашнем применении аппарат можно брать с собой в поездки.

3.2 Противопоказания:

Исследования показали, что применение лечения положительным давлением противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- Тяжелая буллезная эмфизема или эмфизема, ранее осложненная пневмотораксом.
- Пневмоцефалия, травмы или недавние операции, осложненные формированием черепно-носоглоточной фистулы.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность или гипотензия, в частности при сниженном объеме крови или при сердечной аритмии.
- Обезвоживание.
- Обильное носовое кровотечение или анамнез обильных носовых кровотечений.
- Острый синусит, воспаление среднего уха, перфорирование барабанной перепонки.
- Шунтирование верхних дыхательных путей - трахеотомия.

3.3 Требования безопасности при использовании медицинского изделия:

- Устройства модельного ряда EcoStar не могут использоваться без врачебного назначения. Ни при каких обстоятельствах вы не должны пытаться изменить рекомендуемые параметры настройки без согласования с сомнологами.
- Нужно использовать устройство только так, как это рекомендовано в данном руководстве. Рекомендации, содержащиеся в данном руководстве, не могут замещать инструкции, полученные от вашего врача.
- Данное устройство не предназначено для обеспечения жизнедеятельности.
- Устройства модельного ряда EcoStar должны использоваться только с контурами, масками, принадлежностями и комплектующими, а также аксессуарами, рекомендованными или предоставленными вашим лечащим врачом. Убедитесь в том, что инструкции "Указания по применению" для каждого аксессуара находятся в упаковке, и прочитайте их внимательно.
- Если вы подозреваете, что устройство или какие-либо принадлежности неисправны или повреждены, или не работают должным образом, обратитесь к вашему врачу.
- Не пытайтесь открыть или внести изменения в устройство (опасность поражения электрическим током). Техническое обслуживание данного оборудования должно выполняться только квалифицированным персоналом. Пожалуйста, обратитесь к врачу.
- При необходимости устройство может быть отсоединено от электрической сети (вынуть шнур питания). Убедитесь, что шнур питания доступен.
- Если устройство подключено к электрическому разветвителю (тройнику), то к нему нельзя подключать дополнительные тройники или удлинители.
- Во время лечения, только оборудование, предоставленное вашим лечащим врачом, может быть подключено к USB разъему устройства.
- Прибор должен быть помещен на устойчивую горизонтальную поверхность, должен находиться в чистоте. Не используйте устройство, установленное рядом или поверх другого устройства.
- Будьте осторожны и не перекрывайте выходное отверстие для воздуха или любое другое отверстие устройства или дыхательной цепи ни случайно, ни намеренно. Не накрывайте устройство и не помещайте его слишком близко к стене. Не вставляйте предметы, не заливайте жидкость в отверстие для выхода воздуха.
- Пожалуйста, держите устройство и кабель питания вдали от источников воды (опасность поражения электрическим током). Используйте устройство и аксессуары (шнуры питания) только сухими и, если они находятся в рабочем состоянии.

- Держите шнуры вдали от нагреваемых поверхностей.
- Удостоверьтесь, что устройство установлено в безопасном месте, где никто на него не натывается, а шнуры питания не выдергиваются.
- Если устройство помещается на полу, убедитесь, что оно защищено от пыли, от попадания на него постельного белья, одежды или других предметов, которые могут блокировать приток воздуха.
- Как и все медицинские электрические устройства, устройства модельного ряда EcoStar подвержены воздействию помех от мобильного и портативного радиочастотного оборудования связи (мобильный телефон, Wi-Fi и др.).
- Если используется дополнительный кислород, тщательно соблюдайте инструкции и меры предосторожности.
- Не используйте это устройство вблизи легко воспламеняющихся газов, в частности, не следует использовать интегрированный увлажнитель с подогревом вблизи легковоспламеняющихся анестетиков, независимо от того, содержатся ли они отдельно или в комбинации с другими газами (опасность взрыва).
- После того, как маска подключена, убедитесь, что устройство генерирует поток воздуха. Никогда не блокируйте отверстие для выдоха на маске, которое позволяет воздуху выходить непрерывно. Когда устройство работает, выдыхаемый воздух может выбрасываться наружу через вентиляционное отверстие маски. Когда устройство не работает, недостаток свежего воздуха в маске, представляет риск повторного вдыхания выдыхаемого воздуха в течение нескольких минут, что при определенных обстоятельствах может ставить под угрозу безопасность пациента.
- Если устройство неисправно, если пациент использует носовую маску, то низкое сопротивление устройства может позволить пациенту выдыхать через машину или даже дышать через открытый рот. Если используется полная маска, то она должна иметь клапан защиты от асфиксии.
- Снимите маску в случае сбоя питания или неисправности.
- Не оставляйте длинные сегменты шлангов на кровати. Они могут перекрутиться вокруг головы или шеи во время сна.
- Держите прибор вдали от детей, домашних животных, вредителей.
- Если устройство оснащено крышкой вместо водяной камеры, то функция подогреваемого увлажнения воздуха должна быть отключена. Иначе, нагревательный элемент может продолжать подавать тепло к устройству. Хотя температура не должна достигать опасных цифр. Если же увлажнитель включен, установите уровень тепла на минимальном значении и информируйте вашего врача.

- Перед очисткой, ремонтом или техническим обслуживанием система всегда должна быть отсоединена от источника питания.

Если устройство оснащено увлажнителем:

- При использовании увлажнителя, нужно принять меры предосторожности, чтобы исключить риск попадания воды в устройство, так как это может привести к необратимому повреждению. **Прибор должен быть размещен на устойчивой горизонтальной поверхности и не должен быть наклонен.**
- Увлажнитель имеет пластину, которая, как и основание емкости для воды, может нагреваться во время обычного ежедневного использования. Избегайте прикосновения к ним.
- Емкость для воды должна быть очищена перед первым использованием, далее после любого технического вмешательства, а также регулярно в дальнейшем, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Очистка и техническое обслуживание».
- Всегда сливайте воду из емкости для воды перед перемещением или транспортировкой устройства.
- Заполните емкость для воды вдали от устройства, чтобы предотвратить попадание в него воды.
- Не используйте прибор, если обнаружена утечка воды из емкости для воды, например, вследствие износа прокладки.
- Функция подогрева воздуха не должна использоваться при температуре окружающей среды выше 35°C (95F), так как температура доставляемого пациенту воздуха может превысить 43°C (109,4F) и может представлять опасность ожога верхних дыхательных путей.
- Добавление функции увлажнителя может повлиять на производительность устройства.
- Существует риск утечки воздуха, если водяная камера или крышка не собраны правильно. Таким образом, это может привести к приросту давления и отклонению от предписанного давления.

3.4 Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия:

Пожалуйста, обратитесь к вашему врачу, если при использовании устройства линейки EcoStar, появятся следующие симптомы: сухость дыхательных путей или носа, чувствительность кожи, насморк или носовое кровотечение, боль в ушах, дискомфорт в области носовых пазух, дневная сонливость, изменения настроения, дезориентация, раздражительность или потеря памяти.

При правильной эксплуатации возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия отсутствуют.

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!".

3.5 Целевая популяция пациентов:

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: EcoStar и EcoStar Auto с принадлежностями применяются у пациентов, страдающих синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС), с весом более 30 кг.

3.6 Целевые пользователи медицинского изделия:

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: EcoStar и EcoStar Auto с принадлежностями могут использоваться дома или в центре Медицины Сна.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: EcoStar и EcoStar Auto с принадлежностями» относится к классу **IIa** в соответствии с положениями Директивы ЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование» 93/42/ЕЕС.

5. Описание медицинского изделия

Аппараты EcoStar и EcoStar Auto являются генераторами постоянно положительного давления (ППД), используемыми для лечения синдрома обструктивного апноэ сна (СОАС).

Работа аппаратов основана на принципе питающегося электроэнергией генератора потока. Система создает постоянное давление, контролируемое электроникой. Радиальный вентилятор втягивает воздух из внешней среды через фильтр и передает его к выпускному отверстию. Отсюда воздух поступает через дыхательный контур (шланг) и маску к пациенту.

Датчик давления измеряет давление у выпускного отверстия аппарата и значение этого давления отображается на экране. Генератор потока, контролируемый микропроцессором, поддерживает давление на заданном уровне, уменьшая флуктуации давления, вызванные дыханием.

Функция плавного старта (Ramp) – установлена для того, чтобы обеспечить пациенту более легкое засыпание. При включении аппарата давление имеет уровень установленного доктором. Затем давление постепенно увеличивается до заданного значения. Период возрастания давления можно изменять с шагом 5 минут в диапазоне от 0 до 45 минут.

В случае отключения и последующего восстановления электропитания статус остается таким же, как и до отключения электричества. Это значит, что настройки не придется переустанавливать.

Увлажнитель работает в соответствии с принципом переполнения. Воздух от терапевтического устройства проводится над поверхностью подогреваемой воды. Таким образом, возрастает относительная влажность и температура воздушного потока. Степень увлажнения можно регулировать с помощью кнопок на терапевтическом устройстве.

Уровень разогрева нагревательного элемента и, таким образом, температура воды в увлажняющей камере контролируются электронной системой аппарата. Уровень воды можно проверить в любое время, взглянув на камеру увлажнителя.

6. Схема работы медицинских изделий

Пневматическая схема

Схема работы медицинского изделия (без увлажнителя) на рисунке 1.

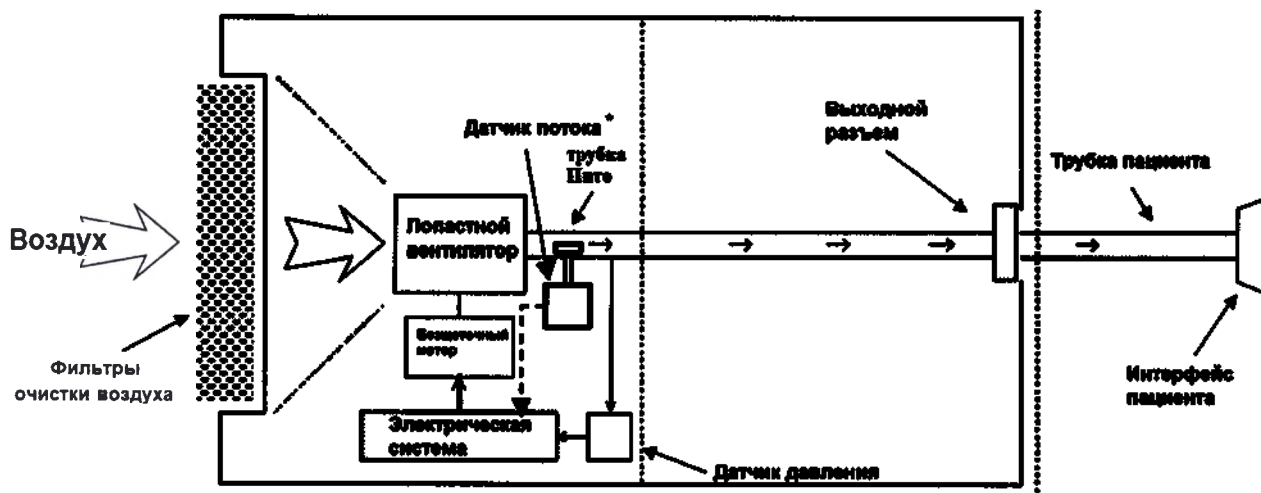


Рисунок 1

Схема работы медицинского изделия с подогреваемым увлажнителем воздуха на рисунке 2.

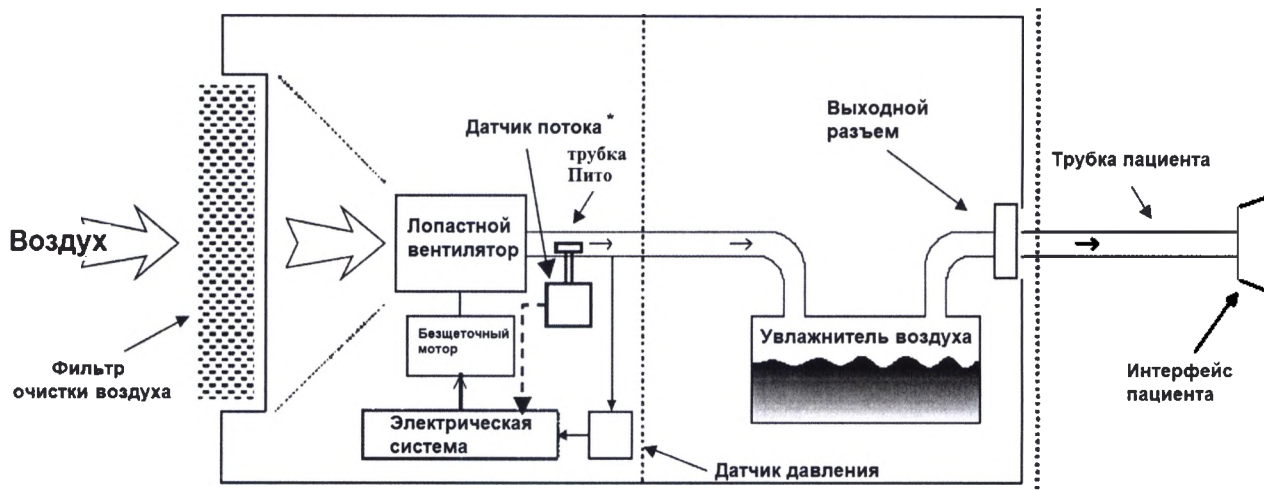


Рисунок 2

6.1. Работа с использованием кабеля для прикуривателя

Устройство может получить питание от гнезда прикуривателя при помощи дополнительного, специально разработанного для этой цели кабеля. Для этой конфигурации в стандартной процедуре установки Шаг 4 нужно заместить на следующий шаг: подключите кабель питания

к входному отверстию кабеля прикуривателя устройства, а другой конец кабеля непосредственно к гнезду прикуривателя. Продолжайте Шаги 4,5,6 стандартной процедуры установки.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте никакой другой кабель прикуривателя, кроме входящего в комплект поставки.
- Не подключайте кабель питания устройства к 24-вольтовому кабелю прикуривателя.

7. Настройки устройства

Корректировка терапевтического давления должна определяться врачом, назначающим для каждого пациента индивидуально, с конфигурацией используемого оборудования и включая принадлежности. Правильная установка и позиционирование интерфейса пациента являются критическим условием для правильной работы устройства.

Самые последние данные о соответствии записываются сеансом в памяти устройства в течение одного года по ≈ 8 часов использования, и их можно получить для анализа с помощью программного обеспечения DreamStar Analyze. Настройки доступны непосредственно на всех устройствах. Вы также можете настроить параметры устройств с помощью программного обеспечения DreamStar Analyze на компьютере, подключенном через кабель мини-USB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед изменением настроек устройства убедитесь, что устройство обеспечивает достаточный поток воздуха, когда он находится в рабочем режиме. Если это не так, немедленно прекратите работу и обратитесь в службу технической поддержки.

7.1. Определения

Частота резервного копирования:	Если устройство DreamStar не обнаруживает дыхательный цикл у пациента или если частота респираций пациента падает с заданной частоты резервного копирования, устройство будет регулировать двумя уровнями давления на основе ввода I/ E и установленной частоты резервного копирования.
Комфортное давление:	Уровень давления, создаваемого устройством, когда функция плавного старта (Ramp) запускается, чтобы пациент мог комфортно спать.
Счетчик соответствия:	Общее время, в течение которого пациент эффективно дышит в маске (вычитается время с момента снятия маски и времени работы аппарата без

	поддержки дыхания).
Положительное давление выдоха в дыхательных путях (EPAP):	Давление во время выдоха. Суть EPAP заключается в том, что в конце выдоха давление в дыхательных путях не снижается до нулевого уровня, а остается выше атмосферного на определенную величину, установленную врачом.
Чувствительность экспиратора:	Чувствительность обнаружения начала фазы выдоха дыхания.
Время нагрева:	Время, необходимое устройству для достижения рабочего уровня, требуемого для функций подогрева увлажнителя.
Счетчик часов:	Время работы устройства
Отношение I / E:	Соотношение между временем вдоха и временем выдоха.
Положительное давление вдоха в дыхательных путях (IPAP):	Предписанное давление во время вдоха
Чувствительность к вдоху:	Чувствительность обнаружения начала фазы вдоха дыхания.
Максимальное время нарастания / Maximum ramp time:	Этот параметр назначается вашим врачом. Позволяет установить время плавного старта (Ramp).
Предписанное давление / Prescribed pressure:	Уровень давления, предписанный для пациента.
Время нарастания давления:	Установленный врачом, время, которое устройство поднимается с положительного давления в дыхательных путях (EPAP) до вдового положительного давления в дыхательных путях (IPAP).
Время плавного старта:	В режиме CPAP это время, необходимое устройству для достижения от комфортного давления к заданному врачом давления. В режиме Bilevel это время, необходимое устройству для достижения от комфортного давления к положительному давлению вдоха в дыхательных путях (IPAP) и положительное давление выдоха в дыхательных путях (EPAP).
Сессия:	Период времени записанные в память устройства, между временем начала работы устройства и временем, когда устройство переходит в режим ожидания. Сессия запускается после того, как устройство проработает, как минимум, 5 минут без перерыва.
IFL (FL)	Ограничение потока вдоха
Максимальное давление:	Максимальное давление, которое EcoStar Auto может выполнять в режиме Auto-CPAP.
Максимальное давление на команду апноэ / Maximum pressure on apnoea command:	максимальное давление на EcoStar Auto в режиме Auto-CPAP, после которого не может быть достигнуто никакого повышения давления после обнаружения респираторной паузы.
Минимальное давление / Minimum pressure:	Минимальное давление, которое EcoStar Auto может выполнять в режиме Auto-CPAP.
Время задержки / Latency time:	Это время, необходимое устройству для активации функции Auto-CPAP при включенной рампе.
Водяная камера:	Камера, содержащая воду, необходимую для увлажнения.

7.2. Диапазоны настроек

Для каждого параметра в следующей таблице указано значение по умолчанию, минимальное и максимальное значения, которые могут быть установлены на устройствах.

7.2.1. Диапазоны настроек EcoStar, EcoStar Auto

Параметры, которые могут быть установлены на устройстве

параметр	Минимальное значение	Максимальное значение	Значение по умолчанию	шаг
На устройствах EcoStar, EcoStar Auto в режиме CPAP:				
Уровень давления	4 см вод .ст.	20 см вод .ст.	8 см вод .ст.	0,5 см вод .ст.
Комфортное давление	4 см вод .ст.	Предписанное давление	4 см вод .ст.	0,5 см вод .ст.
Время разгона/ Ramp time	0 мин	EcoStar - 30 мин EcoStar Auto - 45 мин.	15 мин	5 мин
На устройстве EcoStar Auto в режиме Auto-CPAP:				
Максимальное давление	4 см вод .ст. Минимальное давление	20 см вод .ст.	20 см вод .ст.	0,5 см вод .ст.
Минимальное давление	4 см вод .ст.	20 см вод .ст. Максимальное давление	4 см вод .ст.	0,5 см вод .ст.
Комфортное давление	4 см вод .ст.	20 см вод .ст. Максимальное давление	4 см вод .ст.	0,5 см вод .ст.
Время задержки / Latency time:	0 мин	45 мин	15 мин.	5 мин
Максимальное давление на команду апноэ	Минимальное давление	Максимальное давление	10 см вод .ст.	0,5 см вод .ст.

Параметр, настраиваемый на устройстве EcoStar Auto:

параметр	Дисплей	По умолчанию
Скорость снижения давления (только в режиме Auto-CPAP):	Sd:F (Быстрый / Fast)	Sd:S (Медленный / Slow)
Рабочий режим	CPAP	APAP (Auto-CPAP)

Возможности, доступные на устройствах EcoStar:

Особенность	Функция включена	Функция отключена	По умолчанию
Комфортная калибровка	CC: 1 (непрерывно или во время Ramp ▲)	CC: 0	CC: 1 (во время Ramp ▲)
Подключение внешнего модуля	rS: 1	rS: 0	rS: 1
Команда по ограничению дыхательного потока (только в режиме Auto-CPAP)	FL: 1	FL: 0	FL: 1
Авто ВКЛ	Ao: 1	Ao: 0	Ao: 1

	Ramp	По умолчанию
	Функция плавного старта (tr)	Функция индексированного плавного старта (ir)
Ramp свойства	Функция индексированного плавного старта (ir)	Функция индексированного плавного старта (ir)

Пневматическая конфигурация устройств, относящихся к используемым аксессуарам:

Используемый аксессуар	Отображение калибровки пневматики	
	Без увлажнителя	С подогреваемым увлажителем GKH2O
Дыхательный контур пациента 1,8 м Ø 22 мм (стандартная конфигурация)	CP: 22	CP: HH 22
Дыхательный контур пациента 1,8 м Ø 15 мм	CP: 15	CP: HH 15
Другие (специф.)	CP: SP (имеется конкретная калибровка) CP: -- (конкретная калибровка отсутствует)	

7.3. Доступные функции

Устройство EcoStar работают в непрерывном режиме (CPAP), т.е. устройство обеспечивает постоянный уровень давления в течение всей ночи. Устройство EcoStar Auto работает либо в режиме постоянного давления (CPAP) или в автоматическом режиме (Auto-CPAP), устройство контролирует ваше дыхание во время сна и регулирует давление в соответствии с вашими потребностями.

7.4. Изменение давления

В случае подключения вашим врачом, эта функция позволяет пациенту самостоятельно изменять назначенное терапевтическое давление в диапазоне $\pm 0,5$ см H₂O.

ВНИМАНИЕ

Эта функция доступна только в режиме CPAP.

Функция Comfort Calibration (Регулировка комфортного режима)

Функция Comfort Calibration (Регулировка комфортного режима), встроенная в аппарат, позволяет повышать давление во время процедуры при вдохе и снижать давления при выдохе, чтобы обеспечить комфортное дыхание во время процедуры. Функция может быть активирована в режиме линейного изменения или постоянно Вашим врачом или специалистом службы по уходу на дому.

Функция линейного изменения

Активируемая специалистом службы по уходу на дому, функция линейного изменения во времени позволяет постепенно повышать давление, что поможет Вам заснуть. Процедура начинается с низкого давления, так называемого комфортного давления, затем давление повышается до уровня давления проведения процедуры. В режиме Auto-CPAP данная функция позволяет задержать запуск команд на повышение или понижение давления.

Функция индексированного линейного изменения позволяет Вам также начать процедуру на уровне комфортного давления, затем повысить давление в режиме CPAP или активировать режим Auto-CPAP, как только устройство начнет определять дыхательные движения, указывающие на то, что Вы заснули.

1. Нажмите на кнопку включения/режима ожидания  для активации режима линейного изменения, индикатор отобразит .

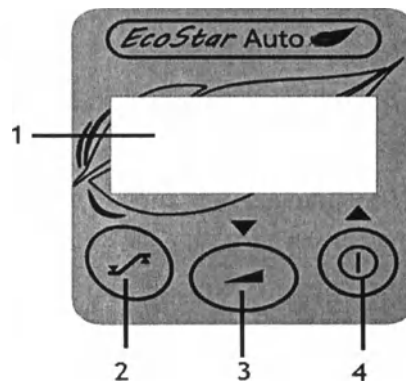
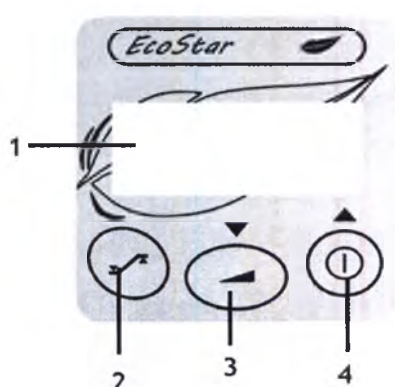
Примечание:

Если время линейного изменения или время задержки установлено на нулевое значение, функция линейного изменения неактивна.

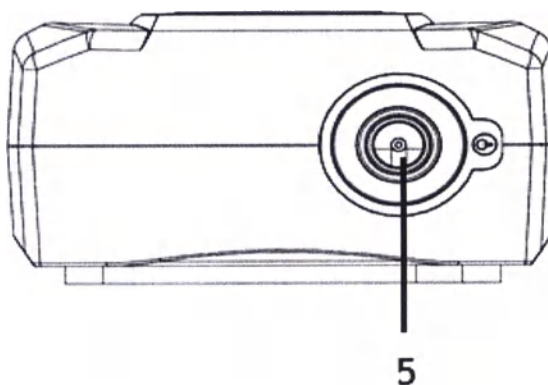
2. Нажмите кнопку  для завершения функции линейного изменения. Вы можете вновь активировать функцию, отключив и вновь включив аппарат при помощи кнопки включения/режима ожидания .

8. Описание медицинского изделия EcoStar и EcoStar Auto

Аппараты EcoStar и EcoStar Auto питаются от внешнего блока электропитания и имеют следующую конфигурацию:

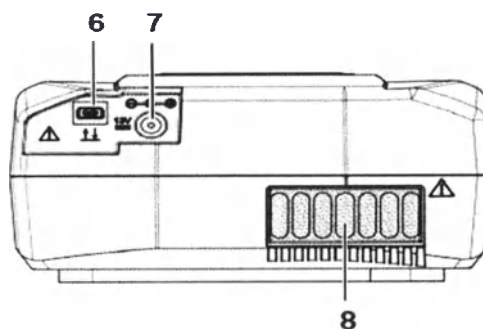


- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| 1 | Дисплей | позволяет просматривать такую информацию, как подаваемое давление, а также настройки устройства |
| 2 | Кнопка доступа к информации | позволяет получить доступ к информации об устройстве |
| 3 | Кнопка RAMP | позволяет отключить рампу давления (постепенное повышение давления). А также используется для уменьшения ▼ параметра в меню при установке настроек |
| 4 | Кнопка включения/выключения | позволяет включить или выключить устройство. Она также используется для увеличения ▲ значения параметра при установке настроек |
- Вид спереди



- | | | |
|---|-----------------|---|
| 5 | Выходной разъем | Выходное отверстие для воздуха, к которому подключается воздушный шланг |
|---|-----------------|---|

Вид сзади



- | | |
|---|---|
| 6. Разъем последовательного соединения / мини USB | предназначен для использования врачом или специалистом службы по уходу на дому. |
| 7. Разъем питания | Позволяет подключить питание от блока питания GoodKnight 420 или от внешнего аккумулятора |
| 8. Входной воздушный фильтр | Предохраняет устройство и воздушный поток от проникновения пыли |

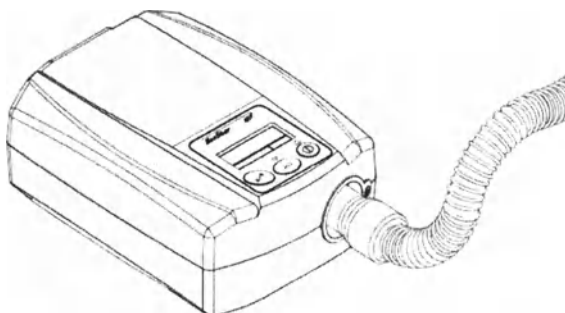
8.1.Символы на устройстве

Символ	Описание	Символ	Описание
	Символ кнопки включения/выключения		Символ кнопки RAMP
	Символ, позволяющий увеличить значение параметра, отображаемого на экране		Символ, позволяющий уменьшить значение параметра, отображаемого на экране
	Символ кнопки доступа к информации		Символ выходного отверстия

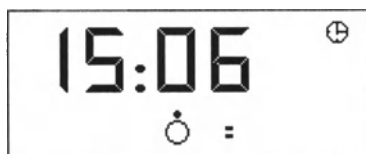
8.2.Установка

Стандартная установка аппарата

1. Подсоедините конец шланга к выходному разъему аппарата



2. Подготовьте маску.
3. Подсоедините маску к свободному концу шланга.
4. Подключите кабель блока питания GoodKnight 420 к выходу питания на задней панели аппарата и вилку блока питания к сетевой розетке.
5. Отобразится "SEFAM", затем экран в режиме ожидания отобразит время. Аппарат готов к работе.



8.3. Увлажнитель с подогревом.

Показания к применению

Увлажнитель с подогревом GoodKnight H₂O является принадлежностью, предназначенной для подогрева и увлажнения инспираторного потока для пациентов, проходящих курс СИПАП-терапии для лечения синдрома обструктивного апноэ сна. Данное изделие предназначено для применения у взрослых пациентов в домашних условиях или в условиях стационара.

Меры предосторожности при применении

Увлажнитель с подогревом GoodKnight H₂O не применяется для пациентов, перенесших трахеотомию и пациентов с трахеостомой.

Камера для воды предназначена для заполнения только дистиллированной водой или водопроводной водой после кипячения и охлаждения.

Составляющие

Удостоверьтесь, что у вас имеются нижеуказанные комплектующие:

- Увлажнитель с подогревом GoodKnight H₂O с камерой для воды.
- Адаптер для присоединения к аппарату для НПДДП (непрерывное положительное давление в дыхательных путях) или для терапии методом двухфазной вентиляции.
- Шнур электропитания для увлажнителя с подогревом.

Кроме того, у вас должны быть в наличии следующие комплектующие:

- Совместимое терапевтическое изделие
- Соответствующий блок питания.
- Контур пациента.
- Назальная маска.

Перед каждым применением необходимо проверять наличие воды в камере.

8.4. Описание подогреваемого увлажнителя GoodKnight H2O

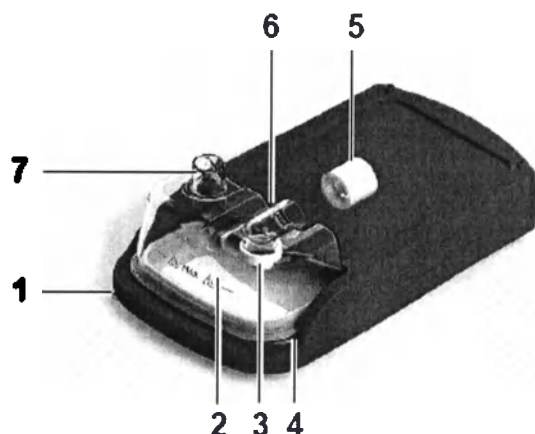


Рисунок 1

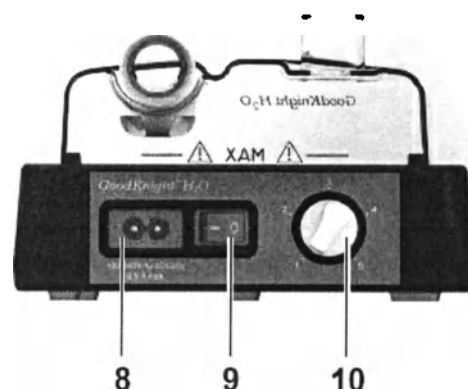


Рисунок 2

1 Индикатор работы

Данный индикатор загорается (зеленый) при включении питания (а именно, при подключении к сети) и положении переключателя on/off (включение/выключение) на цифре «1» (вид сзади, рис. 2).

2 Камера для воды

Прозрачный пластиковый контейнер для воды с указанным максимальным уровнем воды.

3 Диффузор

Оптимизирует диффузию воздуха в камеру для воды и минимизирует попадание воды в изделие.

4 Подогреватель

Расположен под камерой для воды, подогревает воду в камере.

5 Адаптер соединения

Позволяет подключить увлажнитель с подогревом

6 Впускной коннектор

Коннектор расположен на камере для воды, где фиксируется адаптер, для подключения увлажнителя с подогревом

7 Выпускной коннектор

Воздухоотводное отверстие расположено на камере для воды, к которой подключен контур пациента.

8 Разъем электропитания

Используется для подачи питания на увлажнитель с подогревом от сети.

9 Переключатель

Используется для включения и выключения увлажнителя с подогревом.

включения/выключения

10 Кнопка для регулирования мощности увлажнения

Данная вращаемая кнопка, на которой указаны цифры от 1 до 5, применяется для регулирования подогрева. По умолчанию она установлена на минимальный уровень (положение 1). При установке на уровень 5 подогреватель работает на максимальной мощности.

Увлажнитель с подогревом GoodKnight H₂O оснащен автоматической системой отключения, которая автоматически отключает нагревательный элемент, когда аппарат работает на протяжении более 10 часов. В данном случае индикатор рабочего режима на передней стороне изделия продолжает гореть зеленым светом, хотя фактически нагревательный элемент больше не нагревает пластину основания. Для возвращения увлажнителя в нормальный режим просто отключите его и снова включите, и увлажнитель вернется в нормальный режим для нового рабочего цикла в течение десяти часов.

1. Перед применением удостоверьтесь в чистоте камеры для воды. Если камера для воды загрязнена, изучите указания в разделе «очистка и техническое обслуживание» данного руководства пользователя.

2. Осторожно наполните камеру водой через отверстие выпускного коннектора. Не наполняйте камеру водой выше максимального уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Рекомендуются наполнять камеру водопроводной или дистиллированной холодной водой.
- Не добавляйте какие-либо продукты в воду в камере.
- Используйте только воду комнатной температуры, не наполняйте камеру горячей или очень холодной водой.
- Наполняйте камеру водой вдали от самого увлажнителя с подогревом во избежание попадания на него воды.

3. Поместите увлажнитель с подогревом на ровную плоскую поверхность.

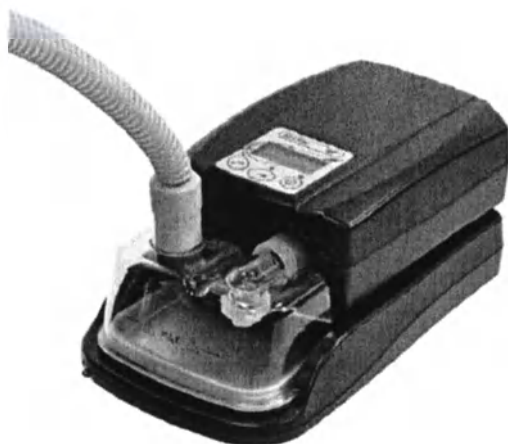
4. Присоедините адаптер соединения к изделию EcoStar и GoodKnight H₂O, поставляемый с увлажнителем с подогревом.

5. Установите изделие на увлажнитель с подогревом..

- Передняя часть изделия должна быть повернута к соединениям увлажнителя с подогревом.
- Основание изделия должно быть вставлено в углубление увлажнителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устанавливайте увлажнитель и аппарат для НПДДП или двухфазной вентиляции на ровную устойчивую поверхность вдали от воспламеняющихся веществ.
- Запрещается ставить увлажнитель сверху на аппарат для НПДДП или двухфазной вентиляции. Это может привести к попаданию воды в изделие и возможному повреждению.



Подключение EcoStar к GoodKnight H2O увлажнителю с подогревом

6. Установите камеру для воды на место. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить воду. Удостоверьтесь, что впускной коннектор увлажнителя достигает упора на адаптере соединения.
7. Соедините дыхательный контур с впускным коннектором увлажнителя расположенным на камере для воды.
8. Следуйте инструкциям главы под названием «Установка» в руководстве для пациента изделий EcoStar.

8.5. Начало лечения на аппарате EcoStar

1. Наденьте маску согласно инструкциям руководства по эксплуатации. Если используется маска с выводом газа, то она оснащена отверстием, которое выводит выдыхаемый газ и не позволяет его повторно вдыхать.

При использовании маски без отверстия для вывода газа, Ваш врач должен предоставить Вам приспособление для удаления воздуха, которое устанавливается как можно ближе к носу.

2. Нажмите кнопку Включение/Выключение  для начала лечения. Предписанное давление или фактическое давление отображается на экране, в соответствии с настройками, которые вы установили.



Указывает, что устройство работает

3. Если вы используете увлажнитель с подогревом, включите его в соответствии с инструкциями, которые прилагаются.
4. Символы, которые могут быть изображены на экране, суммированы в таблице под названием «Описание символов, изображенных на экране».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если питание отключается, то после восстановления питания устройство возобновит работу в том же режиме, который был перед отключением.

8.6. Остановка лечения. Выключение.

1. Если вы используете увлажнитель с подогревом, выключите его в соответствии с инструкциями, которые прилагаются. Всегда отсоединяйте увлажнитель перед выключением устройства.
2. Снимите маску.
3. Нажмите кнопку Включение/Выключение  для выключения устройства. Устройство переходит в режим ожидания и на дисплее отобразится "Есо". Теперь вы можете отсоединить шнур блока питания от розетки.

8.7. Настройка увлажнителя с подогревом GoodKnight H2O

Мощность подогревателя настраивается с помощью вращающейся ручки, расположенной на увлажнителе. В положении 1 подогреватель установлен на минимальную мощность. В положении 5 подогреватель работает на полной мощности.

Начало процедуры

Необходимо наполнить увлажнитель с подогревом свежей водой и присоединить его к EcoStar, как указано в разделе «Установка».

1. Подключите шнур электропитания к разъему питания увлажнителя с подогревом и к сетевой розетке.
2. Запустите EcoStar в соответствии с указаниями в руководстве для пациента.

ВНИМАНИЕ

- Удостоверьтесь, что камера для воды помещена в увлажнитель. Если нет, поместите ее на место. Контакт с подогревателем может вызвать ожоги.
 - Удостоверьтесь, что камера для воды заполнена водой до максимального уровня для осуществления функции увлажнения.
 - Когда EcoStar находятся в рабочем режиме, необходимо удостовериться в наличии воздушного потока. Если потока нет, немедленно отключите изделие и свяжитесь со службой технической поддержкой.
3. Включите увлажнитель с подогревом, нажав на переключатель ON/OFF. Должен загореться зеленый индикатор рабочего режима.
 4. Настройте режим увлажнения с помощью ручки настройки мощности подогревателя. Мощность увлажнения наиболее высокая, когда ручка установлена на 5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При чрезмерной конденсации в камере или в трубках пациента, или в случае появления капель воды на интерфейсе, установите мощность подогревателя на более низкий уровень.
- Если у вас появились симптомы сухости, медленно повышайте уровень влажности до устранения симптомов.

Примечание:

Увлажнитель с подогревом GoodKnight H₂O оснащен автоматической системой отключения, которая автоматически отключает нагревательный элемент, когда аппарат работает на протяжении более 10 часов. В данном случае индикатор рабочего режима на передней стороне изделия продолжает гореть зеленым светом, хотя фактически нагревательный элемент больше не нагревает пластину основания. Для возвращения увлажнителя в нормальный режим просто отключите его и снова включите, и увлажнитель вернется в нормальный режим для нового рабочего цикла в течение десяти часов.

Завершение процедуры

Для завершения процедуры следует:

1. Отключить увлажнитель с подогревом, нажав на переключатель ON/OFF.
2. Необходимо отсоединять увлажнитель от сети до отключения EcoStar.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо отсоединять увлажнитель от EcoStar после применения для предотвращения попадания влаги в аппарат и ухудшения его работы.

3. Отключите аппарат для НПДДП или аппарат для двухфазной вентиляции. Следуйте инструкциям раздела «Завершение процедуры» в соответствующем руководстве для пациента.

8.8. Функция отсоединения маски

Если вы отсоединяете маску, устройство автоматически переключается в режим малой мощности. Машина восстановит нормальную мощность, когда вы подключите маску или остановится, если вы нажмете на кнопку Включение/Выключение .

Эта функция может использоваться в ночное время, если вам нужно выйти из спальни.

8.9. Перевозка устройства

Отключите блок питания GoodKnight 420 и отсоедините все аксессуары от устройства. Поместите блок питания, дополнительные аксессуары и устройство в переносную сумку.

ВНИМАНИЕ

Отсоедините аппарат от увлажнителя с подогревом GoodKnight H₂O и опорожните водяную камеру до перемещения или транспортировки во избежание попадания воды на аппарат и возникновения необратимых повреждений аппарата.

8.10. Функция Ramp (плавный старт с постепенным повышением давления)

Если эта функция активирована вашим врачом/провайдером услуг, то она позволяет постепенно повышать давление, чтобы помочь вам заснуть: т.о. лечение начинается при низком давлении, которое называется комфортным, а затем давление повышается до терапевтического давления.

Время нарастания давления назначается вашей медицинской командой и устанавливается поставщиком услуг.

1. Нажмите кнопку Включение/Выключение  для активации функции рампы (постепенного повышения давления). Индикатор Ramp  появится на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если время увеличения давления установлено на 0, то функция рампы отключена.

2. Нажмите кнопку рампы  для выключения функции рампы. Вы можете вновь активировать функцию, отключив и вновь включив аппарат, нажав дважды кнопку включения/выключения.

Величина комфортного давления может быть изменена. Для инструкций обратитесь к параграфу.

8.11. Доступ к информации на устройстве

Три кнопки на передней панели устройства позволяют получить доступ к информации устройства и используются для изменения значение некоторых параметров некоторых установок.



Доступные параметры на дисплее, когда аппарат находится в режиме ожидания или работает:

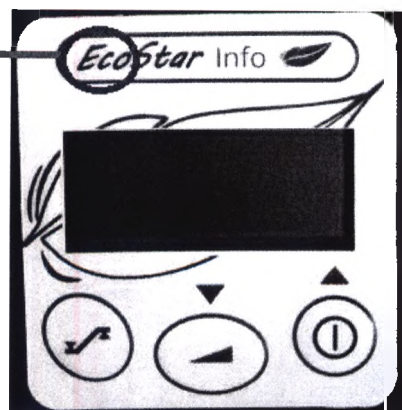
- параметры устройства, относящиеся к вашему лечению
- данные приверженности терапии, которые записываются.

Каждый экран меню настроек пациента включает в себя:

- верхнюю секцию, указывающую значение отображенного параметра
- нижняя секция имеет различные символы, указывающие, включен аппарат или выключен, а также характер отображенного параметра (смотрите таблицу под названием «Описание символов, изображенных на экране»).

8.12. Доступ к настройкам для врача

Скрытая кнопка
доступа к настройкам



Каждый экран меню настроек включает:

- в верхней части указано значение отображаемого параметра
- в нижней части имеются различные символы, обозначающие рабочий режим или режим ожидания аппарата, а также тип отображаемого аппарата

8.13. Описание символов, изображенных на экране

Каждый экран меню настроек включает:

- в верхней части указано значение отображаемого параметра
- в нижней части имеются различные символы, обозначающие рабочий режим или режим ожидания аппарата, а также тип отображаемого аппарата

Символ	Описание	Символ	Описание
⦿	Режим ожидания	⊙	Рабочий режим
▲	Функция Рампы	P	Символ давления
⌚	Символ времени	🧑	Символ приверженности терапии
⬆️	Регулируемый параметр	Id *.*	Версия ПО (программного обеспечения)
In	Информационное сообщение	Er	Сообщение об ошибке

8.14. Установки устройства

Дисплей позволяет просматривать информацию по настройкам аппарата. Информация доступна, когда устройство находится в рабочем режиме или в режиме ожидания.

Для доступа к настройкам устройства:

На экране отобразится

на одну секунду нажмите кнопку  доступа к информации.

символ  или символ , обозначающий, что аппарат находится в режиме ожидания или рабочем режиме.

символ  указывает на то, что отображенный параметр может быть изменен. Для увеличения значения параметра, нажмите кнопку включения /

выключения  или уменьшите значение параметра с помощью кнопки рампы .

нажмите кнопку доступа к информации . снова нажмите кнопку доступа к информации

 . На дисплее появится надпись "ЕСО" (в режиме ожидания) или предписанное давление (в рабочем режиме).

Для доступа к следующим данным:

Для выхода из меню настроек устройства

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выход из установочного меню параметра происходит автоматически, если не нажимать на кнопки в течение 30 секунд.
- В доступе к информации приведенном ниже, устройство продемонстрировано в рабочем режиме, а все отображаемые значения приведены в качестве примера.

8.15. Настройка времени

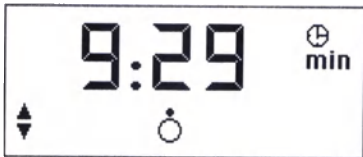
Вы можете перейти к настройке времени, только когда аппарат находится в режиме ожидания.

1
Нажмите на кнопку  в течение 2 секунд, затем поддерживая давление, нажмите на кнопку .

2


После того как кнопки отжаты, появится символ настройки времени  и начнет мигать буква **h**. Вы можете изменить отображаемое время при помощи кнопки  или .

3
Нажмите .

4


В свою очередь мигает символ минут **мин**. Отрегулируйте минуты в той же последовательности, что и часы.

Нажмите кнопку доступа к информации  для выхода из меню.

9. Настройка аппарата EcoStar

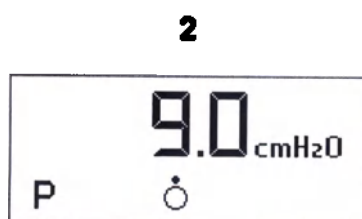
1
Нажмите и
удерживайте



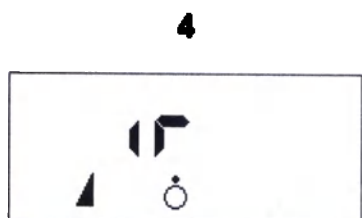
в течение
одной
секунды

3

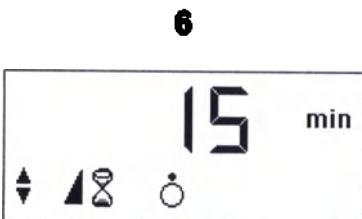
Нажмите



Уровень давления, отрегулированный врачом (соответствует давлению, заданному в рабочем режиме аппарата).



Функция линейного изменения, выбирается Вашим специалистом службы по уходу на дому: функция линейного изменения во времени (tr) или функция индексированного линейного изменения (ir).



Время изменения (время, необходимое аппарату для достижения заданного давления, начиная с комфортного давления, в том случае, если была выбрана функция линейного изменения во времени tr, в противном случае данный параметр не отображается). Символ  обозначает, что Вы можете увеличить или уменьшить отображаемое значение при помощи кнопки  или .

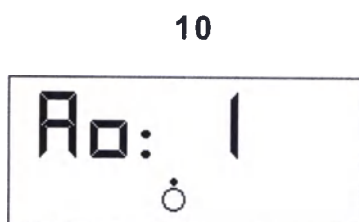
7
Нажмите



Комфортное давление (уровень давления, вырабатываемого аппаратом при активации функции линейного изменения).

Символ  обозначает, что Вы можете увеличить или уменьшить отображаемое значение при помощи кнопки  или .

9
Нажмите



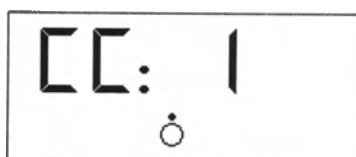
Auto ON (Автоматическое включение): функция активируется (1) или отключается (0) Вашим специалистом службы по уходу на дому.

Данная функция позволяет начать процедуру автоматически, без нажатия кнопки .

11
Нажмите



12

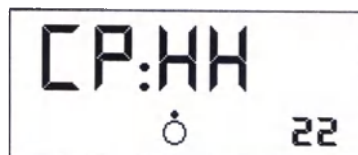


Функция Comfort Calibration (Регулировка комфортного уровня) активируется (1) в режиме линейного изменения (▲) либо постоянно, или отключается (0) Вашим специалистом службы по уходу на дому в режиме линейного изменения.

13
Нажмите



14



Функция Регулировка пневматики выбирается Вашим специалистом службы по уходу на дому: 22 (шланг диаметром 22 мм, стандартный), 15 (шланг диаметром 15 мм), HH (увлажнитель), SP (специальная регулировка в наличии) или -- (специальная регулировка отсутствует). Значение, отображаемое внизу в правом углу, соответствует диаметру шланга, используемому с увлажнителем с подогревом.

15
Нажмите



16



Счетчик времени (время, в течение которого аппарат включается). Значение, отображаемое внизу в правом углу, соответствует минутам.

17
Нажмите



18



Регистратор наблюдений (время, в течение которого использовался аппарат). Значение, отображаемое внизу в правом углу, соответствует минутам.

19
Нажмите



20

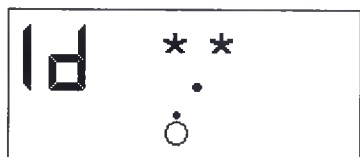


Выбор подключения RS232 для внешнего модуля (например, модема); может быть активирован (1) или отключен (0) специалистом службы по уходу на дому.

21
Нажмите



22



Версия программного обеспечения, встроенного в аппарат.

Нажмите кнопку доступа к информации  для выхода из меню настроек параметров.

10. Настройка аппарата EcoStar Auto

1
Нажмите


в течение
одной
секунды.



Рабочий режим аппарата.

CPAP: аппарат вырабатывает постоянное давление.
или



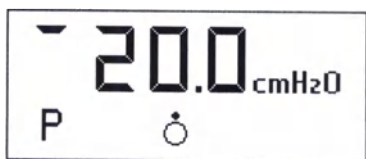
APAP: аппарат работает в автоматическом режиме (Auto-CPAP) и регулирует давление в соответствии с Вашим заболеванием.

3
Нажмите



Уровень давления, отрегулированный на аппарате.

В режиме CPAP отображается одно значение.



Максимальное давление



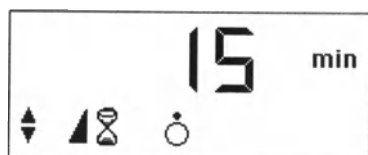
Минимальное давление

5
Нажмите



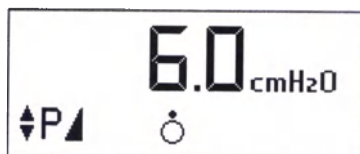
Функция линейного изменения, выбирается Вашим специалистом службы по уходу на дому: функция линейного изменения во времени (tr) или функция индексированного линейного изменения (ir).

7
Нажмите



Время изменения (в режиме СРАР) или **время задержки** (в режиме АРАР), в том случае, если была выбрана функция линейного изменения во времени tr, в противном случае данный параметр не отображается. Символ  обозначает, что Вы можете увеличить или уменьшить отображаемое значение при помощи кнопки  или .

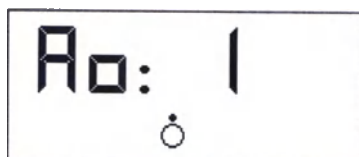
9
Нажмите



Комфортное давление (уровень давления, вырабатываемого аппаратом при активации функции линейного изменения).

Символ  обозначает, что Вы можете увеличить или уменьшить отображаемое значение при помощи кнопки  или .

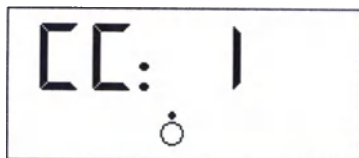
11
Нажмите



Auto ON (Автоматическое включение): функция активируется (1) или отключается (0) Вашим специалистом службы по уходу на дому.

Данная функция позволяет начать процедуру автоматически, без нажатия кнопки .

13
Нажмите



Функция Comfort Calibration (Регулировка комфортного уровня) активируется (1) в режиме линейного изменения () либо постоянно, или отключается (0) специалистом службы по уходу на дому в режиме линейного изменения.

15
Нажмите



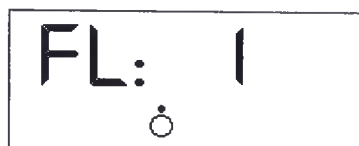
Функция Регулировка пневматики выбирается Вашим специалистом службы по уходу на дому: 22 (шланг диаметром 22 мм, стандартный), 15 (шланг диаметром 15 мм), НН (увлажнитель), SP (специальная регулировка в наличии) или -- (специальная регулировка отсутствует). Значение, отображаемое внизу в правом углу, соответствует диаметру шланга, используемому с увлажнителем с подогревом.

17

Нажмите



18



Команда пуска с ограниченной мощностью, доступна только в режиме АРАР.

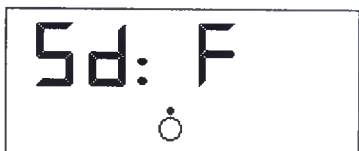
Команда активируется (1) или аннулируется (0) специалистом службы по уходу на дому.

19

Нажмите



20



Скорость снижения давления, доступна только в режиме АРАР. Низкая скорость (S) или высокая скорость (F) регулируется специалистом службы по уходу на дому.

21

Нажмите



22



Максимальное давление на апноэ, доступно только в режиме АРАР, регулируется специалистом службы по уходу на дому.

23

Нажмите



24



Счетчик времени (время, в течение которого аппарат включается). Значение, отображаемое внизу в правом углу, соответствует минутам.

25

Нажмите



26



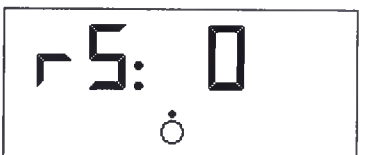
Регистратор наблюдений (время, в течение которого использовался аппарат). Значение, отображаемое внизу в правом углу, соответствует минутам.

27

Нажмите



28



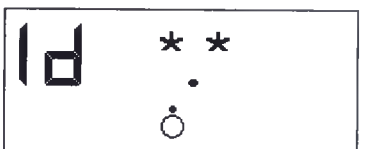
Выбор подключения RS232 для внешнего модуля (например, модема). Активируется (1) или отключается (0) специалистом службы по уходу на дому.

29

Нажмите



30



Версия программного обеспечения, встроенного в аппарат.

Нажмите кнопку доступа к информации



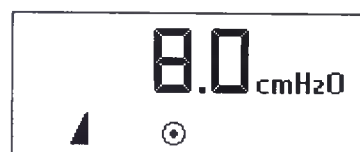
для выхода из меню настроек параметров.

После выхода из меню настроек дисплей отобразит вновь один из двух экранов, показывающих состояние Вашего аппарата.

Аппарат в режиме ожидания.



Аппарат в рабочем режиме.



11. Очистка и техническое обслуживание

Пожалуйста, обратитесь к инструкциям для вашей маски, увлажнителя с подогревом и дыхательному контуру для получения дополнительной информации об уходе и обслуживании этих принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда отключайте устройство от источника питания и всегда отсоединяйте дыхательный контур от устройства перед их чисткой.

ВНИМАНИЕ

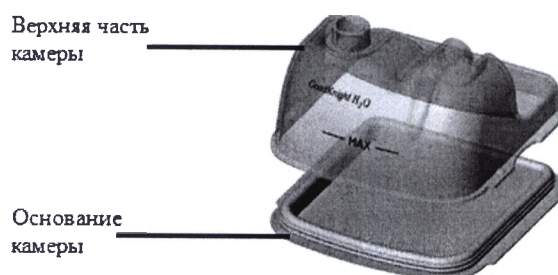
- Используйте соответствующие материалы для очистки: не используйте агрессивные моющие средства, абразивные губки или щетки с жесткой щетиной.
- Не допускайте попадания воды в устройство.

11.1. Ежедневный уход за увлажнителем воздуха

Удалите трубку пациента. Дайте остыть увлажнителю. Отсоедините увлажнитель и респираторную установку. Снимите водяную камеру. Опорожните воду и снимите основание камеры.

Промойте две части камеры большим количеством теплой воды. Соедините две части камеры вместе. Верните камеру на свое место.

Очистите внешнюю поверхность увлажнителя,



используя ткань, смоченную мыльным раствором. Тщательно высушите устройство. Убедитесь, что увлажнитель полностью сух, прежде чем снова подключить его.

11.2. Еженедельный уход

Входной воздушный фильтр

- Удалите фильтр, расположенный сзади на устройстве.
- Промойте фильтр теплой водой с неактивным моющим средством (например, используя одну каплю жидкости для мытья посуды для фильтра)
- Тщательно промойте для удаления следов моющего средства.
- Просушите фильтр:
 - Просушите сухой чистой впитывающей тканью
 - Дайте полностью высохнуть вдали от солнечного света
- Затем вновь установите фильтр сзади на устройстве. Не используйте не просушенный до конца фильтр.

11.3. Ежемесячный уход

Устройство

- Регулярно очищайте наружную поверхность, используя влажную ткань или бумажное полотенце с небольшим количеством воды и одной каплей неактивного моющего средства.
- Устраните все следы моющего средства, повторяя эту операцию с чистой, слегка увлажненной водой тканью или бумажным полотенцем.
- Протрите весь прибор, используя сухую ткань или бумажное полотенце.

Входной воздушный фильтр

Замените поврежденный или загрязненный фильтр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте распыляемые моющие средства (аэрозоли). Т.к. химические повреждающие вещества могут проникнуть в отверстие для входа/выхода воздуха, фильтр, внутрь устройства и вызвать раздражение дыхательных путей.
- Никогда не используйте устройство, не убедившись в том, что установлен воздушный фильтр на входе.

Дезинфекция оборудования

Пожалуйста, обратитесь к инструкциям для химических продуктов, используемых для дезинфекции для определения количества средства, времени обработки и средств индивидуальной защиты.

Дезинфекция поверхности устройства

Для дезинфекции поверхности машины используется моющее дезинфицирующее средство.

При использовании спрея или пенного моющего средства-дезинфицирующего средства:

- Распылить продукт на одноразовую салфетку для чистки изготовлен из нетканого материала.
- Протирайте внешние устройства и дайте ему высохнуть.

При использовании моющих средств-дезинфицирующих салфеток:

- Протирайте внешние устройства и дайте ему высохнуть.

Продукты, которые не должны использоваться

Никогда не используйте абразивные или сильнощелочные чистящие средства, ацетон, бензол или этилированный бензин для очистки устройства.

Не используйте такие материалы, как абразивные губки или щетки с жесткой щетиной.

Никогда не используйте предварительно дезинфицирующий или дезинфицирующий продукт, содержащий альдегиды и / или его производные: формальдегид, глутаровый альдегид и т. д.

Не используйте какой-либо препарат для дезинфекции или дезинфекции, который не действует на *Mycobacterium tuberculosis* (БК).

Никогда не продезинфицируйте внутреннюю цепь воздушного потока с помощью дезинфицирующего продукта или с системой дезинфекции поверхности дыхательных путей (DSVA).

11.4. Техническое обслуживание

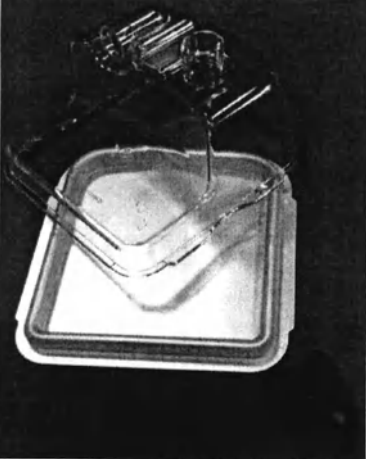
Периодическое обслуживание системы должно включать в себя калибровку давления согласно инструкциям производителя. Результаты тестирования должны быть задокументированы и сравнены со значениями в сопроводительных документах.

Сервисные мероприятия, не описанные в настоящем разделе, должны проводиться только квалифицированным сервисным персоналом.

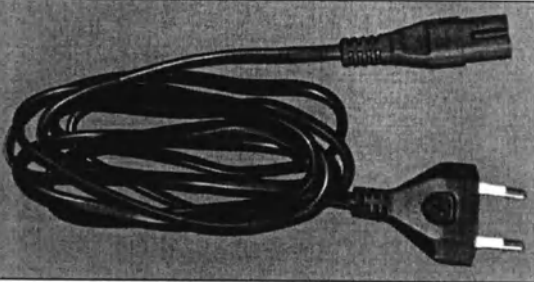
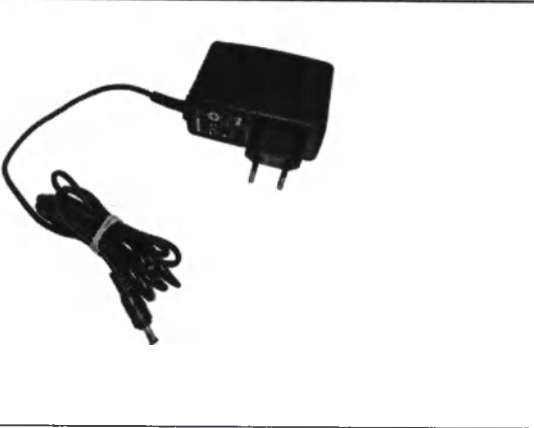
Изготовитель по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены тех частей МЕ изделия, которые определены изготовителем как заменяемые обслуживающим персоналом.

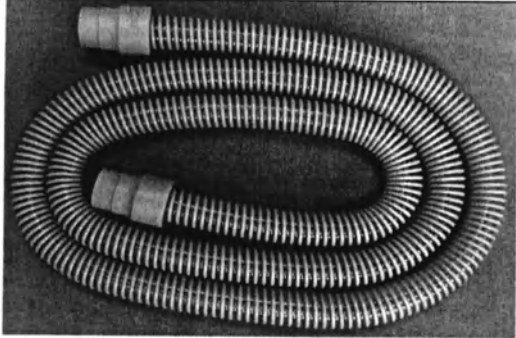
12. Описание составных частей медицинского изделия, а также принадлежностей

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию изделия, не ухудшающие его потребительских свойств.

	Силиконовый коннектор для увлажнителя GoodKnight H ₂ O M-414600-15 Силиконовый адаптер (разъем между устройством и увлажнителем) Progress Silicone, серия 1250
	Емкость (водяной резервуар) увлажнителя воздуха. Состоит из 2 частей: нижний – металлическая часть. (Нержавеющая сталь 316L) верхняя – прозрачный пластик.

	Подогреваемая основа увлажнителя воздуха Нагревательная пластина мощностью 4 кВт Контроль температуры пластины посредством микроконтроллера электронной карты. Наличие предохранительного термостата на нагревательном элементе. Аппарат регулирует мощность с учетом напряжения участка.
	Ограничение температуры программой. Внутреннее универсальное питание. Наличие предохранительного термостата на нагревательном элементе: Защита посредством независимого термостата системы регулировки и с помощью предохранителей. Аппарат разработан так, что он может выдерживать впуск жидкости, не допуская увеличения риска короткого замыкания: 4 отверстия были предусмотрены для обеспечения выхода наружу нежелательной воды.
	Инструмент для извлечения емкости увлажнителя GoodKnight H₂O M-414600-12
	Сетевой кабель для гнезда прикуривателя 1,5А. Сетевой кабель для гнезда прикуривателя предназначен для подключения медицинского изделия к бортовой сети автомобиля. Такой штекер совместим со всеми стандартными авторозетками. Корпус разъема изготовлен из ударопрочного, долговечного и легкого пластика. "Плюсовой" провод соединяется с центральным жалом штекера, а "минусовой" с боковыми контактами. Вх. напряжение: 12-24 В Вых. напряжение: 13 В Сила тока: 1500 мАч

	Кабель мини-USB, 2 м. Шнур мини USB (male) - USB-A (male) 2 м черный, предназначен для подключения устройства к компьютеру. С одной стороны шнура располагается штекер разъема мини USB, а с другой штекер разъема USB. Разъемы изготовлены из высококачественного пластика, а контакты из никелированного сплава меди, что способствует стабильной передаче сигнала. Цвет шнура черный, а его длина составляет 2 метра. Особенностью данного шнура является наличие ферритовых пластин, которые служат как дополнительные внешние фильтры и обеспечивают прохождение абсолютно точного оригинального сигнала.
	Сетевой шнур. Штекерные разъемы не являются взаимозаменяемыми. Таким образом, невозможно, даже сознательным образом, произвести неправильное соединение
	Блок питания GoodKnight 420 Входное напряжение: 100 – 240 VАС (В пер.тока) [-15%, +10%], 50 - 60 Гц Выходное: 13 В (пост.ток)
	Дыхательный контур пациента 1,8 м Ø15 мм. Шланг дыхательного контура гладкоствольный длиной 1,8 м с эластичными соединителями. Диаметр 15 мм. Материал: полипропилен, ПВХ, эластомер. Упаковка: индивидуальная, клинически чистая. Срок годности (срок гарантии): 5 лет от даты изготовления. Дыхательные контуры производятся из специального пластика. Трубка усилена внешними кольцами, а внутренняя поверхность при этом абсолютно гладкая. Все это дает дыхательному контуру ряд преимуществ: ●контур необычайно гладкий; ●контур защищен от излома, тем самым исключается риск прерывания вентиляции и

	разгерметизации контура; • диаметр контура остается неизменным независимо от радиуса его изгиба; • гладкая внутренняя поверхность предотвращает образование конденсата, что в свою очередь снижает бактериальный рост внутри контура; • трубка полностью прозрачна, что позволяет визуально мониторить состояние контура; • концы трубки снабжены мягкими коннекторами, что обеспечивает легкое соединение контура с твердыми патрубками аппаратуры, переходниками и коннекторами.
	Дыхательный контур пациента 1,8 м Ø22 мм. Шланг дыхательного контура гладкоствольный длиной 1,8 м с эластичными соединителями. Диаметр 22 мм. Материал: полипропилен, ПВХ, эластомер. Упаковка: индивидуальная, клинически чистая. Срок годности (срок гарантии): 5 лет от даты изготовления. Дыхательные контуры производятся из специального пластика. Трубка усилена внешними кольцами, а внутренняя поверхность при этом абсолютно гладкая. Все это дает дыхательному контуру ряд преимуществ: • контур необычайно гладкий; • контур защищен от излома, тем самым исключается риск прерывания вентиляции и разгерметизации контура; • диаметр контура остается неизменным независимо от радиуса его изгиба; • гладкая внутренняя поверхность предотвращает образование конденсата, что в свою очередь снижает бактериальный рост внутри контура; • трубка полностью прозрачна, что позволяет визуально мониторить состояние контура; • концы трубки снабжены мягкими коннекторами, что обеспечивает легкое соединение контура с твердыми патрубками аппаратуры, переходниками и коннекторами.
	Воздушный фильтр грубой очистки (для EcoStar). Материал: ретикулированная пена полиуретана на основе полиэстера. Фильтр грубой очистки является многоразовым. Рекомендуется его прочищать от скопления пыли и других загрязнений через каждые 2 недели, а замену фильтра необходимо

	осуществлять 1 раз в полгода. Процесс дезинфекции/чистки: рекомендовано мыть в проточной воде без дезинфекции.
	Сумка для переноски EcoStar. Процесс дезинфекции/чистки: мыть в мыльном растворе, тщательно полоскать и сушить. - Трикотажное полотно (420D полиэстер Oxford) - Подкладка (210D полиэстерная ткань) - Молния (№5 нейлоновая молния) - Наполнение (пенополиуретан плотность 20 кг/м3) - Окантовка (Полиэстер 900D) - Ремешок 3,8 см (ремешок из полиэстера)
	Программное обеспечение DreamStar Analyze DreamStar Analyze - это последнее поколение программного обеспечения, предназначенное для устройств позитивного давления SEFAM. Теперь можно получить подробные данные в течение 365 дней, сохраненные в памяти устройства. Эти данные представлены в виде сводных отчетов или графиков для простой и полной оценки эффективности лечения. DreamStar Analyze предлагает прямое соединение с дисплеем в режиме реального времени.

12.1. Маски Breeze

Маски Breeze разработаны для осуществления неинвазивной вентиляции с применением барометрического прибора, обеспечивающего непрерывное положительное давление в дыхательных путях (CPAP) или двухфазную вентиляцию (BiPAP).

Условия применения масок Breeze:

- Взрослый пациент (>30 кг), которому показана терапия с применением непрерывного положительного давления в дыхательных путях.
- Использование одним пациентом в домашних условиях или в условиях медицинского учреждения.

• ВНИМАНИЕ

- Не блокируйте и не пытайтесь закрыть отверстия для утечки.
- Данная маска должна применяться исключительно с оборудованием для проведения CPAP или BiPAP, рекомендованным терапевтом или врачом-пульмонологом.
- Нельзя использовать данную маску, если оборудование не запущено и не функционирует должным образом.

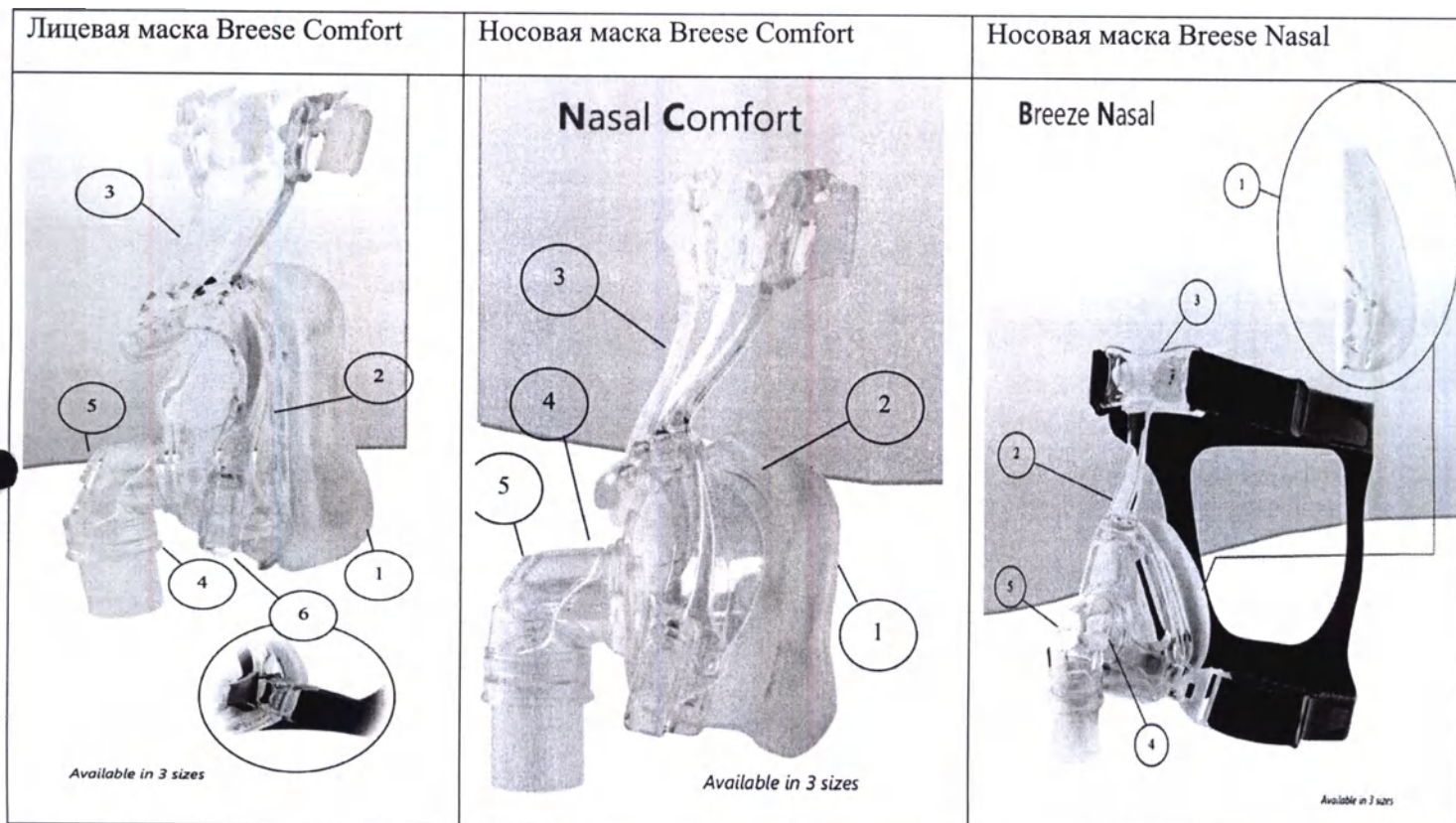
Пояснение: оборудование для CPAP или BiPAP должно использоваться со специальными масками с отверстиями для утечки, позволяющими непрерывно выпускать выдыхаемый воздух. Когда изделие функционирует нормально, свежий воздух из изделия будет удалять выдыхаемый воздух через отверстия для утечки. Однако, когда изделие не функционирует, в маску поступает недостаточно свежего воздуха, и возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Вдыхание выдыхаемого воздуха на протяжении более чем нескольких минут в определенных обстоятельствах ведет к удушью. Данная особенность относится к большей части аппаратов для CPAP или BiPAP.

- Маски Breeze также оснащена предохранительным экспираторным клапаном (AAV), который позволяет вдыхать атмосферный воздух в случае неправильного функционирования изделия для осуществления терапии. Не блокируйте и не удаляйте клапан.
- В случае если при применении данной маски вы испытываете какую-либо нежелательную реакцию (клаустрофобия, раздражение, боль, конъюнктивит и т.д.), прекратите использование маски и проконсультируйтесь с терапевтом.
- Применение маски может вызвать болезненные ощущения в деснах, зубах или челюсти, а также может усугубить имеющиеся проблемы с зубами. При возникновении каких-либо указанных проблем, обратитесь к стоматологу.

- Не используйте маски, если ее упаковка была открыта или повреждена. Замените маску или оборудование в случае повреждения или деформации.
- Очистите маску перед первым применением.
- Не используйте маску, если пациент не может снять ее без посторонней помощи.
- Если необходима подача кислорода, следуйте инструкциям и мерам предосторожности в отношении использования кислорода.
- Для минимизирования утечки имеются различные размеры чашки и лобного упора. Проконсультируйтесь с врачом.
- Не используйте маску при тошноте или рвоте.

Регулирование лобного упора, осуществляемое с помощью одной руки, обеспечивает легкость регулирования маски для всех пациентов. Зажимы быстросъемного соединителя для фиксации оголовья на голове позволяют пациентам легко надеть и снять маску. Настройка требуется лишь при первом использовании.

12.1.1. Описание масок



1. Силиконовая вставка

Глубокий силиконовый пузырь обеспечивает максимальный комфорт для пациентов с выступающим носом. Мягкая поверхность контактирующей с кожей части маски.

2. Рама

Легкий и прочный, позволяет быстро собрать и разобрать силиконовую вставку и раму, обеспечивая гигиеничность.

3. Регулируемый лобный упор с силиконовой вкладкой лобового упора

Интуитивная настройка лобного упора обеспечивает оптимальное натяжение оголовья маски.

4. Вращающийся угольник

Соединения, вращающиеся на 360°, обеспечивают свободу движений пациента ночью.

5. Бесшумная работа

Конструкция обеспечивает бесшумный выдох, что гарантирует спокойный сон пациента и находящихся с ним людей.

6. Оголовье

Система регулирования Rapid Velcro и зажимы для быстрого крепления обеспечивают оптимальную посадку маски с сохранением заданных параметров крепления для головы.



Один размер: M-268090-30

1. Силиконовая вставка

Упаковано с тремя размерами силиконовых вставок в соответствии с большинством морфологий. Анатомические формы обеспечивают идеальное позиционирование.

2. Бесшумный

Вентиляционные отверстия предназначены для рассеивания воздуха в тишине, обеспечивая спокойный сон.

3. Вращающийся угольник

Вращающиеся угольник на 360° обеспечивают большую широту, чтобы пациент мог двигаться естественным образом всю ночь.

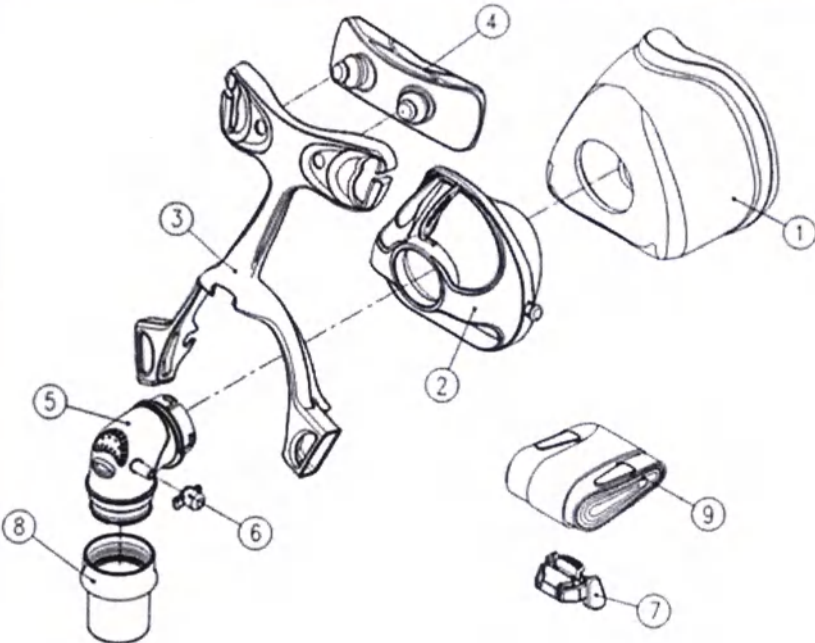
4. Оголовье

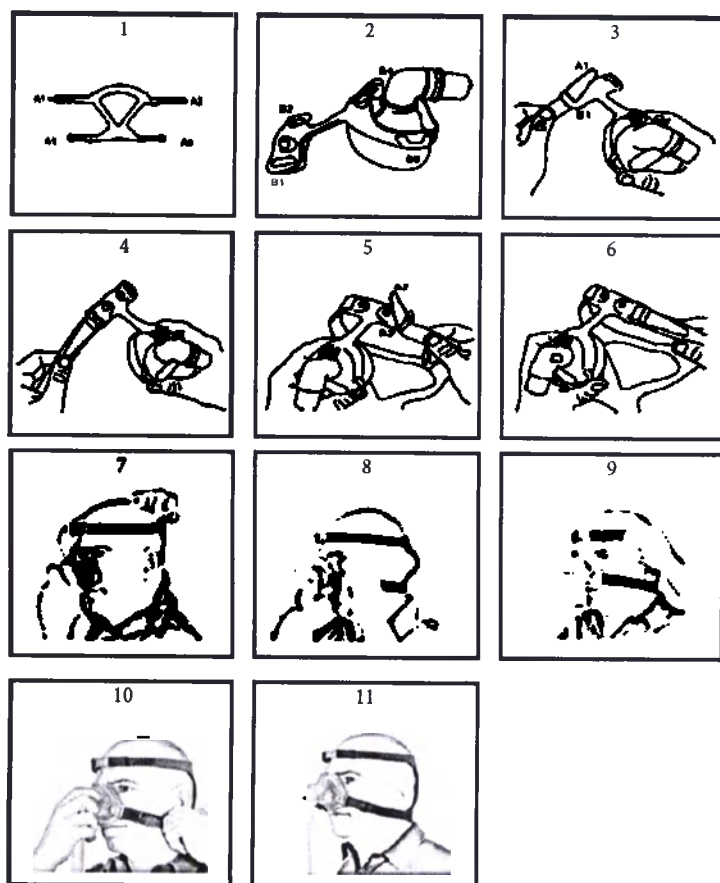
Система крепления оголовья позволяют быстро надеть или снять маску. Легко регулируемая, одно размерная модель. Ремешок для размещения силиконовой трубки на верхней части оголовья маски.

5. Силиконовая трубка

Легкий и гибкий, он уменьшает натяжение маски, обеспечивая стабильность и комфорт.

12.1.2. Список компонентов: Breeze Nasal Comfort

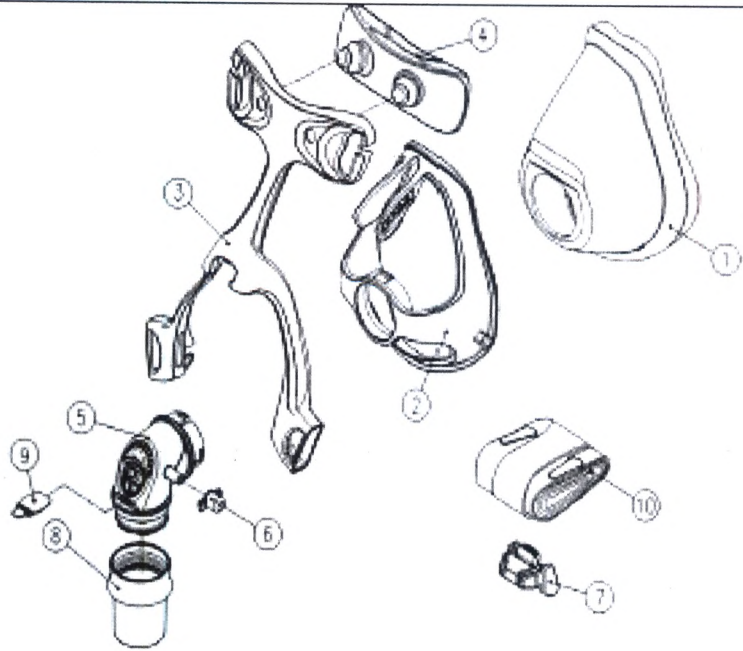
	Список компонентов:
	1 Силиконовая вставка
	2 Внутренняя рама
	3 Внешняя рама
	4 Лобный упор с силиконовой вставкой лобового упора
	5 Угольник
	6 Штекер
	7 Клипсы
	8 Адаптер
9 Оголовье	
Размеры: (S) M-268020-12; (M) M-268030-12; (L) M-268040-12	



Надевание маски

Подготовьте оголовье маски, отсоединив Velcro на A1 и A2 (рисунок 1). Вставьте ремень Velcro A1 в B1 и закрепите (рисунок 3 и 4). Повторите данные действия для A2 и B2 (рисунок 5 и 6). Наденьте маску на голову и отрегулируйте натяжение верхних ремней крепления оголовья (рисунок 7). Прикрепите ремень A3 к крючку B3 на раме. Повторите данные действия для A4 и B4 (рисунок 8). Отрегулируйте натяжение ремней Velcro A1, A2, A3 и A4 для правильной установки крепления (рисунок 9 и 10). Удостоверьтесь, что задняя часть крепления оголовья установлена правильно для предотвращения соскальзывания.

В случае ежедневного применения просто прикрепите ремень A3 к крючку B3 на раме, или A4 к B4 (рисунок 8), а затем отсоедините его по окончании процедуры.

	Список компонентов:
	1. Силиконовая вставка
	2. Внутренняя рама
	3. Внешняя рама
	4. Лобный упор с силиконовой вставкой лобового упора
	5. Угольник
	6. Штекер
	7. Клипсы
	8. Адаптер
	9. Клапан ААV
	10. Оголовье
Размеры: (S) M-268020-21; (M) M-268030-21; (L) M-268040-21	

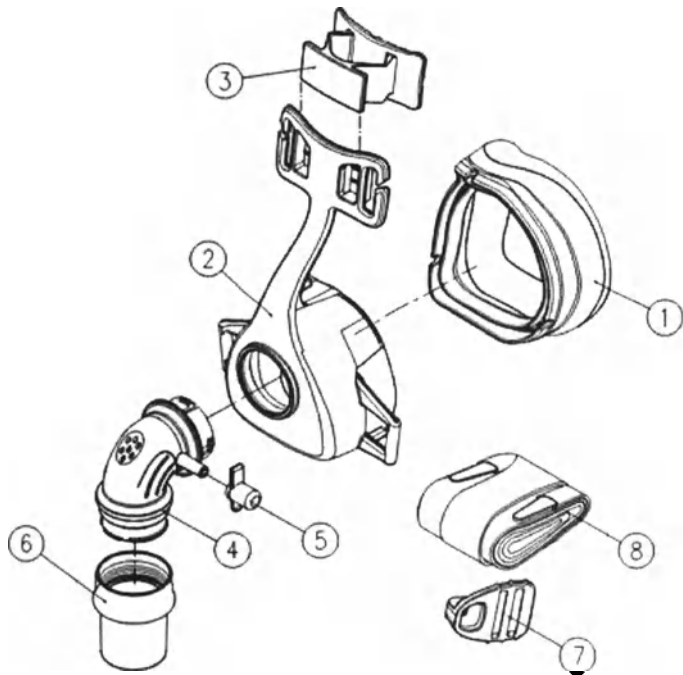
Надевание маски

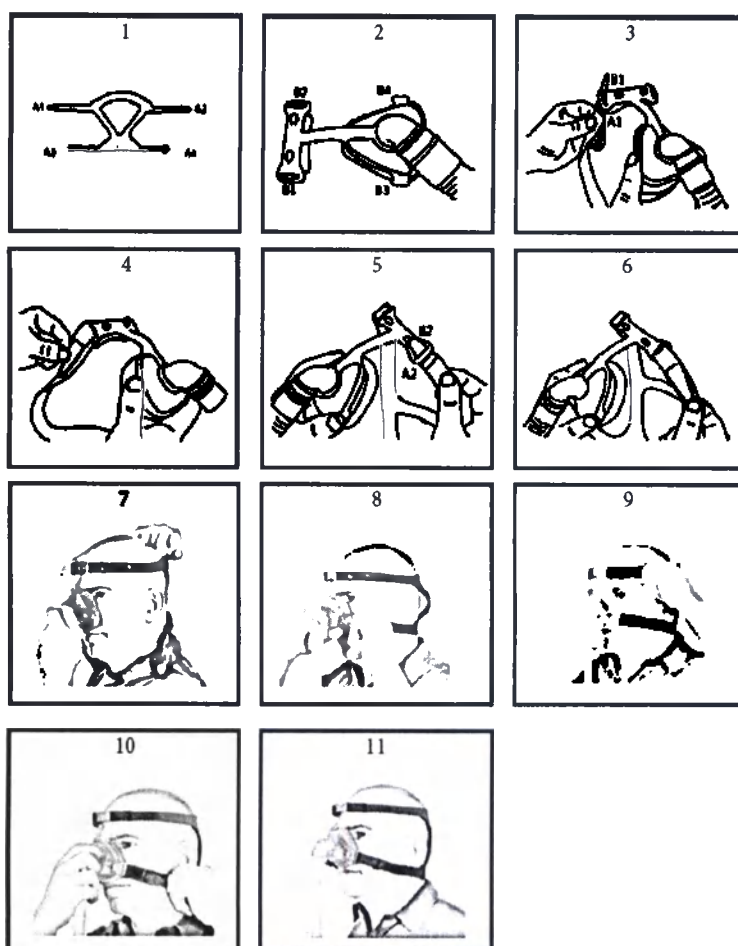


Подготовьте оголовье маски, отсоединив Velcro на A1 и A2 (рисунок 1). Вставьте ремень Velcro A1 в B1 и закрепите (рисунок 3 и 4). Повторите данные действия для A2 и B2 (рисунок 5 и 6). Наденьте маску на голову и отрегулируйте натяжение верхних ремней крепления оголовья (рисунок 7). Прикрепите ремень A3 к крючку B3 на раме. Повторите данные действия для A4 и B4 (рисунок 8). Отрегулируйте натяжение ремней Velcro A1, A2, A3 и A4 для правильной установки крепления (рисунок 9 и 10). Удостоверьтесь, что задняя часть крепления оголовья установлена правильно для предотвращения соскальзывания.

В случае ежедневного применения просто прикрепите ремень A3 к крючку B3 на раме, или A4 к B4 (рисунок 8), а затем отсоедините его по окончании процедуры.

Breeze Nasal

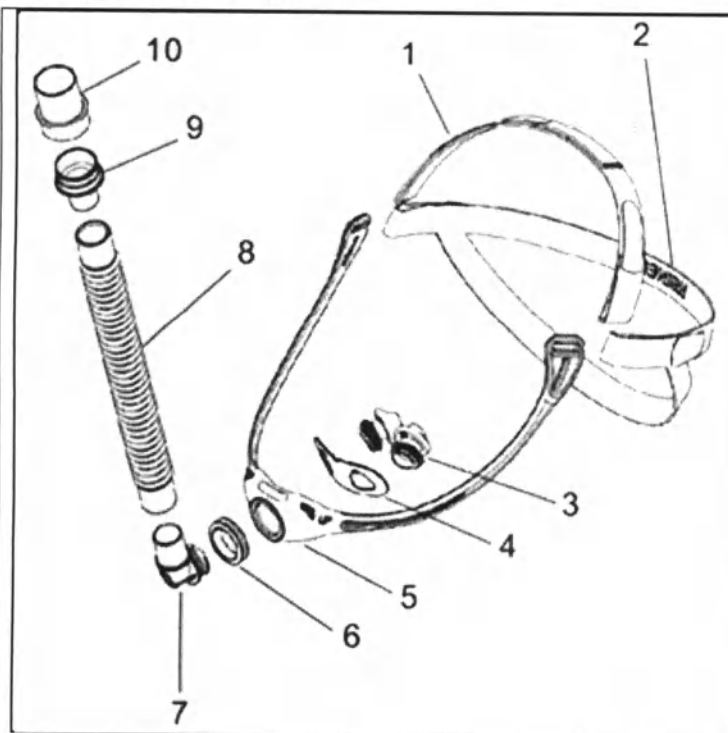
	Список компонентов:
	1 Силиконовая вставка
	2 Назальная рама
	3 Лобный упор с силиконовой вставкой лобового упора
	4 Угольник
	5 Штекер
	6 Адаптер
	7 Клипсы
	8 Оголовье
Размеры: (S) M-268020-10; (M) M-268030-10; (L) M-268040-10	



Надевание маски

Подготовьте оголовье маски, отсоединив липучку на A1 и A2. (рисунок 1). Вставьте полосу A1 Velcro в B1 и закройте (рис. 3 и 4). Повторите для A2 и B2 (рис. 5 и 6). Наденьте маску на голову и отрегулируйте натяжение верхних ремней крепления оголовья (рисунок 7). Закрепите петлю A3 на крючке B3 на раме. Повторите для A4 и B4. (рис.8). Отрегулируйте натяжение ремней A1, A2, A3 и A4, для правильной установки крепления оголовья (рис. 9 и 10). Убедитесь, что задняя часть ремня установлена правильно, чтобы предотвратить соскальзывание. В случае ежедневного использования просто закрепите петлю A3 на крючке B3 на раме или A4 на B4.

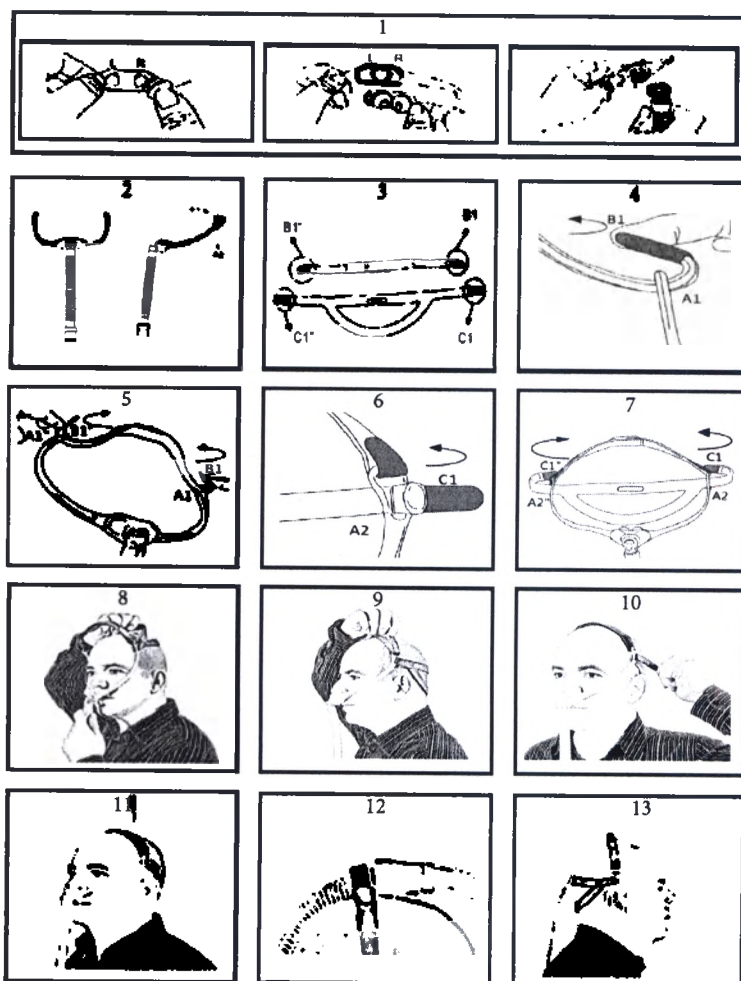
Breeze Pillows Mask



Список компонентов:

- | |
|---------------------------------|
| 1 Верхнее оголовье |
| 2 Заднее оголовье |
| 3 Силиконовая вставка для носа |
| 4 Поддержка силиконовой вставки |
| 5 Основная рама |
| 6 Соединительное кольцо |
| 7 Угольник |
| 8 Силиконовая трубка |
| 9 Соединительный разъем |
| 10 Разъем для трубки |

Один размер: М-268090-30



Надевание маски

Приготовьте силиконовую вставку для носа рис. 1. Вставьте ремень Velcro B1 в A1 и закройте (рис. 2,3 и 4). Повторите для A1 и B1 (рис. 5).

Вставьте ремень Velcro C1 в A2 и закройте (рис.6). Повторите для C1 и A2 (рис. 7).

Расположите маску на голове и отрегулируйте плотность в верхней и задней частях оголовья, рис. 8, 9 и 10. Отрегулируйте угол позиционирования силиконовой вставки для носа (рис.10), и ваша маска готова к использованию (рис.11).

Установите трубку над головой (рис. 12). Если силиконовая вставка для носа натягивают нос, отрегулируйте длину трубки между носом и верхним оголовьем (рис. 13).

В случае ежедневного использования, эластичность ремней оголовья позволяют надевать и снимать маску без повторной настройки.

12.1.3. Сравнительные характеристики масок

Описание	Маски Breeze	Маски Breeze Pillows Mask	Маски Breeze Comfort	
				
	Маска Breeze Nasal	Маска Breeze Pillows Mask	Маска Breeze Nasal Comfort	Маска Breeze Facial Comfort
	3 размера позволяют учесть любые особенности строения. Легкая установка обеспечивает использование без посторонней помощи.	Благодаря минимальному контакту с лицом маска Breeze Pillows обеспечивает настоящее ощущение свободы и улучшает сон пациента в течение ночи благодаря большей свободе движений.	Регулирование лобного упора, осуществляемое с помощью одной руки, обеспечивает легкость адаптации маски для всех пациентов. Зажимы для быстрого прикрепления позволяют пациентам легко снять маску и сохранить ее в отрегулированном виде.	
Размеры	S, M, L	Один размер	XS, S, M, L	S, M, L
Система выдоха	+	+	+	+
Клапан для предотвращения асфиксии (AAV)	-	-	-	+
Заменяемая подушка	+	+	+	+
Лобный упор	Пластины 3-х размеров (S, M, L), 1 размер (M) в комплекте с маской		Регулируется, с 1 пластиной	
Вращающееся соединение	+	+	+	
Калибровка маски	+		+	
Сумка для транспортировки		+	+	
Маски				
			М-268010-12: маска Breeze Nasal Comfort XS	
	М-268020-10: маска Breeze Nasal S	М-268090-30: маска Breeze Pillows Mask	М-268020-12: маска Breeze Nasal Comfort S	М-268020-21: маска Breeze Facial Comfort S
	М-268030-10: маска Breeze Nasal M		М-268030-12: маска Breeze Nasal Comfort M	М-268030-21: маска Breeze Facial Comfort M
	М-268040-10: маска Breeze Nasal L		М-268040-12: маска Breeze Nasal Comfort L	М-268040-21: маска Breeze Facial Comfort L

12.1.4. Техническое обслуживание/чистка

Необходимо очищать маску каждый день в соответствии со следующими указаниями:

- Отсоедините маску от всех деталей (оголовье гофрированная трубка).
- Вымойте отдельные части маски с помощью теплой воды и мягкого моющего средства ($5 < \text{pH} < 8$), такого как мыло или средство для мытья посуды.
- Ополосните каждую часть чистой водой.

- Тщательно просушите оборудование на чистой ткани без воздействия солнечных лучей перед следующим применением.
- Раз в неделю стирайте оголовье вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте отбеливатель, спирт или чистящие растворы с содержанием спирта, шампунь или сильно парфюмированные вещества.
- Если при визуальном осмотре на какой-либо из частей системы обнаружены повреждения (трещина, щель, разрыв и т.д.), необходимо заменить этот компонент.

12.1.5. Хранение

Перед помещением маски на хранение ее необходимо помыть и высушить. Храните маску в чистом и сухом месте и не допускайте воздействия на нее солнечных лучей. С целью защиты окружающей среды маска утилизируется в контейнере для бытовых отходов. Не допускается утилизация с несоблюдением предусмотренных правил. Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

12.1.6. Технические характеристики:

Давление при проведении процедуры:	от 3 до 20 см вод. ст.
Рабочая температура:	от + 5° С до + 35° С
Температура хранения:	от - 20°С до + 60°С
Измерение перепада давления:	- при 50 л/мин 0,28 см вод. ст. - при 100 л/мин 1,09 см вод. ст.
Уровень шума	25 дБА до 10 см вод. ст.

12.1.7. Требования к охране окружающей среды при применении масок

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12.1.8. Упаковка масок

Изделия упаковываются в индивидуальные картонные упаковки. Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

13. Исправление проблем при работе с аппаратами для лечения нарушений дыхания во сне, модели: EcoStar, EcoStar Auto

Полезные советы

Проблема	Возможная причина	Предлагаемое решение
<i>Холодный нос.</i>	Слишком низкая комнатная температура.	Повысьте комнатную температуру.
	Слишком холодный подаваемый воздух.	Расположите контур пациента под одеялом для снижения потерь тепла.
<i>Течение из носа.</i>	Реакция на подачу воздуха и давление.	Обратитесь в медицинскую службу или к Вашему лечащему врачу.
<i>Сухость и раздражение в носу и в горле.</i>	Слишком сухой воздух.	Увлажните воздух в комнате при помощи увлажнителя. Обратитесь в медицинскую службу для получения увлажнителя с подогревом.
<i>Боль в области носа, пазух или ушей.</i>	Инфекция пазух или заложенность носа.	Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.
<i>Покраснение кожи при контакте с маской.</i>	Жгут слишком затянут или несоответствующий размер.	Отрегулируйте жгут. Обратитесь к Вашему лечащему врачу или специалисту службы по уходу на дому для подбора маски различного размера.
	Аллергическая реакция на детали маски.	Прекратите использовать маску. Обратитесь к Вашему лечащему врачу или специалисту службы по уходу на дому.
<i>Сухость или раздражение глаз.</i>	Утечка воздуха вокруг маски.	Наденьте снова маску. Обратитесь к Вашему лечащему врачу или специалисту службы по уходу на дому для подбора маски другого размера.
<i>Дискомфорт из-за ощущения слишком высокого давления.</i>	Давление аппарата.	Для нормализации давления в носу требуется определенное время. Используйте линейное изменение нарастания давления во время сна. Уровень давления будет повышаться постепенно до достижения заданного значения, линейное изменение отобразится на дисплее. Расслабьтесь и дышите медленно через нос.
	Аппарат EcoStar Auto отрегулирован в режиме Auto-CPAP.	Уровень давления предписывается Вашим врачом, он может быть изменен только по медицинскому предписанию. Если Вы чувствуете, что давление, вырабатываемое аппаратом, изменилось, обратитесь к специалисту службы по уходу на дому для проверки давления.

Проблема	Возможная причина	Предлагаемое решение
<i>Аппарат вырабатывает слишком горячий воздух.</i>	Воздушный входной фильтр слишком загрязнен. Засорено воздушное впускное отверстие Слишком высокая комнатная температура.	Очистите или замените фильтр в зависимости от ситуации. Уберите вещи или одежду с аппарата. Понизьте комнатную температуру. Убедитесь, что аппарат находится на расстоянии от источника тепла. Вытяните контур пациента из-под одеяла.
<i>Аппарат не отображает нужное давление.</i>	Активирована функция линейного изменения.	Убедитесь, что отображается индикатор линейного изменения. Отключите функцию линейного изменения, нажав кнопку линейного изменения.
<i>Аппарат не включается (нет индикации).</i>	Блок питания GoodKnight 420 неправильно подключен. Отсутствие напряжения сети. Неисправен внутренний предохранитель аппарата.	Проверьте соединения между аппаратом, блоком питания и сетевой розеткой. Используйте другое устройство (например, лампу, радио и т.д.), чтобы убедиться в наличии напряжения сети в розетке. Обратитесь в службу по уходу на дому.
<i>Кажется, что устройство неисправно и не работает надлежащим образом.</i>	Чрезмерные электромагнитные помехи.	Необходимо следить, чтобы аппарат находился на расстоянии от источников помех, например, галогенные лампы, мобильные телефоны и т.д.
<i>Увлажнитель не подогревает воду.</i>	Уровень подогрева установлен на 0. Нагревательный элемент неисправен.	Когда устройство работает от батареи, функция увлажнения с подогревом не может быть использована. Установите уровень подогрева между 1 и 10, следуя инструкциям настройки параметров соответствующего устройства. Убедитесь, что индикатор увлажнителя с подогревом воздуха отображается на экране и не мигает. Если индикатор мигает или отсутствует, обратитесь к вашему врачу.
<i>В устройство проникла вода.</i>		Отключите устройство от источника энергии и оставьте его сохнуть по крайней мере на 24 часа. Вновь подключите питание и проверьте правильность работы устройства.
<i>Появление многочисленных капелек воды в контуре пациента или в маске.</i>	Слишком высокий уровень воды в емкости для воды (при наличии). Небольшое количество капелек воды может наблюдаться и в норме, особенно в течение зимних	Убедитесь, что уровень воды в водяном резервуаре не превышает максимально допустимый уровень заполнения. При необходимости слейте лишнюю воду. Снизьте уровень подогрева, следуя инструкциям настройки параметров соответствующего устройства.

Проблема	Возможная причина	Предлагаемое решение
	месяцев.	
	Чрезмерная конденсация водяного пара.	Прикройте контур пациента одеялом, чтобы уменьшить конденсацию воды в контуре.
<i>В водяном резервуаре появляются белые порошкообразные отложения.</i>	Следы отложений от водопроводной воды.	Очистите ершиком с неактивным моющим средством. Замочите водяной резервуар в растворе, состоящем из 1 части белого уксуса и 9 частей воды. Промойте проточной водой. Высушите с внешней стороны.

ВНИМАНИЕ

Если ошибка повторяется, обратитесь к врачу.

Сообщения устройства

Кодировка	Возможная причина	Предложенное решение
На экране изображено Маска отсоединена (Mask unplugged).	Маска отсоединилась.	Проверьте соединения маски, контура пациента и устройства. Это сообщение исчезает при нормализации дыхания в маске или, если вы нажмете на кнопку Включение/Выключение  или кнопку RAMP  . Иначе устройство выключится через 30 минут.
отображается на экране: ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА (HIGH FREQUENCY)	Обнаружена чрезмерно высокая частотность	Нажмите кнопку Включение/Выключение устройства ON / OFF дважды. Проверьте правильность подключения контура пациента. Если ошибка повторяется, обратитесь к врачу.
УТЕЧКА (Leak): ++ (или+++ или ++++) появляется на экране.	Устройство способно обнаружить утечку.	Отрегулируйте маску, валик маски и/или ремешки-фиксаторы, пока не добьетесь хорошей посадки. Уровень утечки должен уменьшаться до тех пор, пока экран не отображает УТЕЧКА: ОК . Если ошибка сохраняется, обратитесь к врачу.
Символ  мигает попеременно с кодом ошибки в центре дисплея.	Устройство обнаружило операционную ошибку.	Отсоедините устройство от источника питания. Подсоедините заново и включите. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.

Символ  мигает попеременно с кодом ошибки в центре странички увлажнителя с уровнем подогрева воздуха.

In 01

Устройство обнаружило ошибку в работе увлажнителя.

Отсоедините устройство от источника питания. Подсоедините заново и включите. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр.

In 02

Маска отсоединилась.

Проверьте соединения маски, контура пациента и устройства. Это сообщение исчезает, как только маска будет подсоединена правильно. В противном случае аппарат отключится спустя 30 минут.

In 03

Устройство более 10 секунд фиксирует избыточное давление.

Свяжитесь с вашим лечащим врачом.

Снижение напряжения источника питания.

Проверьте соединения устройства, модуля источника питания и розетки. Отключите блок питания, а затем подключите его к электрической розетке. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу.

Er XX
(XX = 2 цифры).

Устройство обнаружило операционную ошибку.

Свяжитесь с вашим лечащим врачом.

Сообщение об ошибке

Код	Описание	Предлагаемое решение
Er 01	Проблемы параметров пациента	Инициализировать настройки по умолчанию, удерживая нажатой правую кнопку управления в течение 2 секунд. Появится «DEF?» мигающее сообщение. Принять, нажав кнопку включения/выключения. Теперь устройство установлено на значения по умолчанию и может быть сброшено до желаемых значений. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 02	Высокая температура двигателя.	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Убедитесь, что воздушный фильтр чистый. Дайте ему остыть и включите его снова тщательно следуя инструкции по применению. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 03	Программное переполнение батареи	Отключите машину от всей электрической энергии. Включите его снова. Если ошибка повторится, вернуть машину в технический сервисный центр.
Er 04	Высокое давление.	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Включите его снова и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

Код	Описание	Предлагаемое решение
Er 06	Код ошибки Checksum.	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 07	Проблема турбины	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Убедитесь, что нет никаких посторонних предметов или признаков воды на воздуховоде. Подключите машину снова к сети и включите. Если ошибка повторится, вернуть машину в технический сервисный центр.
Er 08	Проблема напряжения.	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка повторится, вернуть машину в технический сервисный центр.
Er 09	Язык CheckSum ошибка.	Отключите машину от всей электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка повторится, вернуть машину в технический сервисный центр.
Er 10	Проблема параметров машины	Отключите машину от всей электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устраняется, верните машину в сервисный центр технического.
Er 11	Высокое потребление тока.	Если ошибка повторится, вернуть машину в технический сервисный центр.
Er 12	Память устройства пуста.	Отключите машину от всей электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка повторится, вернуть машину в технический сервисный центр.
Er 13	Ошибка связи шины I ² C	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 14	Ошибка связи шины SPI (на DreamStar Intro).	Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 100	Плохая установка увлажнителя.	Устройство работает без использования функции нагретого увлажнения. Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 101	Проблема настройкой температуры увлажнителя	Устройство работает без использования функции нагретого увлажнения. Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 102	Высокое потребление тока увлажнителем.	Устройство работает без использования функции нагретого увлажнения. Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите.

Код	Описание	Предлагаемое решение
		Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 103	Низкое потребление тока увлажнителем	Устройство работает без использования функции нагретого увлажнения. Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 104	Отсутствие связи между увлажнителем и устройством.	Устройство работает без использования функции нагретого увлажнения. Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Er 105	Проблема связи между увлажнителем и устройством.	Устройство работает без использования функции нагретого увлажнения. Отсоедините устройство от всех источников электрической энергии. Подключите заново к сети и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

14. Технические характеристики

14.1. Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели EcoStar и EcoStar Auto

Рабочие параметры аппарата

	EcoStar	EcoStar Auto
Диапазон давления аппарата:	от 4 до 20 см вод. ст.	
Регулировка шага устройства	аппарат регулируется с шагом $\pm 0,5$ см вод. ст.	
Максимальное давление, которое может быть установлено:	20 см вод. ст.	
Максимальное устойчивое предельное давление в порте для пациента при неисправности:	$PLS_{\max} = 24$ см вод. ст.	$PLS_{\max} = 30$ см вод. ст.
Минимальное устойчивое предельное давление в порте для пациента при неисправности:	$PLS_{\min} \geq 0$ см вод. ст.	$PLS_{\min} \geq 0$ см вод. ст.
Продолжительность времени выхода на рабочий режим (RAMP):	от 0 до 30 минут ± 1 минута аппарат регулируется с шагом 5 минут	от 0 до 45 минут ± 1 минута аппарат регулируется с шагом 5 минут
Диафрагма подключения к контуру пациента:	Конический переходник диаметром 22 мм.	
Уровень замеренного звукового давления в соответствии со стандартами NF EN ISO 17510-1:2009 и ISO 80601-2-70:2014 §201.9.6.2.1.101:	27,5 дБ(А) без увлажнителя 29,5 дБ(А) с увлажнителем GoodKnight H2O	
Предусмотренный срок службы устройства:	5 лет (для стандартного использования по 8 часов в день)	

Условия эксплуатации

	EcoStar	EcoStar Auto
Диапазон абсолютного давления:	от 700 ГПа до 1060 ГПа	
Температура:	от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ без увлажнителя от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ с увлажнителем GoodKnight H ₂ O	
Относительная влажность:	от 10 % до 95 % без конденсата	
Диапазон высоты:	прибл. 0 – 2 400 м	

Условия транспортировки и хранения

	EcoStar	EcoStar Auto
Диапазон относительного давления:	от 500 ГПа до 1060 ГПа	
Температура:	от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$	

Относительная влажность:

до 95 % без конденсата

Электротехнические характеристики

	EcoStar	EcoStar Auto
Максимальная потребляемая мощность:	20 W (Вт)	25 W (Вт)
Внешний источник питания	100-240 В переменного тока (-15%, +10%), 50-60 Гц	
Входное напряжение (аппарат):	13 V (В) пост.ток	
Потребляемый ток при 20 см вод. ст. с выпуском 4 мм:	0,750 А	

Физические характеристики

	EcoStar	EcoStar Auto
Размеры (Д x Ш x В):	прибл. 202 x 145 x 79 мм (без блока питания)	
Масса:	прибл. 0,644 кг (без блока питания)	прибл. 0,750 кг (без блока питания)
Степень защиты от поражения электрическим током	 Устройство типа BF	
Степени их защиты от проникания воды и твердых частиц	IP 21 Прибор защищен от твердых предметов до 12 мм и от вертикально падающих капель воды	

Электротехнические характеристики блока питания GoodKnight 420

Поставляемый блок питания GoodKnight 420

TPI GTSA-130180WV2

Класс защиты от поражения электрическим током	 Класс II
Входное напряжение:	100 – 240 VAC (В пер.тока) [-15%, +10%], 50 - 60 Гц 1000 mA
Выходное напряжение	13 В – 1,80 А

Сравнительные характеристики аппаратов линейки EcoStar

	EcoStar	EcoStar Auto
Модификация		
CPAP	✓	✓
Auto CPAP		✓
Технические характеристики		
Размер (ШхВхГ), см	14 x 20 x 8	14 x 20 x 8
Вес (без блока питания)	644 гр.	750 гр.
Уровень шума	27,5 дБ	27,5 дБ
Характеристики мощности		
Источник питания 100-240 В	✓	✓
Источник питания от батареи 13В	✓	✓
Характеристики		
Автоматическая регулировка при использовании на разных высотах над уровнем моря	✓	✓
Автокомпенсация утечек	✓	✓
Диапазон давления 4-20 см вод. ст.	✓	✓
Ramp (плавное повышение давления)	✓	✓
Особенности		
Комфорт калибровки Плюс	✓	✓
автоматическая калибровка	✓	✓
Данные		
давление	✓	✓
АНИ/ИАГ (индекс апноэ/типопноэ)	✓	✓
дифференцировка обструктивных и центральных апноэ	✓	✓
Эпизоды дыхания и рабочее давление	✓	✓
данные об использовании	1 год	1 год
Подробные данные - графики	1 год	1 год
Сбор и сохранение данных лечения		
кабель мини USB	✓	✓
Дыхательный контур пациента		
Ø 22 мм	✓	✓
Ø 15 мм	✓	✓
Увлажнение		
контроль увлажнения	✓	✓

14.2. Эксплуатационные характеристики увлажнителя с подогревом

GoodKnight H2O

Перепад давления в зависимости от потока:	0,2 см вод. ст.
Максимальное рабочее давление:	25 см вод. ст.
Максимальная температура газа на выходе дыхательного контура:	41°C
Интенсивность увлажнения:	>10 мг /л при максимальной установке утечки < 54 л/мин
Время подогрева:	≤ 45 минут
Соответствие камеры для воды установленным требованиям:	7,3 мл/кПа (пустая камера) 4,0 мл/кПа (полная камера)
Предусмотренный срок службы изделия:	5 лет (для стандартного использования по 8 часов в день)

Физические характеристики

Размеры (ширина x высота x длина):	170 x 95 x 280 мм (включая камеру для воды)
Вес (в незаполненном состоянии):	0,805 кг (включая камеру для воды)
Рабочий объем: (минимальный объем газа в камере)	213 см ³
Объем (полезный) камеры для воды:	350 мл
Максимальный уровень жидкости:	Указано на камере
Степень защиты от поражения электрическим током	Устройство типа BF 
Степени их защиты от проникания воды и твердых частиц	IP 21 Прибор защищен от твердых предметов до 12 мм и от вертикально падающих капель воды

Условия транспортировки и хранения

Температура:	От -20°C до +60°C
Относительная влажность:	До 95% без конденсации
Диапазон давления:	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации

Максимальная температура:	От +5°C до +35°C
Относительная влажность:	Между 10% и 95% без конденсации
Диапазон давления:	От 700 гПа до 1060 гПа
Диапазон высоты:	Приблизительно 0-2400 м (приблизительно 7900 футов)

Утилизация

Утилизация

С целью защиты окружающей среды различные детали оборудования и его комплектующие подлежат утилизации в соответствии с местными нормами.

Электрические характеристики

Входное напряжение:

100-240 В переменного тока (-15% /+10%), 50/60 Гц (шнур электропитания может быть адаптирован под стандарты определенной страны).

Максимальная потребляемая мощность:

40 Вт

Класс защиты от поражения электрическим током



Класс IIa (двойная изоляция)

14.3. Технические характеристики масок Breeze:

Давление при проведении процедуры:

от 3 до 20 см вод. ст.

Рабочая температура:

от + 5° С до + 35° С

Температура хранения:

от - 20°С до + 60°С

Измерение перепада давления:

- при 50 л/мин 0,28 см вод. ст.

- при 100 л/мин 1,09 см вод. ст.

Уровень шума

25 дБА до 10 см вод. ст.

14.4. Технические характеристики дыхательного контура пациента

Физические характеристики

Длина

1,83 м

Внутренний диаметр

15 мм или 22 мм

Разъем манжет

22 мм

Соответствие стандарту

ISO 5367: 2000

Условия эксплуатации

Рабочая температура

+ 5 °С ... + 30 °С (+41 °F ... + 86 °F)

Относительная влажность

5% ... 95%

Условия хранения и транспортировки

Температура хранения

-20 °С ... + 60 °С (-4 °F ... + 140 °F)

Относительная влажность

5% ... 95%

Условия хранения

Терапевтическую трубку следует транспортировать и хранить в оригинальной упаковке и защищать от пыли и воздействия прямых солнечных лучей.

Срок годности (срок гарантии):

5 лет от даты изготовления.

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

16. Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

В составе медицинского изделия отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

17. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

Были проведены анализы рисков для изделий линейки EcoStar с увлажнителем воздуха GoodKnight H2O. Результаты этих анализов, а также описание средства, внедрённых для приведения рисков, связанных с использованием этих аппаратов, до приемлемого уровня, можно найти в документации анализа риска к медицинским изделиям.

Анализ рисков был проведён в соответствии со стандартами: EN ISO 14 971:2012, EN 60 601-1:2006 и EN ISO 7494-1:2011.

18. Класс потенциального риска

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

19. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

Изделие содержит загруженное программное обеспечение. Данное программное обеспечение установлено стационарным образом и не может быть изменено ни поставщиком медицинских услуг/изделий, ни пациентом.

Загруженное программное обеспечение управляет всеми нижеследующими функциями упомянутого изделия:

- управление интерфейсом пользователя,
- управление турбиной (включая замер давления для автоматического регулирования),
- управление сеансами использования (сохранение сведений о событиях, выявленных в процессе сеанса использования),
- последовательная передача данных на внешний компьютер посредством USB и карта памяти,
- управление увлажнителем,
- управление детектированием фаз вдыхания и выдыхания (два уровня),
- управление детектированием процессов дыхания.

Информация о процессе проектирования и разработке ПО приведено в приложениях:

- Спецификация проектирования тестов программного обеспечения
- Итоговый отчет о тестировании программного обеспечения

20. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных

20.1. Испытания на биосовместимость

Была проведена оценка биологического риска. В результате анализа рисков, несмотря на то, что была разработана такая конструкция, благодаря которой риск выбросов частиц сведён к минимуму, пришли к заключению, что в случае выхода из строя внутреннего компонента материалы из генератора давления и увлажнителя могут выбрасывать частицы, которые могут

вдыхаться пациентом.

Следовательно, были проведены испытания на биосовместимость в соответствии с применимыми частями стандарта EN ISO 10993.

В литературе имеется достаточно информации о медицинском лечении и его результатах, поэтому не требовалось проведения биофизических исследований и моделирования.

20.2. Электромагнитная защита медицинского изделия

Данное изделие является электрическим, оно может реагировать на электромагнитные возмущения. Поэтому оно отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 и RGD касательно стойкости к электромагнитным помехам. Изделие содержит электронные элементы, чувствительные к температурам и/или влажности, оно соответствует требованиям стандарта NF EN ISO 17510-1 (ссылаясь на IEC 60601-1 2-ое изд.) и RGD касательно высоких и низких температур и влажности.

Изделие работает главным образом от электрической сети, следует обеспечить защиту от предполагаемых скачков напряжения согласно требованиям, NF EN ISO 17510-1 (ссылаясь на IEC 60601-1 2-ое изд.) и RGD.

Электромагнитные излучения

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

Электромагнитная защита

Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Быстрые электрические процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ для общего режима	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ для общего режима	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах.
Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входе электросети IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% падения в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% падения в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падения в UT) за 5 сек	<5% UT (>95 % падения в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% падения в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падения в UT) за 5 сек	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах. Если пользователь требует продолжения работы во время перебоев электропитания, рекомендуется снабдить аппарат источником бесперебойного питания или батареейкой.
Частота (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если отклонение давление более указанного в характеристике прибора, возможно необходимо будет расположить прибор аппарат подальше от источников магнитного поля. Частота магнитного поля должна быть измерена в месте, предназначенном для установки для подтверждения, что уровень достаточно низкий.
Запомните: UT напряжение электросети до указанного уровня			
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	3 В 150 кГц - 80 МГц	Портативные и мобильные радиочастотные средства общения должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, обусловленное

			частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1.2\sqrt{P}$
Испускаемое радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц to 2.5 ГГц
Где Р максимум энергии передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных радиочастотных излучателей, определенные электромагнитными характеристиками объекта а, должны быть менее допустимого уровня для каждого частотного уровня b. Помехи могут возникнуть около оборудования,  помеченного следующим символом: Запомните 1: При 80 МГц and 800 МГц, применим более высокий уровень частоты. Запомните 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей. ^a Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио и ТВ не может быть указано с точностью. Для получения электромагнитных условий для фиксированных радиочастотных излучателей, должно быть проведено исследование. Если измеренная сила поля в месте использования аппарата превышает допустимый уровень, необходимо проверить работу аппарата. Если наблюдается ненормальная работа системы, необходимо провести дополнительные измерения, переориентировать или переставить прибор ^b При уровне частот более 150 кГц to 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м.			

Безопасные расстояния

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативным или мобильным высокочастотным телекоммуникационным оборудованием (например, мобильные телефоны) и медицинским аппаратом			
Номинальная мощность высокочастотного оборудования (Вт)	Безопасное расстояние (м) в зависимости от частоты передачи		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

20.3. Звуковое давление и звуковая мощность

Звуковое давление, измеренное в соответствии с ISO 17510-1: 2009:

Модели EcoStar и EcoStar Auto

29,5 дБ с увлажнителем (дыхательная трубка пациента Ø 15 мм)

27,5 дБ без увлажнителя

Звуковая мощность, измеренная в соответствии с ISO 17510-1: 2009:

Модели EcoStar и EcoStar Auto

37,5 дБ с увлажнителем (дыхательная трубка пациента Ø 15 мм)

35,5 дБ без увлажнителя

21. Маркировка медицинского изделия

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия и транспортной упаковки

IP21

Прибор защищен от твердых предметов до 12 мм и от вертикально падающих капель воды.



Утилизация отходов должно осуществляться отдельно от бытовых отходов



Устройство II Класса.



Устройство типа BF.



Источник постоянного тока.



Запись и повторное воспроизведение.



Обратитесь к руководству пользователя.



Особое предупреждение.



Устройство соответствует Европейским Директивам 93/42/ЕС относительно медицинских устройств.



Этот символ на упаковке означает "Лимит атмосферного давления".



Этот символ на упаковке означает "Лимит температуры хранения".
Диапазон температур: от -20°C до +60°C (от -4 °F до +140 °F)



Этот символ на упаковке означает "Лимит относительной влажности".



Этот символ на упаковке означает "Хрупкий", что означает- обращаться с осторожностью.



Этот символ на упаковке означает "Хранить в сухом месте", что значит должен быть защищен от воздействия влаги и воды.

Маркировка транспортной упаковки так же содержит следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Покупатель, название и адрес фирмы
- Наименование медицинского изделия
- Номер регистрационного удостоверения МИ
- Вес
- Знак «Хрупкий»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Знак «Лимит температуры хранения»
- Знак «Лимит относительной влажности»
- Знак «Лимит атмосферного давления»

Символы на увлажнителе Good Knight H2O



Изделие защищено от твердых объектов до 12 мм и от вертикально падающих капель воды.

Предупреждение: не ставить под наклоном. Риск попадания воды в изделие.

Изделие типа BF.

В соответствии с требованиями Европейской Директивы 2012/19/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE), старые изделия должны сортироваться отдельно от бытовых отходов. Проконсультируйтесь с поставщиком услуг в вашей стране.

Предупреждение.

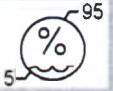
Изделие соответствует требованиям директивы 93/42/СЕ по медицинским изделиям.

Следуйте инструкциям по применению.

Маркировки на упаковке дыхательного контура

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдайте указания по технике безопасности в руководстве пользователя		Допустимая температура хранения от -20°C до +60°C
	Следуйте руководству пользователя		производитель
	Продукт не содержит латекса		Дата производства
	Продукт не содержит DEHP		Артикул
	Не используйте продукт, если упаковка повреждена		Маркировка партии
	Влажность воздуха во время эксплуатации, хранения и транспортировки		Знак соответствия CE
	Продукт предназначен только для использования одним пациентом		

Маркировки на упаковке фильтров

Символ	Значение	Символ	Значение
	Допустимая температура хранения от -20°C до +70°C		Дата производства
	Влажность воздуха во время эксплуатации, хранения и транспортировки		Артикул
	Производитель		Маркировка партии

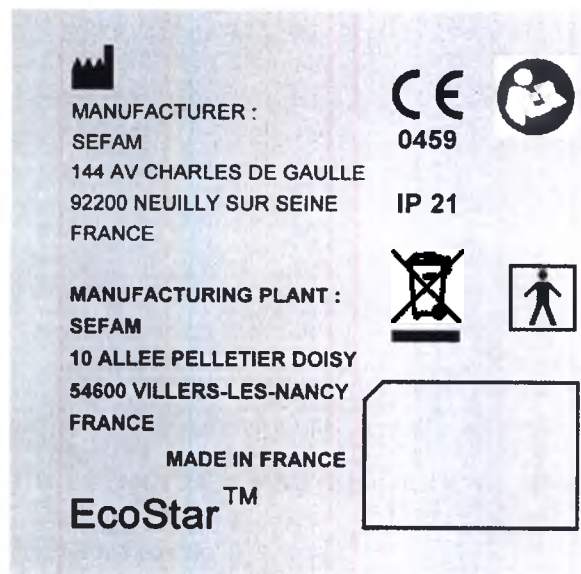
Этикетка с кодом товара / серийным номером генерируется автоматически с помощью программного обеспечения «Sticker» согласно процедуре Pro 14.

Эта трафаретная печать содержит только широко используемые символы и термины, следовательно, не требуется их перевода для продажи в странах сбыта. Трафаретная печать включает полное название изделия, а также его идентификационный код с «нейтральным» корнем. Только на картонной коробке содержится рукописная надпись окончательного идентификационного кода.

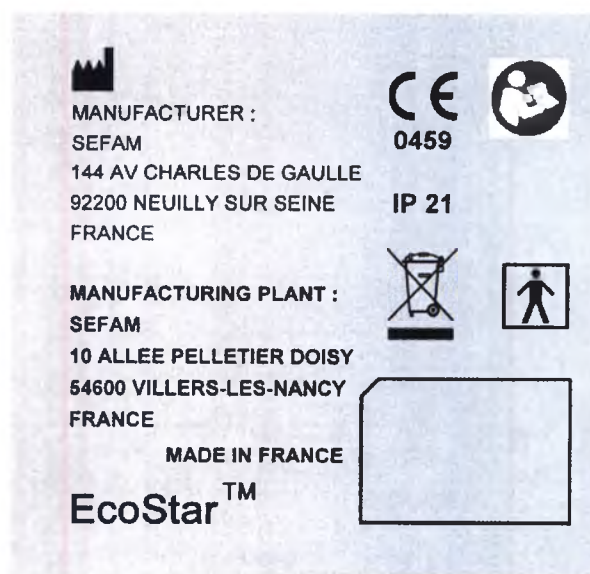
Планы таких трафаретных печатей находятся в технических документах по производству изделий линейки EcoStar, которыми заведует Отдел контроля качества.

Вид этикетки маркировки медицинского изделия.

Модель EcoStar



Модель EcoStar Auto



Подогреваемый увлажнитель GoodKnight H₂O

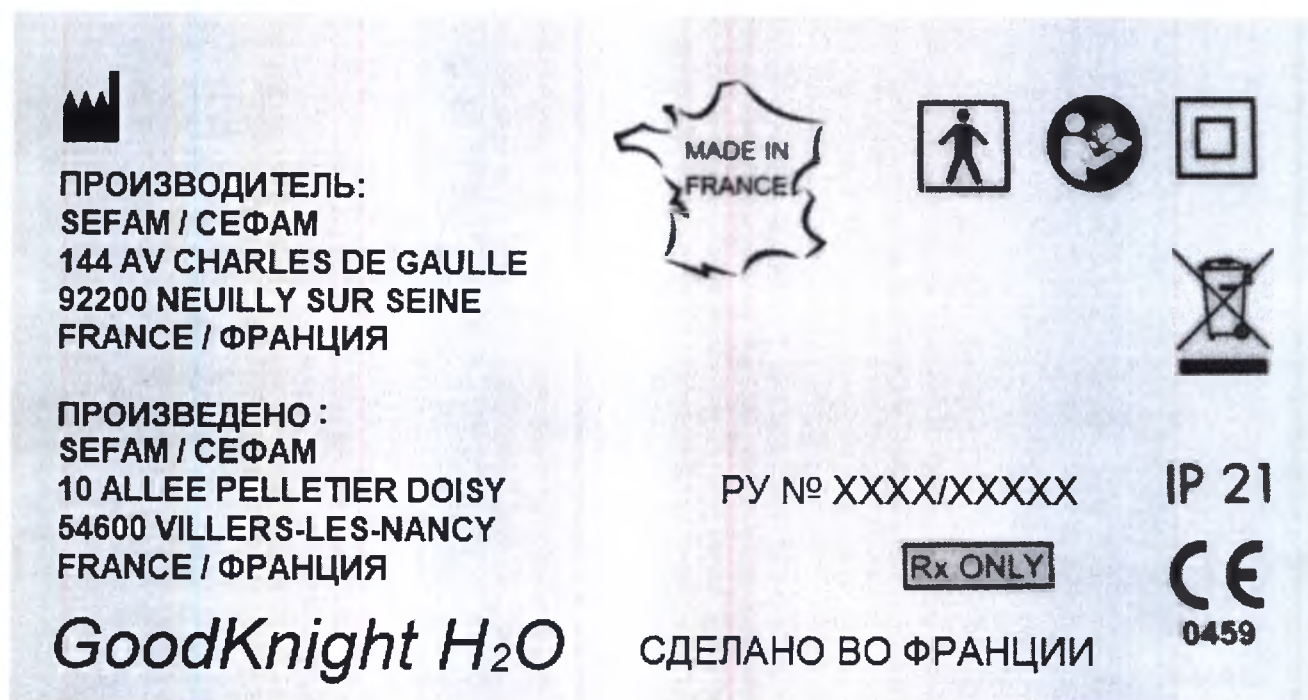


Макет маркировки медицинских изделий на русском языке

Образец маркировки аппаратов EcoStar



Образец маркировки подогреваемого увлажнителя GoodKnight H₂O



22. Упаковка медицинских изделий

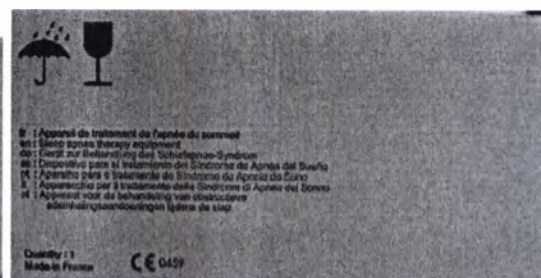
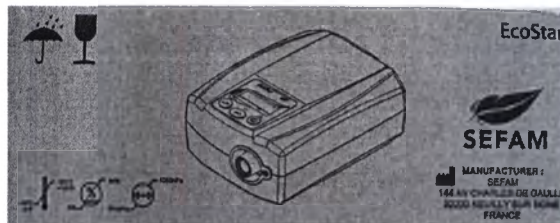
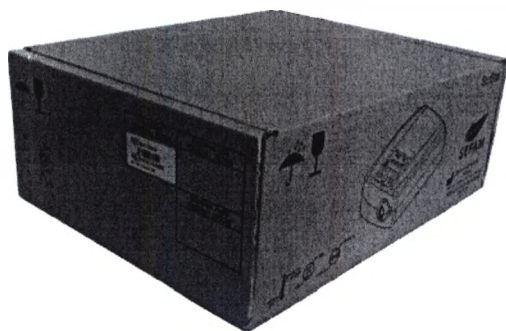
Аппарат с аксессуарами упаковывается в транспортную сумку и далее сумка упаковывается в коробку, которая обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Транспортировочная коробка (складная из картона) содержит 1 единицу продукции с основным составом. Аксессуары упакованы группами в полиэтиленовые упаковки.

Для защиты аппарата при транспортировке в коробку вставлена защитная складная вкладка из картона. Она стабилизирует положение сумки в коробке и предотвращает удары сумки с аппаратом о коробку при транспортировке. Закрытую коробку заклеивают полиэтиленовой лентой с липким слоем шириной $w = 50 \text{ mm}$ по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

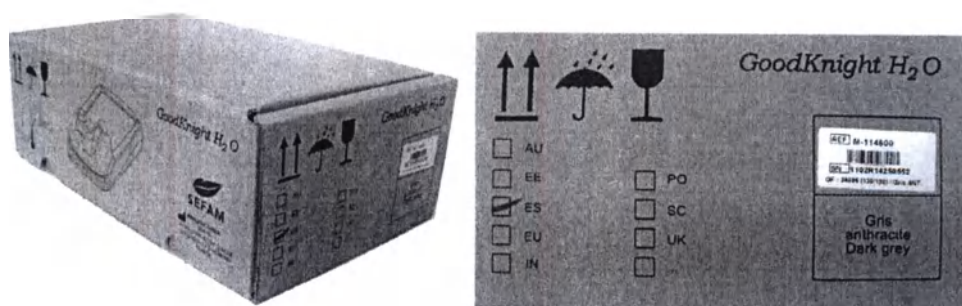
Упаковка EcoStar

Размеры упаковки (ДхШхВ) – 370 x 295 x 145



Упаковка подогреваемого увлажнителя воздуха GoodKnight H2O

Размеры упаковки (ДхШхВ) – 360 x 220 x 125



23. Условия для транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Транспортирование в упаковке изготовителя производится всеми видами крытого транспорта при температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, влажности до 95 %, без конденсации и давлении от 50 до 106 кПа.

Хранить при комнатной температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, влажности до 95 %, без конденсации и давлении от 50 до 106 кПа.

Эксплуатировать при рабочей температуре: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и рабочей влажности от 10 до 95 %, без конденсации и давлении от 70 - 106 кПа.

24. Гарантийные обязательства

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне: EcoStar, EcoStar Auto с принадлежностями гарантированы от дефектов в части материала и изготовления в соответствии с условиями контракта. Случаи дефектов, возникшие в результате несчастного случая или неправильной эксплуатации, не покрываются настоящей гарантией. Гарантия предусматривает бесплатную замену неисправной детали. Исключается любая ответственность за последующую неисправность прибора. Гарантийные обязательства теряют силу в случае попытки проведения ремонта со стороны неавторизованных или неквалифицированных лиц.

Срок годности аппаратов для лечения нарушений дыхания во сне: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST с принадлежностями составляет не менее 5 лет при работе аппарата 8 часов в сутки.

25. Утилизация устройства в конце срока использования

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями.

Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

26. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Риски, связанные медицинским устройством, оцениваются в соответствии со стандартом ISO 14971, особенно в отношении глобального остаточного риска.

И соответствует следующим директивам и стандартам:

Директива 93/42/СЕЕ Европейского парламента и Совета относительно медицинских приборов, измененная Европейской директивой 2007/47/СЕ.

Директива 2014/53/EU Европейского парламента и Совета о гармонизации законов государств-участников, касающихся предоставления доступа на рынок радиооборудования.

Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS).

Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Федеральное авиационное управление RTCA/DO-160G, раздел 21, категория М.

IEC 60601-1:2005 + AC1:2006 + AC2:2007 + Amd1:2012: Медицинское электрооборудование.

Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

IEC 60601-1-2:2014: Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.

IEC 60601-1-2:2015: Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.

ISO 80601-2-70-1:2015: Медицинское электрооборудование. Часть 2-70. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования для дыхательной терапии апноэ во сне.

EN ISO 8185:2009: Увлажнители дыхательных путей медицинского назначения. Частные требования к системам увлажнения дыхательных путей.

27. Требования к охране окружающей среды

Аппараты разработаны, произведены и протестированы в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации изделий.

28. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании SEFAM SAS, "СЕФАМ" САС, Франция, в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДОКСИМА» (ООО «МЕДОКСИМА»)

121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 3, эт. 9, пом. II, ком. 56

телефон: +7 499 391-54-66,

e-mail: sale@medoxima.ru

Сефам

медицинские технологии

Штамп: Торгово-промышленная палата
Большого Нанси департамента
Мёрт и Мозель
25 октября 2019

Штамп: Свидетельствую верность
подписи господина Пьеррика Хаана

Г-н Пьеррик Хаан /подпись/
Президент компании «СЕФАМ» SAS (SEFAM SAS)

Штамп: Президент торгово-промышленной палаты
Большого Нанси департамента
Мёрт и Мозель
/подпись/
Изабель Дюрупт

Печать: Торгово-промышленная палата Большого Нанси департамента Мёрт и Мозель.

/текст на русском языке/

Пер. Пеллетье-Дойси, 10, 54600 ВИЛЬЕ-ЛЕ-НАНСИ, ФРАНЦИЯ
Тел.: +33(0)3.83.44.85.00 – Факс: +33(0)3.83.44.85.01-----

Адрес: СЕФАМ (SEFAM), Авеню Шарля де Голля, 144, 92200 НЁЙИ-СЮР-СЕН, ФРАНЦИЯ
Акционерное общество упрощенного типа с уставным капиталом 2 000 000 евро, Код основного вида
деятельности: 3250A, Номер регистрации в торговом реестре Нантер 522 603 315, SIRET
52260331500014, НДС: FR24522603315, SIC: МНБС: FR7630087336800002005250169, БИК: CMCIFRPP,
Интернет: www.sefam-medical.com

АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

Страна назначения **РОССИЯ**

1. **Французская Республика**

Настоящий документ

2. Подписан

президентом ТПП НАНСИ

3. Выступающим в качестве

президента Торгово-Промышленной Палаты

4. Скреплен печатью

ОТСУТСТВУЕТ

УДОСТОВЕРЕН

5. в Нанси

6. 19 ноября 2019 г.

7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде

8. За № RG 19/00631-2 - № на портале DBVR-V-B7D-EPVY

9. Место печати:

10. Подпись

От лица генерального прокурора

«Апостиль свидетельствует только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа является правильным, или что Французская Республика утверждает его содержание.

Перевод данного текста с французского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Лебедева Юлия Игоревна

Российская Федерация

Город Москва

Пятое февраля две тысячи двадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Лебедевой Юлии Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *77/734-4/77-2010-9-133*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на *90* (*девяносто*) листах.

ВРИО нотариуса:

Маркина Марина Владимировна

Sefam
HEALTH TECH

CCI GRAND NANCY METROPOLE
MEURTHE-ET-MOSELLE

25 OCT. 2019

VU pour certification
matérielle de la signature
de M. Pierrick HAAN



POUR LE PRESIDENT DE LA CCI
GRAND NANCY METROPOLE
MEURTHE-ET-MOSELLE

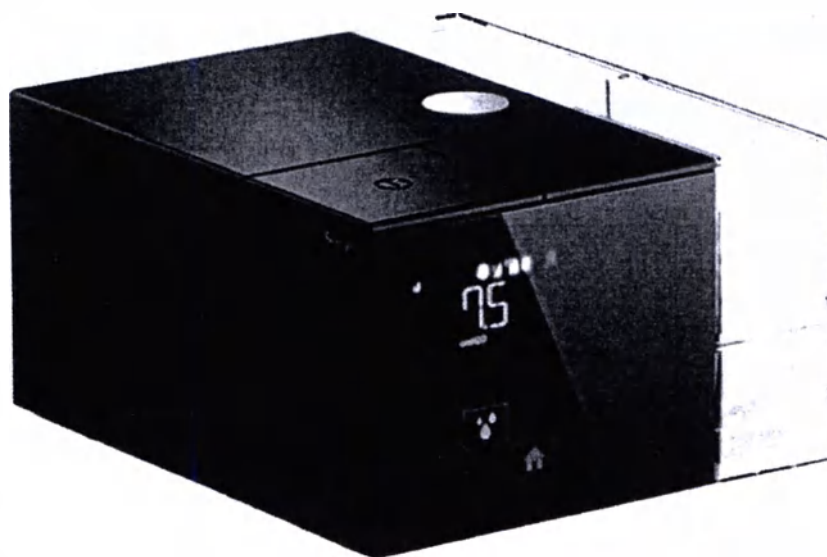
Isabelle DURUPT

Mr. Pierrick HAAN

Президент компании SEFAM SAS («СЕФАМ» САС)

Инструкция по эксплуатации

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне,
модель: S.Box



10, allée Pelletier Doisy • 54600 Villers-Lès-Nancy - FRANCE
Tél : +33(0) 3.83.44.85.00 - Fax : +33(0) 3 83 44.85.01

Siège Social : SEFAM 144 avenue Charles de Gaulle 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE
SAS au Capital Social de 2 000 000 Eur - APE 3250A - RCS Nanterre N° 522 603 315 - SIRET 52260331500014
TVA FR24522603315 - C/C IBAN FR7630087336900302065250169 BIC CMCIFRPP-internet www.sefam-medical.com

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 05 octobre 1961)

Pays destinataire **RUSSIE**

1. République Française

Le présent acte public

2. a été signé par **présidente CCI NANCY**

3. agissant en qualité de **présidente de la Chambre du Commerce et de l'Industrie**

4. est revêtu du sceau de **NEANT**

Attesté

5. à **NANCY**

6. Le 19 Novembre 2019

7. par le Procureur Général près la Cour d'Appel

8. sous le n° N° RG 19/00631-1 - N° Portalis
DBVR-V-B7D-EPVY

9. Sceau

10. Signature

P/Le Procureur Général

L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu.

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия.....	4
2.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3.	Назначение медицинского изделия.....	5
3.1.	Показания к применению:.....	5
3.2.	Противопоказания:.....	5
3.3.	Требования безопасности при использовании медицинского изделия:.....	6
3.4.	Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия:.....	9
3.5.	Целевая популяция пациентов:.....	9
3.6.	Целевые пользователи медицинского изделия:.....	9
4.	Классификация медицинского изделия.....	9
5.	Описание медицинского изделия.....	10
6.	Схема работы медицинских изделий.....	11
7.	Описание медицинского изделия.....	12
7.1.	Сборка.....	13
7.2.	Работа с использованием кабеля для прикуривателя.....	15
7.3.	Эксплуатация.....	16
7.4.	Остановка лечения. Выключение.....	18
7.5.	Доступные опции.....	18
7.5.1.	Intelligent Start (Автостарт).....	18
7.5.2.	Mask Fit & Go (Проверка маски).....	18
7.5.3.	Функция отсоединения маски.....	18
7.5.4.	Comfort Control Plus (Функция комфортного дыхания).....	19
7.5.5.	Функция Ramp (плавный старт).....	19
7.5.5.1.	T RAMP (Время Ramp).....	19
7.5.5.2.	I Ramp (Автоматический Ramp).....	20
7.6.	Использование SD-карты.....	20
7.7.	Транспортировка прибора.....	22
8.	Информация и настройки устройства.....	23
8.1.	Терминология.....	23
8.2.	Настройки.....	24
8.3.	Описание пользовательского интерфейса.....	26
8.4.	Общий вид дисплея.....	27
8.5.	Описание символов, изображенных на экране.....	27
8.6.	Настройка прибора.....	29
8.6.1.	Параметры нагрева трубки S.Vox с термоконтролем ATC (если установлена).....	29
8.6.2.	Уровень увлажнения (если установлен увлажнитель).....	29
8.6.3.	Mask Fit & Go: Проверка герметичности маски.....	29
8.6.4.	Меню настроек.....	30
8.6.5.	Информационное меню.....	36
8.7.	Техническая информация об устройстве:.....	38
8.8.	Меню состояния.....	40
8.9.	Просмотр времени во время лечения.....	41
8.10.	Подключение устройств связи к прибору через Bluetooth.....	42
8.11.	Выбор дыхательной трубки: специальная калибровка пневматической конфигурации.....	42
8.12.	Режим полета.....	43
9.	Использование прибора с кислородным концентратором (опция).....	44
9.1.	Установка кислородного адаптера (опция).....	44
9.2.	Начало и прекращение лечения.....	44
10.	Очистка и обслуживание.....	45
10.1.	Ежедневно.....	45
10.1.1.	Резервуар увлажнителя (если установлен увлажнитель).....	45
10.2.	Еженедельно.....	45

10.2.1.	Резервуар увлажнителя (если установлен увлажнитель).....	45
10.2.2.	Многоразовый фильтр.....	46
10.3.	Ежемесячно.....	46
10.3.1.	Прибор.....	46
10.3.2.	Воздушные фильтры	46
10.3.3.	Увлажнитель (если установлен).....	47
10.4.	Дезинфекция.....	47
10.4.1.	Дезинфекция поверхности прибора.....	48
10.4.2.	Дезинфекция резервуара увлажнителя (если увлажнитель установлен).....	48
10.4.3.	Нельзя использовать.....	49
11.	Описание составных частей медицинского изделия, а также принадлежностей.....	50
11.1.	Маски Breeze.....	54
11.2.	Список компонентов:	58
11.2.1.	Breeze Nasal Comfort.....	58
11.2.2.	Breeze Facial Comfort	59
11.2.3.	Breeze Nasal	60
11.2.4.	Breeze Pillows Mask.....	61
11.3.	Сравнительные характеристики масок.....	62
11.4.	Техническое обслуживание/чистка масок	62
11.5.	Хранение масок	63
11.6.	Технические характеристики:.....	63
11.7.	Требования к охране окружающей среды при применении масок	63
11.8.	Упаковка масок	63
12.	Исправление проблем при работе с аппаратом для лечения нарушений дыхания во сне, модель: S.Box	64
13.	Сообщения об ошибках	67
14.	Технические характеристики.....	68
14.1.	Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модель: S.Box	68
14.2.	Технические характеристики масок Breeze Nasal Comfort XS.....	70
14.3.	Технические характеристики дыхательного контура пациента	70
14.4.	Технические характеристики нагреваемого дыхательного контура пациента S.Box 1,8 м Ø 15 мм	71
14.5.	Модуль WI-FI S.Box	71
14.6.	Модем S.Box.....	72
15.	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	75
16.	Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	75
17.	Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков	75
18.	Класс потенциального риска	75
19.	Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных	76
19.1.	Испытания на биосовместимость	76
19.2.	Электромагнитная защита медицинского изделия.....	76
20.	Маркировка медицинского изделия	79
21.	Упаковка медицинских изделий.....	81
22.	Условия для транспортирования, хранения и эксплуатации	81
23.	Гарантийные обязательства	81
24.	Утилизация устройства в конце срока использования.....	82
25.	Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие.....	82
26.	Требования к охране окружающей среды	83
27.	Рекламация	83

1. Наименование медицинского изделия

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модель: S.Вох с принадлежностями:

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: SEFAM SAS, "СЕФАМ" САС, Франция

Tel: +33 (0) 3 83 44 85 00

Fax: +33 (0) 3 83 44 85 01

Место производства медицинского изделия:

1) 144 Avenue Charles de Gaulle 92200 Neuilly sur Seine, France

2) 10, Allée Pelletier-Doisy, 54600 Villers Lès Nancy, France

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДОКСИМА» (ООО «МЕДОКСИМА»)

121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 3, эт. 9, пом. II, ком. 56

ОГРН 1127746395523

ИНН/КПП 7714873596/773101001

www.medoxima.ru

E-mail: sale@medoxima.ru

+7(499) -391-54-66

8(800) 550-30-50 (по РФ бесплатно)

3. Назначение медицинского изделия

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модель: S.Box с принадлежностями предназначены для лечения пациентов, страдающих синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС), с весом более 30 кг, имеющих спонтанное дыхание. Они могут использоваться дома или в центре Медицины Сна.

3.1. Показания к применению:

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модель: S.Box с принадлежностями – терапевтические аппараты для неинвазивной чрезмасочной респираторной поддержки с контролируемым давлением, применяющиеся для лечения нарушений дыхания во сне или для периодического лечения респираторной недостаточности. Аппараты не относятся к категории жизнеобеспечивающего оборудования.

Данные аппараты применяются у пациентов, страдающих синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС), с весом более 30 кг. Аппарат разрешается применять только по назначению врача.

Аппараты применяются в медицинских учреждениях и в домашних условиях. При домашнем применении аппарат можно брать с собой в поездки.

3.2. Противопоказания:

Исследования показали, что применение лечения положительным давлением противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- Тяжелая буллезная эмфизема или эмфизема, ранее осложненная пневмотораксом.
- Пневмоцефалия, травмы или недавние операции, осложненные формированием черепно-носоглоточной фистулы.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность или гипотензия, в частности при сниженном объеме крови или при сердечной аритмии.
- Обезвоживание.
- Обильное носовое кровотечение или анамнез обильных носовых кровотечений.
- Острый синусит, воспаление среднего уха, перфорирование барабанной перепонки.

- Шунтирование верхних дыхательных путей - трахеотомия.

3.3. Требования безопасности при использовании медицинского изделия:

- Устройство S.Box не могут использоваться без врачебного назначения. Ни при каких обстоятельствах вы не должны пытаться изменить рекомендуемые параметры настройки без согласования с сомнологами.
- Нужно использовать устройство только так, как это рекомендовано в данном руководстве. Рекомендации, содержащиеся в данном руководстве, не могут замещать инструкции, полученные от вашего врача.
- Данное устройство не предназначено для обеспечения жизнедеятельности.
- Устройство S.Box должны использоваться только с контурами, масками, принадлежностями и комплектующими, а также аксессуарами, рекомендованными или предоставленными вашим лечащим врачом. Убедитесь в том, что инструкции "Указания по применению" для каждого аксессуара находятся в упаковке, и прочитайте их внимательно.
- Если вы подозреваете, что устройство или какие-либо принадлежности неисправны или повреждены, или не работают должным образом, обратитесь к вашему врачу.
- Не пытайтесь открыть или внести изменения в устройство (опасность поражения электрическим током). Техническое обслуживание данного оборудования должно выполняться только квалифицированным персоналом. Пожалуйста, обратитесь к врачу.
- Используйте только тот адаптер питания, который поставляется вместе с прибором.
- При необходимости устройство может быть отсоединено от электрической сети (вынуть шнур питания). Убедитесь, что шнур питания доступен.
- Если устройство подключено к электрическому разветвителю (тройнику), то к нему нельзя подключать дополнительные тройники или удлинители.
- Прибор должен быть помещен на устойчивую горизонтальную поверхность, должен находиться в чистоте. Не используйте устройство, установленное рядом или поверх другого устройства.
- Будьте осторожны и не перекрывайте выходное отверстие для воздуха или любое другое отверстие устройства или дыхательной цепи ни случайно, ни намеренно. Не накрывайте устройство и не помещайте его слишком близко к стене. Не вставляйте предметы, не заливайте жидкость в отверстие для выхода воздуха.
- Пожалуйста, держите устройство и кабель питания вдали от источников воды (опасность поражения электрическим током). Используйте устройство и аксессуары (шнуры питания) только сухими и, если они находятся в рабочем состоянии.

- Держите шнуры вдали от нагреваемых поверхностей.
- Удостоверьтесь, что устройство установлено в безопасном месте, где никто на него не натывается, а шнуры питания не выдергиваются.
- Если устройство помещается на полу, убедитесь, что оно защищено от пыли, от попадания на него постельного белья, одежды или других предметов, которые могут блокировать приток воздуха.
- Как и все медицинские электрические устройства, устройства модельного ряда S.Вох подвержены воздействию помех от мобильного и портативного радиочастотного оборудования связи (мобильный телефон, Wi-Fi и др.).
- Если используется дополнительный кислород, тщательно соблюдайте инструкции и меры предосторожности.
- Не используйте это устройство вблизи легко воспламеняющихся газов, в частности, не следует использовать интегрированный увлажнитель с подогревом вблизи легковоспламеняющихся анестетиков, независимо от того, содержатся ли они отдельно или в комбинации с другими газами (опасность взрыва).
- После того, как маска подключена, убедитесь, что устройство генерирует поток воздуха. Никогда не блокируйте отверстие для выдоха на маске, которое позволяет воздуху выходить непрерывно. Когда устройство работает, выдыхаемый воздух может выбрасываться наружу через вентиляционное отверстие маски. Когда устройство не работает, недостаток свежего воздуха в маске, представляет риск повторного вдыхания выдыхаемого воздуха в течение нескольких минут, что при определенных обстоятельствах может ставить под угрозу безопасность пациента.
- Если устройство неисправно, если пациент использует носовую маску, то низкое сопротивление устройства может позволить пациенту выдыхать через машину или даже дышать через открытый рот. Если используется полная маска, то она должна иметь клапан защиты от асфиксии.
- Снимите маску в случае сбоя питания или неисправности.
- Не оставляйте длинные сегменты шлангов на кровати. Они могут перекрутиться вокруг головы или шеи во время сна.
- Держите прибор вдали от детей, домашних животных, вредителей.
- Перед очисткой, ремонтом или техническим обслуживанием аппарата всегда должна быть отсоединена от источника питания.

Если устройство оснащено увлажнителем:

- При использовании увлажнителя, нужно принять меры предосторожности, чтобы исключить риск попадания воды в устройство, так как это может привести к

необратимому повреждению. **Прибор должен быть размещен на устойчивой горизонтальной поверхности и не должен быть наклонен.**

- Увлажнитель имеет пластину, которая, как и основание емкости для воды, может нагреваться во время обычного ежедневного использования. Избегайте прикосновения к ним.
- Емкость для воды должна быть очищена перед первым использованием, далее после любого технического вмешательства, а также регулярно в дальнейшем, следуя инструкциям, приведенным в разделе «**Ошибка! Источник ссылки не найден.**».
- Всегда сливайте воду из емкости для воды перед перемещением или транспортировкой устройства.
- Заполните емкость для воды вдали от устройства, чтобы предотвратить попадание в него воды.
- Не используйте прибор, если обнаружена утечка воды из емкости для воды, например, вследствие износа прокладки.
- Функция подогрева воздуха не должна использоваться при температуре окружающей среды выше 35°C (95F), так как температура доставляемого пациенту воздуха может превысить 43°C (109,4F) и может представлять опасность ожога верхних дыхательных путей.
- Добавление функции увлажнителя может повлиять на производительность устройства.
- Существует риск утечки воздуха, если резервуар увлажнителя или другие элементы собраны правильно. Таким образом, это может привести к приросту давления и отклонению от предписанного давления.
- Не добавляйте в воду посторонние вещества (эфирные масла, и т.д.). См. раздел "Заполнение увлажнителя (если установлен)".

ВНИМАНИЕ:

Ниже описано, что может причинить ущерб этому прибору или любому другому.

- Расположите прибор так, чтобы никто не задел его и не зацепился за шнур питания.
- Если прибор размещается на полу, то следите, чтобы пыль, мусор, одежда или другие объекты не закрывали воздухозаборник.
- Как и в случае с любым медицинским электрическим устройством, работа данного прибора, возможно, будет нарушена мобильными или портативными коммуникационными устройствами (мобильные телефоны, Wi-Fi ...).

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!"

3.4. Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия:

Пожалуйста, обратитесь к вашему врачу, если при использовании этого устройства S.Box, появятся следующие симптомы: сухость дыхательных путей или носа, чувствительность кожи, насморк или носовое кровотечение, боль в ушах, дискомфорт в области носовых пазух, дневная сонливость, изменения настроения, дезориентация, раздражительность или потеря памяти.

При правильной эксплуатации возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия отсутствуют.

3.5. Целевая популяция пациентов:

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модель: S.Box с принадлежностями применяются у пациентов, страдающих синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС), с весом более 30 кг.

3.6. Целевые пользователи медицинского изделия:

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модель: S.Box с принадлежностями могут использоваться дома или в центре Медицины Сна.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модель: S.Box с принадлежностями» относится к классу **IIa** в соответствии с положениями Директивы ЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование» 93/42/ЕЕС.

5. Описание медицинского изделия

Аппарат S.Vox являются генераторами постоянно положительного давления (ППД), используемыми для лечения синдрома обструктивного апноэ сна (СОАС).

Работа аппарата основана на принципе питающегося электроэнергией генератора потока. Система создает постоянное давление, контролируемое электроникой. Радиальный вентилятор втягивает воздух из внешней среды через фильтр и передает его к выпускному отверстию. Отсюда воздух поступает через дыхательный контур (шланг) и маску к пациенту. Датчик давления измеряет давление у выпускного отверстия аппарата и значение этого давления отображается на экране. Генератор потока, контролируемый микропроцессором, поддерживает давление на заданном уровне, уменьшая флуктуации давления, вызванные дыханием.

Функция плавного старта (**T.Ramp**) – установлена для того, чтобы обеспечить пациенту более легкое засыпание. При включении аппарата давление имеет уровень установленного доктором. Затем давление постепенно увеличивается до заданного значения. Период возрастания давления можно изменять с шагом 5 минут в диапазоне от 0 до 45 минут.

В случае отключения и последующего восстановления электропитания статус остается таким же, как и до отключения электричества. Это значит, что настройки не придется переустанавливать.

Увлажнитель работает в соответствии с принципом переполнения. Воздух от терапевтического устройства проводится над поверхностью подогреваемой воды. Таким образом, возрастает относительная влажность и температура воздушного потока. Степень увлажнения можно регулировать с помощью кнопок на терапевтическом устройстве.

Уровень разогрева нагревательного элемента и, таким образом, температура воды в увлажняющей камере контролируются электронной системой аппарата. Уровень воды можно проверить в любое время, взглянув на камеру увлажнителя.

6. Схема работы медицинских изделий

Пневматическая схема

Схема работы медицинского изделия (без увлажнителя) на рисунке 1.

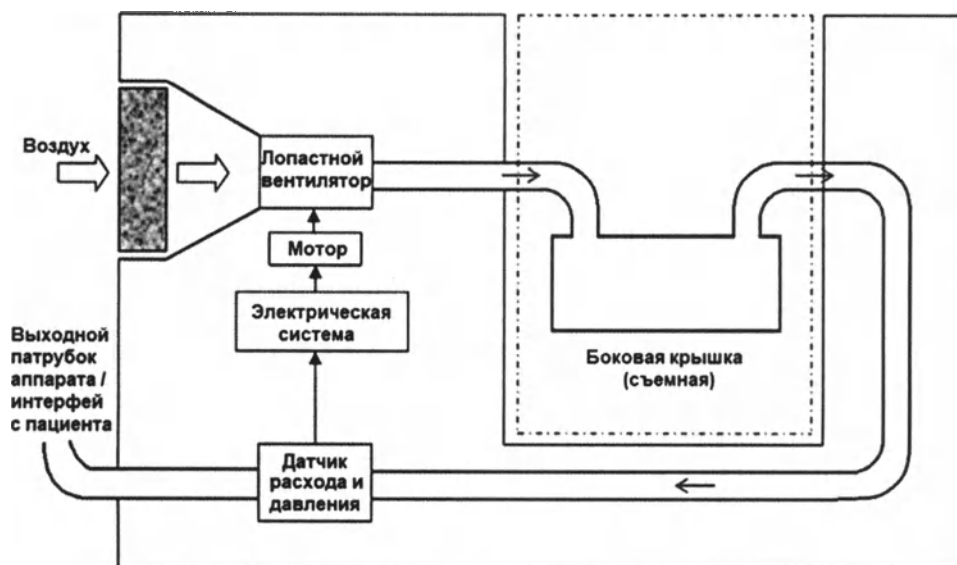


Рисунок 1

Схема работы медицинского изделия с подогреваемым увлажнителем воздуха на рисунке 2

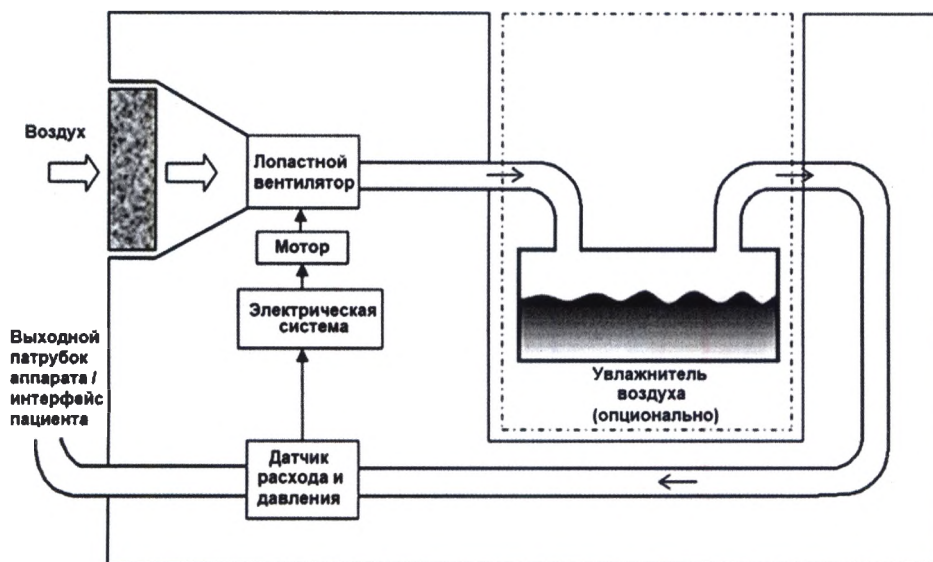


Рисунок 2

7. Описание медицинского изделия

Внешний вид прибора



Рисунок 1 – Вид спереди



Рисунок 2 – Вид сзади прибора с увлажнителем

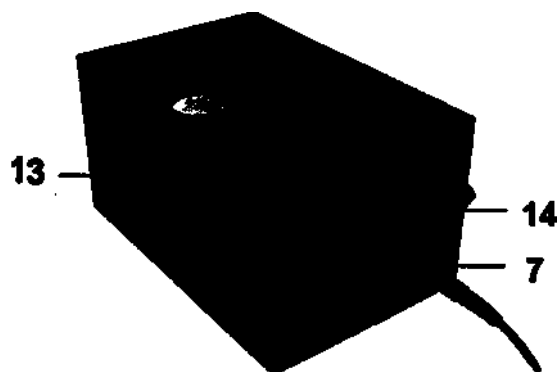


Рисунок 3 – Вид сзади прибора с боковой крышкой

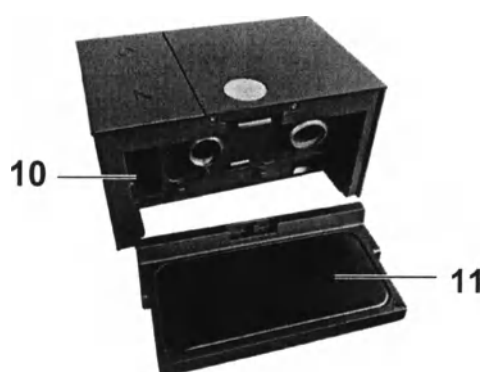


Рисунок 4 – Вид нагреваемого элемента увлажнителя

- 1 Кнопка Старт/Стоп ①:
- 2 Сенсорный дисплей:
- 3 Кнопка Ramp ▲:
- 4 Кнопка разблокировки резервуара увлажнителя или боковой крышки:
- 5 Разъем для SD-карты:
- 6 USB разъем:
- 7 Воздушный фильтр и решетка:
- 8 Разъем питания:
- 9 Разъем для нагреваемой трубки:
- 10 Слот для аксессуаров:
- 11 Пластина нагреваемая (при наличии увлажнителя):
- 12 Резервуар увлажнителя (при наличии увлажнителя):
- 13 Боковая крышка (при наличии)
- 14 Угловой переходник:

Для включения/выключения прибора.

Для просмотра информации и доступа к настройкам. Включает или отключает функцию Ramp, когда прибор работает.

Для разблокировки и извлечения резервуара увлажнителя.

Разъем для карты формата SD.

Предназначен для использования лечащим врачом и медицинским представителем.

Препятствует попаданию пыли внутрь прибора и воздушного контура.

Для подключения прибора к источнику питания или прикуривателю.

Служит для соединения S.Box и нагреваемой трубки с термоконтролем (ATC)

Место для коммуникации (S.Box модем или S.Box Wi-Fi модуль).

Основание нагреваемого увлажнителя воздуха для нагрева воды в резервуаре.

Резервуар увлажнителя, в котором указан максимально допустимый уровень воды.

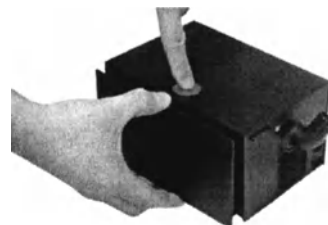
Служит для подсоединения трубки.

7.1. Сборка

Устройство должно быть помещено на ровную и устойчивую поверхность. Прибор поставляется с предварительно установленной боковой крышкой, но, согласно выбранной конфигурации, может также быть с нагреваемым увлажнителем, заменяющим предварительно установленную боковую крышку.

1. Если у Вас есть увлажнитель или/и коммуникационный модуль, то удалите боковую крышку с прибора:

Нажмите кнопку, чтобы разблокировать крышку (4 на Рисунке 1), и одновременно потяните крышку за встроенную ручку, расположенную под крышкой, в сторону.

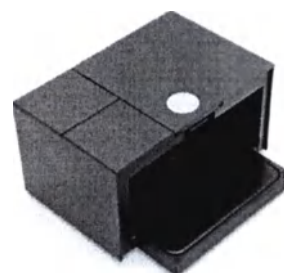


2. Установите коммуникационный модуль (модем S.Box, модуль Wi-Fi S.Box) в специальный слот (10 на Рисунке 4) – для этого изучите соответствующую инструкцию по установке и использованию.
3. Затем поместите крышку на направляющие в боковой части прибора и прижмите ее к прибору, пока не услышите "щелчок".

Или

Установите нагреваемый увлажнитель (при наличии):

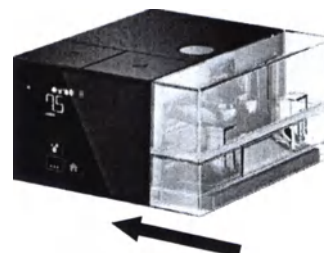
- А) Поместите нагреваемую пластину на направляющие в боковой части прибора и подвиньте ее к прибору, пока не услышите "щелчок".



- В) Зафиксируйте нагреваемую пластину путем передвижения фиксатора  влево, как обозначено на рисунке:



- С) Поместите основание резервуара увлажнителя на нагреваемую пластину и прижмите ёмкость увлажнителя к прибору, пока не услышите "щелчок".



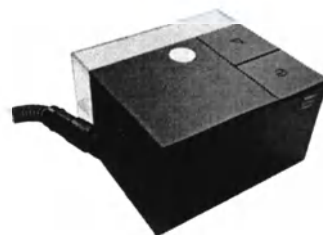
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если установить увлажнитель неправильно, то существует риск утечки воздуха, которая отразится на давлении воздуха.

4. Подсоедините дыхательную трубку:

Подсоедините конец гибкой трубки к угловому переходнику на задней панели прибора (14 на Рисунке 2).

Если у Вас есть подогреваемая трубка S.Vox с системой АТС, то вставьте её кабель питания в соответствующий разъём на приборе (9 на Рисунке 2).

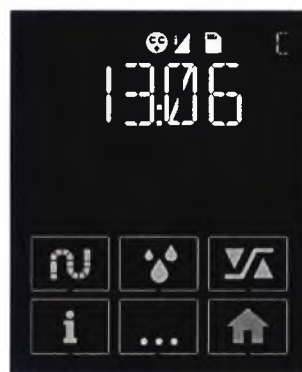


5. Подготовьте маску, следуя её инструкции по эксплуатации. Плотно соедините маску с концом дыхательной трубки.
6. Подсоедините сетевой шнур к разъёму питания на задней панели прибора (8 на Рисунке 2), и вставьте вилку в розетку.
7. Когда Вы включаете устройство впервые, дисплей загорается, и появляются логотипы мобильных приложений .

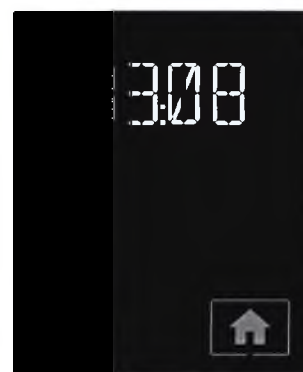
Затем через 2 секунды появляется экран режима ожидания, показывающий время.

Теперь прибор готов к работе.

После двух минут бездействия экран режима ожидания переключается в спящий режим.



Экран режима ожидания



Экран спящего режима

Нажатие кнопки "Дом"  позволяет:

- Вывести экран из спящего режима;
- Выключить экран (в режиме ожидания).

Примечания:

Подсветка дисплея включается, когда Ваша рука приближается к экрану (функция Wave & Go), или когда Вы прикасаетесь или нажимаете на одну из двух операционных кнопок на приборе.

Изображения дисплея в этом руководстве используются в качестве примеров.

7.2. Работа с использованием кабеля для прикуривателя

Устройство может питаться от прикуривателя с помощью кабеля 24 В (приобретается дополнительно), предназначенного для этой цели. Для этого замените пункт 6 стандартной установки следующим пунктом:

- Подключите кабель прикуривателя к разъёму питания прибора (8 на Рисунке 2), а другой конец кабеля - к разъёму прикуривателя.

ВНИМАНИЕ

- Используйте только кабель прикуривателя 24 В, рекомендованный для данного прибора.
- Убедитесь в соответствии напряжения, подаваемого в гнезде прикуривателя.
- Не используйте прибор с аккумулятором 12 В или 13 В легкового автомобиля.

7.3. Эксплуатация

Заполнение увлажнителя (если установлен)

8. Отключите устройство SEFAM S.Вох от источника питания или электросети.
9. Чтобы отсоединить резервуар увлажнителя от прибора, нажмите кнопку для разблокировки (4 на Рисунке 1), и одновременно потяните резервуар увлажнителя от прибора с помощью встроенной ручки.
10. Отодвиньте резервуар увлажнителя от прибора и потяните за открывающий зажим вверх, чтобы отсоединить верхнюю часть, затем отложите его.
11. Заполните нижнюю часть резервуара водой до отметки максимального уровня, обозначенную: ↑ **MAX** ↑.
12. Установите верхнюю часть резервуара увлажнителя обратно на основание, правильно расположив шарнир, и надавите на верхнюю часть, чтобы закрыть и зафиксировать его.
13. Поместите ёмкость увлажнителя назад на нагреваемую пластину зажимом к внутренней части прибора, и прижимайте ее к прибору, пока не услышите щелчок.
14. Подключите SEFAM S.Вох к источнику питания или электросети.

ВНИМАНИЕ:

- Не превышайте отметку максимального уровня.
- Заполняйте резервуар только водой комнатной температуры, не используйте горячую или охлажденную воду.
- Рекомендуются использовать дистиллированную воду.
- Не добавляйте в воду посторонние вещества (эфирные масла, и т.д.).
- Не используйте щелочной раствор (физиологический солевой раствор).

Начало лечения

1. Наденьте маску, как описано в соответствующих инструкциях пользователя. Если ваш медицинский представитель активировал функцию интеллектуального старта (Автостарт), устройство запустится во время ваших первых вдохов в маске.

Вы можете также удерживать кнопку старт/стоп, чтобы начать лечение. Запись данных о соответствии и эффективности лечения начинает немедленно записываться в память устройства и на SD-карте, если она установлена.

2. Дисплей устройства начинает показывать подаваемое давление и включен ли RAMP (символ  или  в строке состояния).

Отображаемые символы показывают, какие опции и аксессуары активированы (см. таблицу "Ошибка! Источник ссылки не найден." на странице **Ошибка! Закладка не определена.**)

3. Если маска подсоединена неправильно, то на дисплее появится сообщение "MASK".

Чтобы минимизировать утечку воздуха, установите маску правильно, а затем нажмите кнопку **старт/стоп**  или кнопку RAMP. Аппарат восстановит начальное давление, и сообщение исчезнет.

4. Ложитесь и разместите дыхательную трубку так, чтобы она могла свободно повторять ваши движения, пока вы спите
5. Если ваше устройство оборудовано нагреваемым увлажнителем, то он начинает свою работу автоматически, когда прибор включается. Вы можете увеличить или уменьшить уровень увлажнения с помощью сенсорной кнопки  (см. "Настройка прибора").



ОСТОРОЖНО:

После перебоя в питании прибор восстановит те же параметры и режим работы, которые были установлены исходно (старт/стоп).

7.4. Остановка лечения. Выключение

1. Снимите маску.
2. Нажмите кнопку старт/стоп , чтобы выключить устройство. Если нагреваемый увлажнитель был установлен, то он выключится одновременно с прибором.

7.5. Доступные опции

7.5.1. Intelligent Start (Автостарт)

Эта функция позволяет пациенту автоматически начинать лечение при первых вдохах в маске, не используя кнопку старт /стоп. Ее можно активировать или деактивировать, следуя инструкциям раздела "Меню настроек".

7.5.2. Mask Fit & Go (Проверка маски)

Вы можете проверить герметичность прилегания своей маски прежде, чем начать лечение и даже когда устройство находится в режиме ожидания. Информация об утечке воздуха может быть показана после нажатия кнопки . Отрегулируйте свою маску во избежание нежеланной утечки. Нажмите , чтобы возвратиться к экрану ожидания.

7.5.3. Функция отсоединения маски

Если вы снимаете свою маску, устройство автоматически уменьшает воздушный поток. Устройство восстановит нормальный поток и давление, когда вы снова наденете маску или, если нажмёте кнопку старт/стоп  или кнопку RAMP . В противном случае прибор выключится через 30 минут. Функция может быть использована ночью, когда вам нужно встать.

Примечание:

Если пациент использует маску с носовыми канюлями, можно выполнить специальную калибровку пневматической конфигурации, чтобы устройство могло обнаружить, что маска отсоединена (функция выбора контура).

7.5.4. Comfort Control Plus (Функция комфортного дыхания)

Функция комфортного дыхания (Comfort Control Plus - CC+) предназначена для увеличения давления на вдохе и уменьшения давления на выдохе, чтобы сделать Ваше дыхание более комфортным во время лечения. Функция может быть активирована во время RAMP или в любой другой момент лечения. В обоих случаях доступны три уровня, чтобы получить оптимальные настройки.

7.5.5. Функция Ramp (плавный старт)

Активированная функция RAMP позволяет постепенно увеличивать давление, чтобы облегчить засыпание. Давление постепенно увеличивается с более низкого начального давления (давление RAMP) до предписанного лечебного давления в течение некоторого периода времени (время RAMP). Существует два типа RAMP:

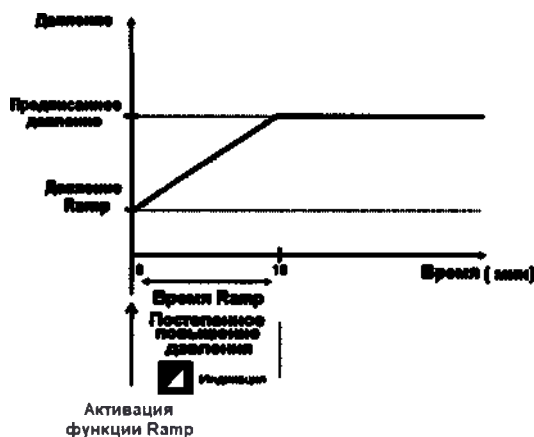
- **T RAMP:** время RAMP определяется вашим медицинским представителем. Символ  отображается в строке состояния.
- **I RAMP:** время RAMP автоматически определяется устройством. Повышение давления (в CPAP режиме) или активация повышения /понижения давления (в автоматическом CPAP режиме), происходит, как только прибор обнаруживает признаки обструктивных нарушений дыхания, указывающие на то, что вы заснули. Символ  отображается в строке состояния.

RAMP начинает работу автоматически при включении устройства (если время RAMP не равно нулю). RAMP может быть отключен путем нажатия кнопки RAMP .

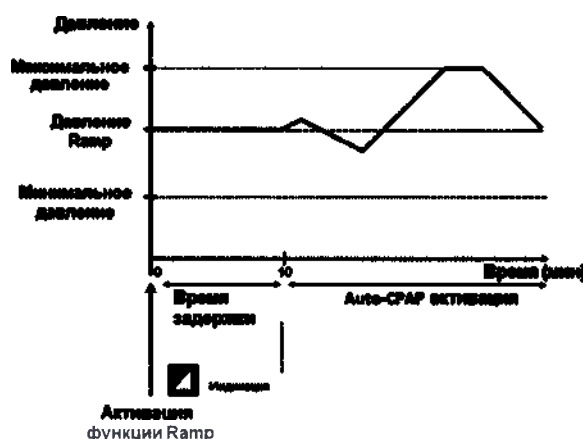
7.5.5.1. T RAMP (Время Ramp)

В режиме CPAP лечение начинается при пониженном давлении, которое называется давление Ramp (начальное давление Ramp), а затем давление повышается до рабочего (в течение времени Ramp). Если функция **T Ramp** деактивирована, давление немедленно возрастает до лечебного.

В режиме AUTO-CPAP эта функция используется для задержки активации автоматического режима (на время Ramp). В случае, когда давление Ramp (начальное давление Ramp) меньше минимального давления, будет происходить постепенное повышение давления от давления Ramp до минимального давления. Если функция деактивирована, давление остается на уровне Ramp в течение первых 5 минут лечения, а затем переключается в автоматический режим.



T Ramp функция в CPAP режиме



T Ramp функция в Auto-CPAP режиме

Символ  отображается в строке состояния, и вы можете отрегулировать давление Ramp, время Ramp или время задержки, а также максимальное время Ramp (если давление Ramp ниже лечебного).

7.5.5.2. I Ramp (Автоматический Ramp)

Функция **I Ramp** позволяет начать лечение при определенном давлении Ramp (начальном давлении Ramp), затем быстрее увеличить давление в режиме CPAP или активировать автоматические процессы в режиме Auto-CPAP, как только устройство начинает обнаруживать респираторные явления, свидетельствующие о том, что пациент заснул.

Символ  отображается в строке состояния. **I Ramp** останавливается автоматически, когда достигается максимальное время Ramp (45 минут).

7.6. Использование SD-карты

SD-карта необходима для того, чтобы копировать данные о лечении, сохраненные в памяти прибора, или для обновления настроек. При использовании карты следуйте инструкциям, предоставленным вашим медицинским представителем.

Установка карты

Если прибор включен, выключите его путем нажатия кнопки старт/стоп ①. Вставьте SD-карту в соответствующий слот: символ  появляется в верхней части экрана. Если данный символ мигает, это значит, что карта неправильно вставлена или повреждена. Повторно вставьте ее правильно. Если проблема повторяется, свяжитесь со своим медицинским представителем.

Обновление настроек

Если медицинский представитель настроил SD-карту для обновления настроек прибора, аппарат автоматически запустится после того, как карта будет вставлена в слот, и в верхней части экрана медленно начнет мигать символ . Оставьте SD-карту в слоте после завершения обновления. Эта операция может быть выполнена только один раз.

Резервное копирование данных

Если данные записаны на устройстве, резервное копирование данных начинается автоматически, когда вы вставляете SD-карту в прибор, включаете питание и прекращаете лечение. Символ  медленно мигает в строке состояния на экране, и дисплей меняется: в верхней части появляется анимация, показывающая три блока , которые перемещаются вправо, пока не будет завершено хранение данных. Не отсоединяйте источник питания и не извлекайте карту памяти.



Пока данные сохраняются, устройство продолжает работать, и информация остается доступной на дисплее прибора.

ВНИМАНИЕ:

- Не извлекайте SD-карту во время процедуры, поскольку данные записываются в режиме реального времени.
- Если символ  или  медленно мигает в верхней части экрана, это означает, что выполняется обновление настроек или резервное копирование данных. Не вынимайте SD-карту.

Извлечение карты

По окончании записи выключите прибор, удерживая нажатой кнопку старт/стоп . Подождите, пока символ  перестанет мигать на экране (до 2 минут), и извлеките карту. Теперь вы можете отправить ее своему медицинскому представителю.

7.7. Транспортировка прибора

Отключите источник питания и отсоедините все аксессуары от устройства. Упакуйте прибор и аксессуары в дорожную сумку.

Транспортировка прибора с нагреваемым увлажнителем

Если ваше устройство оснащено увлажнителем, нажмите кнопку, чтобы разблокировать резервуар увлажнителя, и одновременно потяните сам резервуар, используя встроенную ручку. Затем, вдали от прибора, потяните открывающий зажим вверх, чтобы освободить верхнюю часть резервуара и отложите его в сторону. Вылейте воду. Затем разблокируйте нагревательную пластину, нажав на защелку вправо и снимите ее. Упакуйте ее вместе с резервуаром увлажнителя в специальное отделение дорожной сумки. Поместите крышку на направляющие в боковой части устройства и прижмите ее к прибору, пока не услышите "щелчок". Упакуйте прибор в сумку.

ВНИМАНИЕ:

Необходимо очистить резервуар увлажнителя перед перемещением или транспортировкой устройства, чтобы предотвратить риск попадания воды в прибор, что может привести к необратимым повреждениям.

8. Информация и настройки устройства

Подбор и настройка рабочего давления должны проводиться лечащим врачом для каждого пациента индивидуально с учетом конфигурации используемого оборудования, включая аксессуаров. Правильная установка и расположение интерфейса пациента имеют решающее значение для правильной работы прибора.

ОСТОРОЖНО:

Перед настройкой убедитесь, что прибор подает воздушный поток, когда находится в рабочем режиме. В противном случае, немедленно остановите устройство и обратитесь в службу технической поддержки.

Доступ к настройкам возможен непосредственно через интерфейс устройства, через соединение Bluetooth (приложения для планшетов / мобильных телефонов), через настроенную SD-карту или удаленно через модуль Wi-Fi S.Box или модем S.Box. Вы также можете настроить устройство с помощью программного обеспечения SEFAM Analyze, подключив аппарат к компьютеру с помощью USB-кабеля или беспроводного соединения.

ВНИМАНИЕ:

USB-соединение автоматически запрещает любую связь Bluetooth.

Самые последние данные о лечении (комплаинс) записываются сеансами в память устройства и на SD-карту продолжительностью до одного года при 8 часах работы в день. Их можно получить с помощью проводного или беспроводного соединения с ПК, на SD-карте или с помощью модема. Используя SEFAM Analyze, вы можете анализировать данные о лечении (комплаинс), об использовании прибора пациентом и эффективности терапии.

8.1. Терминология

Bluetooth, BLE (Bluetooth Low Energy):

технология беспроводной связи малого радиуса действия для подключения устройств.

Счетчик часов прибора:

время работы прибора.

Счетчик часов использования:

общее время, в течение которого пациент эффективно дышал в маске (время лечения минус время, когда маска была снята, и время без лечения).

Давление Ramp (начальное давление ramp):

уровень давления, создаваемый прибором в начале Ramp, чтобы помочь пациенту комфортно заснуть. В режиме Auto-CPAP давление сбрасывается до давления Ramp или минимального давления (если давление Ramp ниже минимального давления), если дыхание не регистрируется в течение 2 минут и более.

Максимальное давление:

максимальное давление, которое устройство может подавать в режиме Auto-CPAP.

Минимальное давление:	минимальное давление, которое устройство может подавать в режиме Auto-CPAP.
Рабочее давление:	уровень давления, эффективный для пациента.
Резервуар увлажнителя:	резервуар, содержащий воду, необходимую для увлажнения.
Сеанс:	период, в течение которого данные записываются в память прибора, между моментом, когда устройство начинает работу, и временем, когда устройство переходит в режим ожидания.
Время нагрева:	время, необходимое устройству для достижения рабочего уровня нагрева и увлажнения, в соответствии с настройками.
Время Ramp:	время, необходимое устройству для достижения рабочего давления от давления Ramp в режиме CPAP или для активации режима Auto-CPAP, когда время Ramp может изменяться.
Максимальное время Ramp:	параметр, доступный только медицинскому представителю, ограничивает максимальное значение времени Ramp, регулируемое пациентом при активации функции Ramp.
3G:	технология беспроводной мобильной связи для подключения электронных устройств.
Wi-Fi:	технология высокоскоростной беспроводной передачи данных для соединения электронных устройств друг с другом.

8.2. Настройки

В следующих таблицах указаны режимы работы прибора, значение по умолчанию, минимальное и максимальное значения, которые можно установить для каждого параметра, и доступные функции.

Рабочий режим:

Параметр	Отображение		По умолчанию
Режим работы	CPAP	APAP (Auto-CPAP)	APAP (Auto-CPAP)

Регулируемые параметры:

Параметр	Минимальное значение	Максимальное значение	По умолчанию	Шаг
Уровень увлажнения (если установлен увлажнитель)	OFF	10	02	01
Нагреваемая трубка (если установлена)	OFF	05	AUTO (с увлаж.) 01 (без увлаж.)	01
Выбор маски: допустимая утечка при 12.0 см вод. ст.	20 л/мин (Тип:А)	60 л/мин	30 л/мин (Тип:В)	2 л/мин
Ramp Время (если выбран T Ramp)	OFF	Максимальное время Ramp	15 мин	5 мин
Максимальное время ramp (если T Ramp)	OFF	45 мин	45 мин	5 мин
Яркость дисплея	01	10	05	01
В CPAP режиме:				
Исходное давление	4 см вод. ст.	20 см вод. ст.	8 см вод. ст.	0.5 см вод. ст.

Давление Ramp (начальное давление ramp)	4 см вод. ст.	Рабочее давление	4 см вод. ст.	0.5 см вод. ст.
В Auto-CPAP режиме:				
Давление Ramp (начальное давление ramp)	4 см вод. ст.	Максимальное настроенное	4 см вод. ст.	0.5 см вод. ст.
Максимальное давление	4 см вод. ст. или минимальное	20 см вод. ст.	20 см вод. ст.	0.5 см вод. ст.
Минимальное давление	4 см вод. ст.	20 см H ₂ O или максимальное	4 см вод. ст.	0.5 см вод. ст.

Прибор включается нажатием и удерживанием кнопки  старт /стоп. Если установлен увлажнитель с подогревом, он включается автоматически, если уровень увлажнения настроен в диапазоне от 01 до 10.

Примечание:

Если уровень увлажнения установлен на 10, максимально заполненного резервуара увлажнителя хватает на 8 часов работы и более. Скорость испарения воды зависит от нескольких факторов, таких как окружающая среда, скорость утечки, характер дыхания пациента и т. д.

Доступные функции:

Функция	Активирована	Отключена	По умолчанию
Bluetooth	BT: ON	BT: OFF	BT: ON
Comfort Control Plus CC+	CC+: R.1, R.2 или R.3 (во время ramp)	CC+: OFF	CC+: OFF
	CC+: 1, 2 или 3 (во время лечения)		
Modem соединение	3G: ON	3G: OFF	3G: ON
Wi-Fi соединение	WIFI: ON	WIFI: OFF	WIFI: ON
Intelligent Start (Автостарт)	IS: ON	IS: OFF	IS: ON
Ramp	T RAMP (Time ramp)	OFF	I RAMP
	I RAMP (Intelligent ramp)		
Блокировка доступа пациента к группе из трех настроек (Ramp давление, CC +, автостарт)	LOCK (доступ заблокирован)	UNLOCK (доступ разблокирован)	LOCK (доступ заблокирован)

Примечание:

Подключение к модему S.Box® или модулю Wi-Fi будет работать только в том случае, если в устройстве установлен соответствующий аксессуар.

Выбор контура (пневматическая калибровка):

 Контур пациента	Длина: 1,80 м Диаметр: 15 мм (нагреваемая трубка)	Длина: 1,80 м Диаметр: 22 мм	Другое	По умолчанию
Отображение	15	22	CS	15

Примечание:

Поскольку устройство оснащено датчиком перепада давления, уровень давления автоматически компенсируется по высоте.

8.3. Описание пользовательского интерфейса

Две механические кнопки на верхней поверхности прибора используются для управления его работой:

- Старт/стоп кнопка : включает или выключает прибор.
- Ramp кнопка : включает или выключает функцию Ramp, когда прибор работает. Когда прибор работает, на сенсорном экране спереди появляется информация, и вы можете настроить некоторые параметры.

Доступные параметры:

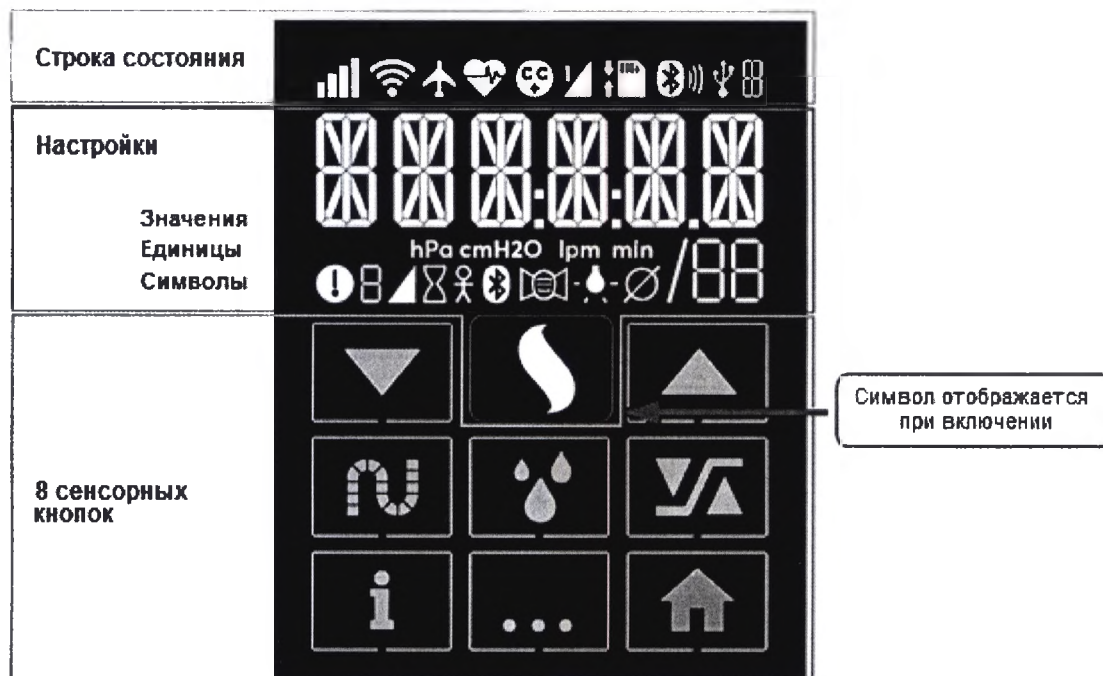
- лечебные параметры,
- общие параметры, такие как время или яркость,
- сохраненные данные о лечении.

На дисплее также могут появляться сообщения о возможных проблемах, связанных с устройством или его аксессуарами.

8.4. Общий вид дисплея

Сверху вниз, дисплей состоит из трех частей:

- строка состояния
- зона настроек
- зона с 8 сенсорными кнопками и символом "S", отображаемым при включении питания.



8.5. Описание символов, изображенных на экране

Символ	Значение	Символ	Значение
Строка состояния			
	Состояние мобильной сети GSM. Быстро мигает во время передачи.		Связь Wi-Fi активирована. Быстро мигает во время передачи.
	Режим полета		Оксиметр подключен
	Функция Comfort Control Plus CC+ активирована		T RAMP активирован I RAMP активирован
	SD карта вставлена		Bluetooth соединение активировано
	⬇ Медленно мигает во время сохранения данных.		Идет передача данных
	⬆ Медленно мигает во время обновления настроек.		Режим работы C: CPAP A: APAP (Auto-CPAP)
	USB соединение активировано		

Настройки: отображаются значения, единицы измерения и символы



Цифры или буквы



Единицы давления: гПА или см H₂O



Единица потока: литр в минуту



Единица времени: час и минута



Внимание: прибор обнаружил ошибку или поломку



Установка времени ramp



Счетчик часов



Счетчик часов использования



Bluetooth



Регулировка маски



Параметры яркости дисплея



Диаметр трубки

Сенсорные кнопки



Прокручиваемая сенсорная кнопка, позволяет уменьшить значение отображаемого параметра



Прокручиваемая сенсорная кнопка позволяет увеличить значение отображаемого параметра



Нажмите, чтобы настроить нагреваемую трубку S.Box с ATC



Нажмите, чтобы настроить подогреваемый увлажнитель



Нажмите для доступа к настройкам



Нажмите для доступа к информации



Многофункциональная сенсорная кнопка



Сенсорная кнопка "Домой"

8.6. Настройка прибора

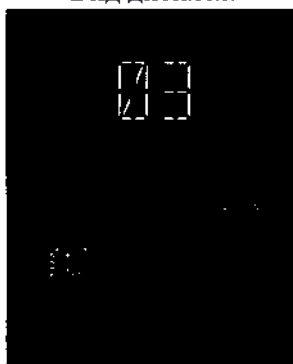
Настройку можно выполнить с помощью сенсорных клавиш, если прибор находится в режиме ожидания или используется (в зависимости от настроек).

8.6.1. Параметры нагрева трубки S.Vox с термоконтролем АТС (если установлена)

Нажмите

в режиме
ожидания или в
рабочем режиме.

Вид дисплея:



Вы можете уменьшить или увеличить отображаемое значение мощности нагрева

нажав кнопку  или .

Возможные настройки: OFF (нет нагрева), от 01 до 05 и AUTO (если установлен увлажнитель).

Режим AUTO обеспечивает соответствующий нагрев трубки в зависимости от уровня нагрева увлажнителя.

Эта настройка возможна только в том случае, если ваше устройство оснащено обогреваемой трубкой S.Vox с АТС. Нажмите  чтобы вернуться в режим ожидания или на рабочий экран.

8.6.2. Уровень увлажнения (если установлен увлажнитель)

Нажмите

в режиме
ожидания или в
рабочем
режиме.

Вид дисплея:



Вы можете уменьшить или увеличить значение уровня увлажнения, нажав кнопку  или .

Возможные настройки: OFF (нет увлажнения) и от 01 до 10.

Эта настройка возможна только в том случае, если ваше устройство оснащено системой увлажнения.

Нажмите  чтобы вернуться в режим ожидания или на рабочий экран.

8.6.3. Mask Fit & Go: Проверка герметичности маски

Нажмите

в режиме
ожидания.

Вид дисплея:



Информация об утечках маски может быть просмотрена, но не изменена.

Возможные отображения: LK:OK, LK:NOK.

В случае нежелательной утечки (LK: NOK) отрегулируйте маску.

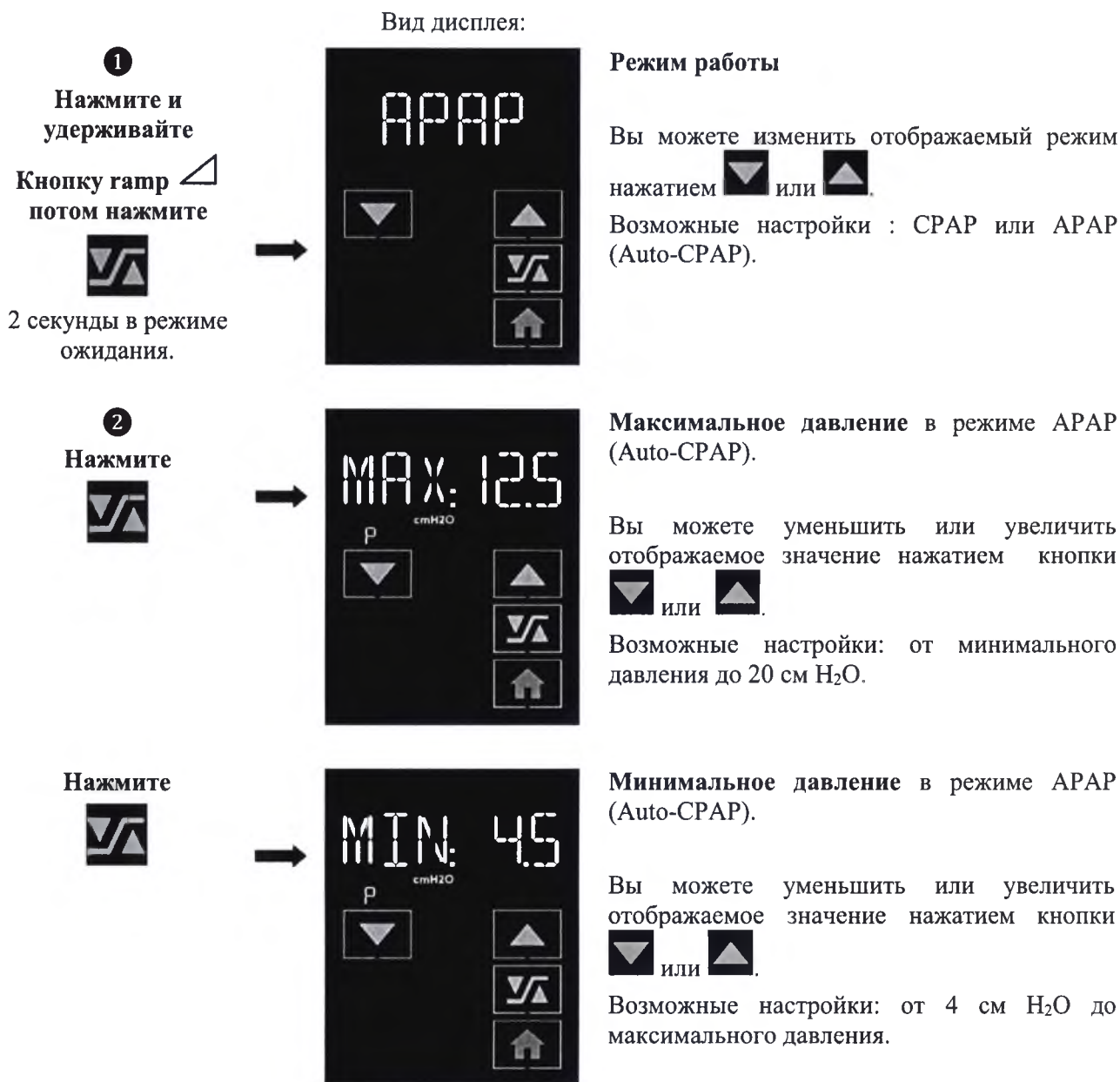
Нажмите  чтобы вернуться в режим ожидания. Дисплей отключится автоматически через две минуты без нажатия клавиши.

8.6.4. Меню настроек

Для доступа к настройкам, нажмите кнопку  когда прибор находится в режиме ожидания. Отображается следующая последовательность настроек:

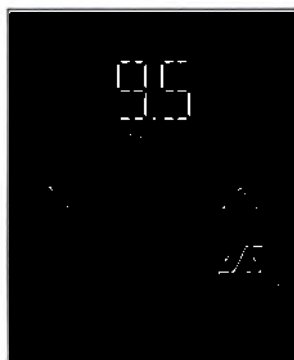
- Нажатие  или  позволяет уменьшить или увеличить значение параметра или деактивировать или активировать отображаемую функцию,
- Нажатие  позволяет перейти к следующим параметрам.

Дисплей отключается автоматически через две минуты без нажатия клавиши или нажатием



Вид дисплея:

Или
②
Нажмите



Уровень давления в режиме CPAP.

Вы можете уменьшить или увеличить отображаемое значение нажатием кнопки  или .

Возможные настройки: от 4 см H₂O до 20 см H₂O.

①
Нажмите
в режиме ожидания.



I Ramp (Intelligent Ramp) если этот параметр был выбран вашим лечащим врачом.

Вы можете активировать или деактивировать опцию, нажав  или  на дисплее.

Возможные настройки: I RAMP и OFF.

или

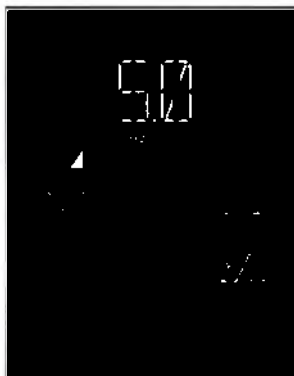


Ramp time (Ramp Время) если параметр T RAMP (время Ramp) был выбран вашим лечащим врачом.

Вы можете уменьшить или увеличить отображаемое значение нажатием  или .

Возможные значения: OFF и от 5 мин до максимального времени Ramp, которое устанавливается вашим лечащим врачом.

②
Нажмите



Давление Ramp (начальное давление ramp).

Этот параметр отображается, если ramp был выбран вашим лечащим врачом, и если не заблокирован доступ к этому параметру.

Вы можете уменьшить или увеличить отображаемое значение нажатием  или  несколько раз.

Возможные значения:

- от 4 см H₂O до лечебного в режиме CPAP.
- от 4 см H₂O до максимального давления в режиме APAP (Auto-CPAP).

Вид дисплея:

3
Нажмите



CC+ (Comfort Control Plus)

Эта функция отображается, если она была активирована выбран вашим лечащим врачом и если не заблокирован доступ к этой настройке.

Вы можете отключить (OFF) или активировать (ON) опцию нажатием  или .

Возможные настройки: CC+: ON и CC+: OFF.

4
Нажмите



IS (Intelligent Start) = Автостарт

Эта функция отображается, если она была активирована выбран вашим лечащим врачом и если не заблокирован доступ к этой настройке.

Вы можете отключить (OFF) или активировать (ON) эту опцию нажатием  или .

Возможные настройки: IS: ON и IS: OFF.

5
Нажмите



Яркость

Вы можете уменьшить или увеличить яркость дисплея, нажав  или  столько раз, сколько необходимо.

Возможные значения: от 01 до 10.

6
Нажмите



BT (беспроводная связь Bluetooth)

Вы можете отключить (OFF) или активировать (ON) опцию, нажав

 или .

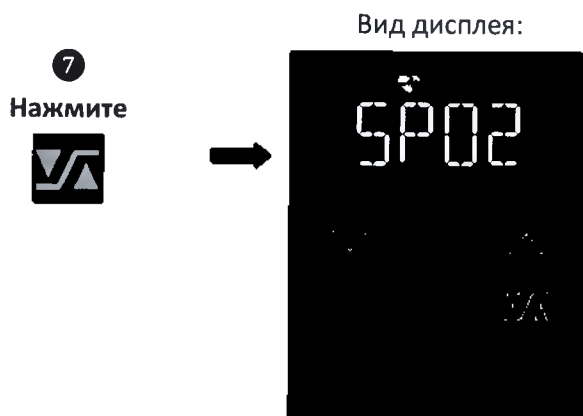
Возможные настройки: BT: ON and BT: OFF.

ВНИМАНИЕ:

Беспроводное соединение Bluetooth должно быть включено:

- для получения в реальном времени сигналов от пульсоксиметра Nonin на SD-карту

- для отправления данных о лечении (комплаинс), записанных на устройстве, через соединение Bluetooth,
- для настройки с помощью приложений для планшета / смартфона (см. соответствующие инструкции).



Вид дисплея:

SPO2 (сатурация/насыщение крови кислородом).

Устройство выполняет поиск оксиметра, и дисплей попеременно мигает шестью черточками, пока прибор не свяжется с оксиметром.

После обнаружения шесть цифр PIN-кода оксиметра мигают попеременно с SPO2.

ВНИМАНИЕ:

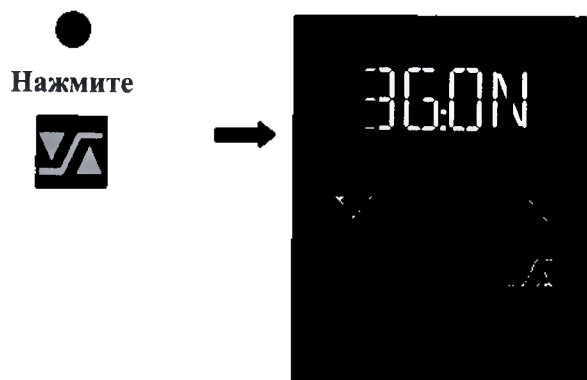
Убедитесь, что PIN-код соответствует оксиметру, который вы хотите подключить.

Вы можете отключить связь, нажимая или .

Примечание:

- Этот дисплей появляется только в том случае, если связь Bluetooth была включена ранее.
- Следуйте инструкциям в руководстве пользователя, чтобы подключить оксиметр и пульсоксиметрический датчик (если имеется), и дождитесь установления связи (приблизительно одну минуту).
- Замените батарейки, если на оксиметре отображается низкий уровень заряда ().

Если ваше устройство оснащено коммуникационным аксессуаром (модем S.Box или модуль Wi-Fi S.Box), соответствующий символ отображается на верхней строке в меню настроек. Для подключения обратитесь к инструкции пользователя соответствующего аксессуара.



Подключение Модема S.Box (если установлен)

Вы можете отключить (OFF) или активировать

(ON) подключение Модема S.Box нажимая

или .

Возможные настройки: 3G: ON и 3G: OFF.

или



Нажмите



Подключение Модуля WI-FI S.Вох (если установлен)

Вы можете отключить (OFF) или активировать (ON) подключение Wi-Fi модуля , нажимая

или

Возможные настройки: WIFI: ON и WIFI: OFF.

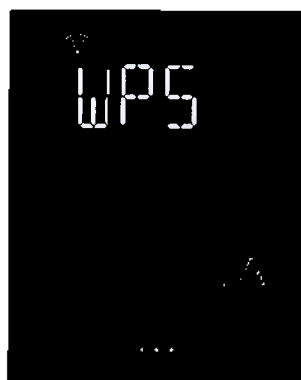
Символ  медленно мигает в верхней части экрана.

Только когда модуль Wi-Fi установлен внутри устройства SEFAM S.Вох и активировано соединение Wi-Fi, вы можете получить доступ к **автоматической настройке WPS**, которая позволяет подключаться по локальной сети.

Нажмите



Вид дисплея:



Нажмите



Вид дисплея:



Выберите **YES** на экране, нажимая кнопку  или . Затем у вас будет около двух минут, чтобы нажать кнопку **WPS** на Wi-Fi роутере и выполнить подключение к сети с помощью ключа  Индикатор  отображается, пока не произойдет подключение к сети.

Символ  быстро мигает в верхней части экрана, затем становится постоянным. Затем вы вернетесь к экрану **WPS** и сможете вернуться в меню настроек.

или



BLE связь (BLE = Bluetooth Low Energy)

Вы можете отключить (OFF) или активировать (ON) соединение, нажимая  или . Возможные настройки: BLE: ON и BLE: OFF.

Вид дисплея:



Выбор формата отображения времени

Отображение времени по умолчанию установлено на 24 часа.

Вы можете выбрать другой формат, нажав  или .

Возможные настройки: 24H и 12H.



Часы

На дисплее мигает час. Вы можете

установить его, нажав  или  столько раз, сколько необходимо.

Нажмите .

Минуты будут мигать. Отрегулируйте минуты также, как часы.

Нажмите , чтобы вернуться в режим ожидания.

8.6.5. Информационное меню

Информация о лечении (комплаинс) может быть просмотрена, но не изменена.

Для доступа к меню нажмите  когда устройство находится в режиме ожидания. В следующей последовательности:

 позволяет получить доступ к сохраненному периоду использования, затем к информации о лечении, записанной в течение этого периода, и к технической информации о приборе.

 позволяет выбрать период использования и перейти к следующему пункту меню.

 позволяет вернуться в режим ожидания.

Информация о периоде использования:

Период 24-часового использования устанавливается с полудня до следующего полудня.





Доступ к отчету (комплайнс)

Нажатие  позволяет последовательно отображать данные о лечении (комплайнс), записанные за период использования.



Средний уровень утечки в маске за период использования.

Возможная отображаемая информация:
LK: OK, LK: NOK.

Значение справа, показывает на каждом дисплее количество последних периодов 24-часового использования.



Счетчик часов использования: время, в течение которого вы дышали в маске в течение периода использования.



Вид дисплея:

Среднее давление, подаваемое прибором за период использования.



АHI: индекс апноэ и гипопноэ, обнаруженные и классифицированные как обструктивные, в течение периода использования.



АСI: индекс апноэ, обнаруженные и классифицированные как центральные, в течение периода использования.



Количество последних дней использования, в которые длительность лечения (комплаинс) превышает 4 часа в день (в течение 30 дней)

Этот экран появляется только в том случае, если количество записанных в устройстве 24-часовых периодов превышает 1.

8.7. Техническая информация об устройстве:

Нажатие сенсорной клавиши  отобразит дисплей с технической информацией об устройстве.



Вид дисплея:



Доступ к технической информации, касающейся прибора.

Нажмите  чтобы отобразить информацию.

11
Нажмите



Идентификационный номер из шести цифр автоматически присваивается устройством каждому пациенту.

12
Нажмите



Версия программного обеспечения

Это версия встроенного программного обеспечения устройства. Информация может быть прочитана, но не изменена.

13
Нажмите



Счетчик часов общего использования

Этот счетчик вычисляет общее время, в течение которого вы дышали через маску.

14
Нажмите



Вид дисплея:



Общий счетчик часов работы прибора

Этот счетчик рассчитывает общее время работы прибора.

Нажмите кнопку  или  для выхода из меню.

8.8. Меню состояния

Это меню доступно, когда устройство работает и когда оксиметр 3150 установлен и подключены. Информация может быть визуализирована последовательно, но не может быть изменена.

Чтобы получить доступ к меню состояния, нажмите сенсорную кнопку , когда устройство включено. Дальнейшая последовательность:

-  доступ к следующему параметру.
-  и потом  возвращает вас к предыдущему параметру.
-  для выхода из меню.

1
Нажмите

в рабочем
режиме.



Статус SD карты

Возможные варианты: SD: OK и SD: ____.

Если отображается SD: __ __ __, убедитесь, что SD-карта присутствует и правильно вставлена в слот для карты памяти.

2
Нажмите




Состояние оксиметра

Возможные варианты: SPO: OK и SPO: ____.

Если отображается SPO: __ __ __, убедитесь, что датчик оксиметра установлен правильно и связь с оксиметром установлена.

Нажмите  чтобы выйти из меню.

8.9. Просмотр времени во время лечения

Когда устройство SEFAM S.Box работает, отображается подаваемое давление. Нажмите  чтобы посмотреть время и, чтобы вернуться к отображению давления.



8.10. Подключение устройств связи к прибору через Bluetooth

Если вы используете приложение **SEFAM Access** или программу **SEFAM Analyze** на устройстве с поддержкой Bluetooth (например, на смартфоне или планшете) и подключаете его к SEFAM S.Box в режиме ожидания с помощью беспроводной связи Bluetooth, на дисплее устройства появляется сообщение:



Сообщение исчезнет через 30 секунд.

8.11. Выбор дыхательной трубки: специальная калибровка пневматической конфигурации

Функция специальной калибровки пневматической конфигурации позволяет с высокой точностью регулировать давление, подаваемое на маску, путем компенсации всех воздушных сопротивлений в контуре пациента. Это позволяет адаптировать любой тип воздушного сопротивления, создаваемого дыхательной трубкой, маской или любым аксессуаром, который может быть подключен между пациентом и прибором.

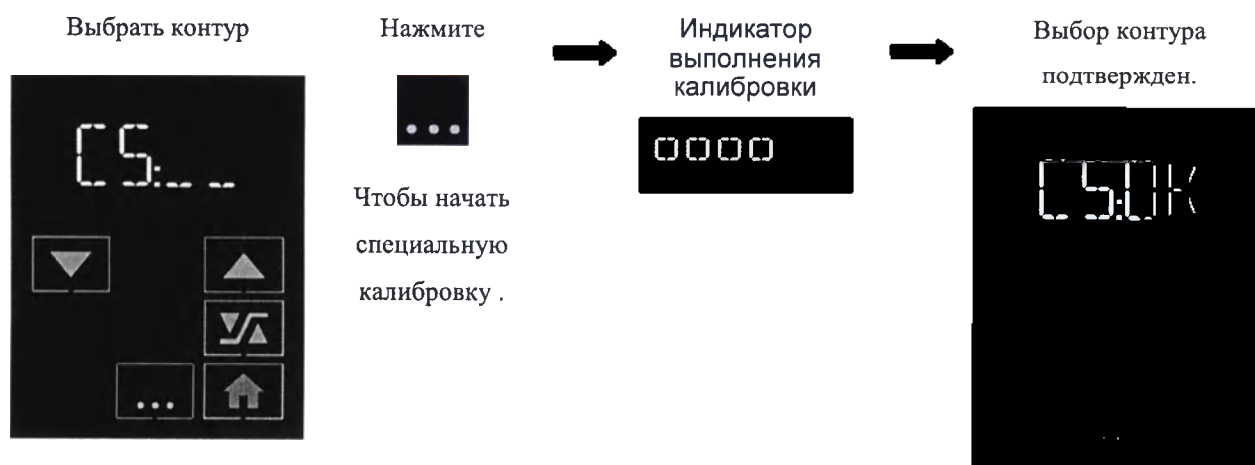
ВНИМАНИЕ:

Поскольку производительность по давлению зависит от выбранной пневматической конфигурации, важно выбрать правильную. В случае специальной конфигурации эта операция должна выполняться только квалифицированным персоналом.

Чтобы оптимизировать производительность устройства, рекомендуется выполнить специальную калибровку в зависимости от пневматической конфигурации.

1. Убедитесь, что устройство находится в режиме ожидания. Если прибор работает, остановите его, нажав и удерживая кнопку **старт /стоп** в течение нескольких секунд.

2. Соедините желаемую пневматическую конфигурацию (дыхательную трубку, фильтр и т. д.) с интерфейсом пациента (маска). Следите за тем, чтобы дыхательный контур оставался прямым и выходное отверстие свободным.
3. Обратитесь к разделу "Меню настроек", чтобы получить доступ к параметрам меню, пока на дисплее не появится пневматическая калибровка.



Не прикасайтесь к пневматическому контуру, пока устройство выполняет калибровку. Сообщение "CS: OK" сообщает, что калибровка была выполнена правильно.

Нажмите  для выхода из меню настроек.

8.12. Режим полета

В самолете или в общественных местах, таких как больницы, беспроводные функции могут вызывать помехи и нарушать работу некоторых устройств. Чтобы избежать этой проблемы, можно использовать режим полета на приборе. Беспроводная связь с аппаратом прервется, и в строке состояния появится символ . Для этого убедитесь, что беспроводная связь Bluetooth отключена, а также модем S.Box или модуль Wi-Fi S.Box. В противном случае следуйте инструкциям в меню настроек и установите эти соединения в положение OFF.

Устройство SEFAM S.Box соответствует требованиям Федерального управления гражданской авиации RTCA/DO-160G раздел 21 категория M.

9. Использование прибора с кислородным концентратором

(опция)

ОСТОРОЖНО:

- Всегда следуйте инструкциям медицинских работников или медицинских представителей в случае дополнительного использования кислорода. Источник кислорода должен находиться на расстоянии более одного метра от устройства.
- Не курите рядом с источником кислорода.
- Не вводите кислород через воздухозаборник устройства.
- Внимательно следуйте инструкциям по началу и прекращению лечения.
- Остановите подачу кислорода, когда прибор не работает. Если подача кислорода поддерживается во время выключения прибора, кислород, поступающий в дыхательную трубку, может накапливаться внутри устройства и создавать риск возгорания.

ВНИМАНИЕ:

При фиксированном потоке кислорода концентрация вдыхаемого кислорода варьируется в зависимости от настроек давления, типа вашего дыхания, типа маски и величины утечки. Это относится к большинству устройств, создающих постоянного положительного давления в дыхательных путях.

9.1. Установка кислородного адаптера (опция)

В случае дополнительной подачи кислорода обязательно нужно использовать обратный клапан, оснащенный специальным вентилем, чтобы предотвратить накопление кислорода в устройстве.

Этот клапан должен быть установлен между устройством и дыхательным контуром.

Обратитесь к инструкции производителя по установке, очистке и техническому обслуживанию клапана.

9.2. Начало и прекращение лечения

1. Чтобы предотвратить попадание кислорода в устройство, важно, чтобы оно работало и создавало воздушный поток до начала поступления потока кислорода.
2. Аналогично, чтобы предотвратить попадание кислорода в устройство, важно остановить поток кислорода перед выключением устройства.

10. Очистка и обслуживание

Никакого специального обслуживания, кроме периодической очистки, не требуется.

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по использованию вашей маски, дыхательной трубки, обогреваемой трубки S.Vox с АТС и аксессуарами для связи, которые используются, для получения более подробной информации об их очистке и обслуживании.

ОСТОРОЖНО:

Отключите прибор от источника питания. Всегда вынимайте дыхательную трубку и резервуар увлажнителя из устройства перед чисткой.

ВНИМАНИЕ:

Для очистки используйте только материалы, подходящие для этой цели.

Не используйте агрессивное моющее средство, чистящую губку или щетку с жесткой щетиной.

10.1. Ежедневно

10.1.1. Резервуар увлажнителя (если установлен увлажнитель)

1. Снимите резервуар увлажнителя:

1.1. Чтобы снять резервуар увлажнителя с устройства, нажмите кнопку для разблокировки, и одновременно потяните резервуар с помощью встроенной ручки.

1.2. Поставьте резервуар увлажнителя подальше от прибора и потяните открывающий зажим вверх, чтобы освободить верхнюю часть резервуара. Слейте воду, если есть.

2. Промойте чистой водой.

3. Дайте высохнуть, подальше от солнечных лучей.

4. Переустановите резервуар увлажнителя, как только он высохнет

4.1. Заполните водой нижнюю часть резервуара увлажнителя, затем нажмите на верхнюю часть, чтобы закрыть резервуар и заблокировать его.

4.2. Поместите резервуар увлажнителя обратно на нагреваемую пластину зажимом к внутренней части прибора и прижимайте его к прибору, пока не услышите "щелчок".

10.2. Еженедельно

10.2.1. Резервуар увлажнителя (если установлен увлажнитель)

1. Снимите резервуар увлажнителя:

1.1. Чтобы снять резервуар увлажнителя с устройства, нажмите кнопку для разблокировки, и одновременно потяните резервуар с помощью встроенной ручки.

- 1.2. Поставьте резервуар увлажнителя подальше от прибора и потяните открывающий зажим вверх, чтобы освободить верхнюю часть резервуара. Слейте воду, если есть.
2. Очистите различные части резервуара теплой водой и мягким моющим средством (например, 3 капли жидкости для мытья посуды развести в воде).
3. Тщательно промойте водой, чтобы удалить следы моющего средства.
4. Дайте высохнуть, подальше от прямых солнечных лучей.
5. Переустановите резервуар увлажнителя, как только он высохнет.
 - 5.1. Заполните водой нижнюю часть резервуара увлажнителя, затем нажмите на верхнюю часть, чтобы закрыть резервуар и заблокировать его.
 - 5.2. Поместите резервуар увлажнителя обратно на нагреваемую пластину зажимом к внутренней части прибора и прижимайте его к прибору, пока не услышите "щелчок".

10.2.2. Многоразовый фильтр

- Снимите решетку воздухозаборника.
- Потяните фильтр на себя, чтобы вынуть его.
- Промойте фильтр теплой водой и мягким моющим средством (например, каплю жидкости для мытья посуды развести в воде).
- Тщательно промойте, чтобы удалить следы моющего средства.
- Сушка фильтра: нажмите на фильтр чистой впитывающей тканью, затем дайте ему полностью высохнуть вдали от прямых солнечных лучей.
- После высыхания поместите фильтр на заднюю панель прибора и поставьте обратно воздухозаборную решетку. Не используйте частично высохший фильтр.

10.3. Ежемесячно

10.3.1. Прибор

- Протрите внешнюю поверхность прибора влажной тканью (тряпкой, бумажным полотенцем), пропитанной небольшим количеством воды и каплей мягкого моющего средства.
- Удалите следы моющего средства, повторив эту процедуру с новой тканью (тряпкой, бумажным полотенцем), слегка смоченной только водой.
- Протрите устройство полностью насухо сухой тканью (тряпкой, бумажным полотенцем).

10.3.2. Воздушные фильтры

- Дополнительный фильтр тонкой очистки нельзя промывать. Он должен быть заменен на новый один раз в месяц или раньше, если очень грязный.
- Следует заменить фильтры, если они порваны или испачканы.

- Рекомендуется менять многоразовый фильтр каждые 6 месяцев.

10.3.3. Увлажнитель (если установлен)

- После очистки резервуар увлажнителя можно замочить на 15 минут в растворе из воды и лимонной кислоты (соотношение 9:1).
- Тщательно промойте водой, чтобы удалить следы лимонной кислоты.
- Дайте высохнуть, осушив, подальше от прямых солнечных лучей.
- После удаления и опорожнения резервуара увлажнителя, нагреваемую пластину можно очистить, выполнив ту же процедуру очистки, как и для прибора. Переустановите ее, как только она высохнет.
- Поставьте резервуар увлажнителя на место.
 - Заполните резервуар увлажнителя водой, затем нажмите на верхнюю часть, чтобы закрыть резервуар и заблокировать его.
 - Поместите резервуар увлажнителя обратно на нагреваемую пластину зажимом к внутренней части прибора и прижимайте его к прибору, пока не услышите "щелчок".

ОСТОРОЖНО:

- Убедитесь, что нагреваемая пластина правильно высушена, прежде чем подключать устройство.
- Никогда не используйте прибор, не убедившись в наличии воздушного фильтра.
- Не используйте моющие средства в виде спрея. Частицы средства могут попадать и оставаться в выпускном отверстии для воздуха, воздушном фильтре или внутри прибора, что может вызвать раздражение дыхательных путей.
- Никогда не используйте концентрированный отбеливатель выше 0,1%. Например: залить 200 мл отбеливателя до 2,6% в 5 л холодной воды.

10.4. Дезинфекция

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по использованию химических веществ, которые вы используете, чтобы соблюсти разбавление и количество продуктов, время контакта и применение средств индивидуальной защиты.

10.4.1. Дезинфекция поверхности прибора

Дезинфекция поверхности устройства выполняется с помощью дезинфицирующих моющих средств.

- При использовании спрея или пенного дезинфицирующего моющего средства:
 - Распылите средства на одноразовую салфетку или ткань.
 - Протрите внешнюю поверхность прибора этой салфеткой или тканью и дайте ему высохнуть.
- При использовании дезинфицирующих моющих салфеток:
 - Протрите прибор снаружи и дайте ему высохнуть.

10.4.2. Дезинфекция резервуара увлажнителя (если увлажнитель установлен)

Резервуар увлажнителя должен использоваться одним пациентом только дома или несколько раз в медицинском центре.

- Снимите резервуар увлажнителя с прибора и полностью разберите его.
- Предварительная дезинфекция:
 - Полностью погрузите части камеры увлажнителя в раствор средства для предварительной дезинфекции, разбавленный в соответствии с инструкциями, рекомендованными производителем.
 - Соблюдайте рекомендуемое время замачивания и, при необходимости, почистите мягкой щеткой.
 - Аккуратно и тщательно промойте все части резервуара проточной водой.
- Очистка:
 - Подготовьте емкость для замачивания с водой и мягким моющим средством (например, от 5 до 10 мл жидкости для мытья посуды разведенной в 5 литрах воды).
 - Очистите части резервуара увлажнителя в растворе моющего средства и, если необходимо, с использованием мягкой щеткой.
 - Аккуратно и тщательно промойте различные части резервуара увлажнителя под проточной водой.
 - Удалите лишнюю воду, слегка встряхивая его.
- Дезинфекция:
 - Подготовьте новую емкость для замачивания с водой и дезинфицирующим средством.
 - Выполните те же действия, что и для предварительной дезинфекции.
- Сушка:
 - Дайте высохнуть, вдали от прямых солнечных лучей.
- Хранение:
 - Собрать резервуар увлажнителя.
 - Храните продезинфицированный и высушенный резервуар увлажнителя в чистой одноразовой, герметично закрытой сумке до следующего использования.

Утилизируйте резервуар увлажнителя, если он поврежден, и замените его на новый.

10.4.3. Нельзя использовать

- Никогда не используйте для очистки устройства абразивные или сильные щелочные чистящие средства, ацетон, бензол, этилированный бензин.
- Не используйте губку со скребком или щетку с жесткой щетиной.
- Никогда не используйте средства для предварительной дезинфекции или дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды и / или их производные: формальдегид, глутаровый альдегид и т. д.
- Не используйте дезинфицирующие средства, не действующие на микобактерии туберкулеза.
- Никогда не дезинфицируйте внутренний контур дезинфицирующим средством или с помощью системы дезинфекции (ASDS).

11. Описание составных частей медицинского изделия, а также принадлежностей

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию изделия, не ухудшающие его потребительских свойств.

	Подогреваемый увлажнитель S.Box. 205 x 115 x 103
	Камера увлажнителя S.Box 205 x 110 x 80
	Модем S.Box. 60 x 85 x 20
	Модуль WI-FI S.Box 60 x 85 x 20
	Нагреваемый дыхательный контур пациента S.Box 1,8 м Ø 15 мм Шланг дыхательного контура гладкоствольный длиной 1,8 м с эластичными соединителями – 22 мм. Диаметр трубки - 15 мм. Материал: полипропилен, ПВХ, эластомер. Упаковка: индивидуальная, клинически чистая. Срок годности (срок гарантии): 5 лет от даты изготовления. Дыхательные контуры производятся из специального пластика. Трубка усилена внешними кольцами, а внутренняя поверхность при этом абсолютно гладкая. Все это дает дыхательному контуру ряд преимуществ: ● контур необычайно гладкий;

	● контур защищен от излома, тем самым исключается риск прерывания вентиляции и разгерметизации контура; ● диаметр контура остается неизменным независимо от радиуса его изгиба; ● гладкая внутренняя поверхность предотвращает образование конденсата, что в свою очередь снижает бактериальный рост внутри контура; ● трубка полностью прозрачна, что позволяет визуально мониторить состояние контура; ● концы трубки снабжены мягкими коннекторами, что обеспечивает легкое соединение контура с твердыми патрубками аппаратуры, переходниками и коннекторами.
	Дыхательный контур пациента S.Box 1,8 м Ø 22 мм Шланг дыхательного контура гладкоствольный длиной 1,8 м с эластичными соединителями – 22 мм. Диаметр трубки - 22 мм. Материал: полипропилен, ПВХ, эластомер. Упаковка: индивидуальная, клинически чистая. Срок годности (срок гарантии): 5 лет от даты изготовления. Дыхательные контуры производятся из специального пластика. Трубка усилена внешними кольцами, а внутренняя поверхность при этом абсолютно гладкая. Все это дает дыхательному контуру ряд преимуществ: ● контур необычайно гладкий; ● контур защищен от излома, тем самым исключается риск прерывания вентиляции и разгерметизации контура; ● диаметр контура остается неизменным независимо от радиуса его изгиба; ● гладкая внутренняя поверхность предотвращает образование конденсата, что в свою очередь снижает бактериальный рост внутри контура; ● трубка полностью прозрачна, что позволяет визуально мониторить состояние контура; ● концы трубки снабжены мягкими коннекторами, что обеспечивает легкое соединение контура с твердыми патрубками аппаратуры, переходниками и коннекторами.
	Дыхательный контур пациента S.Box 1,8 м Ø 15 мм Шланг дыхательного контура гладкоствольный длиной 1,8 м с эластичными соединителями - 22 мм. Диаметр трубки - 15 мм. Материал: полипропилен, ПВХ, эластомер. Упаковка: индивидуальная, клинически чистая. Срок годности (срок гарантии): 5 лет от даты изготовления.

	Дыхательные контуры производятся из специального пластика. Трубка усилена внешними кольцами, а внутренняя поверхность при этом абсолютно гладкая. Все это дает дыхательному контуру ряд преимуществ: ● контур необычайно гладкий; ● контур защищен от излома, тем самым исключается риск прерывания вентиляции и разгерметизации контура; ● диаметр контура остается неизменным независимо от радиуса его изгиба; ● гладкая внутренняя поверхность предотвращает образование конденсата, что в свою очередь снижает бактериальный рост внутри контура; ● трубка полностью прозрачна, что позволяет визуально мониторить состояние контура; ● концы трубки снабжены мягкими коннекторами, что обеспечивает легкое соединение контура с твердыми патрубками аппаратуры, переходниками и коннекторами.
	Переносная сумка S.Vox. Габаритные размеры, мм.: 245 x 305 x 180 Процесс дезинфекции/чистки: мыть в мыльном растворе, тщательно полоскать и сушить. Материалы: - Трикотажное полотно (420D полиэстер Oxford) - Подкладка (210D полиэстерная ткань) - Молния (№5 нейлоновая молния) - Наполнение (пенополиуретан плотность 20 кг/м3) - Окантовка (Полиэстер 900D) - Ремешок 3,8 см (ремешок из полиэстера)
	Кейс Starck для переноски S.Vox. Габаритные размеры, мм.: 350 x 310 x 190
	Сетевой кабель S.Vox для гнезда прикуривателя (24 VDC-5м). Длина: 5 метров

	SD-карта S.Вох. Габаритные размеры, мм: 32 x 24 x 2
	Кабель USB S.Вох. Разъемы: мини-USB (male) - USB-A (male) Длина: 2 м Предназначен для подключения устройства к компьютеру. С одной стороны шнура располагается штекер разъема мини USB, а с другой штекер разъема USB. Разъемы изготовлены из высококачественного пластика, а контакты из никелированного сплава меди, что способствует стабильной передачи сигнала. Цвет шнура черный, а его длина составляет 2 метра. Особенностью данного шнура является наличие ферритовых пластин, которые служат как дополнительные внешние фильтры и обеспечивают прохождение абсолютно точного оригинального сигнала.
	Воздушный фильтр грубой очистки Габаритные размеры, мм: 45x22x10 ±5 Материал: ретикулированная пена полиуретана на основе полиэстера. Фильтр грубой очистки является многоразовым. Рекомендуется его прочищать от скопления пыли и других загрязнений через каждые 2 недели, а замену фильтра необходимо осуществлять 1 раз в полгода. Процесс дезинфекции/чистки: рекомендовано мыть в проточной воде без дезинфекции.
	Сетевой кабель S.Вох. Длина 3,80 см
	Программное обеспечение SEFAM Analyze Поставляется на диске Версия 1.3

11.1. Маски Breeze

Маски Breeze разработаны для осуществления неинвазивной вентиляции с применением барометрического прибора, обеспечивающего непрерывное положительное давление в дыхательных путях (CPAP) или двухфазную вентиляцию (BiPAP).

Условия применения масок Breeze:

- Взрослый пациент (>30 кг), которому показана терапия с применением непрерывного положительного давления в дыхательных путях.
- Использование одним пациентом в домашних условиях или в условиях медицинского учреждения.

• ВНИМАНИЕ

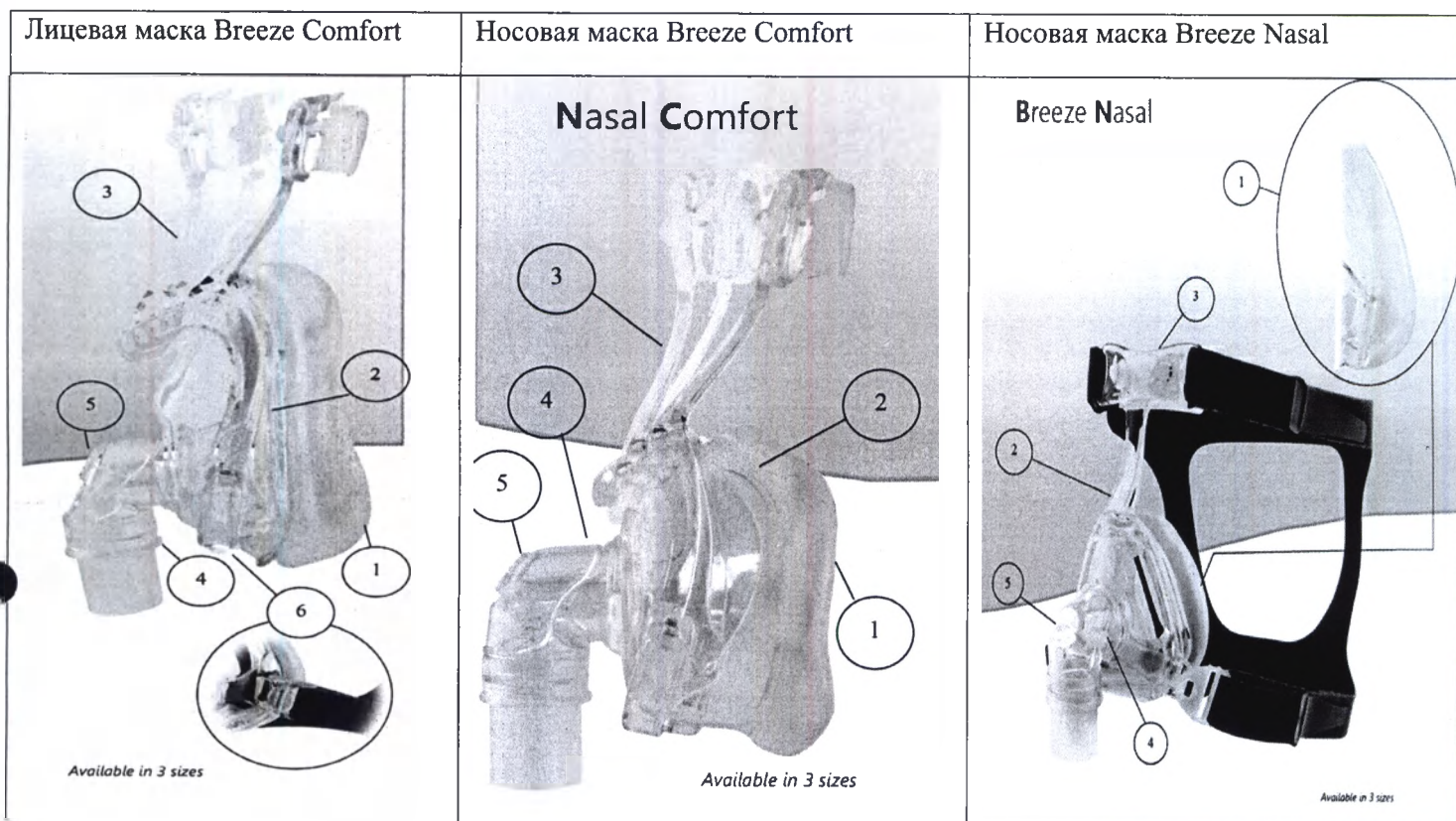
- Не блокируйте и не пытайтесь закрыть отверстия для утечки.
- Данная маска должна применяться исключительно с оборудованием для проведения CPAP или BiPAP, рекомендованным терапевтом или врачом-пульмонологом.
- Нельзя использовать данную маску, если оборудование не запущено и не функционирует должным образом.

Пояснение: оборудование для CPAP или BiPAP должно использоваться со специальными масками с отверстиями для утечки, позволяющими непрерывно выпускать выдыхаемый воздух. Когда изделие функционирует нормально, свежий воздух из изделия будет удалять выдыхаемый воздух через отверстия для утечки. Однако, когда изделие не функционирует, в маску поступает недостаточно свежего воздуха, и возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Вдыхание выдыхаемого воздуха на протяжении более чем нескольких минут в определенных обстоятельствах ведет к удушью. Данная особенность относится к большей части аппаратов для CPAP или BiPAP.

- Маски Breeze также оснащена предохранительным экспираторным клапаном (AAV), который позволяет вдыхать атмосферный воздух в случае неправильного функционирования изделия для осуществления терапии. Не блокируйте и не удаляйте клапан.
- В случае если при применении данной маски вы испытываете какую-либо нежелательную реакцию (клаустрофобия, раздражение, боль, конъюнктивит и т.д.), прекратите использование маски и проконсультируйтесь с терапевтом.
- Применение маски может вызвать болезненные ощущения в деснах, зубах или челюсти, а также может усугубить имеющиеся проблемы с зубами. При возникновении каких-либо указанных проблем, обратитесь к стоматологу.
- Не используйте маски, если ее упаковка была открыта или повреждена. Замените маску или оборудование в случае повреждения или деформации.

- Очистите маску перед первым применением.
- Не используйте маску, если пациент не может снять ее без посторонней помощи.
- Если необходима подача кислорода, следуйте инструкциям и мерам предосторожности в отношении использования кислорода.
- Для минимизирования утечки имеются различные размеры чашки и лобного упора. Проконсультируйтесь с врачом.
- Не используйте маску при тошноте или рвоте.

Регулирование лобного упора, осуществляемое с помощью одной руки, обеспечивает легкость регулирования маски для всех пациентов. Зажимы быстросъемного соединителя для фиксации оголовья на голове позволяют пациентам легко надеть и снять маску. Настройка требуется лишь при первом использовании.



1. Силиконовая вставка

Глубокий силиконовый пузырь обеспечивает максимальный комфорт для пациентов с выступающим носом. Мягкая поверхность контактирующей с кожей части маски.

2. Рама

Легкий и прочный, позволяет быстро собрать и разобрать силиконовую вставку и раму, обеспечивая гигиеничность.

3. Регулируемый лобный упор с силиконовой вкладкой лобового упора

Интуитивная настройка лобного упора обеспечивает оптимальное натяжение оголовья маски.

4. Вращающийся угольник

Соединения, вращающиеся на 360°, обеспечивают свободу движений пациента ночью.

5. Бесшумная работа

Конструкция обеспечивает бесшумный выдох, что гарантирует спокойный сон пациента и находящихся с ним людей.

6. Оголовье

Система регулирования Rapid Velcro и зажимы для быстрого крепления обеспечивают оптимальную посадку маски с сохранением заданных параметров крепления для головы.



Один размер: M-268090-30

1. Силиконовая вставка

Упаковано с тремя размерами силиконовых вставок в соответствии с большинством морфологий. Анатомические формы обеспечивают идеальное позиционирование.

2. Бесшумный

Вентиляционные отверстия предназначены для рассеивания воздуха в тишине, обеспечивая спокойный сон.

3. Вращающийся угольник

Вращающиеся угольники на 360° обеспечивают большую широту, чтобы пациент мог двигаться естественным образом всю ночь.

4. Оголовье

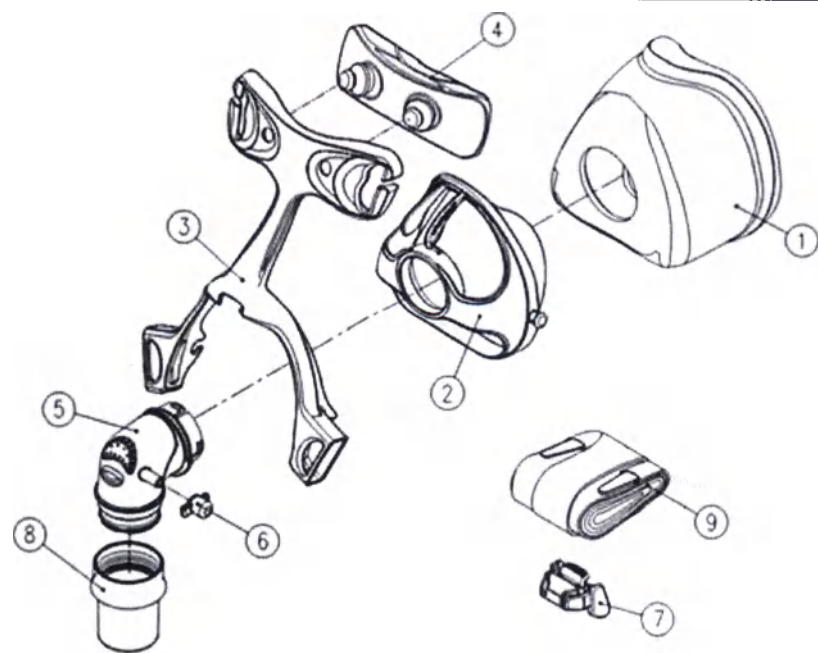
Система крепления оголовья позволяют быстро надеть или снять маску. Легко регулируемая, одно размерная модель. Ремешок для размещения силиконовой трубки на верхней части оголовья маски.

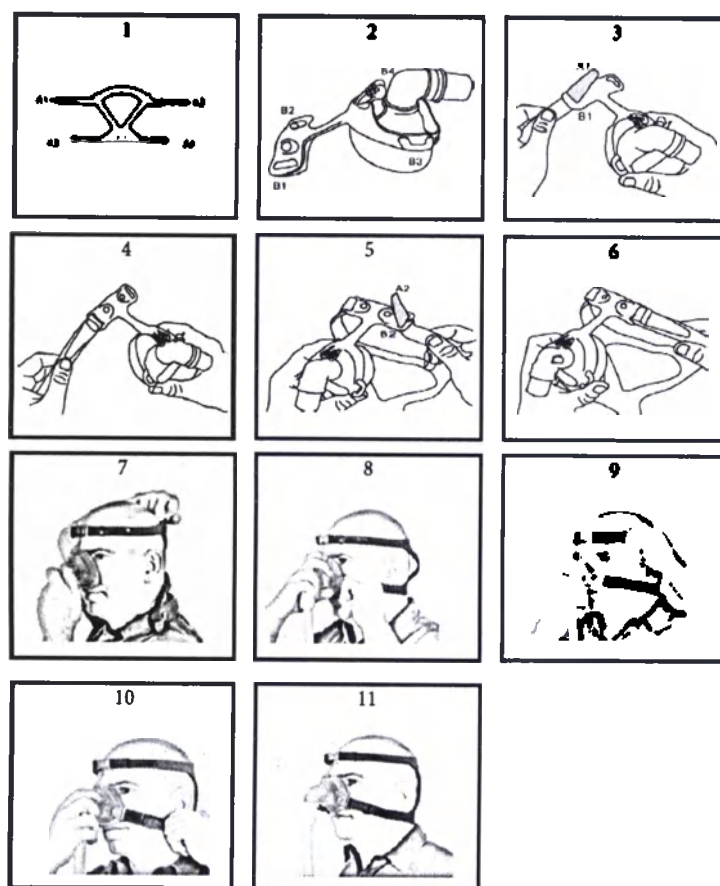
5. Силиконовая трубка

Легкий и гибкий, он уменьшает натяжение маски, обеспечивая стабильность и комфорт.

11.2. Список компонентов:

11.2.1. Breeze Nasal Comfort

		Список компонентов:
		1 Силиконовая вставка
		2 Внутренняя рама
		3 Внешняя рама
		4 Лобный упор с силиконовой вставкой лобового упора
		5 Угольник
		6 Штекер
		7 Клипсы
		8 Адаптер
		9 Оголовье
Размеры: (S) M-268020-12; (M) M-268030-12; (L) M-268040-12		

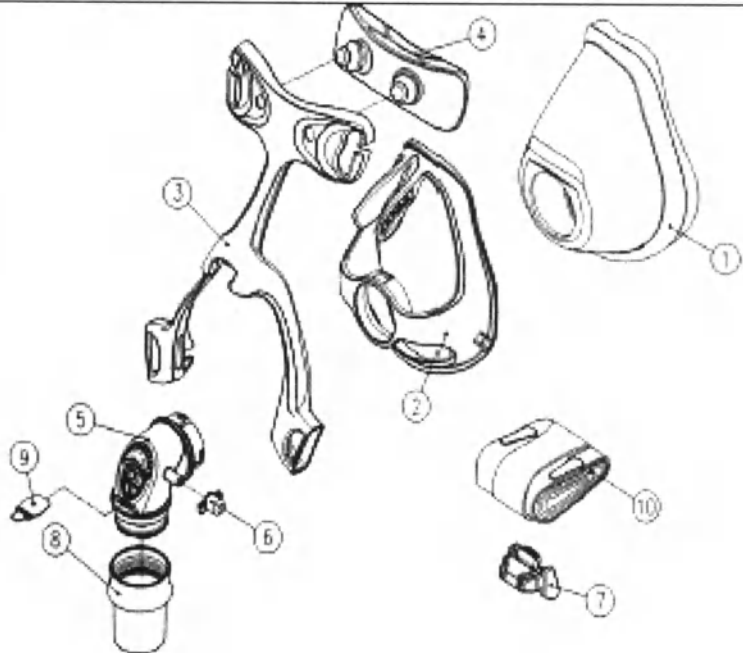


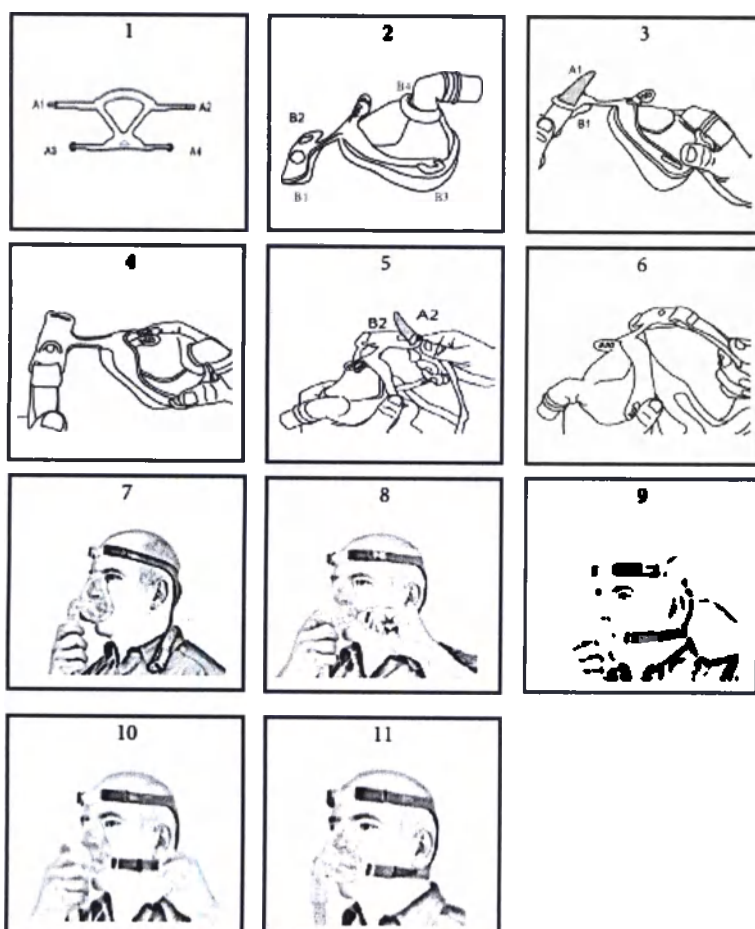
Надевание маски

Подготовьте оголовье маски, отсоединив Velcro на A1 и A2 (рисунок 1). Вставьте ремень Velcro A1 в B1 и закрепите (рисунок 3 и 4). Повторите данные действия для A2 и B2 (рисунок 5 и 6). Наденьте маску на голову и отрегулируйте натяжение верхних ремней крепления оголовья (рисунок 7). Прикрепите ремень A3 к крючку B3 на раме. Повторите данные действия для A4 и B4 (рисунок 8). Отрегулируйте натяжение ремней Velcro A1, A2, A3 и A4 для правильной установки крепления (рисунок 9 и 10). Удостоверьтесь, что задняя часть крепления оголовья установлена правильно для предотвращения соскальзывания.

В случае ежедневного применения просто прикрепите ремень A3 к крючку B3 на раме, или A4 к B4 (рисунок 8), а затем отсоедините его по окончании процедуры.

11.2.2. Breeze Facial Comfort

	Список компонентов:
	1. Силиконовая вставка
	2. Внутренняя рама
	3. Внешняя рама
	4. Лобный упор с силиконовой вставкой лобового упора
	5. Угольник
	6. Штекер
	7. Клипсы
	8. Адаптер
	9. Клапан AAV
	10. Оголовье
Размеры: (S) M-268020-21; (M) M-268030-21; (L) M-268040-21	

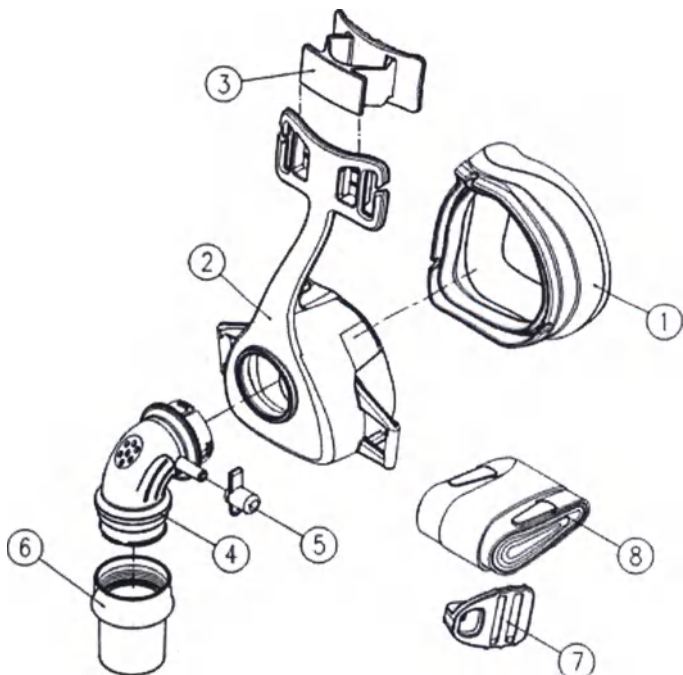


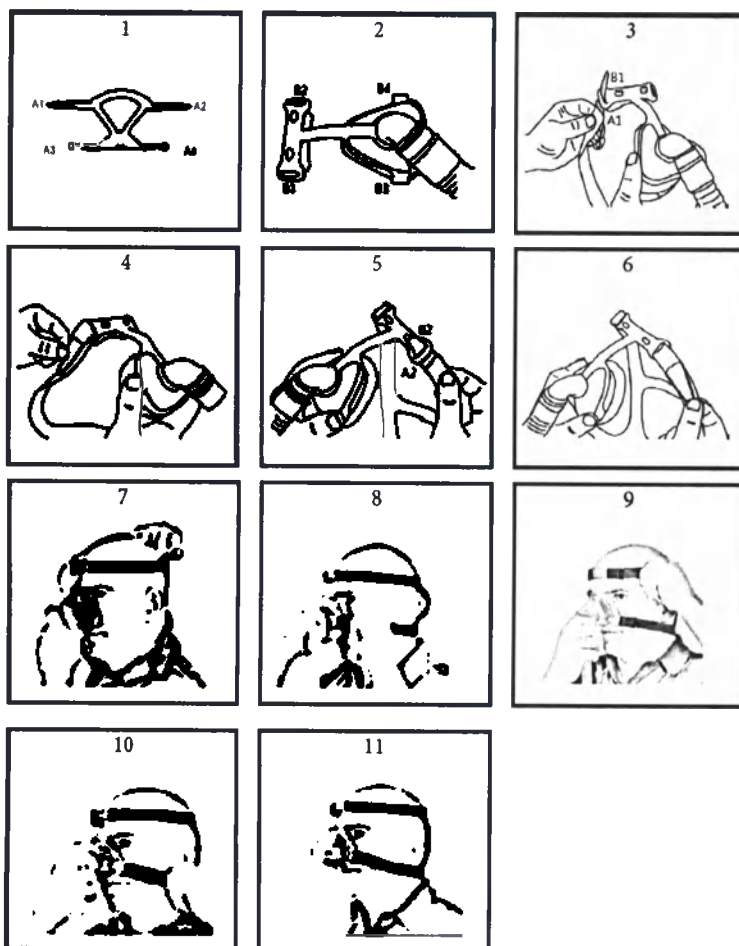
Надевание маски

Подготовьте оголовье маски, отсоединив Velcro на A1 и A2 (рисунок 1). Вставьте ремень Velcro A1 в B1 и закрепите (рисунок 3 и 4). Повторите данные действия для A2 и B2 (рисунок 5 и 6). Наденьте маску на голову и отрегулируйте натяжение верхних ремней крепления оголовья (рисунок 7). Прикрепите ремень A3 к крючку B3 на раме. Повторите данные действия для A4 и B4 (рисунок 8). Отрегулируйте натяжение ремней Velcro A1, A2, A3 и A4 для правильной установки крепления (рисунок 9 и 10). Удостоверьтесь, что задняя часть крепления оголовья установлена правильно для предотвращения соскальзывания.

В случае ежедневного применения просто прикрепите ремень A3 к крючку B3 на раме, или A4 к B4 (рисунок 8), а затем отсоедините его по окончании процедуры.

11.2.3. Breeze Nasal

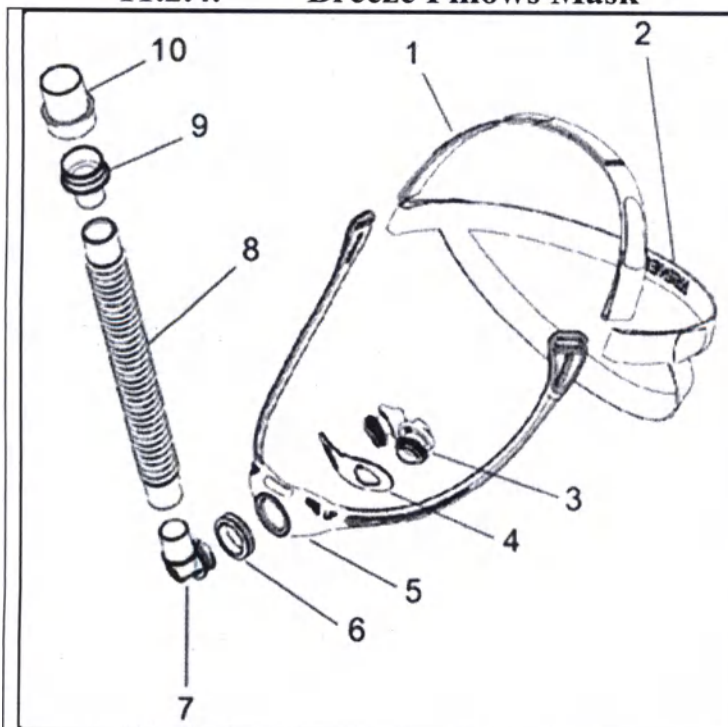
	Список компонентов:
	1 Силиконовая вставка
	2 Назальная рама
	3 Лобный упор с силиконовой вставкой лобового упора
	4 Угольник
	5 Штекер
	6 Адаптер
	7 Клипсы
	8 Оголовье
Размеры: (S) M-268020-10; (M) M-268030-10; (L) M-268040-10	



Надевание маски

Подготовьте оголовье маски, отсоединив липучку на A1 и A2. (рисунок 1). Вставьте полосу A1 Velcro в B1 и закройте (рис. 3 и 4). Повторите для A2 и B2 (рис. 5 и 6). Наденьте маску на голову и отрегулируйте натяжение верхних ремней крепления оголовья (рисунок 7). Закрепите петлю A3 на крючке B3 на раме. Повторите для A4 и B4. (рис.8). Отрегулируйте натяжение ремней A1, A2, A3 и A4, для правильной установки крепления оголовья (рис. 9 и 10). Убедитесь, что задняя часть ремня установлена правильно, чтобы предотвратить соскальзывание. В случае ежедневного использования просто закрепите петлю A3 на крючке B3 на раме или A4 на B4.

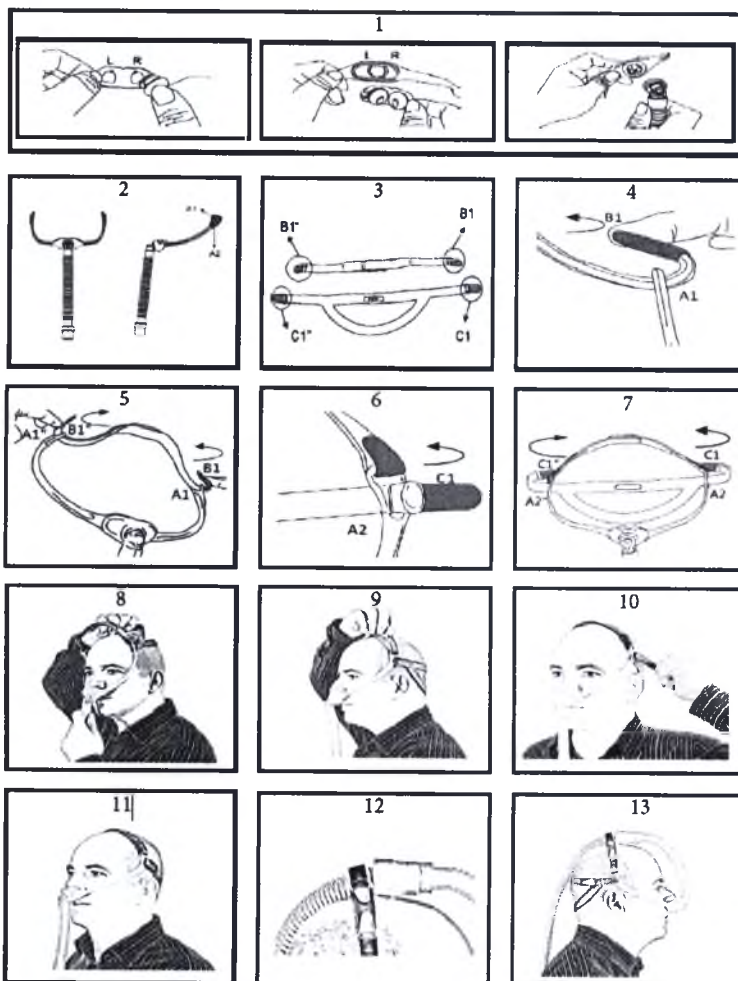
11.2.4. Breeze Pillows Mask



Список компонентов:

- | |
|---------------------------------|
| 1 Верхнее оголовье |
| 2 Заднее оголовье |
| 3 Силиконовая вставка для носа |
| 4 Поддержка силиконовой вставки |
| 5 Основная рама |
| 6 Соединительное кольцо |
| 7 Угольник |
| 8 Силиконовая трубка |
| 9 Соединительный разъем |
| 10 Разъем для трубки |

Один размер: M-268090-30



Надевание маски

Приготовьте силиконовую вставку для носа рис. 1. Вставьте ремень Velcro B1 в A1 и закройте (рис. 2,3 и 4). Повторите для A1 и B1 (рис. 5).

Вставьте ремень Velcro C1 в A2 и закройте (рис.6). Повторите для C1 и A2 (рис. 7).

Расположите маску на голове и отрегулируйте плотность в верхней и задней частях оголовья, рис. 8, 9 и 10

Отрегулируйте угол позиционирования силиконовой вставки для носа (рис.10), и ваша маска готова к использованию (рис.11).

Установите трубку над головой (рис. 12). Если силиконовая вставка для носа натягивают нос, отрегулируйте длину трубки между носом и верхним оголовьем (рис. 13).

В случае ежедневного использования, эластичность ремней оголовья позволяют надевать и снимать маску без повторной настройки.

11.3. Сравнительные характеристики масок

Описание	Маски Breeze	Маски Breeze Pillows Mask	Маски Breeze Comfort	
				
	Маска Breeze Nasal	Маска Breeze Pillows Mask	Маска Breeze Nasal Comfort	Маска Breeze Facial Comfort
	3 размера позволяют учесть любые особенности строения. Легкая установка обеспечивает использование без посторонней помощи.	Благодаря минимальному контакту с лицом маска Breeze Pillows обеспечивает настоящее ощущение свободы и улучшает сон пациента в течение ночи благодаря большей свободе движений.	Регулирование лобного упора, осуществляемое с помощью одной руки, обеспечивает легкость адаптации маски для всех пациентов. Зажимы для быстрого прикрепления позволяют пациентам легко снять маску и сохранить ее в отрегулированном виде.	
Размеры	S, M, L	Один размер	XS, S, M, L	S, M, L
Система выдоха	+	+	+	+
Клапан для предотвращения асфиксии (AAV)	•	•	•	+
Заменяемая подушка	+	+	+	+
Лобный упор	Пластины 3-х размеров (S, M, L), 1 размер (M) в комплекте с маской		Регулируется, с 1 пластиной	
Вращающееся соединение	+	+	+	
Калибровка маски	+		+	
Сумка для транспортировки		+	+	
Маски				
			M-268010-12: маска Breeze Nasal Comfort XS	
	M-268020-10: маска Breeze Nasal S	M-268090-30: маска Breeze Pillows Mask	M-268020-12: маска Breeze Nasal Comfort S	M-268020-21: маска Breeze Facial Comfort S
	M-268030-10: маска Breeze Nasal M		M-268030-12: маска Breeze Nasal Comfort M	M-268030-21: маска Breeze Facial Comfort M
	M-268040-10: маска Breeze Nasal L		M-268040-12: маска Breeze Nasal Comfort L	M-268040-21: маска Breeze Facial Comfort L

11.4. Техническое обслуживание/чистка масок

Необходимо очищать маску каждый день в соответствии со следующими указаниями:

- Отсоедините маску от всех деталей (оголовье, гофрированная трубка).
- Вымойте отдельные части маски с помощью теплой воды и мягкого моющего средства ($5 < \text{pH} < 8$), такого как мыло или средство для мытья посуды.
- Ополосните каждую часть чистой водой.

- Тщательно просушите оборудование на чистой ткани без воздействия солнечных лучей перед следующим применением.
- Раз в неделю стирайте оголовье вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте отбеливатель, спирт или чистящие растворы с содержанием спирта, шампунь или сильно парфюмированные вещества.
- Если при визуальном осмотре на какой-либо из частей системы обнаружены повреждения (трещина, щель, разрыв и т.д.), необходимо заменить этот компонент.

11.5. Хранение масок

Перед помещением маски на хранение ее необходимо помыть и высушить. Храните маску в чистом и сухом месте и не допускайте воздействия на нее солнечных лучей. С целью защиты окружающей среды маска утилизируется в контейнере для бытовых отходов. Не допускается утилизация с несоблюдением предусмотренных правил. Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

11.6. Технические характеристики:

Давление при проведении процедуры:	от 3 до 20 см вод. ст.
Рабочая температура:	от + 5° С до + 35° С
Температура хранения:	от - 20°С до + 60°С
Измерение перепада давления:	- при 50 л/мин 0,28 см вод. ст. - при 100 л/мин 1,09 см вод. ст.
Уровень шума:	25 дБА до 10 см вод. ст.

11.7. Требования к охране окружающей среды при применении масок

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11.8. Упаковка масок

Изделия упаковываются в индивидуальные картонные упаковки. Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

12. Исправление проблем при работе с аппаратом для лечения нарушений дыхания во сне, модель: S.Box

Полезные советы

Проблема	Возможная причина	Рекомендация
Ваш нос замерзает.	Низкая температура в помещении. Подаваемый воздух очень холодный.	Увеличьте температуру в помещении. Возьмите у медицинского представителя S.Box подогреваемая трубка с АТС.
Насморк.	Реакция на поток воздуха и давление.	Обратитесь к вашему лечащему врачу или к медицинскому представителю.
Сухость и раздражение в носу и горле.	Воздух слишком сухой Недостаток воды в увлажнителе (если установлен)	Используйте увлажнитель, если он есть. Увеличьте уровень увлажнения (см. Раздел "Настройка прибора"). Проверьте уровень воды в резервуаре. При необходимости заполните его (см. Раздел "Заполнение увлажнителя (если установлен)").
Боль в носу, пазухах или ушах.	Инфекция или заложенность носа	Немедленно свяжитесь с вашим врачом.
Покраснение кожи при контакте с маской.	Ремни слишком тугие или неправильно подобран размер. Аллергическая реакция	Отрегулируйте ремни. Обратитесь к врачу или медицинскому представителю, чтобы попробовать другие размеры. Прекратите использовать маску. Обратитесь к лечащему врачу.
Сухость или раздражение глаз.	Утечка воздуха через маску.	Поправьте маску. Попробуйте другой размер или модель маски.
Прибор подает слишком горячий воздух.	Воздушные фильтры загрязнены. Воздухозаборник закрыт. Температура в комнате слишком высокая.	Очистите или замените воздушные фильтры (см. раздел Держите все вещи и одежду подальше от прибора. Уменьшите температуру в комнате. Убедитесь, что прибор находится вдали от источников тепла. Отсоедините нагреваемую трубку S.Box с АТС (если есть)
Прибор не обеспечивает эффективное давление (на дисплее).	Опция Ramp активирована. Опция Ramp настроена неправильно .	Убедитесь, что отображается индикатор Ramp. При необходимости отключите функцию Ramp (см. раздел "Настройка прибора"). Обратитесь к вашему медицинскому представителю.

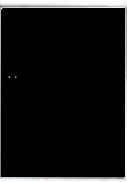
Проблема	Возможная причина	Рекомендация
Устройство кажется неисправным	Слишком много электромагнитных помех.	Держите прибор вдали от источников помех, таких как галогенные лампы, мобильные телефоны и т.д.
Дискомфорт из-за ощущения чрезмерного давления.	Давление прибора. Прибор настроен в режиме Auto-CPAP.	Необходимо время, чтобы привыкнуть. Используйте I Ramp, чтобы облегчить засыпание(см. Раздел "Функция Ramp (плавный старт)"). Расслабьтесь и медленно дышите через нос. Уровень давления определяется врачом и может быть изменен только по назначению врача. Если вам дискомфортно при лечении, обратитесь к медицинскому представителю для проверки настроек прибора.
Возобновление симптомов апноэ сна.	Прибор неправильно настроен или не работает должным образом. Изменилось ваше физическое состояние	Обратитесь к вашему медицинскому представителю для проверки настроек прибора. Обратитесь к вашему лечащему врачу. Возможно, потребуется коррекция давления .
Устройство не включается.	Блок питания подключен неправильно. Не работает розетка. Внутренний предохранитель прибора неисправен.	Проверьте соединения между устройством, источником питания и розеткой. Используйте другой прибор (лампа, радио и т.д.), чтобы проверить розетку. Обратитесь к медицинскому представителю.
Белые отложения в резервуаре увлажнителя.	Следы известкового налета из водопроводной воды	Протрите следы губкой и мягким моющим средством. Погрузите камеру увлажнителя в раствор лимонной кислоты (соотношение 1:9). Тщательно промойте водопроводной водой. Протрите внешнюю часть чистой тканью.
Капли воды появляются в трубке, в S.Vox нагреваемой трубке с АТС или в маске.	Несколько капель воды — это нормально, особенно зимой. Уровень воды в резервуаре выше максимума. Конденсация водяного пара чрезмерная.	Уменьшите уровень увлажнения (См. раздел "Настройка прибора"). Убедитесь, что уровень воды в камере не превышает максимального, в противном случае слейте лишнюю воду. Положите дыхательную трубку под одеяло.
Вода была пролита на прибор.		Отключите у и дайте ему высохнуть не менее 24 часов. Подключите устройство и убедитесь, что оно работает правильно.

Проблема	Возможная причина	Рекомендация
Температура нагреваемой трубки низкая.	Уровень нагрева трубки установлен на OFF.	Установите уровень нагрева от 01 до 05 (см. Раздел "Настройка прибора").
Увлажнитель не нагревает воду	Уровень увлажнения установлен на OFF.	Установите уровень увлажнения от 01 до 10 (см. раздел ""Настройка прибора").

ВНИМАНИЕ

Если ошибка повторяется, обратитесь к врачу.

Сообщения прибора

Сообщение на дисплее	Возможная причина	Рекомендация
	Маска отсоединена.	Проверьте соединение между маской, трубкой и прибором. Это сообщение исчезнет, если вы вдохнете через правильно подсоединенную маску, нажмете ① или кнопки. В противном случае, прибор выключится через 30 минут.
 Мигает на дисплее.	Прибор обнаружил ошибку работы подогреваемого увлажнителя.	Убедитесь, что подогреваемый увлажнитель воздуха правильно установлен. Устройство работает без функции увлажнения с подогревом. Отключите прибор от всех источников питания. Подключите его снова и включите. Если проблема не устранена, обратитесь к медицинскому представителю.
 Мигает на дисплее.	Неисправность нагреваемой трубки.	Проверьте соединения трубки с прибором. Отключите прибор от всех источников питания. Подключите его снова и включите. Если проблема не устранена, обратитесь к медицинскому представителю.
 Этот символ быстро мигает в строке состояния дисплея.	SD-карта не вставлена или неправильно установлена в приборе. SD-карта заблокирована. SD-карта заполнена на 90% и более. Ошибка SD-карты.	Правильно вставьте SD-карту в слот для SD-карты. Если символ продолжает мигать, обратитесь к медицинскому представителю. Разблокируйте SD-карту и снова вставьте ее в слот для SD-карт. Обратитесь к медицинскому представителю. Обратитесь к медицинскому представителю.
 Код ошибки мигает (XX = 2 цифры).	Устройство обнаружило ошибку в работе.	Отключите прибор от источников питания. Подключите его снова и включите. Если ошибка не устранена, обратитесь к медицинскому представителю.

13. Сообщения об ошибках

Код	Описание	Действия по устранению ошибки
ER01	Проблема настройками пациента.	с Сбросьте настройки по умолчанию нажимая  2 сек затем выполните прокрутку вверх с помощью сенсорной кнопки . Сообщение  начнет мигать. Нажмите для подтверждения кнопку  снова. На устройстве теперь установлены значения по умолчанию. Вы можете снова настраивать прибор. Если ошибка не устранена, верните прибор в службу технической поддержки.
ER02	Высокая температура двигателя	в Отключите устройство от всех источников питания. Дайте ему остыть и подключите его снова, внимательно следуя инструкциям из руководства для пациентов. Если ошибка не устранена, верните прибор в службу технической поддержки
ER03	Аккумулятор заряжен.	Отключите устройство от всех источников питания. Подключите его снова. Если ошибка не устранена, верните прибор в службу технической поддержки
ER04	Высокое давление	Отключите устройство от всех источников питания. Подключите его снова. Если ошибка не устранена, верните прибор в службу технической поддержки
ER06	Checksum ошибка кода .	Отключите устройство от всех источников питания. Подключите его снова. Если ошибка не устранена, верните прибор в службу технической поддержки
ER07	Проблема турбиной	с Отключите устройство от всех источников питания. Убедитесь, что в выходном отверстии нет предметов. Подключите машину снова. Если ошибка не устранена, верните прибор в службу технической поддержки
ER08	Проблема уровнем напряжения	с Отключите устройство от всех источников питания. Подключите его снова. Если ошибка не устранена, верните прибор в службу технической поддержки
ER10	Проблема настройкой прибора	с Отключите устройство от всех источников питания. Подключите его снова. Если ошибка не устранена, верните прибор в службу технической поддержки
ER11	Высокое потребление тока двигателем	Отключите устройство от всех источников питания. Подключите его снова. Если ошибка не устранена, верните прибор в службу технической поддержки
ER12	Память прибора пуста	Отключите устройство от всех источников питания. Подключите его снова. Если ошибка не устранена, верните прибор в службу технической поддержки
ER13	Ошибка связи по I ² C bus.	Отключите устройство от всех источников питания. Подключите его снова. Если ошибка не устранена, верните устройство в службу технической поддержки.

Примечания:

При обнаружении ошибки устройство переходит в режим ожидания (кроме особых случаев), что делает невозможным доступ к различным меню.

Коды ошибок могут быть обработаны с помощью программного обеспечения SEFAM Analyze или приложений для планшетов / смартфонов.

14. Технические характеристики

14.1. Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модель: S.Box

Диапазон давления:	От 4 до 20 см вод. ст. Регулируется шагом 0.5 см вод. ст.
Максимальное давления в месте соединения на стороне пациента при условии единичного нарушения:	40 см вод. ст.
Максимальное регулируемое давление:	20 см вод. ст.
Длительность Ramp:	От 0 до 45 мин $\pm$ 1 мин. Регулируется шагом 5 мин
Уровень звукового давления, измеренный в соответствии со стандартом NF EN ISO 17510-1: 2009:	27,5 дБ без увлажнителя 28,5 дБ с увлажнителем
Порт подключения со стороны пациента:	Конический разъем - 22 мм в диаметре
Срок службы батареи на электронной плате:	5 лет
Воздушные фильтры:	Дополнительный фильтр высокой очистки. Одноразовый тканевый HEPA-фильтр, который на 90% эффективен для частиц > 3 мкм.
Время, необходимое для нагревания прибора от минимальной t хранения между сеансами до тех пор, пока он не будет готов к использованию по назначению, при t окружающей среды 20 ° C:	Не менее 1 часа
Время, необходимое для охлаждения прибора от максимальной t хранения между сеансами до тех пор, пока он не будет готов к использованию по назначению, при t окружающей среды 20 ° C:	Не менее 1 часа
*Значения определены в условиях ATPD (температура и давление окружающей среды, влажность).	

Рабочие характеристики увлажнителя

Скорость увлажнения:	> 12мг/л при максимальной скорости утечки < 60 л/мин.
Время нагрева:	45 минут
Уровни увлажнения	от 01 до 10
Снижение давления в зависимости от потока:	1,3 см вод. ст. на 1 л/сек
Комплаинс резервуара увлажнителя:	11 мл / кПа (увлажнитель пустой) 8 мл / кПа (увлажнитель заполнен)
Максимальное рабочее давление:	20 см вод. ст.
Максимальная температура воздуха, поступающего из дыхательной трубки:	43°C
*Значения определены в условиях ATPD (температура и давление окружающей среды, влажность).	

Условия использования

Диапазон давления:	От 700 гПа до 1060 гПа
Температура:	От +5°C до +40°C без увлажнителя От +5°C до +35°C с увлажнителем
Относительная влажность:	Между 15 % и 90 % без конденсации
Диапазон высот:	Примерно 0 - 2 500 м

Условия транспортировки и хранения

Диапазон давления:	От 700 гПа до 1060 гПа
Температура:	От -25°C до +70°C
Относительная влажность:	До 90 % без конденсации

Электрические характеристики - Аппарат S.Box

Входное напряжение:	24 В ± 20 %, 3,75А
Максимальная потребляемая мощность:	75 Вт при отсоединенной маске
Потребляемый ток при 20 см вод. ст. с утечкой 4-мм:	0,42 А (минимальная конфигурация: только SEFAM S.Box) 1,99 А (максимальная конфигурация: SEFAM S.Box с увлажнителем на 10 и нагреваемой трубкой на 05)

- Блок питания

Блок питания класс II:	
Входное напряжение:	100 – 240 VAC, 50 - 60 Гц
Источник питания:	MDS-090BAS24 А (розетка в зависимости от страны)
Входной ток:	1 - 2 А
Входное напряжение:	24 В

ОСТОРОЖНО:

- Используйте только блок питания, поставляемый с устройством.
- Блок питания не предназначен для ремонта. В случае поломки обратитесь к медицинскому представителю для замены.
- Вход 24 VDC защищен от перепадов напряжения.

Физические характеристики S.Box

Размеры (Д x Ш x В):	245 x 140 x 110 мм без увлажнителя 245 x 185 x 110 мм с увлажнителем
Размеры сумки для переноски (ДxШxВ):	305 x 245 x 180 мм
Размеры кейса для переноски (ДxШxВ):	350 x 310 x 190 мм
Масса (без блока питания):	1,4 кг без увлажнителя 1,7 кг с увлажнителем
Вес блока питания:	0,5 кг
Эксплуатационный объем(минимальный объем газа в резервуаре увлажнителя):	730 мл

Полезный объем воды в резервуаре
Максимальный уровень жидкости:
Степень защиты от поражения
электрическим током

350 мл

Маркировка **↑ MAX ↑**

Устройство типа BF



Степени их защиты от проникания воды и
твердых частиц

IP 21

Прибор защищен от твердых предметов до
12 мм и от вертикально падающих капель
воды

Тип радиочастотного излучения (SEFAM
S.Box):

Bluetooth версия 2.1+ EDR

Диапазон частот:

От 2400 до 2483.5 МГц (ISM диапазон)

Максимальная мощность:

4 дБм

14.2. Технические характеристики масок Breeze Nasal Comfort XS

Давление при проведении процедуры:

от 3 до 20 см вод. ст.

Рабочая температура:

от + 5° C до + 35° C

Температура хранения:

от - 20° C до + 60° C

Измерение перепада давления:

- при 50 л/мин 0,28 см вод. ст.

- при 100 л/мин 1,09 см вод. ст.

Уровень шума

25 дБА до 10 см вод. ст.

14.3. Технические характеристики дыхательного контура пациента

Физические характеристики

Длина

1,83 м

Внутренний диаметр

15 мм или 22 мм

Разъем манжет

22 мм

Соответствие стандарту

ISO 5367: 2000

Условия эксплуатации

Рабочая температура

+ 5 ° C ... + 30 ° C (+41 ° F ... + 86 ° F)

Относительная влажность

5% ... 95%

Условия хранения и транспортировки

Температура хранения

-20 ° C ... + 60 ° C (-4 ° F ... + 140 ° F)

Относительная влажность

5%...95%

Условия хранения

Терапевтическую трубку следует
транспортировать и хранить в
оригинальной упаковке и защищать от
пыли и воздействия прямых солнечных
лучей.

Срок годности (срок гарантии):

5 лет от даты изготовления.

14.4. Технические характеристики нагреваемого дыхательного контура пациента S.Box 1,8 м Ø 15 мм

Физические характеристики

Длина	1,83 м
Внутренний диаметр	15 мм
Разъем манжет	22 мм
Соответствие стандарту	ISO 5367: 2000
Температура нагрева	+3 °C
Защита от воды	IPx3
Категория пациента	Взрослый (Объем поставки ≥ 300 мл)
Сопротивление потоку:	R @ 60 л / мин < 1 гПа / л / мин
Соответствие:	C @ 60 гПа < 1 мл / гПа
Стандарты соответствия	ISO 5367: 2014 / ISO 8185: 2007

Условия эксплуатации

Рабочая температура	+ 5 °C ... + 30 °C (+41 °F ... + 86 °F)
Относительная влажность	5% ... 95%

Условия хранения и транспортировки

Температура хранения	-25 °C ... + 70 °C (-4 °F ... + 140 °F)
Относительная влажность	5%.. ..93%
Условия хранения	Терапевтическую трубку следует транспортировать и хранить в оригинальной упаковке и защищать от пыли и воздействия прямых солнечных лучей.
Срок годности (срок гарантии):	5 лет от даты изготовления.

14.5. Модуль WI-FI S.Box

Технические характеристики

Размеры (Д x Ш x В):	83 x 60 x 20 мм
Масса:	45 г
Стандарт WLAN:	802.11 b/g/n
Стандартная выходная мощность:	14.5 - 18 дБм
Модуляция:	DSSS, OFDM, CCK
Пропускная способность канала:	20 МГц
Диапазон рабочих частот:	2412 - 2484 МГц

Условия эксплуатации

Рабочая температура	от + 5 °C до + 40 °C (SEFAM S. Box с крышкой) от + 5 °C до + 35 °C (SEFAM S. Box с увлажнителем)
Относительная влажность	от 15% до 93% без конденсации

Электрические характеристики

Источник питания:

24 В пост. Тока $\pm 5\%$ (питание от электрического разъема устройства SEFAM S.Box)

Условия для транспортировки и хранения

Температура хранения

-25 °C ... + 70 °C

Относительная влажность

5%...93%

Срок годности (срок гарантии):

5 лет от даты изготовления.

14.6. Модем S.Box

Технические характеристики

Размеры (Д x Ш x В):

83 x 60 x 20 мм

Масса:

45 г

Тип:

GPRS / Dual-mode UMTS

Частотные полосы: Европа:

900 MHz, 2100 MHz

Максимальная мощность GSM/GPRS:

+33 dBm max.

Условия эксплуатации

Рабочая температура

от + 5 °C до + 40 °C (SEFAM S. Box с крышкой)

от + 5 °C до + 35 °C (SEFAM S. Box с увлажнителем)

Относительная влажность

от 15% до 93% без конденсации

Электрические характеристики

Источник питания:

24 В пост. Тока $\pm 5\%$ (питание от электрического разъема устройства SEFAM S.Box)

Условия для транспортировки и хранения

Температура хранения

-25 °C ... + 70 °C

Относительная влажность

5%...93%

Срок годности (срок гарантии):

5 лет от даты изготовления.

Таблица сравнения

	DreamStar Intro	DreamStar Info	DreamStar Auto	DreamStar Duo	DreamStar DuoST	S.Box
Модификация						
CPAP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Auto CPAP			✓			✓
Bilevel				✓	✓	
Технические характеристики						
Размер (ШхВхГ), см	20x23x12	20x23x12	20x23x12	20x23x12	20x23x12	24,5x14x11
Вес с блоком питания	1.4 кг	1.4 кг	1.4 кг	1.4 кг	1.4 кг	1,9 кг
Вес с блоком питания и увлажнителем	1.5 кг	1.5 кг	1.5 кг	1.5 кг	1.5 кг	2,2 кг
Уровень шума	26 дБ	26 дБ	26 дБ	27 дБ	27 дБ	27,5 дБ
Характеристики мощности						
Источник питания 100-240 В	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Источник питания от прикуривателя	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Характеристики						
Автоматическая регулировка при использовании на разных высотах над уровнем моря	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Автокомпенсация утечек	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Диапазон давления 4-20 см вод. ст. (режим CPAP)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IPAP при давлении 3-25 см вод. ст.				✓	✓	
EPAP при давлении 3-20 см вод. ст.				✓	✓	
RAMP 0-45 мин	✓	✓	✓	✓	✓	✓
частота дыханий 4-25 дыханий в минуту					✓	
соотношение I/E					✓	
Особенности						
Комфорт калибровки + (CC+)		✓	✓			✓
автоматическая калибровка		✓	✓	✓	✓	✓
чувствительность триггера				✓	✓	
Данные						
давление	✓	✓	✓			✓
частота дыхания				✓	✓	
АНИ/ИАГ (индекс апноэ/гипопноэ)		✓	✓	✓	✓	✓
оценка дыхательного объема				✓	✓	
дифференцировка обструктивных и центральных апноэ		✓	✓			✓

эпизоды дыхания и рабочее давление		✓	✓			
скорость воздушного потока		✓	✓	✓	✓	✓
данные об использовании	1 год	1 год	1 год	1 год	1 год	1 год
Подробные данные - графики		1 год	1 год	1 год	1 год	1 год

Сбор и сохранение данных лечения

карта памяти	✓	✓	✓	✓	✓	✓
кабель мини-USB		✓	✓	✓	✓	✓

Дыхательный контур пациента

Ø 22 мм	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ø 15 мм		✓	✓	✓	✓	✓

Увлажнение

контроль увлажнения	✓					✓
контроль увлажнения Плюс		✓	✓	✓	✓	

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

16. Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

В составе медицинского изделия отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

17. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

Были проведены анализы рисков для изделий линейки DreamStar с увлажнителем воздуха. Результаты этих анализов, а также описание средства, внедрённых для приведения рисков, связанных с использованием этих аппаратов, до приемлемого уровня, можно найти в документации анализа риска к медицинским изделиям.

Анализ рисков был проведён в соответствии со стандартами: EN ISO 14 971:2012, EN 60 601-1:2006 и EN ISO 7494-1:2011. (см. приложение А).

18. Класс потенциального риска

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

19. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных

19.1. Испытания на биосовместимость

Была проведена оценка биологического риска. В результате анализа рисков, несмотря на то, что была разработана такая конструкция, благодаря которой риск выбросов частиц сведён к минимуму, пришли к заключению, что в случае выхода из строя внутреннего компонента материалы из генератора давления и увлажнителя могут выбрасывать частицы, которые могут вдыхаться пациентом.

Следовательно, были проведены испытания на биосовместимость в соответствии с применимыми частями стандарта EN ISO 10993.

В литературе имеется достаточно информации о медицинском лечении и его результатах, поэтому не требовалось проведения биофизических исследований и моделирования.

19.2. Электромагнитная защита медицинского изделия

Данное изделие является электрическим, оно может реагировать на электромагнитные возмущения. Поэтому оно отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 и RGD касательно стойкости к электромагнитным помехам. Изделие содержит электронные элементы, чувствительные к температурам и/или влажности, оно соответствует требованиям стандарта NF EN ISO 17510-1 (ссылаясь на IEC 60601-1 2-ое изд.) и RGD касательно высоких и низких температур и влажности.

Изделие работает главным образом от электрической сети, следует обеспечить защиту от предполагаемых скачков напряжения согласно требованиям, NF EN ISO 17510-1 (ссылаясь на IEC 60601-1 2-ое изд.) и RGD.

Электромагнитные излучения

Приборы предназначены для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия - руководство
РЧ излучение	Группа 1,	Аппараты используют радиочастотную

CISPR 11	Класс В	энергию только для своей работы. Так, собственные радиочастотные выбросы очень незначительны, и не должны вызвать какие-либо неполадки в рядом расположенном электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1, Класс В	Аппараты подходит для использования во всех помещениях, включая домашние и подключенные к низковольтажной электросети, снабжающей дома.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения /мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная защита

Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Быстрые электрические процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ для общего режима	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ для общего режима	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах.
Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входе электросети IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% падения в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% падения в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падения в UT) за 5 сек	<5% UT (>95 % падения в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% падения в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падения в UT) за 5 сек	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах. Если пользователь требует продолжения работы во время перебоев электропитания, рекомендуется снабдить аппарат источником бесперебойного питания или батареей.
Частота (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если отклонение давление более указанного в характеристике прибора, возможно необходимо будет расположить прибор аппарат подальше от источников магнитного поля. Частота магнитного поля должна быть

			измерена в месте, предназначенном для установки для подтверждения, что уровень достаточно низкий.
Запомните: УТ напряжение электросети до указанного уровня			
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	3 В 150 кГц - 80 МГц	Портативные и мобильные радиочастотные средства общения должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, обусловленное частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1.2\sqrt{P}$
Испускаемое радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц to 2.5 ГГц
Где Р максимум энергии передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных радиочастотных излучателей, определенные электромагнитными характеристиками объекта а, должны быть менее допустимого уровня для каждого частотного уровня b. Помехи могут возникнуть около оборудования,  помеченного следующим символом:			
Запомните 1: При 80 МГц and 800 МГц, применим более высокий уровень частоты. Запомните 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.			
^a Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио и ТВ не может быть указано с точностью. Для получения электромагнитных условий для фиксированных радиочастотных излучателей, должно быть проведено исследование. Если измеренная сила поля в месте использования аппарата превышает допустимый уровень, необходимо проверить работу аппарата. Если наблюдается ненормальная работа системы, необходимо провести дополнительные измерения, переориентировать или переставить прибор			
^b При уровне частот более 150 кГц to 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м.			

Безопасные расстояния

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативным или мобильным высокочастотным телекоммуникационным оборудованием (например, мобильные телефоны) и медицинским аппаратом			
Номинальная мощность высокочастотного оборудования (Вт)	Безопасное расстояние (м) в зависимости от частоты передачи		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

20. Маркировка медицинского изделия

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия и транспортной упаковки

Описание символов

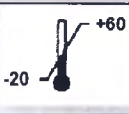
Символ	Значение	Символ	Значение
	Кнопка старт/стоп		Кнопка Ramp
	Устройство соответствует требованиям европейской директивы 93/42/ЕС для медицинских устройств.		Выкидывайте устройство отдельно от домашнего мусора.
	Устройство класса - II.		Тип устройства - BF.
	24 В источник постоянного тока		Устройство содержит RF-передатчик, не излучает радиацию.
	Наименование производителя..		Дата производства
	Опасно: горячая поверхность.		На резервуаре увлажнителя этот символ указывает на максимально допустимый уровень воды.
	На резервуаре увлажнителя этот символ указывает на то, что необходимо открыть его и снять крышку, прежде чем наливать воду.		Не заливайте воду непосредственно в отверстия резервуара увлажнителя.
	На нагреваемой пластине этот символ указывает, в каком направлении нажать на замок, чтобы разблокировать или зафиксировать нагреваемую пластину.		Устройство защищено от твердых объектов диаметром более, чем 12 мм, и капель воды, попадающих на прибор сверху.
	На упаковке этот символ означает "Предел атмосферного давления".		На упаковке этот символ означает "Предел относительной влажности".
	На упаковке: этот символ означает "Хрупкий", поэтому с упаковкой следует обращаться осторожно.		На упаковке: этот символ обозначает "Держать сухим", упакованный товар должен быть защищен от влажности и воды.
	На упаковке этот символ означает "Температурный предел".		Обратитесь к руководству пользователя.

Маркировка транспортной упаковки так же содержит следующую информацию:

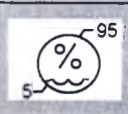
- Фирма, адрес и логотип производителя
- Покупатель, название и адрес фирмы
- Наименование медицинского изделия
- Номер регистрационного удостоверения МИ
- Вес
- Знак «Хрупкий»

- Знак «Хранить в сухом месте»
- Знак «Лимит температуры хранения»
- Знак «Лимит относительной влажности»
- Знак «Лимит атмосферного давления»

Маркировки на упаковке дыхательного контура

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдайте указания по технике безопасности в руководстве пользователя		Допустимая температура хранения от -20°C до +60°C
	Следуйте руководству пользователя		Производитель
	Продукт не содержит латекса		Дата производства
	Продукт не содержит DEHP		Артикул
	Не используйте продукт, если упаковка повреждена		Маркировка партии
	Влажность воздуха во время эксплуатации, хранения и транспортировки		Знак соответствия CE
	Продукт предназначен только для использования одним пациентом		

Маркировки на упаковке фильтров

Символ	Значение	Символ	Значение
	Допустимая температура хранения от -20°C до +70°C		Дата производства
	Влажность воздуха во время эксплуатации, хранения и транспортировки		Артикул
	Производитель		Маркировка партии

21. Упаковка медицинских изделий

Аппарат с аксессуарами упаковывается в транспортную сумку и далее сумка упаковывается в коробку, которая обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Транспортировочная коробка (складная из картона) содержит 1 единицу продукции с основным составом. Аксессуары упакованы группами в полиэтиленовые упаковки.

Для защиты аппарата при транспортировке в коробку вставлена защитная складная вкладка из картона. Она стабилизирует положение сумки в коробке и предотвращает удары сумки с аппаратом о коробку при транспортировке. Закрытую коробку заклеивают полиэтиленовой лентой с липким слоем шириной $w = 50$ мм по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

22. Условия для транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Транспортирование в упаковке изготовителя производится всеми видами крытого транспорта при температуре от -25°C до $+70^{\circ}\text{C}$, влажности до 90 %, без конденсации и давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Хранить при температуре от -25°C до $+70^{\circ}\text{C}$, влажности до 95 %, без конденсации и давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Эксплуатация при температуре:

От $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ без увлажнителя,

От $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ с увлажнителем,

И влажности от 15 до 90 %, без конденсации и давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

23. Гарантийные обязательства

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модель: S.Box с принадлежностями гарантированы от дефектов в части материала и изготовления в соответствии с условиями контракта. Случаи дефектов, возникшие в результате несчастного случая или неправильной

эксплуатации, не покрываются настоящей гарантией. Гарантия предусматривает бесплатную замену неисправной детали. Исключается любая ответственность за последующую неисправность прибора. Гарантийные обязательства теряют силу в случае попытки проведения ремонта со стороны неавторизованных или неквалифицированных лиц.

Срок годности аппаратов для лечения нарушений дыхания во сне, модель: S.Box с принадлежностями составляет не менее 5 лет при работе аппарата 8 часов в сутки.

24. Утилизация устройства в конце срока использования

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями.

Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

25. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Риски, связанные с этим медицинским устройством, оцениваются в соответствии со стандартом ISO 14971, особенно в отношении глобального остаточного риска.

SEFAM S.Box соответствует следующим директивам и стандартам:

- Директива 93/42/CEE Европейского парламента и Совета относительно медицинских приборов, измененная Европейской директивой 2007/47/CE.
- Директива 2014/53/EU Европейского парламента и Совета о гармонизации законов государств-участников, касающихся предоставления доступа на рынок радиооборудования.
- Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS).
- Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).
- Федеральное авиационное управление RTCA/DO-160G, раздел 21, категория М.
- IEC 60601-1:2005 + AC1:2006 + AC2:2007 + Amd1:2012: Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
- IEC 60601-1-2:2014: Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
- IEC 60601-1-2:2015: Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.

- ISO 80601-2-70-1:2015: Медицинское электрооборудование. Часть 2-70. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования для дыхательной терапии апноэ во сне.
- EN ISO 8185:2009: Увлажнители дыхательных путей медицинского назначения. Частные требования к системам увлажнения дыхательных путей.

26. Требования к охране окружающей среды

Аппараты разработаны, произведены и протестированы в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации изделий.

27. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании SEFAM SAS, "СЕФАМ" САС, Франция, в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДОКСИМА» (ООО «МЕДОКСИМА») 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 3, эт. 9, пом. II, ком. 56

телефон: +7 499 391-54-66,

e-mail: sale@medoxima.ru

Сефам

медицинские технологии

Штамп: Торгово-промышленная палата
Большого Нанси департамента
Мёрт и Мозель
25 октября 2019

Штамп: Свидетельствую верность
подписи господина Пьеррика Хаана

Г-н Пьеррик Хаан /подпись/
Президент компании «СЕФАМ» САС (SEFAM SAS)

Штамп: Президент торгово-промышленной палаты
Большого Нанси департамента
Мёрт и Мозель
/подпись/

Изабель Дюрупт

Печать: Торгово-промышленная палата Большого Нанси департамента Мёрт и Мозель.

/текст на русском языке/

Пер. Пеллетье-Дойси, 10, 54600 ВИЛЬЕ-ЛЕ-НАНСИ, ФРАНЦИЯ
Тел.: +33(0)3.83.44.85.00 – Факс: +33(0)3.83.44.85.01-----

Адрес: СЕФАМ (SEFAM), Авеню Шарля де Голля, 144, 92200 НЁЙИ-СЮР-СЕН, ФРАНЦИЯ
Акционерное общество упрощенного типа с уставным капиталом 2 000 000 евро, Код основного вида
деятельности: 3250A, Номер регистрации в торговом реестре Нантер 522 603 315, SIRET
52260331500014, НДС: FR24522603315, SIC: МНБС: FR7630087336800002005250169, БИК: СМСІFRPP,
Интернет: www.sefam-medical.com

АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

Страна назначения **РОССИЯ**

1. Французская Республика

Настоящий документ

2. Подписан

президентом ТПП НАНСИ

3. Выступающим в качестве

президента Торгово-Промышленной Палаты

4. Скреплен печатью

ОТСУТСТВУЕТ

УДОСТОВЕРЕН

5. в Нанси

6. 19 ноября 2019 г.

7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде

8. За № RG 19/00631-1 - № на портале DBVR-V-B7D-EPVY

9. Место печати:

10. Подпись

От лица генерального прокурора

«Апостиль свидетельствует только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа является правильным, или что Французская Республика утверждает его содержание.

Перевод данного текста с французского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Лебедева Юлия Игоревна

[Signature]

Российская Федерация
Город Москва

Пятое февраля две тысячи двадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Лебедевой Юлии Игоревны*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *77/734-4/27-2020-4-136*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



[Signature]

М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на *24 (двадцати четырех)* листах.

ВРИО нотариуса:

[Signature]