

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедИнформ-Инновации»

Макарова О.Е.

20__ г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Аппарат для терапии сонного апноэ ICON с принадлежностями

Fisher&Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box
14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand.



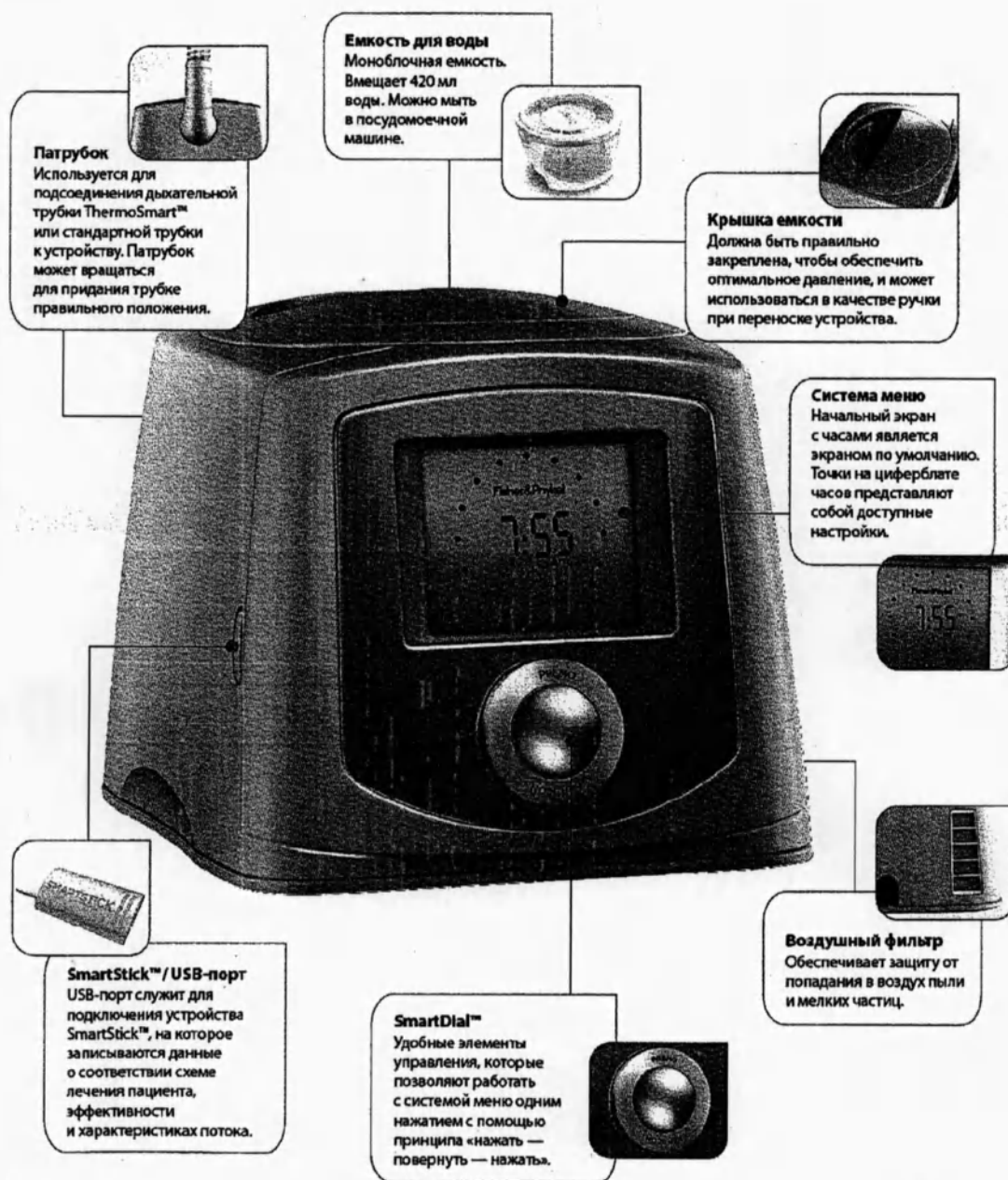
СОГЛАСОВАНО

Главный врач ЦКБ РАН
Профессор

Гончаров Н.Г.

2011

ОПИСАНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ



ThermoSmart:

Технология ThermoSmart включает в себя расширенный алгоритм увлажнения и подогреваемую дыхательную трубку, которые создают оптимальную влажность и снижают конденсацию. Благодаря более высокому уровню влажности пациенты чувствуют себя более комфортно и, согласно клиническим данным, спят гораздо лучше.

Технологии InfoSmart:

Обмен данными:

Представление InfoSend: пациент может сообщить по телефону свои данные сна, полученные на экране просмотра, после чего эти данные можно проверить с помощью программного обеспечения InfoSmart.

SmartStick (Net): функциональные возможности SmartStick и SmartStick (Net) объединены в одном устройстве, поэтому выбрать вариант извлечения данных гораздо проще и дешевле. Устройство SmartStick можно переслать почтой для считывания данных, либо данные сна можно переслать в электронном виде через интернет.

Отчет данных:

Соблюдение схемы лечения и эффективное составление отчетов являются ключевыми факторами комплексного мониторинга результатов терапии и показателей пациента. Программное обеспечение InfoSmart позволяет составлять комплексные таблицы и отчеты по сводным данным пациента, включающие в себя:

- сводные данные за 30, 60, 90 или 180 дней
- настраиваемые сводные данные за 365 дней.

Приведенные выше данные являются общими для всех 3х вариантов исполнения.

Особенности аппарата ICON Auto:

Алгоритм автоматической регулировки потока позволяет изменять давление в соответствии с изменением условий, связанных с верхними дыхательными путями во время сна, а SensAwake обеспечивает комфортный сброс давления во время пробуждения пациента. Быстрое снижение давления при пробуждении необходимо для повышения комфорта и облегчения повторного засыпания.

Универсальное устройство автоматической регулировки давления может использоваться как для титрации, так и в качестве долгосрочного терапевтического решения. Алгоритм автоматической регулировки потока эффективно определяет и реагирует на ограничения потока, гипноз и апноэ.

SensAwake:

Пациенты часто просыпаются во время сна, иногда это может привести к полному пробуждению. Проснувшись, многие пациенты отрицательно реагируют на нагнетаемое давление, что может заставить их преждевременно отказаться от ночной терапии CPAP. Поэтому важно создать максимально комфортные условия во время таких пробуждений, чтобы повторное засыпание было легким.

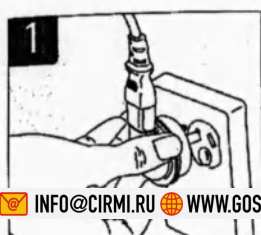
SensAwake помогает в этом за счет поиска модели неравномерного дыхания, возникающего при переходе от сна к пробуждению. SensAwake определяет неравномерность потока и быстро снижает давление, чтобы облегчить переход ко сну.

Перед тем как приступить к эксплуатации устройства, прочтите данное руководство и руководство «Информация о продукте», затем сохраните их для дальнейшего использования. Руководство «Информация о продукте» содержит важные сведения о мерах безопасности, которые следует соблюдать при использовании устройства.

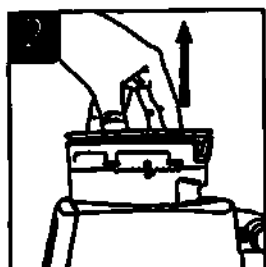
Если вы предполагаете, что устройство или аксессуары функционируют некорректно, то обратитесь к врачу.

Примечание: Устройство не содержит обслуживаемых деталей. С вопросами о лечении и работе оборудования обращайтесь к врачу.

НАЧАЛО РАБОТЫ



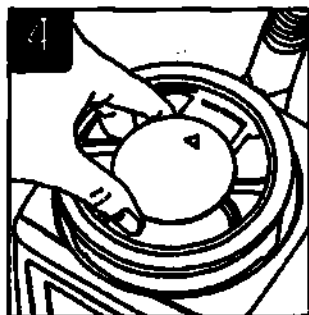
Поместите прибор на ровную поверхность на уровне головы или ниже, чтобы избежать попадания воды в трубку и блокирования устройства. Присоедините шнур питания к электросети.



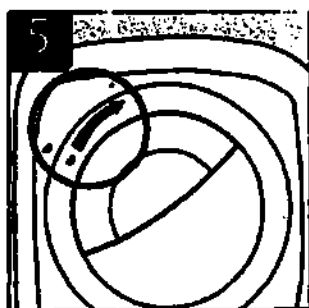
Снимите крышку емкости и возьмитесь пальцами за круглый захват внутри емкости для воды. Извлеките емкость для воды из устройства, потянув ее вверх.



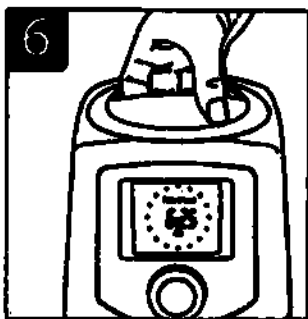
Налейте в емкость для воды дистиллированную воду до линии максимального уровня на боковой поверхности емкости. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не используйте устройство, если емкость для воды не установлена.



При замене емкости для воды стрелка на круглом захвате должна быть направлена на патрубок.

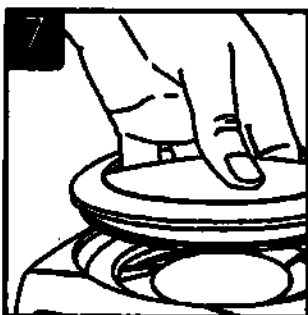


Установите крышку емкости, совместив большую точку на крышке \ с большой точкой на поверхности устройства. > Когда точки будут находиться друг против друга, задвиньте крышку внутрь нажатием и поверните ее по часовой стрелке так, чтобы совместить точку на крышке с маленькой точкой на поверхности устройства.

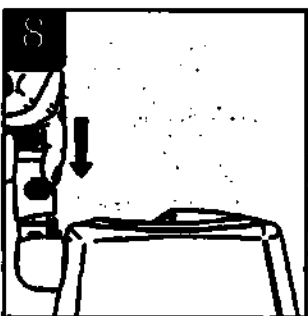


После того как крышка емкости будет зафиксирована, она должна находиться на одном уровне с поверхностью устройства, чтобы избежать утечки воздуха. Теперь крышку можно использовать в качестве ручки для подъема и переноски устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения оптимального давления крышка емкости должна быть надежно зафиксирована.

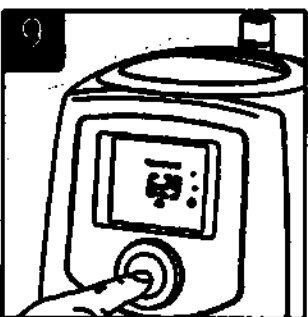


Крышку емкости можно разблокировать, повернув ее против часовой стрелки, после чего ее можно снять, потянув за ручку.

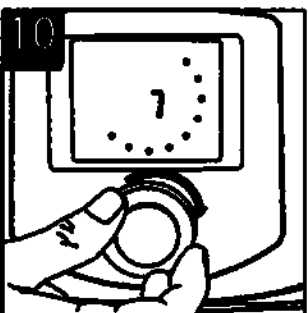


Подсоедините дыхательную трубку к патрубку и к маске.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что электрические разъемы на дыхательной трубке ThermoSmart™ совмещены с электрическими разъемами патрубка.



Когда круглый символ выбора Ⓢ находится наверху системы меню, можно начать лечение коротким нажатием на кнопку SmartDial™. Загорится начальный экран и циферблат системы меню начнет вращаться, что означает начало лечения. Если необходимо установить линейное изменение, то нажмите и удерживайте кнопку SmartDial™ 3 секунды. На дисплее появится символ линейного изменения.



Поверните кнопку SmartDial™ для выбора и изменения параметров. См. раздел 3 с описанием системы меню. Теперь устройство готово к использованию.

2. ЗНАКОМСТВО С F&P ICON

Все модели совместимы со стандартной дыхательной трубкой, а также с дыхательной трубкой ТпегтоБтагг.™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте дыхательную трубку ThermoSmart™ при наличии видимых повреждений, при которых становятся видны медные провода.

Патрубок

Патрубок расположен в месте соединения дыхательной трубки с устройством.

Патрубок поворачивается в соответствии с положением, в котором вы предпочитаете спать.

Воздушный фильтр

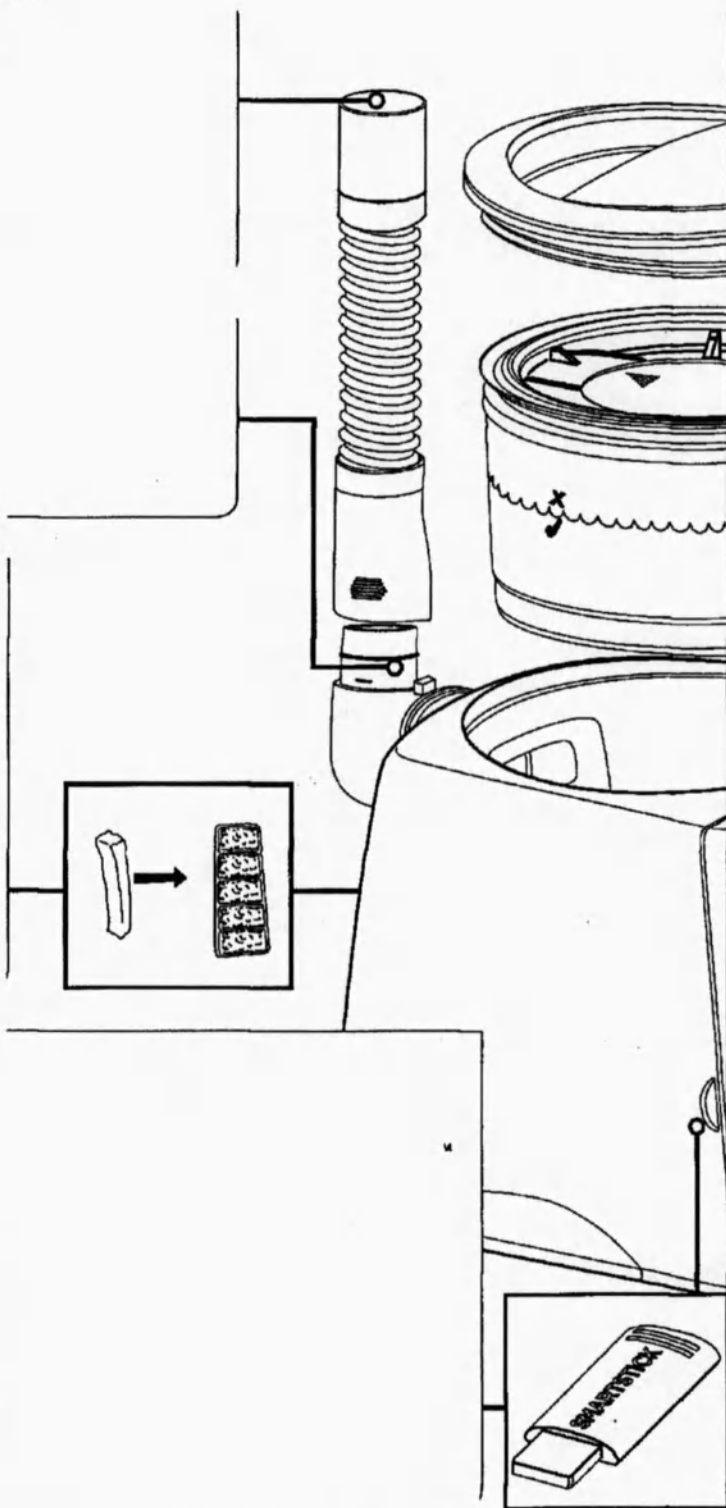
Воздушный фильтр расположен на задней стороне устройства и защищает от попадания в воздух пыли и мелких частиц. При вынимании фильтра сначала вынимается решетка фильтра, затем сетка. Чтобы зафиксировать решетку фильтра в пазе, нажмите на нее.

ПРИМЕЧАНИЕ. При замене воздушного фильтра черная полоска должна располагаться на внутренней стороне.

USB-nopT/SmartStick™

USB-порт служит для подключения устройства SmartStick™, позволяющего записать данные о соответствии схеме лечения пациента, эффективности и потоке. Устройство SmartStick™ вставляется в USB-порт до щелчка. Для извлечения устройства SmartStick™ надавите на него, чтобы разблокировать пружину фиксатора.

Устройство SmartStick™ вставленное в USB-порт, используется для считывания данных сна из памяти устройства и хранения мелодий для использования функции сигналов AlarmTunes™. Дополнительную информацию см. в описании системы меню F&P ICON™ (раздел 3). Устройство SmartStick™ можно извлечь и отправить лечащему врачу, чтобы он мог просмотреть данные и отрегулировать настройки. Изменения будут автоматически применены, как только устройство SmartStick™ будет снова вставлено в USB-порт устройства.



Крышка емкости

Правильно закрепленная крышка позволяет обеспечить оптимальное давление и может использоваться в качестве ручки при переноске устройства. Для разблокировки и снятия крышки емкости поверните ее против часовой стрелки.

Емкость для воды

Неразборная емкость для воды вмещает 420 мл воды, ее можно мыть в посудомоечной машине. Перед тем как налить в емкость воду, ее необходимо извлечь из устройства. Используйте только дистиллированную воду, наливая ее до линии максимального уровня. Не используйте горячую воду. При установке емкости для воды обратно в устройство убедитесь, что стрелка на круглом захвате направлена на патрубок.

Экран просмотра / Система меню

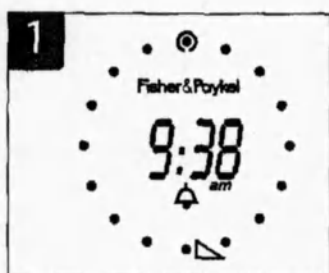
Начальный экран — это экран по умолчанию, позволяющий просмотреть все пункты системы меню с доступными для этих пунктов настройками. После выбора одного из пунктов меню экран просмотра гаснет и через 30 секунд вновь открывается начальный экран. Более подробные инструкции и примеры с иллюстрациями см. в описании системы меню F&P ICON™ (раздел 3). Если устройство не используется более 10 минут, то система меню блокируется. Чтобы разблокировать доступ к системе меню, поверните кнопку SmartDial на 180 °.

SmartDial™

Удобные элементы управления, которые позволяют работать с системой меню одним нажатием по принципу «нажать — повернуть — нажать». Например:

- **нажмите** на кнопку SmartDial™, чтобы включить или выключить устройство;
- **поверните** кнопку SmartDial™, чтобы выбрать необходимый параметр;
- **нажмите** на кнопку SmartDial™ для ввода значения параметра;
- **поверните** кнопку SmartDial™ для изменения параметра;
- **нажмите** на кнопку SmartDial™, чтобы принять изменения.

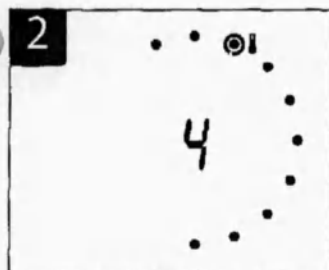
3. СИСТЕМА МЕНЮ F&P ICON



Вкл/Выкл и линейное изменение

- Если круглый символ находится в верхней точке системы меню, то быстрое нажатие на кнопку SmartDial™ запустит лечение.
- Чтобы активировать линейное изменение, нажмите и удерживайте кнопку SmartDial™ 3 секунды. Появится символ линейного изменения Ъ..
- Чтобы остановить или запустить подачу давления, нажмите на кнопку SmartDial™ в тот момент, когда круглый символ находится в верхней точке.
- Если система меню не используется более 10 минут, то появится символ блокировки J. Чтобы разблокировать доступ к системе меню, поверните кнопку SmartDial™ на 180°.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для модели Auto задано значение минимального давления 4, то функция линейного изменения отключается.



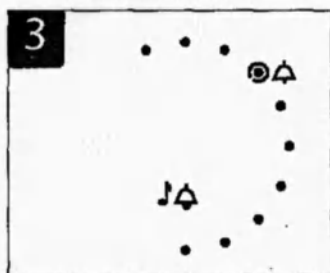
Влажность

- Для настройки уровня влажности в маске выберите с помощью поворота кнопки SmartDial™ параметр Влажность A. Нажмите на кнопку SmartDial™ еще раз и выберите необходимый уровень влажности от 0 (отключено) до 7 (максимальный). Чтобы принять изменения, нажмите на кнопку SmartDial™ еще раз. Например, если воздух кажется слишком холодным, то увеличивайте уровень влажности с шагом 1-2 в течение 2-3 ночей, пока уровень влажности не станет комфортным,

ПРИМЕЧАНИЕ. По умолчанию установлен уровень влажности 4. Если нужно отключить увлажнение, то задайте нулевое значение. Уровень влажности нельзя регулировать, если для режима «В самолете» выбрано значение «Вкл.».

- Элемент управления «Увеличение» позволяет использовать три дополнительных уровня для оптимизации параметра «Влажность». Выберите параметр «Влажность» |, затем нажмите на кнопку SmartDial™ и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы появились символы увеличения^-. Выберите вращением кнопки малое, среднее или большое увеличение влажности, затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Элемент управления «Увеличение» следует использовать только в особых случаях, когда терапия CPAP приводит к появлению побочных эффектов. Значение увеличения по умолчанию (среднее) подходит для большинства пациентов.



Включение/выключение звукового сигнала

- Вращая кнопку SmartDial™, выберите параметр «Сигналы» нажмите на кнопку и выберите с помощью поворота кнопки значение «Вкл.» */ или «Выкл.» X-. Чтобы принять изменения, нажмите на кнопку SmartDial™ еще раз.
- Если выбрано значение «Сигнал вкл.» V*^{то} выберите с помощью вращения кнопки SmartDial™ сигнал по умолчанию ф или мелодию

AlarmTunes™ J, затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.

Однократное нажатие на кнопку SmartDial™ отключает сигнал на 10 минут, два нажатия полностью отключают сигнал, после трех нажатий лечение прерывается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Символ AlarmTunes™ будет доступен только в том случае, если вставлено устройство SmartStick™. Для использования функций AlarmTunes™ необходимо установить программу SmartStick™ Studio.

- Если выбраны сигналы AlarmTunes™, то выберите мелодию с помощью поворота кнопки SmartDial™ (от 1 до 5 в зависимости от того, сколько мелодий загружено на устройство

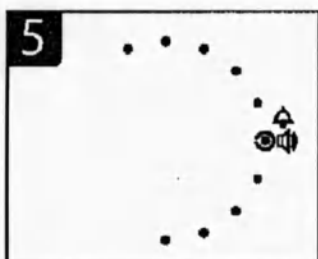
SmartStick™), или если доступны две и более мелодии, то выберите Авто, чтобы проигрывать мелодии

в случайном порядке, затем подтвердите выбор повторным нажатием на кнопку SmartDial™. Информацию о программе SmartStick™ Studio, инструкции по ее установке и передаче мелодий на устройство SmartStick™ см. на компакт-диске SmartStick™ Studio.

Время включения сигнала



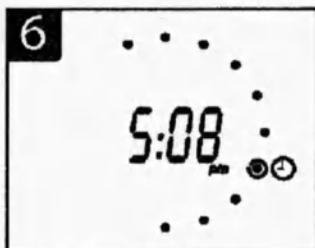
Вращая кнопку SmartDial™, выберите параметр «Время включения сигнала» £, затем нажмите на кнопку, чтобы ввести его значение. Выберите значение часа с помощью вращения кнопки SmartDial™, затем нажмите на кнопку, чтобы принять изменения. Выберите значение минут с помощью вращения кнопки, затем подтвердите выбор ее нажатием.



Громкость сигнала

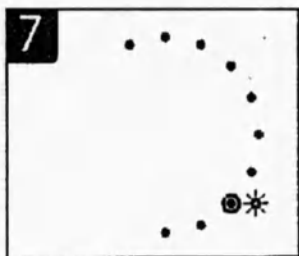
- Для настройки громкости сигналов, выберите поворотом кнопки SmartDial™ параметр «Громкость сигнала» ^> и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Выберите громкость сигнала с помощью вращения кнопки, затем нажмите на кнопку, чтобы принять изменения.
- Для настройки громкости щелчка при нажатии на кнопку SmartDial™ выберите параметр «Громкость сигнала», нажмите на кнопку

и удерживайте ее в течении 3 секунд. Как только начнет мигать символ громкости Ф, установите необходимую громкость и нажмите кнопку еще раз, чтобы принять изменения.



Время

- Вращая кнопку SmartDial™, выберите параметр «Время» O и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Выберите с помощью поворота кнопки SmartDial™ пункт настройки значения часов, минут, выбора 12-часового или 24-часового формата. После установки значения нажмите кнопку SmartDial еще раз, чтобы принять изменения.



Яркость

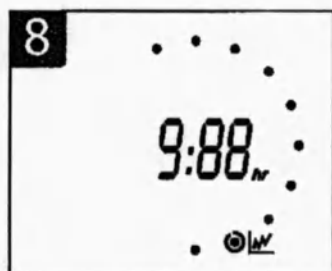
- Вращая кнопку SmartDial™, выберите параметр «Яркость» и нажмите на кнопку, чтобы подтвердить выбор. Установите уровень яркости начального экрана поворотом кнопки SmartDial™, затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения. Для регулировки яркости дисплея при входе в систему меню нажмите и удерживайте кнопку SmartDial™ в течение 3 секунд, пока не появится символ

«Яркость активна».

СИСТЕМА МЕНЮ F&P ICON (продолжение)

Установите необходимую яркость вращением кнопки, затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметр яркости начального экрана регулирует уровень яркости для устройства, находящегося в режиме ожидания, а параметр «Яркость активна» регулирует уровень яркости в системе меню.



Данные сна

Вращая кнопку SmartDial™, выберите параметр «Данные сна»^{1*£} и подтвердите выбор нажатием кнопки. Поверните кнопку SmartDial™ и выберите отчет Центров по обслуживанию Medicare и Medicaid (CMS) © (только для США) или отчет пациента **ЮС** затем подтвердите выбор нажатием кнопки. Вращайте кнопку SmartDial™, чтобы перейти к следующим статистическим сведениям:

- Всего часов лечения **hr**.
- Часов лечения в среднем за последние 30 ночей ^{1^}С. Нажмите

кнопку SmartDial™ для доступа к среднему значению за последние 7 ночей, при повторном нажатии выводятся данные последней ночи.

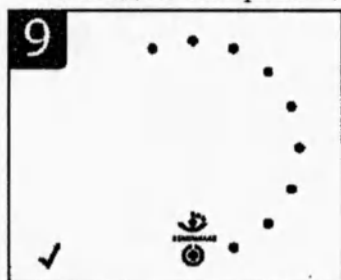
- Доля ночей (в процентах) из последних 30 ночей, когда время лечения превышало 4 часа **{>4hr}**. Нажмите на кнопку SmartDial™ для доступа к среднему значению в процентах за последние 7 ночей и еще раз для доступа к данным последней ночи.
- Количество ночей с начала терапии **V**.
- Контрольная сумма **J**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если данные сна соответствуют требованиям схемы лечения, то на экране просмотра будет отображаться символ ©. После выполнения требований CMS ввод данных в подменю CMS останавливается.

- Выход из настройки данных сна.

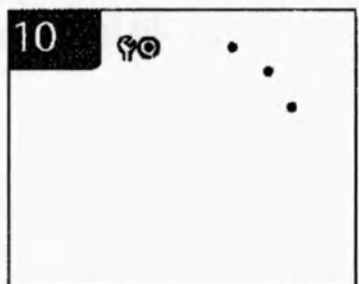
Дополнительные данные сна (ПРИМЕЧАНИЕ. Доступ к данной информации может быть ограничен лечащим врачом.)

- АН¹ за последние 30 ночей, 7 ночей, за последнюю ночь.
- Утечки за последние 30 ночей, 7 ночей, за последнюю ночь.
- 90^й перцентиль давления за последние 30 ночей, 7 ночей, за последнюю ночь.
- SensAwake™³ за последние 30 ночей, 7 ночей, за последнюю ночь.
- Выход из настройки данных сна.



SensAwake™ вкл/выкл

• По умолчанию функция SensAwake™ включена. Для отключения функции на оснащенных ей моделях, вращая кнопку SmartDial™, выберите параметр SensAwake™ [>]& и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Вращайте кнопку SmartDial™, чтобы выбрать значение «Вкл.» **У** или «Выкл.» **Х**, затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Данный параметр применим только к F&P ICON™ Auto.



Параметры пользователя

• Вращая кнопку SmartDial™, выберите пункт «параметры пользователя»^{*^} и нажмите на кнопку.

(i) Режим «В самолете»

Режим «В самолете» позволяет использовать устройство при более низкой мощности (75 Вт). К ситуациям, в которых можно использовать данный режим, относятся авиаперелеты и турпоходы.

ПРИМЕЧАНИЕ. В данном режиме мощность увлажнения значительно снизится, поэтому его не рекомендуется

использовать в течение долгого времени.

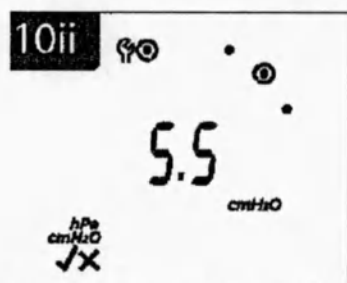


• Вращая кнопку SmartDial™, выберите параметр режима «В самолете» и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Вращайте

кнопку, чтобы выбрать значение «Вкл.» У или «Выкл.» Х, затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.

- Если включен режим «В самолете», то символ режима $\wedge$ будет постоянно отображаться на начальном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы планируете использовать устройство CPAP во время авиаперелета, то получите у авиакомпании разрешение на использование F&P ICON™.



(ii) Отображать давление

Параметр «Отображать давление» предлагает два варианта отображения информации на начальном экране. По умолчанию на дисплее отображается время, однако при необходимости вместо времени можно включить отображение давления (в смHгО или в гПа).

- Вращая кнопку SmartDial™, выберите параметр «Отображать давление» **спмю** и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Вращайте кнопку, чтобы выбрать значение «Вкл.» У или

«Выкл.» Х, затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.

- Если необходимо выбрать другую единицу измерения, то нажмите на кнопку SmartDial™ и удерживайте ее в течение 3 секунд. Вращайте кнопку SmartDial™, чтобы выбрать смH.20 или гПа, подтвердите выбор повторным нажатием на кнопку.



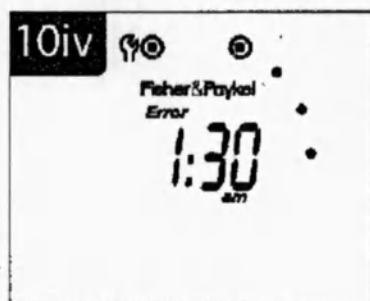
(iii) Регулировка высоты

- Для моделей, не оснащенных автоматической регулировкой высоты, выберите с помощью вращения кнопки SmartDial™ параметр «Высота»

затем подтвердите выбор нажатием на кнопку. Вращайте кнопку SmartDial™, чтобы установить высоту над уровнем моря (от 0 до 3000 м), затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.

- Чтобы выбрать в качестве единицы измерения футы,

нажмите после выбора параметра «Высота» на кнопку SmartDial™ и удерживайте ее в течение 3 секунд. Как только символ начнет мигать, выберите футы и нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения. Нажмите на кнопку SmartDial™ еще раз, чтобы войти в меню, затем установите с помощью поворота кнопки необходимую высоту над уровнем моря. Нажмите кнопку еще раз, чтобы принять изменения.



(iv) Код ошибки

Если на начальном экране мигает символ ошибки **Error**, то выберите с помощью поворота кнопки SmartDial™ пункт «Параметры пользователя» $\wedge$ и нажмите на кнопку. Поверните кнопку SmartDial™ еще раз, чтобы открыть экран «Код ошибки» **Error**. Запишите номер, отображаемый на дисплее, и свяжитесь с лечащим врачом. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Настройки сохраняются даже после выключения устройства.

4. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ СНА

Передача отчетов по телефону

Многие врачи просят сообщать им данные сна по телефону, чтобы отслеживать ход лечения. Выполните действия, описанные в разделе 3, п. 8 «Данные сна», чтобы узнать, как получить доступ к этим данным. **Загрузка данных на SmartStick™**

Если лечащий врач просит предоставить копию данных сна с устройства SmartStick™, то выполните следующие действия для загрузки информации на устройство.

- {1) Если устройство SmartStick™ уже вставлено в USB-порт устройства, то убедитесь, что подача давления отключена и на начальном экране не мигает символ SmartStick™. Теперь можно безопасно извлечь устройство SmartStick™, надавив на него для разблокировки фиксирующей пружины.
- (2) Если устройство SmartStick™ удалено из USB-порта, ТО перед тем, как снова вставить его в USB-порт, убедитесь, что подача давления отключена. Перед повторным извлечением устройства SmartStick™ подождите, пока символ SmartStick™ не перестанет мигать на начальном экране.
- (3) После этого следует отправить данные с устройства SmartStick™, следуя указаниям лечащего врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. Мигающий символ означает, что началась передача данных из памяти устройства на SmartStick™. Извлечение SmartStick™ в этот момент может привести к порче данных.

5. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чистка устройства должна выполняться следующим образом:

- Отключите устройство от сети электропитания,
- Протрите корпус и внутреннюю полость устройства (предварительно сняв емкость для воды) чистой и влажной (не мокрой) тканью с использованием мягкого средства для мытья посуды. Не используйте грубые абразивные материалы, растворители или спирт, так как они могут повредить устройство.

Ежедневно

Чистка емкости для воды и дыхательной трубки ThermoSmart™ или стандартной дыхательной трубки:

- Разъедините дыхательную трубку ThermoSmart™ или стандартную дыхательную трубку с маской и патрубком устройства.
- Промойте дыхательную трубку ThermoSmart™ или стандартную дыхательную трубку в теплой мыльной воде, ополосните ее и повесьте концами вниз, чтобы высушить.
- Снимите емкость для воды и слейте оставшуюся воду.
- Емкость для воды можно мыть в обычной посудомоечной машине или промыть средством для мытья посуды, ополоснуть и высушить.

Еженедельно

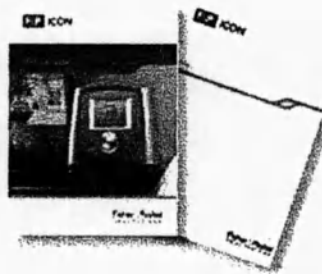
Тщательная чистка емкости для воды:

- Налейте в емкость для воды на 10 минут раствор с одной частью белого уксуса и двумя частями воды.
- Слейте раствор и тщательно ополосните водой емкость для воды.

Рекомендуется регулярно заменять дыхательную трубку ThermoSmart™ или стандартную дыхательную трубку, а также емкость для воды. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы узнать, насколько часто необходимо заменять оборудование. При наличии трещин, обесцвечивания или утечек немедленно замените оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство не нуждается в техническом обслуживании. Его не следует разбирать. С вопросами о лечении и оборудовании обращайтесь к лечащему врачу.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ YOUR F&P ICON



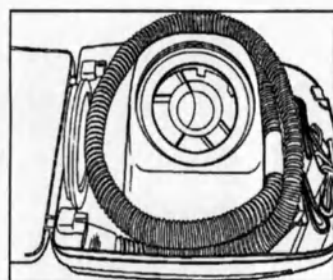
Инструкции по эксплуатации F&P ICON™

Краткое руководство пользователя содержит сведения о настройке устройства для работы и инструкции по чистке. Руководство «Информация о продукте» содержит предупреждения, меры предосторожности, технические характеристики изделия и руководство по устранению неисправностей.



Отправитель SmartStick™

Отправитель SmartStick™ используется для отправки устройства SmartStick™ лечащему врачу по почте.



Сумка для переноски

Существует два типа сумок для переноски F&P ICON™. Во-первых, это стандартная сумка для переноски, с помощью которой можно быстро и легко упаковать устройство CPAP. Во-вторых, это защитный футляр, который обеспечивает дополнительную защиту во время поездки.

7. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

900ICON200	Емкость для воды (10 шт.)	900ICON218	Решетка фильтра
900ICON202	SmartStick™ (5 шт.)	900ICON503	Воздушный фильтр (1 шт.)
900ICON203	SmartStick™ Net* (5 шт.)	900ICON213	Воздушные фильтры {2 шт.}
185046282	Компакт-диск SmartStick Studio™	900ICON308	Защитный футляр
900ICON204	Патрубок	900ICON315	Сумка для переноски
900ICON206	Выходной уплотнитель	900ICON301	Вилка с проводом (для США)
900ICON208	Дыхательная трубка ThermoSmart™**	900ICON303	Вилка с проводом (для Европы)
900HC221	Дыхательная трубка**	900ICON305	Вилка с проводом (для Австралии)
900ICON214	Серебристая глянцевая крышка	900ICON307	Вилка с проводом (для Великобритании)
900ICON216	Матовая серая крышка		

Доступно не во всех странах ** Рабочие части — для соединения с коническим соединителем 22 мм (0,86 дюйма).

3. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В данном руководстве устройством именуется модель серии **F&P ICON™**. Устройство предназначено для лечения СОАС за счет подачи в дыхательные пути постоянного положительного давления (CPAP) с заданным врачом значением давления для раскрытия дыхательных путей и предотвращения их спадания.

3.1 Противопоказания

- Исследования показали, что применение положительного давления противопоказано пациентами со следующими заболеваниями: пневмоторакс, буллезные заболевания легких, пневмоцефалия, утечки ликвора, недавно перенесенная операция на черепе или черепно-мозговая травма, аномалии строения решетчатой кости, артериальная гипотензия либо шунтирование верхних дыхательных путей.

3.1.1 Меры предосторожности.

- Безопасность и эффективность применения положительного давления не была доказана для пациентов с дыхательной недостаточностью или хроническим обструктивным заболеванием легких.
- Безопасность и эффективность устройства с автоматической регулировкой давления не была доказана для пациентов с сердечной недостаточностью, синдромом гиповентиляции вследствие ожирения или центральным апноэ во сне.

3.1.2 Побочные эффекты.

- Лечение с использованием положительного давления может вызвать носовые кровотечения, неприятные ощущения в области внутреннего уха или придаточных пазух носа.

3.2 Предупреждения

3.2.1 Чтобы избежать риска поражения электрическим током от устройства:

Используйте устройство только в том случае, если устройство, шнур питания и вилка сухие и в хорошем состоянии.

При контакте устройства с водой отсоедините шнур питания, немедленно прекратите использовать устройство и обратитесь к врачу.

Не храните и не используйте устройство там, где на него может попасть вода.

3.2.2 Чтобы не допустить удушья или вдыхания постороннего предмета:

Не помещайте посторонние предметы на открытые части устройства, дыхательную трубку ThermoSmart™, дыхательную трубку или маску.

Перед использованием устройства убедитесь, что в нем установлен рекомендуемый фильтр. Убедитесь, что дыхательная трубка ThermoSmart™ или дыхательная трубка расположены так, чтобы не могли запутаться вокруг тела или мебели во время сна.

3.2.3 Чтобы избежать ожогов:

Не наливайте в емкость для воды горячую воду.

После использования не следует прикасаться к емкости для воды, переносить или опорожнять ее пока вода не остынет.

Не дотрагивайтесь до воды в емкости для воды во время работы устройства. Расположите дыхательную трубку ThermoSmart™ так, чтобы она не была накрыта одеялом или иными материалами.

3.2.4 Для оптимальной терапии:

- Не используйте устройство, емкость для воды, дыхательную трубку ThermoSmart™ или дыхательную трубку, если они повреждены, работают некорректно, или наблюдается утечка.
- Регулировку давления должен выполнять только врач, обладающий соответствующей квалификацией.

- Используйте только маски, дыхательные трубки ThermoSmart™, дыхательные трубки и аксессуары, соответствующие требованиям ISO 17510-2, распространяемые для использования с данным устройством и рекомендованные компанией Fisher & Paykel Healthcare или лечащим врачом.
- Не закрывайте выходные отверстия на маске, которые предназначены для постоянного отведения потока воздуха из маски, потому что при их закрытии может произойти повторное вдыхание CO₂.
- В случае перебоя в подаче электропитания, некорректной работы или отключения устройства немедленно снимите маску, так как поток воздуха в маске может быть недостаточным для отведения выдыхаемого газа, что может привести к опасному повторному вдыханию CO₂.
- При использовании моделей без автоматической регулировки высоты над уровнем моря убедитесь, что высота установлена вручную для обеспечения оптимальной подачи давления.
- Не используйте устройство, если емкость для воды не установлена.
- Если при использовании устройства емкость для воды пуста, то рекомендуется установить нулевое значение уровня влажности.

3.2.5 Прочее.

- Чтобы избежать попадания воды в трубку и блокирования устройства, оно устанавливается при хранении и использовании на поверхность, расположенную на уровне или ниже уровня головы пациента.
- Устройство не предназначено для использования в качестве устройства жизнеобеспечения.
- Устройство соответствует требованиям электромагнитной совместимости IEC60601-1-2. В некоторых случаях устройство может повлиять или подвергнуться влиянию находящихся рядом переносного радиочастотного оборудования для связи вследствие действия электромагнитных помех. В этих случаях попробуйте переместить устройство или оборудование, вызывающее помехи, или обратитесь к врачу.

3.2.6 Использование с устройством кислородной поддержки.

- Трубку для подачи кислорода можно подключить в месте крепления дыхательной трубки ThermoSmart™ к маске.

Примечание. При фиксированной скорости подачи кислорода его концентрация во вдыхаемой воздушной смеси может различаться в зависимости от настроек давления,

характера дыхания пациента, типа маски и степени утечки.

- Убедитесь, что порт подачи кислорода не заблокирован, так как это может повлиять на концентрацию кислорода.
- Концентрация кислорода должна измеряться в месте подачи пациенту воздушной смеси.
- Избегайте риска возгорания:
 - Используйте кислород только во время работы устройства. Если устройство выключено, то может произойти накопление кислорода внутри устройства.
 - Убедитесь, что место установки устройства хорошо вентилируется.
- Удалите потенциальные источники возгорания: сигареты, открытый огонь или материалы, которые легко воспламеняются при высокой концентрации кислорода.
- Не храните все регуляторы подачи кислорода, клапаны цилиндров, трубки, соединители

и прочее оборудование для подачи кислорода рядом с маслами и смазочными материалами. При контакте этих веществ с кислородом под давлением может произойти самовозгорание.

3.3 Предостережения

3.3.1 Чтобы избежать попадания воды на устройство и его повреждения:

- Извлекайте емкость для воды из устройства, прежде чем налить в нее воду.
- Не заполняйте емкость для воды выше максимального уровня.
- Не перемещайте, не переносите, не перевозите и не храните устройство, если в емкости для воды имеется вода.

3.3.2 Общие предостережения.

- При использовании устройства соблюдайте условия эксплуатации, перечисленные в разделе 4.
- Располагайте устройство таким образом, чтобы можно было быстро получить доступ к месту соединения шнура питания с блоком питания.
- Чистку устройства следует производить согласно инструкциям по чистке, указанным в разделе Краткого руководства пользователя «Чистка и обслуживание», при этом устройство следует отключать от электросети.
- С устройством разрешается использовать только устройство F&P ICON™ SmartStick™. Использование других USB-накопителей может привести к порче данных. Не пытайтесь изменить каталоги или просматривать данные, используя программное обеспечение, не предназначенное для использования с F&P ICON™.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

ГАБАРИТЫ: 160 В x 170 Ш x 220 Г мм (6.3 В x 6.7 Ш x 8.7 Г дюймов)

ВЕС:

2.2 кг (4.8 фунтов) Вес с упаковкой 4.0 кг (8.7 фунтов)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ: Диапазон значений давления:

от 4 до 20 смH₂O (в случае сбоя давление может достигнуть 29 смH₂O)

Максимальные скорости потока

Значение CPAP (смH ₂ O)	4	8	12	16	20
Измеренная скорость потока на уровне порта подключения к пациенту (л/мин) — Auto/Premo	62,1	101,5	129,4	148,8	143,3
Измеренная скорость потока на уровне порта подключения к пациенту (л/мин) — Novo	46,7	52,4	56,5	60,6	64,5

Стабильность динамического давления

Значение CPAP (смH ₂ O)	4	8	12	16	20
Разница в давлении (смH ₂ O) на уровне порта подключения маски — Auto/Premo	0,52	0,47	0,47	0,52	0,54
Разница в давлении (смH ₂ O) на уровне порта подключения маски — Novo	1,16	1,22	1,28	1,38	1,44
	Auto/Premo		Novo		
Изменение давления (смH ₂ O) на уровне порта подключения при значении давления 10 смH ₂ O	0,2		0,4		

ВЛАЖНОСТЬ: С дыхательной трубкой ThermoSmart™:

Максимальная влажность = 36 мг/л условия температуры и давления тела (BTPS), 82 % RH при 10 смH₂O, с уровнем влажности 7 и высоким уровнем увеличения влажности.

Стандартная влажность = 24 мг/л (BTPS), 90 % RH при 10 смH₂O, с уровнем влажности 4 и средним уровнем увеличения влажности.

Со стандартной дыхательной трубкой:

Максимальная влажность - 32,24 мг/л, 73,21 % RH при 10 смH₂O, с уровнем влажности 7 и высоким уровнем увеличения влажности.

Стандартная влажность = 17,97 мг/л, 85,88 % RH при 10 смH₂O, с уровнем влажности 4 и средним уровнем увеличения влажности.

ТЕМПЕРАТУРЫ ГАЗОВ: Максимальное значение = 38 °C (100 °F)

УРОВЕНЬ ШУМА: Уровень звукового давления <29дБА

Средний уровень звуковой мощности <37 дБА

ОБЪЕМ ЕМКОСТИ С ВОДОЙ: 420 мл до линии максимального заполнения

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ: IEC60601-1:1988 +A1 &A2

AS/NZS 3200.1.0:1998

EN6060M:1990 + A1-A2

UL60601-1:2003

ЗАПИСЬ ДАННЫХ:

Устройство SmartStick™ способно записать сводные данные эффективности за 365 дней, подробные данные эффективности (АН1, утечки), а также данные давления и утечек (50 Гц) за 30 дней; суммарные данные записываются с момента первого использования. Память устройства может сохранить сводные данные за 365 дней и подробные данные эффективности за 200 сеансов (или 400 часов) работы.

Электрические параметры		
Номинальное напряжение	Номинальная сила тока	Номинальная частота сети
110-115 В	1,27 А {1,43 А макс.}	50-60 Гц/400 Гц
220-240 В	1,07 А (1,21 А макс.)	50-60 Гц

ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА:

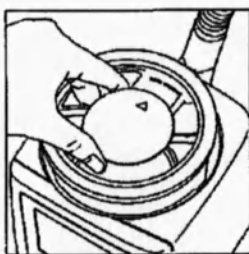
Для поддержания оптимального состояния и производительности устройства рекомендуется проводить регулярную очистку. См. раздел 9 Краткого руководства пользователя. При использовании устройства с несколькими пациентами очистку необходимо выполнять следующим образом.

- Отключите устройство от сети электропитания.
- Протрите корпус устройства чистой и влажной (не мокрой тканью) с использованием мягкого средства для мытья посуды.
- Снимите крышку емкости, емкость для воды, дыхательную трубку, патрубков и выходной уплотнитель.
- Протрите устройство внутри чистой и влажной (не мокрой) тканью с использованием мягкого средства для мытья посуды.

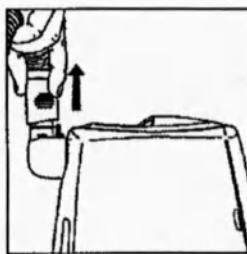
Примечание. Не используйте грубые абразивные материалы или растворители, так как они могут повредить устройство.



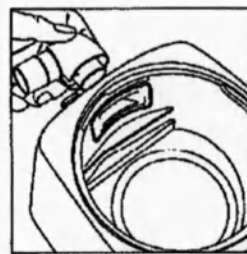
Снимите крышку емкости



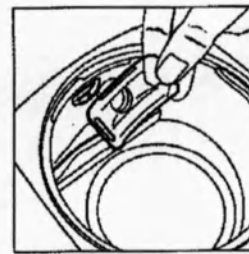
Извлеките емкость для воды



Снимите дыхательную трубку



Снимите патрубок



Снимите выходной уплотнитель

ТЩАТЕЛЬНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Крышка емкости, емкость для воды, дыхательная трубка, патрубок, выходной уплотнитель и воздушный фильтр поставляются как запасные части. Все эти детали (за исключением воздушного фильтра) можно дезинфицировать (Тщательная дезинфекция), чтобы использовать с несколькими пациентами.

- Емкость для воды можно промывать в обычной посудомоечной машине при температуре 70 °C в течение 30 минут или погрузить в раствор Cidex OPA на 30 минут при температуре 20 °C.
- Крышку емкости и дыхательную трубку можно продезинфицировать путем пастеризации при температуре 70 °C в течение 30 минут или погрузить в раствор Cidex OPA на 30 минут при температуре 20 °C.
- Патрубок и выходной уплотнитель можно продезинфицировать путем пастеризации при температуре 70 °C в течение 30 минут или погрузить в раствор Cidex OPA на 30 минут при температуре 20 °C.

Примечание. Детали можно использовать в течение 20 циклов использования очистки.

ХРАНИЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА:

Устройство следует хранить и транспортировать при следующих температурах:

Транспортировка: от -10 °C до 60 °C (от 14 до 140 °F)

Хранение: от -10 °C до 60 °C (от 14 до 140 °F)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед транспортировкой убедитесь, что в емкости для воды нет воды. Защитный футляр не может быть закрыт, если с устройства не снять крышку емкости.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ: Температура окружающего

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

Влажность: от 5 до 95 % относительной влажности

Высота над уровнем

моря: от 0 до 3000 м (от 0 до 9000 футов)

ПРИМЕЧАНИЕ. При высоте более 1500 м (4500 футов) значение максимального рабочего давления будет снижаться.

5. ТАБЛИЦА МОДЕЛЕЙ F&P ICON™ И ПОДДЕРЖИВАЕМЫХ ФУНКЦИЙ

Дополнительную информацию см. в разделе 3 Краткого руководства пользователя.

Функции	Auto		Premo	Novo
	ICONAAX	ICONABX	ICONPBX	ICONNAX
Полная интеграция	•	•	»	«

Технология ThermoSmart™*	•	*	*	■
Автоматическая регулировка давления	•			
Составление отчетов об эффективности	*	*	*	
Составление отчетов о лечении	•	*	•	*
SmartStick™	*	*	•	*
SensAwake™	*			
Пропорциональное линейное изменение	•	*		
Автоматическая регулировка высоты	Автоматическ и	Автоматическ и	Автоматическ и	Вручную
Компенсация утечек	•	*	*	
Часы и сигналы AlarmTones™	•	*	•	*
Технологии InfoSmart™	Расширенные	Расширенные	Расширенные	Основные

ПРИМЕЧАНИЕ. Символ X обозначает модификацию для страны

* В некоторых странах для того, чтобы воспользоваться технологией ThermoSmart™, нужно отдельно приобрести дыхательную трубку.

6. УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Инструкции по утилизации устройства

Устройство содержит электронные компоненты. Неутилизировать с бытовыми отходами. Утилизируйте электронные компоненты в соответствии с местными нормативными актами.

Инструкции по утилизации расходных материалов

После использования поместите маску, дыхательную трубку и емкость для воды в пакет для мусора и утилизируйте с бытовыми отходами.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Fisher & Paykel Healthcare гарантирует, что устройство CPAP (за исключением расходных

материалов, входящих в состав системы подачи CPAP) при его использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать

в соответствии с официальными техническими характеристиками, опубликованными компанией

Fisher & Paykel Healthcare, в течение 2 лет с момента покупки конечным пользователем. Данная гарантия действует с учетом ограничений и исключений, подробно изложенных на веб-странице <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если вы подозреваете, что устройство работает неправильно, следуйте указанным рекомендациям. Если проблема не устраняется, обратитесь к своему лечащему врачу. Не пытайтесь самостоятельно устранить неисправности.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Я не могу включить или отключить давление	Возможно, круглый символ выбора указывает не на 12 часов.	Поверните круглый символ выбора в положение 12 часов и нажмите на кнопку SmartDial™ для включения или отключения давления.
Устройство ПОДВОДИТ недостаточно воздуха	Возможно, крышка емкости неправильно закреплена на устройстве. Убедитесь, что емкость для воды находится в устройстве.	См. раздел 1 Краткого руководства пользователя.
На начальном экране устройства отображается сообщение «Ошибка»	Возможно, в работе устройства выявлена ошибка.	Вращая кнопку SmartDial™ выберите пункт «Параметры пользователя» и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Поверните кнопку SmartDial™ еще раз, чтобы открыть экран «Код ошибки» <i>EsFo1</i> . Запишите номер, отображаемый на дисплее, и свяжитесь с лечащим врачом для получения дальнейших инструкций.
Невозможно закрыть защитный футляр	Не снимайте крышку емкости с устройства. Патрубок может вращаться в любую сторону.	Защитный футляр предназначен для защиты устройства во время поездки. Перед тем как закрыть защитный футляр, необходимо снять крышку емкости и удалить воду из емкости для воды.
Сигналы AlarmTunes™ не работают	Возможно, для сигналов задано значение «ИЫКЛХ». Возможно, включен виброрежим. Возможно, не установлено программное обеспечение SmartStick™ Studio. Возможно, установлен недостаточный уровень громкости сигналов. SmartStick™** невозможно полностью вставить в USB-порт.	Инструкции по настройке сигналов см. в разделе 3 Краткого руководства пользователя. После установки программного обеспечения SmartStick™ Studio на компьютер и выбора любимых мелодий загрузите их на устройство SmartStick™ и вставьте его в USB-порт устройства.
Нагревательная пластина и/или основание емкости для воды теплые несмотря на то, что устройство не используется	Нагревательная пластина и емкость для воды изолированы устройством, из-за чего тепло удерживается. <i>Это</i> нормально и не должно вызывать беспокойства.	При подозрении на перегрев устройства вынимайте вилку из розетки в тех случаях, когда устройство не используется.
Мне кажется, что емкость для воды протекает, так как на нагревательной пластине скапливается вода	После терапии устройство остывает, это может приводить к образованию конденсата а емкости для воды и образованию лужиц на нагревательной пластине.	Перед использованием вынимайте емкость для воды и протирайте устройство изнутри насухо. Если скапливается слишком много воды, то обратитесь к лечащему врачу.

Мне кажется, что увлажнитель не работает	Возможно, включен режим «В самолете». При включении режима «В самолете» мощность увлажнения значительно снижается. Убедитесь, что для параметра «Влажность» задано значение 4 или выше. Проверьте емкость для воды, возможна она пуста.	Для отключения режима «В самолете» выберите пункт «Параметры пользователя» [^] и нажмите на кнопку для входа. Поверните и выберите и нажмите на кнопку для входа. Поверните и выберите «Выкл.» ^X и нажмите на кнопку, чтобы подтвердить изменения. Дополнительную информацию об элементах управления влажностью см. в разделе 3 Краткого руководства пользователя.
Символ SmartStick™ мигает на начальном экране	Возможно, SmartStick™ вставлено неправильно.	Полностью извлеките SmartStick™ из USB-порта, затем снова вставьте до щелчка.
Я не могу выбрать ни одного пункта системы меню	Возможно, активировалась блокировка экрана [^] по прошествии 10 минут после терапии или простоя.	Поверните SmartDiai™ на 180 градусов для разблокировки системы меню.
Устройство шумит; от устройства исходит свистящий шум	Возможно, крышка емкости неправильно закреплена на устройстве, вызывая утечку воздуха.	Снимите крышку емкости и установите ее заново так, чтобы она лежала на устройстве абсолютно ровно, для этого следуйте инструкциям раздела 1.

Прошито и

пронумеровано 82 листов

