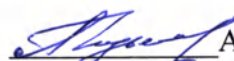


УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
по НИОКР

АО "Новосибирский
приборостроительный завод"

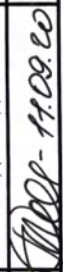
 А.А. Кирьянов

«15» 06 2020г.

**Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным
положительным давлением СИПАП-01 с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации

ТПРВ.941622.001РЭ

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв. № дубл.	Подп. и дата
117153	 11.09.20			

Новосибирск

2020

СОДЕРЖАНИЕ

1	Информация об изделии.....	3
1.1	Наименование и обозначение медицинского изделия	3
1.2	Сведения о производителе.....	3
1.3	Назначение	3
1.4	Противопоказания	3
1.5	Возможные побочные действия	3
1.6	Характеристики изделия	4
1.7	Технические характеристики изделия	5
1.8	Комплект поставки	8
2	Описание и работа	9
2.1	Принцип работы	9
2.2	Внешний вид изделия.....	10
3	Эксплуатация изделия	12
3.1	Меры предосторожности при эксплуатации.....	12
3.2	Термины.....	20
3.3	Порядок эксплуатации изделия.....	22
3.3.1	Размещение изделия	22
3.3.2	Заполнение резервуара для воды	22
3.3.3	Установка воздушного фильтра и крышка фильтра	24
3.3.4	Установка SD-карты	25
3.3.5	Подключение системы	26
3.3.6	Начало лечения	27
3.4	Настройки изделия	28
3.4.1	Настройки пользователя	28
3.4.2	Настройки врача	34
3.4.3	Навигация в информационном меню.....	36
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	38
4.1	Очистка и дезинфекция.....	38
4.1.1	Частота очистки	39
4.1.2	Очистка маски и головного убора.....	39
4.1.3	Очистка резервуара для воды подогреваемого увлажнителя.....	39
4.1.4	Замена воздушного фильтра.....	40
4.1.5	Очистка изделия.....	41
4.1.6	Очистка гибкой трубки	41
4.1.7	Дезинфекция.....	41
4.2	Путешествие с изделием	42
5	Устранение неисправностей	43
5.1	Распространенные проблемы у пациентов и соответствующие решения	43
5.2	Общие проблемы в изделии и соответствующие решения	44
5.3	Информация о предупреждении	45
6	Хранение и транспортирование.....	46
7	Гарантии изготовителя (поставщика).....	47
8	Утилизация	48
	Приложение А (справочное) Электромагнитная совместимость.....	49
	Приложение Б (справочное) Список сокращений в меню изделия	54
	Приложение В (справочное) Заводские настройки по умолчанию.....	55

ТПРВ.941622.001РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		И.И.И.И.И.И.	И.И.И.И.И.И.	И.И.И.И.И.И.
Пров.		А.И.И.И.И.И.	А.И.И.И.И.И.	А.И.И.И.И.И.
Н.контр.		К.И.И.И.И.И.	К.И.И.И.И.И.	К.И.И.И.И.И.
Утв.				

Аппарат искусственной
вентиляции легких с постоянным
положительным давлением СИПАП-01
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	56

1 Информация об изделии

1.1 Наименование и обозначение медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением СИПАП-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-07525645-2020.

1.2 Сведения о производителе

Акционерное общество «Новосибирский приборостроительный завод» (АО «НПЗ»).

Адрес юридического лица: 630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, 179/2.

Номера телефонов: (383)216-08-70, 225-57-02, 226-29-08.

Адрес электронной почты юридического лица: npzkanc@ponpz.ru.

1.3 Назначение

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением СИПАП-01 с принадлежностями (далее по тексту - изделие) предназначен для лечения обструктивного апноэ сна (ОАС) у взрослых и у пациентов весом более 30 кг.

Область применения – в домашних условиях, в больницах или лечебных учреждениях.

1.4 Противопоказания

Прочитайте и ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием этого изделия. При появлении вопросов, касающихся использования СИПАП-01, обратитесь к производителю или своему лечащему врачу.

Согласно исследованиям, некоторым пациентам противопоказано использование приборов, которые воздействуют положительным давлением на дыхательные пути:

- абсолютные противопоказания – пневмоторакс, эмфизема средостения; утечка спинномозговой жидкости, черепно-мозговая травма или пневмоцефалия; шок, вызванный различными условиями до лечения; активное носовое кровотечение; верхнее желудочно-кишечное кровотечение до лечения; кома или нарушение сознания, делающее невозможным использование маски во время терапии; гигантский полип голосовой складки и др.

- относительные противопоказания – тяжелая ишемическая болезнь сердца, осложненная левожелудочковой недостаточностью; острый, средний отит; повышенная секреция дыхательных путей и слабый кашель; слабое спонтанное дыхание; интубация носа или полости рта и трахеотомия; тяжелая заложенность носа, вызванная различными состояниями; буллы в легких и аллергия на маски для дыхания и т.д.

1.5 Возможные побочные действия

В ходе терапии могут возникнуть следующие побочные эффекты:

- сухость рта, носа и горла;
- вздутие живота;

- дискомфорт уха или пазухи, раздражение глаз;
- раздражение кожи из-за использования маски;
- дискомфорт в груди.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нерегулярный режим сна, употребление алкоголя, ожирение, снотворные или успокоительные средства могут усугубить ваши симптомы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подогреваемый увлажнитель противопоказан для использования пациентами, чьи верхние (надглоточные) дыхательные пути были шунтированы.

ВНИМАНИЕ: Обратитесь к врачу, если симптомы апноэ во сне повторяются. Свяжитесь с Вашим лечащим врачом, при появлении у вас каких-либо вопросов относительно Вашей терапии.

1.6 Характеристики изделия

- Сенсорный дисплей. Использование сенсорного дисплея современного дизайна облегчает использование СИПАП-01.
- Воздушный фильтр с эффективной фильтрацией. Фильтр обеспечивает грубую фильтрацию воздуха, защищая внутреннюю часть изделия, и увеличивает срок службы.
- Легкая и компактная конструкция массой около 1,3 кг, что удобно для домашнего применения и путешествий.
- Функция ручного титрования в реальном времени, которая позволяет врачу провести процедуру без остановки терапии.
- Процесс охлаждения подогреваемого увлажнителя. Каждый раз после работы с подогреваемым увлажнителем, турбина создаёт поток воздуха через вентиляционное отверстие. Охлаждение увлажнителя защищает изделие от конденсированной влаги, что уменьшает бактериальное размножение и защищает здоровье пациента (потребителя).
- Плавные переходы между вдохом и выдохом. Уникальная система отслеживает дыхание с высокой точностью, что обеспечивает комфортное использование изделия.
- Система увлажнения. С помощью системы увлажнения воздух нагревают и увлажняют, что успокаивает дыхательную систему человека, способствует комфортному использованию.
- Изделие в режиме АвтоСИПАП регулирует подачу воздуха, что облегчает естественный ритм дыхания, не препятствует выдоху пациента.
- Режим СИПАП. В режиме СИПАП обеспечивается фиксированное постоянное положительное давление в дыхательных путях. Режим СИПАП поддерживает постоянный уровень давления на протяжении всего дыхательного цикла.
- Режим АвтоСИПАП. Данный режим осуществляет автоматическое изменение (повышение) давления при фиксации ограничения вдоха, храпа и апноэ. Вы можете установить минимальное и максимально допустимое давление лечения.

Полн. и дата

Инв. № докл.

Взам. инв. №

Полн. и дата

Инв. № подл.

- Ниже приведена таблица соответствия давления в месте подключения и среднего расхода воздуха. Максимальный расход воздуха в месте подключения к пациенту должен соответствовать требованиям таблицы 1.1:

Таблица 1.1

Давление в месте подключения к пациенту (гПа)	4	8	12	16	20
Средний расход в месте подключения к пациенту (л/мин)	≥129	≥136	≥128	≥110	90

- Максимальное динамическое изменение давления (кратковременная точность) соответствует таблице 1.2:

Таблица 1.2

Давление (гПа)	10BPM	15BPM	20BPM
Стандартная гибкая трубка. Устройство без увлажнителя/устройство с увлажнителем			
4	0.40/0.49	0.54/0.53	0.60/0.58
8	0.77/0.80	0.80/0.82	0.83/0.82
12	0.90/0.92	0.93/0.92	0.96/0.95
16	0.92/0.90	0.95/0.93	0.98/0.96
20	0.96/0.97	0.97/0.97	0.98/0.97

1.7 Технические характеристики изделия

Таблица 1.3 – Технические характеристики изделия

Параметр	Техническая характеристика
Наименование изделия	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением СИПАП-01
Модель	СИПАП-01
Рабочие режимы	Режим СИПАП, Режим АвтоСИПАП
Источник питания переменного тока:	- напряжение переменного тока от 100 до 240 В; - частота от 50 до 60 Гц; - потребляемая мощность 45 ВА.
Диапазон регулировки давления	- в режиме СИПАП: от 4 до 20 гПа, от 4. до 20 см водного столба; - в режиме АвтоСИПАП: от 4 до 20 гПа, от 4. до 20 см водного столба
Погрешность давления	- в режиме СИПАП: ± 0,5 гПа; ± 0,5 см водного столба; - в режиме АвтоСИПАП: ± 0,5 гПа; ± 0,5 см водного столба
Стабильность постоянного давления	± 0,5 гПа
Диапазон установки скорости нарастания давления на вдохе «Время ramпы»	от 0 до 60 минут

Продолжение таблицы 1.3

Параметр	Техническая характеристика
SD-карта	С емкостью ≥ 8 Гб, можно записывать данные пациента и информацию о неисправностях
Уровень звукового давления	Не более 30 дБА с погрешностью 2 дБА, когда изделие работает при давлении 10 гПа.
Габаритные размеры, не более, мм	160 × 150 × 100 или 250 × 150 × 100 (с увлажнителем)
Масса, не более, кг	0,88 или 1,26 (с увлажнителем)
Сигналы тревоги	Оповещение о выключении, предупреждение об утечке, будильник, предупреждение и оповещение о фильтрах.
Условия эксплуатации	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92 Диапазон температуры эксплуатации: от плюс 10°C до 35°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Условия хранения	Условия хранения в транспортной упаковке: Температура воздуха от плюс 5°C до 40°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Условия транспортирования	Условия транспортирования транспортными средствами: Температура воздуха от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность воздуха до 100% при 25 °C
Режим работы	Продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Классификация	По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: класс II (при питании от сети переменного тока), рабочая часть типа BF. В зависимости от степени защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254-2015: IP22
Срок службы изделия и принадлежностей	Изделие: 5 лет; Резервуар для воды: 2,5 года; Гибкая трубка и маска: 6 месяцев.
Версия встроенного программного обеспечения	AM-1.01.23RU
Основные стандарты безопасности	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

Инв. № подл. 117153
Допл. и дата 11.08.20

ТПРВ.941622.001РЭ

Лист
6

1.8 Комплект поставки

Комплект поставки изделия должен соответствовать приведенному ниже в таблице.

Таблица 1.4 – Комплект поставки

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
ТПРВ.941622.001	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением	1	
ТПРВ.941622.001РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
ТПРВ.941622.001ПС	Паспорт	1	..
ТПРВ.943142.001	Подогреваемый увлажнитель	1	
AC/DC Adapter Model: MDA60-220S24-W1	Блок питания и сетевой кабель	1	«AeonMed», Китай
3000022	Воздушный фильтр	1	«AeonMed», Китай
8 Гб	SD-карта	1	«AeonMed», Китай
Classic 19	Гибкая трубка	1	«AeonMed», Китай
ТПРВ.323381.001	Переносная сумка	1	
ТПРВ.323229.007	Коробка для изделия	1	
Принадлежности			
рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09227 от 03.08.2017г.	Маска для неинвазивной вентиляции дыхательная ClassicStar, NovaStar*	Не более 10	«Draeger Medical GmbH», Герма- ния
рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019г.	Маска для СРАР*		«Intersurgical Ltd», Великобри- тания
рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г.	Кислородная маска*		«Fisher&Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия
рег. удостоверение № ФСЗ 2012/11759 от 10.05.2017г.	Маска для СРАР, варианты исполне- ния: Willow, Vio, Full Face Mask, раз- меры S, M, L*		«BMC Medical Co., Ltd», КНР
рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12634 от 06.09.2012г.	Маска*		«Armstrong Medical Limited», Великобритания
Примечание – Элементы, помеченные знаком * поставляются дополнительно при необходимости по требованию заказчика.			

Итого: 14 шт. 17153

Мер. 11.09.20

2 Описание и работа

2.1 Принцип работы

Изделие состоит из корпуса, сенсорного дисплея и сенсорных кнопок, программного обеспечения, датчика расхода и датчика давления, вентилятора, адаптера для SD-карты, подогреваемого увлажнителя (дополнительная опция), резервуара для воды (дополнительная опция), воздушного фильтра (дополнительная опция), блока питания, сетевого кабеля, системы сигнализации и маски.

Изделие представляет собой устройство для непрерывной подачи воздуха в дыхательные пути с помощью вентилятора, контролируя создаваемое при этом положительное давление с помощью датчика давления.



Рисунок 2.1 Внешний вид изделия с подогреваемым увлажнителем

Подп. и дата

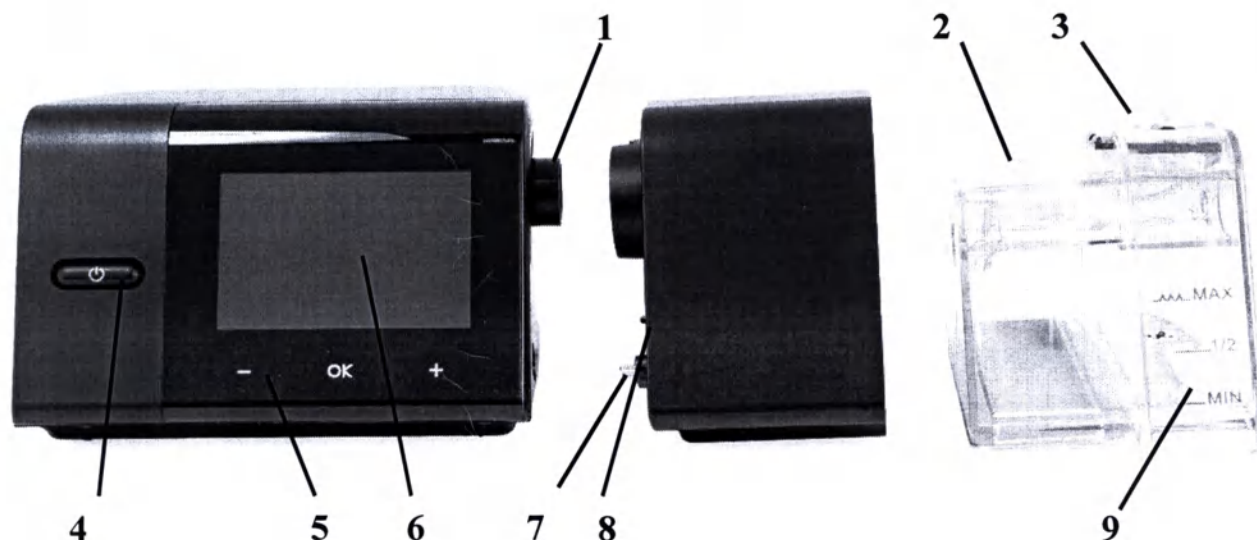
Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

2.2 Внешний вид изделия



- | | |
|--|--|
| 1 – Выходное отверстие для воздуха; | 5 – Сенсорные кнопки; |
| 2 – Откидная крышка резервуара с водой; | 6 – Сенсорный дисплей; |
| 3 – Выход воздуха из подогреваемого увлажнителя; | 7 – Разъем питания подогреваемого увлажнителя; |
| 4 – Кнопка Вкл/Выкл; | 8 – Инфракрасный интерфейс передачи данных; |
| | 9 – Индикатор уровня воды. |

Рисунок 2.2 Вид изделия с передней стороны



- | | |
|---|---------------------------------|
| 1 – Откидная крышка резервуара с водой; | 3 – Разъем подключения питания. |
| 2 – Кнопка подогреваемого увлажнителя; | |

Рисунок 2.3 Вид изделия с обратной стороны

Наименование	Назначение
Выходное отверстие для воздуха	При полной сборке изделия воздух передаётся через данный вывод в подогреваемый увлажнитель. Также вывод может использоваться напрямую для подключения гибкой трубки для подачи воздуха пациенту без дополнительного увлажнения.
Резервуар для воды	Ёмкость для воды, входящая в состав подогреваемого увлажнителя и предназначенная для регулировки влажности воздуха на выходе изделия
Индикатор уровня воды	Предназначен для определения уровня воды в резервуаре
Откидная крышка резервуара с водой	Предназначена для заполнения резервуара водой. При установке резервуара для воды в подогреваемый увлажнитель следите за тем, чтобы крышка была плотно закрыта
Выход воздуха из подогреваемого увлажнителя	Вывод для подключения гибкой трубки, через который воздух заданной влажности подаётся пациенту
Кнопка Вкл/Выкл	Предназначена для включения изделия и запуска терапии
Сенсорные кнопки	Сенсорные кнопки предназначены для управления функциями изделия
Сенсорный дисплей	Сенсорный дисплей предназначен для вывода информации на экран (сообщений, данных мониторинга и т. д.), а также управления изделием
Разъем питания подогреваемого увлажнителя	Предназначен для подачи питания подогреваемому увлажнителю от изделия
Инфракрасный интерфейс передачи данных	Способ передачи данных между изделием и подогреваемым увлажнителем
Кнопка подогреваемого увлажнителя	Предназначена для расстыковки подогреваемого увлажнителя и изделия
Разъем подключения питания	Разъем для подключения блока питания, входящего в состав изделия

174153
17.08.20

3 Эксплуатация изделия

3.1 Меры предосторожности при эксплуатации

В настоящем руководстве меры предосторожности подразделяются на предупреждающие (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) и предостерегающие (ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ), в зависимости от важности. Ниже представлены значения терминов «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ»:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ИНФОРМАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ОТНОШЕНИЕ К БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ НАДПИСЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ ТРАВМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

ИНФОРМАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ОТНОШЕНИЕ К РЕКОМЕНДАЦИЯМ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИХ НАДПИСЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ОКАЗАТЬ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА НОРМАЛЬНУЮ РАБОТУ ИЗДЕЛИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМИ И ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИМИ УКАЗАНИЯМИ, КОТОРЫЕ ДАНЫ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ ВРАЧА ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
- ИНСТРУКЦИИ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ УСТАНОВЛЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ПРОТОКОЛОВ И РЕКОМЕНДАЦИЙ ВРАЧА.
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ, КАК ОПИСАНО В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ. РЕКОМЕНДАЦИИ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ, НЕ ДОЛЖНЫ ЗАМЕНЯТЬ ИНСТРУКЦИИ, НАЗНАЧЕННЫЕ ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.
- ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ, ЛИЦ СТАРШЕ 18 ЛЕТ.
- ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ.
- В СЛУЧАЕ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ КОЖНЫХ РЕАКЦИЙ ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ.
- ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ В КОМПЛЕКТЕ С ИНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ (НАПРИМЕР, ПОДОГРЕВАЕМЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ, РЕЗЕРВУАРОМ ДЛЯ ВОДЫ ИЛИ ФИЛЬТРОМ), ОТЛИЧНЫМИ ОТ РЕКОМЕНДУЕМЫХ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ МОГУТ ИЗМЕНИТЬСЯ.
- ЕСЛИ ВЫ ЗАМЕТИЛИ КАКИЕ-ЛИБО НЕОБЪЯСНИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ, ЕСЛИ ОН ИЗДАЕТ НЕОБЫЧНЫЕ ИЛИ РЕЗКИЕ ЗВУКИ, ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ БЛОК ПИТАНИЯ УПАЛИ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ,

ЕСЛИ НА ИЗДЕЛИЕ БЫЛА ПРОЛИТА ВОДА, ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОБРАТИТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

- ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, ПОДОГРЕВАЕМЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ИЛИ БЛОК ПИТАНИЯ В ВОДУ.

- В СЛУЧАЕ РАЗЛИВА ОТСОЕДИНИТЕ ИЗДЕЛИЕ ОТ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ И ДАЙТЕ ЧАСТЯМ ВЫСОХНУТЬ. ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ОТ СЕТИ ПЕРЕД ЧИСТКОЙ И УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ДЕТАЛИ СУХИЕ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПОДКЛЮЧАТЬ ИЗДЕЛИЕ.

- ВЗРЫВООПАСНОСТЬ - НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВБЛИЗИ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ АНЕСТЕТИКИ.

- УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ И ВИЛКА НАХОДЯТСЯ В ИСПРАВНОМ СОСТОЯНИИ И ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ПОВРЕЖДЕНО.

- ДЕРЖИТЕ СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ВДАЛИ ОТ ГОРЯЧИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ. НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ТАМ, ГДЕ ТРУДНО ОТСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ, ЧТОБЫ ОТКЛЮЧИТЬ ИЗДЕЛИЕ ОТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РОЗЕТКИ.

- ПОДКЛЮЧАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО К ИСПРАВНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РОЗЕТКЕ.

- ИЗДЕЛИЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО С МАСКАМИ, РЕКОМЕНДОВАННЫМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ИЛИ ВРАЧОМ. МАСКА НЕ ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ, ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ НЕ ВКЛЮЧЕНО. ПОСЛЕ ТОГО, КАК МАСКА УСТАНОВЛЕНА, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ВЫПУСКАЕТ ВОЗДУХ. ВЕНТИЛЯЦИОННОЕ ОТВЕРСТИЕ ИЛИ ОТВЕРСТИЯ, СВЯЗАННЫЕ С МАСКОЙ, НИКОГДА НЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАБЛОКИРОВАННЫ.

ПОЯСНЕНИЕ: ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СПЕЦИАЛЬНЫМИ МАСКАМИ (ИЛИ РАЗЪЕМАМИ), КОТОРЫЕ ИМЕЮТ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ НЕПРЕРЫВНЫЙ ПОТОК ВОЗДУХА ИЗ МАСКИ. КОГДА ИЗДЕЛИЕ ФУНКЦИОНИРУЕТ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ, НОВЫЙ ВОЗДУХ ИЗ ИЗДЕЛИЯ ВЫПУСКАЕТ ВЫДЫХАЕМЫЙ ВОЗДУХ ЧЕРЕЗ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ МАСКИ. ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, КОГДА ИЗДЕЛИЕ НЕ РАБОТАЕТ, ЧЕРЕЗ МАСКУ БУДЕТ ПОДАВАТЬСЯ НЕДОСТАТОЧНО СВЕЖЕГО ВОЗДУХА, И ЕСТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ ПОВТОРНОГО ВДОХА ВЫДЫХАЕМОГО ВОЗДУХА. ВДЫХАНИЕ ВЫДЫХАЕМОГО ВОЗДУХА В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ МИНУТ МОЖЕТ В НЕКОТОРЫХ СЛУЧАЯХ ПРИВЕСТИ К УДУШЬЮ.

- МАСКА, ГИБКАЯ ТРУБКА И РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ВОДЫ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ГИБКУЮ ТРУБКУ, ЕСЛИ ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО ВИДИМЫЕ ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ.

- В ИЗДЕЛИИ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ГИБКИЕ ТРУБКИ, ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ДРУГОЙ ТИП ГИБКОЙ ТРУБКИ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МОЖЕТ ИЗМЕНИТЬ ФАКТИЧЕСКИ СОЗДАВАЕМОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ, СНИЖАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ.

- НЕ БЛОКИРУЙТЕ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ И/ЛИ ВЕНТИЛЯТОР, ИЗДЕЛИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ МОЖЕТ ПЕРЕГРЕТСЯ.

- НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ В ОБОГАЩЕННОЙ КИСЛОРОДОМ СРЕДЕ.

- ИСТОЧНИКИ КИСЛОРОДА ДОЛЖНЫ БЫТЬ РАСПОЛОЖЕНЫ НА РАССТОЯНИИ БОЛЕЕ 1 М ОТ ОБОРУДОВАНИЯ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ РИСКА ВОЗГОРАНИЯ И ОЖОГОВ.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОДОГРЕВАЕМЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, ЕСЛИ ОН НЕ РАБОТАЕТ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ, ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОГРЕВАЕМЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ УПАЛИ И БЫЛИ ПОВРЕЖДЕНЫ.

- ТЕМПЕРАТУРА В ПОМЕЩЕНИИ ДОЛЖНА ПОДДЕРЖИВАТЬСЯ НИЖЕ 35 ° С, ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ПАЦИЕНТОМ. ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА В ПОМЕЩЕНИИ ВЫШЕ 35 °С, НАГРЕВ ПОТОКА ВОЗДУХА, СОЗДАВАЕМЫЙ ИЗДЕЛИЕМ, МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ 43 °С.

- ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ УКАЗАННОГО ДИАПАЗОНА ТЕМПЕРАТУР ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ИЛИ ДИАПАЗОНА ВЛАЖНОСТИ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ МОГУТ БЫТЬ ИЗМЕНЕНЫ.

- ДЛЯ ПЕДОТВРАЩЕНИЯ УДУШЬЯ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАСКУ, КОТОРАЯ СВОДИТ К МИНИМУМУ ПОВТОРНОЕ ВДЫХАНИЕ УГЛЕКИСЛОГО ГАЗА

- ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ СЛОМАЛОСЬ ИЛИ В ИЗДЕЛИЕ ПОПАЛА ВОДА, ОТСОЕДИНИТЕ СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ И ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

- ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ РАБОТЫ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ.

- ОБОРУДОВАНИЕ НЕЛЬЗЯ ПОДВЕРГАТЬ, НАПРИМЕР, ЭЛЕКТРОКОАГУЛЯЦИИ, ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ, ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ, РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ (ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЮ), ИНФРАКРАСНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ, ПРОВОДИМЫМ ПЕРЕХОДНЫМ МАГНИТНЫМ ПОЛЯМ, ВКЛЮЧАЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНУЮ ТОМОГРАФИЮ (МРТ)

- ХРАНИТЕ ИЗДЕЛИЕ И ВСЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ВДАЛИ ОТ МАЛЕНЬКИХ ДЕТЕЙ И ДОМАШНИХ ЖИВОТНЫХ, МЕЛКИЕ ДЕТАЛИ МОГУТ ВЫЗВАТЬ УДУШЬЕ ИЛИ СЕРЬЕЗНУЮ ТРАВМУ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ

ИЗДЕЛИЕ И ДОСТА

ИЗДЕЛИЕ И ДОСТА

ИЗДЕЛИЕ И ДОСТА

ИЗДЕЛИЕ И ДОСТА

ИЗДЕЛИЕ И ДОСТА

ИЗДЕЛИЕ И ДОСТА

17153

17153

17153

- НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К РАЗЪЕМУ ПИТАНИЯ ПОДОГРЕВАЕМОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ОБОЗНАЧЕННОМУ ПОЗ. 7 НА РИСУНКЕ 2.2 НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- НЕ ОТКРЫВАЙТЕ КОРПУС ИЗДЕЛИЯ. ВНУТРИ НЕТ ДЕТАЛЕЙ, ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОТБЕЛИВАТЕЛИ, ХЛОР, СПИРТ ИЛИ РАСТВОРЫ НА ОСНОВЕ АРОМАТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, УВЛАЖНЯЮЩИЕ ИЛИ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ МЫЛА ИЛИ АРОМАТИЧЕСКИЕ МАСЛА ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ, ПОДОГРЕВАЕМОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ ИЛИ ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЙ. ДАННЫЕ ВЕЩЕСТВА МОГУТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ И СОКРАТИТЬ СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ.

- НЕ НАПОЛНЯЙТЕ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ВОДЫ НИЧЕМ, КРОМЕ ЧИСТОЙ ВОДЫ.

- НЕПРАВИЛЬНАЯ НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНЫМ ПОКАЗАНИЯМ ДАВЛЕНИЯ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СИСТЕМА ПРАВИЛЬНО НАСТРОЕНА.

- СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ, НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ УСТРОЙСТВО ТАМ, ГДЕ ОНО МОЖЕТ ПОМЕШАТЬ ИЛИ ГДЕ КТО-ТО МОЖЕТ СПОТКНУТЬСЯ О СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ.

- УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОБЛАСТЬ ВОКРУГ ИЗДЕЛИЯ СУХАЯ И ЧИСТАЯ, НА НЕЙ НЕТ ПОСТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ОДЕЖДЫ ИЛИ ДРУГИХ ПРЕДМЕТОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ЗАБЛОКИРОВАТЬ ВЕНТИЛЯЦИОННОЕ ОТВЕРСТИЕ ИЛИ ЗАКРЫТЬ БЛОК ПИТАНИЯ.

- УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ЗАЩИЩЕНО ОТ ВОДЫ, ЕСЛИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НА ОТКРЫТОМ ВОЗДУХЕ.

- ПОМЕСТИТЕ ИЗДЕЛИЕ В ПЕРЕНОСНУЮ СУМКУ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.

- ПОДОГРЕВАЕМЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО С ГИБКИМИ ТРУБКАМИ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, РЕКОМЕНДОВАННЫМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДРУГИХ ГИБКИХ ТРУБОК ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

- НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ВОДЫ, ТАК КАК ВОДА МОЖЕТ ПОПАСТЬ В ИЗДЕЛИЕ И ГИБКУЮ ТРУБКУ.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАКИЕ-ЛИБО ДОБАВКИ (НАПРИМЕР, АРОМАТИЧЕСКИЕ МАСЛА И ДУХИ). ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СНИЖЕНИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

ПОДОГРЕВАЕМОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ И/ИЛИ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ВОДЫ.

- БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ПОДОГРЕВАЕМЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ, ВОДА/РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ВОДЫ МОЖЕТ БЫТЬ ГОРЯЧИМ. ОСТАВЬТЕ ПОДОГРЕВАЕМЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ НА 10 МИНУТ ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ПОСЛЕ ЛЮБОЙ ОПЕРАЦИИ. ПОДОГРЕВАЕМЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ СЛЕДУЕТ ПОДКЛЮЧАТЬ ИЛИ ОТКЛЮЧАТЬ ТОЛЬКО ТОГДА, КОГДА РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ВОДЫ ПУСТ.

- ПЕРЕД ТРАНСПОРТИРОВКОЙ ПОДОГРЕВАЕМОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ВОДЫ ПУСТ.

- НЕ ЭКСПЛУАТИРУЙТЕ ПОДОГРЕВАЕМЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ В САМОЛЕТЕ, ТАК КАК ВОДА МОЖЕТ ПОПАСТЬ В ИЗДЕЛИЕ И ГИБКУЮ ТРУБКУ ВО ВРЕМЯ ТУРБУЛЕНТНОСТИ.

- ВСЕГДА РАЗМЕЩАЙТЕ ПОДОГРЕВАЕМЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ НА РОВНОЙ ПОВЕРХНОСТИ НИЖЕ УРОВНЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ЧТОБЫ МАСКА И ГИБКАЯ ТРУБКА НЕ НАПОЛНИЛИСЬ ВОДОЙ.

- НЕ НАКРЫВАЙТЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ЭТО ОТРИЦАТЕЛЬНО СКАЗЫВАЕТСЯ НА РАБОТЕ ОБОРУДОВАНИЯ.

- НЕ РАСПОЛАГАЙТЕ ПРИБОР ПОД ПРЯМЫМИ СОЛНЕЧНЫМИ ЛУЧАМИ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИЗМЕНЕНИЮ ВНЕШНЕГО ВИДА ИЗДЕЛИЯ

- НЕ БЛОКИРУЙТЕ ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ВОЗДУХА, ТЕМ САМЫМ МЕШАЯ ПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ ПРИБОРА.

- ЕСЛИ ПО НЕОСТОРОЖНОСТИ ПРОЛИЛАСЬ КАКАЯ-ЛИБО ЖИДКОСТЬ НА ПОДОГРЕВАЕМЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ ИЛИ ВОЗЛЕ НЕГО, ОТСОЕДИНИТЕ ИЗДЕЛИЕ ОТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РОЗЕТКИ, ОТСОЕДИНИТЕ ПОДОГРЕВАЕМЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ ОТ ИЗДЕЛИЯ И ДАЙТЕ ЕМУ ВЫСОХНУТЬ ПЕРЕД ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

- ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕРЖИТЕ ИЗДЕЛИЕ В ПЕРЕНОСНОЙ СУМКЕ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПОПАДАНИЕ ГРЯЗИ, ПЫЛИ И НАСЕКОМЫХ.

- ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ, ЕСЛИ СИМПТОМЫ АПНОЭ ВО СНЕ ПОВТОРЯЮТСЯ, ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО ВОПРОСЫ ОТНОСИТЕЛЬНО ВАШЕЙ ТЕРАПИИ.

Таблица 3.1 – Символы

Символы	Расшифровка символа
Производство	
	Дата изготовления
	Изготовитель

Продолжение таблицы 3.1

Символы	Расшифровка символа
	Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Инструкция по эксплуатации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
IP22	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
Знаки безопасности	
	ОСТОРОЖНО! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Общий знак предупреждения
	Без прикосновений
	Предупреждение: горячая поверхность
Хранения и транспортирования	
	Вверх товара, указывает правильное вертикальное положение груза
	Осторожно, хрупкий товар
	Беречь от влаги

Инв.№ подл. 117153 Подп. и дата 11.09.20
Взам. инв.№ Инв.№ дубл. Подп. и дата

Имя	Пол	М. п.	Пол	Дата

ТПРВ.941622.001РЭ

Л

Продолжение таблицы 3.1

Символы	Расшифровка символа
	Не катить
	Не допускать воздействия солнечного света
	Ограничение температуры, рядом указывается значение
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Ограничение по давлению, рядом указывается значение
	Ограничение влажности, рядом указывается значение
	Маркировка электрических и электронных приборов, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
Другие	
—	Предыдущий или Вниз
+	Далее или Вверх
OK	Подтвердить
	Кнопка «Вкл/Выкл»
SD	SD-карта
	Вставьте SD-карту таким образом

ИЗМ. № ПОДЛ. 17153
ПОДЛ. И ДАТА 09.11.09.20

Символы	Расшифровка символа
 MAX	Линия максимального уровня воды
 1/2	Линия половины уровня воды
 MIN	Линия минимального уровня воды
	Водозабор
	Не заполнять водой
PRESS	Нажмите кнопку
	Вход и выход воздуха



Рисунок 3.1 Расположение символов на передней части изделия

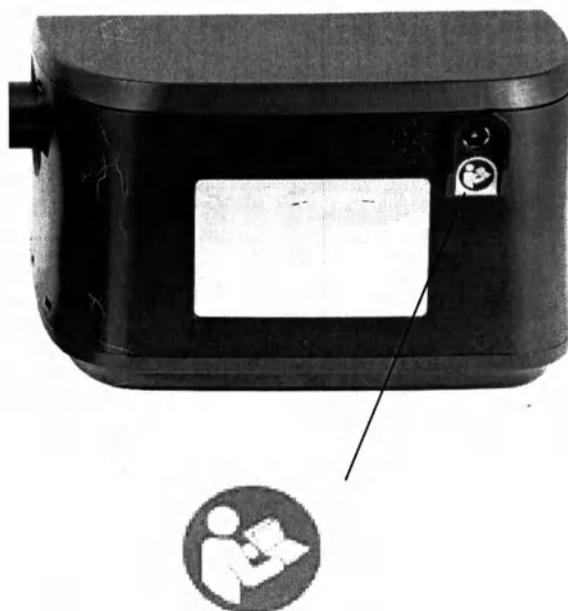


Рисунок 3.2 Расположение символов на задней части изделия

3.2 Термины

Таблица 3.2 – Термины

Термин	Определение
АвтоСИПАП	Автоматическая регулировка давления, чтобы улучшить комфорт пациента на основе мониторинга апноэ и храпа.
СИПАП	Постоянное положительное давление в дыхательных путях.
Автоматическое отключение (Автостоп)	Когда эта функция включена, изделие автоматически прекращает терапию при снятии маски.
Автоматическое включение (Автостарт)	С помощью этой функции изделие автоматически начинает терапию, когда пациент вдыхает воздух через маску.
Время рампы	Функция, которая позволяет повысить комфорт пациента в начале терапии. В течение заданного времени скорость нарастания давления на вдохе увеличивается от начального (минимального) давления до установленного.
Храп	Звук, возникающий в гортани и глотке пациента из-за уменьшения размера дыхательных путей
Апноэ сна	Временное прекращение дыхания во время сна, о чем свидетельствует падение потока воздуха на 10% и более от нормального уровня на время не менее 10 секунд.
Низкая вентиляция	Во время сна дыхательный поток уменьшился более чем на 50% от воздушного потока, и более чем на 4% уменьшается насыщение крови кислородом.
Индекс апноэ	Среднее количество апноэ в час.

ИНВ. № ПОДЛ. 17153
ПОДЛ. И ДАТА 09.09.20

Продолжение таблицы 3.2

Термин	Определение
Индекс гиповентиляции	Среднее количество гипопноэ в час.
Индекс апноэ, гипопноэ	Среднее количество случаев возникновения апноэ и гипопноэ каждый час.
Индекс храпа	Среднее количество звуковых сигналов в час.
Давление Р90	Указывает, что 90% времени выбранного терапевтического периода давление было достаточным для лечения.
Среднее давление обработки	Среднее значение давления при терапии в течение ночи.

Список сокращений в меню изделия приведён в приложении Б.

17153
11.09.20

3.3 Порядок эксплуатации изделия

ВНИМАНИЕ: Изделие должно использоваться только по указанию лечащего врача.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Параметры давления должны определяться для пациента индивидуально, периодически пересматривать параметры настройки терапии для эффективности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Правильное размещение и расположение маски на лице имеет решающее значение для правильной работы этого оборудования.

3.3.1 Размещение изделия

Поместите изделие на твердую плоскую поверхность.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если изделие падало или подверглось неправильному обращению, если корпус поврежден или в него попала вода, отсоедините сетевой кабель и прекратите использование. Обратитесь к представителю производителя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Температура в помещении должна поддерживаться ниже 35 °С, когда пациент использует изделие. Если температура в помещении выше 35 °С, поток воздуха, создаваемый изделием, может нагреваться более 43 °С.

ВНИМАНИЕ: Пожалуйста, отключите питание перед подключением подогреваемого увлажнителя.

3.3.2 Заполнение резервуара для воды

1. Нажмите кнопку разблокировки резервуар для воды и снимите резервуар для воды.

Нажмите на кнопку

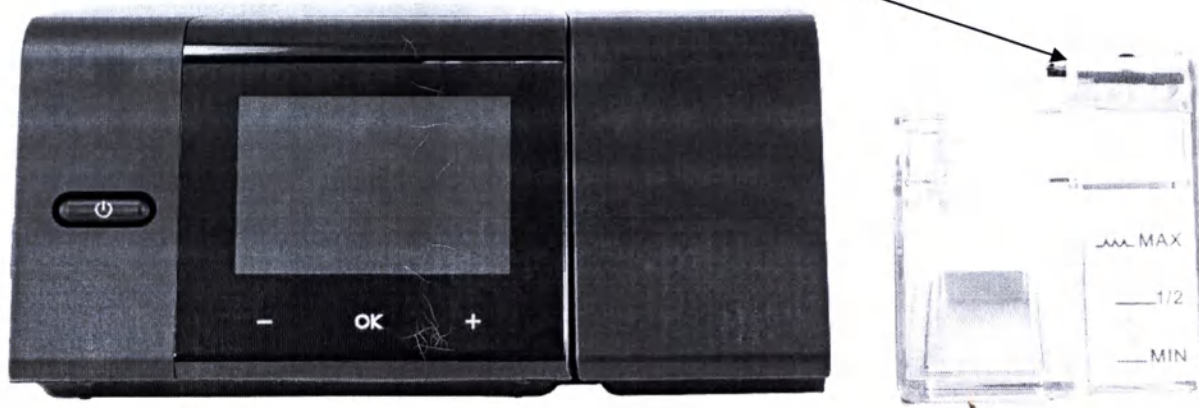


Рисунок 3.3 Снятие резервуара для воды

2. Откройте откидную крышку резервуара для воды.

Откидная крышка

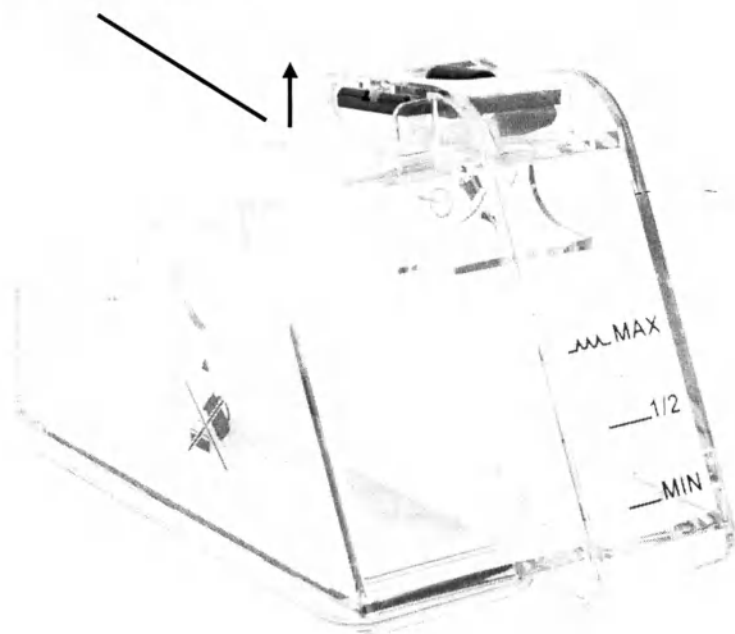


Рисунок 3.4 Открытие откидной крышки

3. Заполните резервуар для воды до отметки максимального уровня воды.

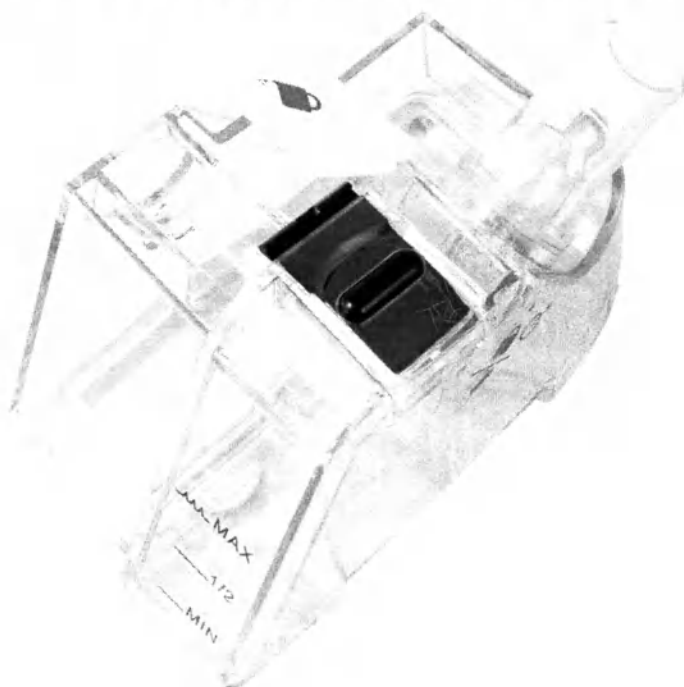


Рисунок 3.5 Заполнение резервуара для воды

4. Закройте откидную крышку и верните резервуар для воды в подогреваемый увлажнитель.

№ 17153
Дата: 11.08.20
Информация: 000 ЦИРМИ

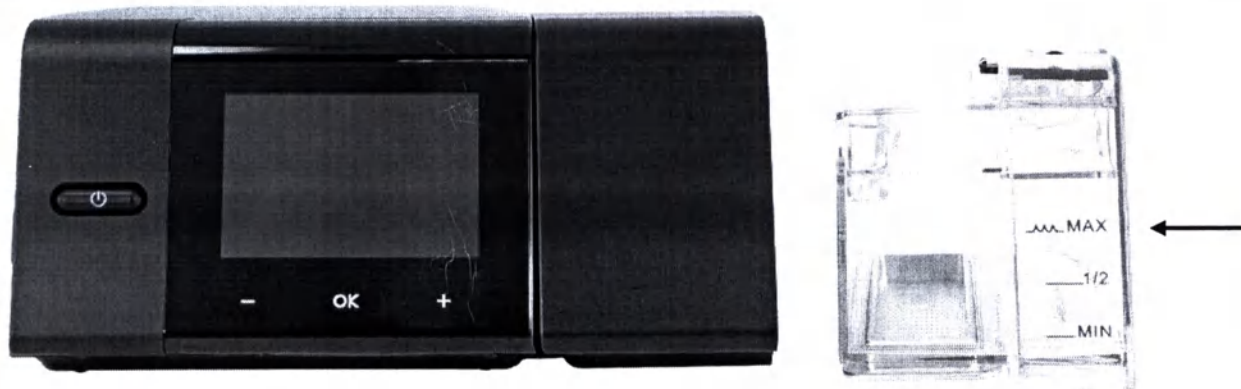


Рисунок 3.6 Установка резервуара для воды

3.3.3 Установка воздушного фильтра и крышки фильтра

Установите воздушный фильтр и крышку фильтра, как показано на рисунке 3.7.



- 1 – Воздушный фильтр
- 2 – Крышка фильтра

Рисунок 3.7 Установка воздушного фильтра и крышки фильтра

Инв. № подл. 17153
Подп. и дата 10.01.11.08.20

Установите крышку фильтра, как показано на рисунке 3.8.



Рисунок 3.8 Изделие с установленным воздушным фильтром

3.3.4 Установка SD-карты

Откройте слот для SD-карты.

Вставьте SD-карту в изделие до щелчка.



Рисунок 3.9 Установка SD-карты

ИНВ. № ПОДЛ. 117153 11.09.20

При этом отображается следующее сообщение:

- Чтение состояния SD-карты:
- Состояние SD-карты не получено:

3.3.5 Подключение системы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед подключением, пожалуйста, убедитесь, что в трубке нет посторонних предметов.

Подсоедините один конец гибкой трубки к выходному отверстию для воздуха изделия. Если изделие используется с подогреваемым увлажнителем, подсоедините один конец трубки к выходу воздуха подогреваемого увлажнителя.

- Подключите другой конец трубки к маске в соответствии с руководством по эксплуатации маски.

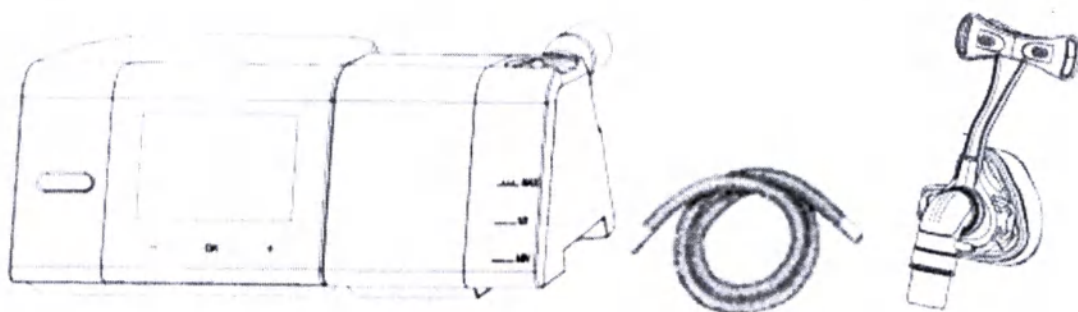


Рисунок 3.10 Соединение изделия с трубкой и маской

Подключение сетевого кабеля:

- Соедините блок питания и разъём подключения питания на задней стороне изделия.
- Подключите сетевой кабель к блоку питания.
- Вставьте вилку сетевого кабеля в розетку.

17153
1000-11.08.20



Рисунок 3.11 Подключение блока питания и сетевого кабеля

Включите питание, на дисплее отобразится интерфейс ожидания.

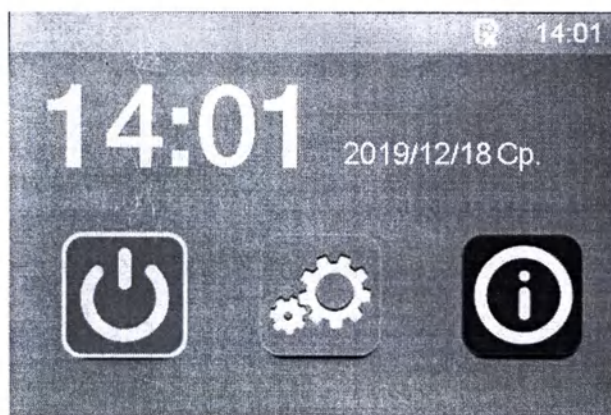


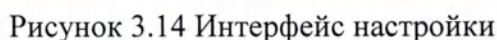
Рисунок 3.12 Интерфейс ожидания

3.3.6 Начало лечения

- Остановка лечения: когда изделие работает, нажмите кнопку «Вкл/Выкл», чтобы остановить изделие и вернуться в режим ожидания.
- Время ramпы: время ramпы можно регулировать от 0 до 60 минут. Время ramпы - это период, в течение которого давление увеличивается от начального давления до установленного давления в режиме СИПАП или минимального давления в режиме АвтоСИПАП. Время ramпы доступно в режимах АвтоСИПАП и СИПАП.
- Автостарт и Автостоп: если установлено значение Автостарт, изделие будет срабатывать, когда пациент использует маску. При снятии маски изделие автоматически выключится.
- СДВ (сброс давления на выдохе): функция при активации которой, пользователь может сделать терапию более комфортной. Изделие будет выдавать положительное давление в дыхательных путях в конце выдоха в соответствии с предписанной настройкой (уровень Выкл/1/2/3/4/5/6/7/Пациент).



3.4.1 Настройки пользователя



Есть три иконки настройки касания:

- **Пред.**: коснитесь его, чтобы перейти в предыдущий интерфейс;
- **След.**: коснитесь его, чтобы перейти на следующий интерфейс;

- : «Возврат к предыдущему интерфейсу» или «к резервному интерфейсу».

Уровень увлажнения: влажность вдыхаемого воздуха можно регулировать от 0 до 5 уровней, где температура нагрева нагревательной пластины будет равна комнатной при уровнях 0 и 40, 50, 60, 70, 80 °C соответственно для уровней 1-5. Пользователь может установить влажность через интерфейс пользователя. Нажмите кнопку «+» или «-» в интерфейсе терапии, вы можете быстро настроить уровень увлажнения.

Время ramпы: Диапазон установки скорости нарастания давления на вдохе «Время ramпы» составляет от 0 до 60 минут. Значение по умолчанию составляет 30 минут.

Автостарт: Функция автоматического включения «Автостарт» может быть установлена в положение «Вкл.» или «Выкл.». Состояние по умолчанию – включено.

Автостоп: Функция автоматического выключения «Автостоп» может быть установлена в положение «Вкл.» или «Выкл.». Состояние по умолчанию – выключено.

Будильник:

В строке «Будильник» интерфейса «Настройки» прикоснитесь к значку  и нажмите «ОК», в системе появится интерфейс часов оповещения. Можно установить до 3 вариантов оповещения. Нажмите одну из трёх строк оповещений, система отобразит интерфейс настройки часов оповещения. «Надпись», «Вкл/Выкл», «Повторение», «Час», «Минута», всего 5 опций в интерфейсе настройки оповещения можно выбрать с помощью кнопок «+», «-» и проверить кнопкой «ОК». Когда все три предупреждения выключены, значок  не появляется.

Надпись: можно задавать «Будильник», «Вставайте», «Засыпайте», «пиплюля». Опция по умолчанию – «Будильник».

Вкл/Выкл: состояние «Вкл/Выкл» можно установить между «Вкл» и «Выкл.». Состояние по умолчанию – «Выкл.».

Повторение: «Каждый день»/«Один раз». Опция по умолчанию – «Каждый день».

Час: час можно настроить от 0 до 23. Значение по умолчанию - 8.

Минута: Минуту можно настроить от 0 до 59. Значение по умолчанию - 0.

18153
11.08.20

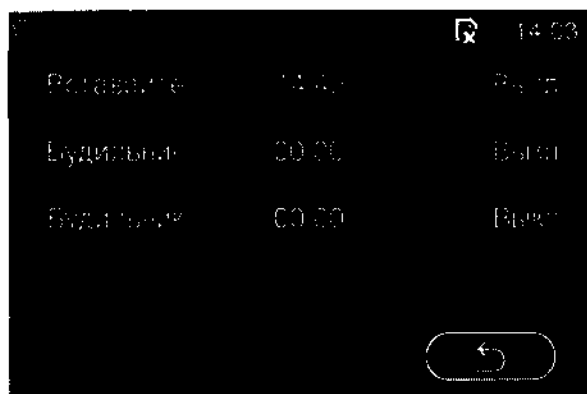


Рисунок 3.15 Интерфейс будильника

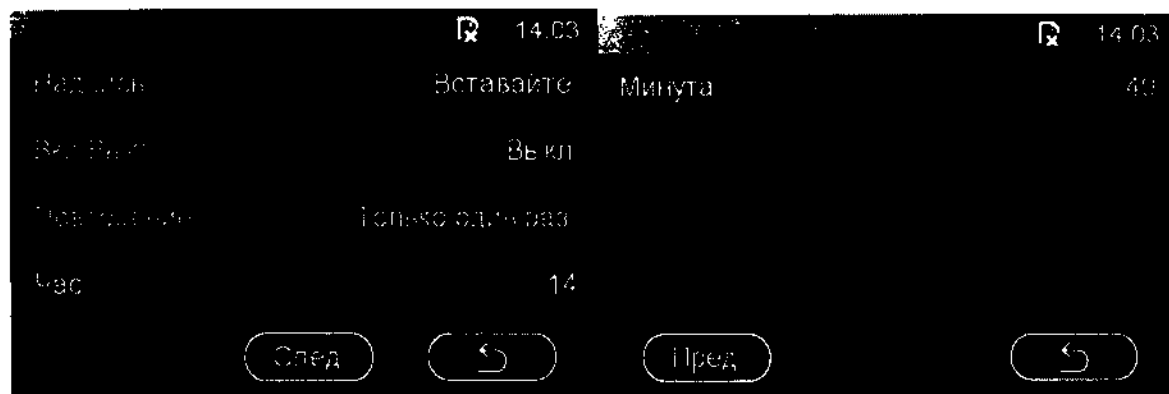


Рисунок 3.16 Интерфейс настройки часов оповещения

Фильтр:

В строке «Фильтр» прикоснитесь к значку  и нажмите «ОК» в интерфейсе настройки, система отобразит три установки настройки фильтра: «Период фильтра», «Замена фильтра», «Фильтр заменен».

Период фильтра: рекомендуемый производителем, составляет 480 часов.

Замена фильтра: можно установить срок службы фильтра, от одного до шести месяцев.

Фильтр заменен: можно обновить период использования фильтра.

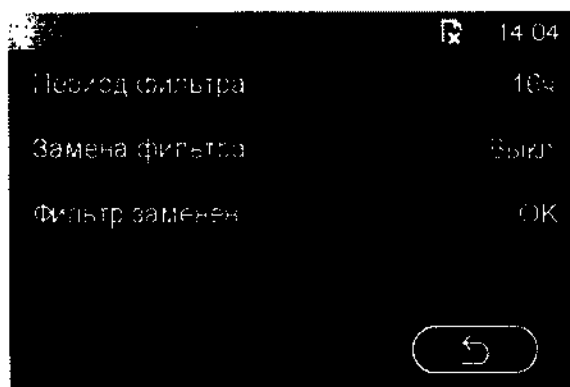


Рисунок 3.17 Интерфейс фильтра

179153 Шер-Н.О.Э

Маска:

В строке «Маска» прикоснитесь к значку **>>** и нажмите «ОК», система отобразит начало тестирования маски.

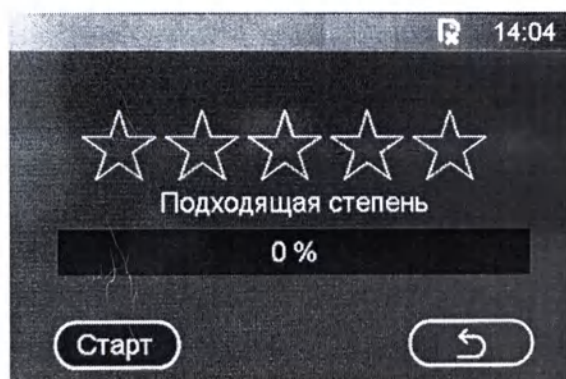


Рисунок 3.18 Интерфейс маски

Коснитесь значка **Старт**, чтобы войти в интерфейс тестирования. После успешного прохождения теста отображается сообщение «Успешная адаптация маски!».

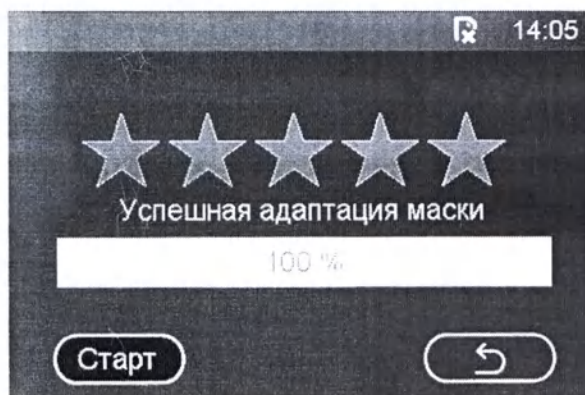


Рисунок 3.19 Интерфейс успешной адаптации маски

Если тест не пройден, отобразится интерфейс «Адаптация маски не удалась!».

После настройки маски вы можете снова нажать «Старт» для повторного тестирования.

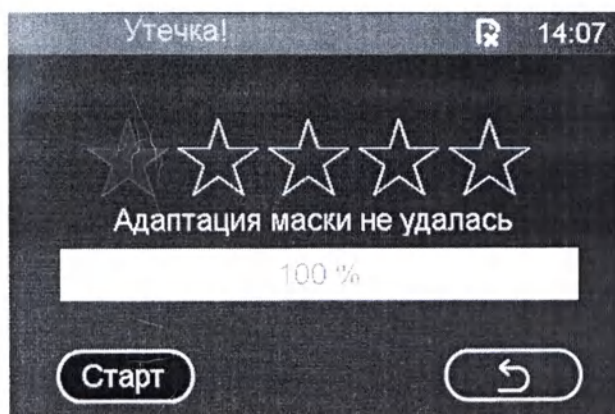


Рисунок 3.20 Интерфейс «Адаптация маски не удалась»

117153 000-11.09.20

Об изделии:

В строке «Об изделии» прикоснитесь к значку  и нажмите «ОК», система отобразит информационный интерфейс изделия. Можно увидеть серийный номер и версию программного обеспечения.

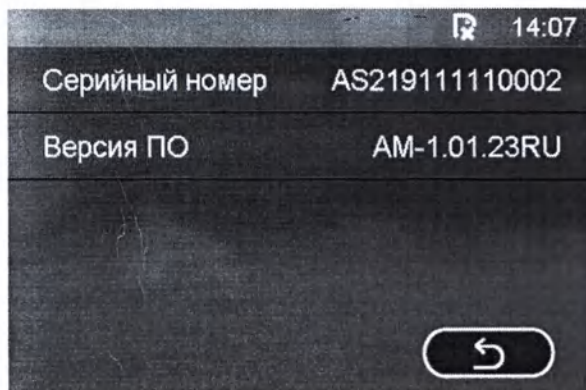


Рисунок 3.21 Информационный интерфейс изделия

Дополнительные настройки:

В строке «Доп.настройки» прикоснитесь к значку  и нажмите «ОК», система отобразит дополнительный интерфейс настройки. Можно выбрать 10 опций с помощью кнопки «+», «-» и проверить кнопкой «ОК».

Язык: могут быть установлены два вида языка – английский, русский. Язык по умолчанию – русский.

Тестирование маски:

Прикоснитесь к значку  «Тест маски» в интерфейсе настройки «Доп.настройки», система отобразит интерфейс тестирования маски.

Каждый раз, когда используется новая маска, изготовленная другой компанией, вы должны пройти тестирование маски, чтобы убедиться, что маска не пропускает воздух.

- Во-первых, накрыть маску рукой, чтобы не было утечки.
- Во-вторых, коснитесь значка  или нажмите кнопку «ОК», чтобы начать тестирование.
- Наконец, после завершения теста появится всплывающая подсказка, затем коснитесь значка , чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.

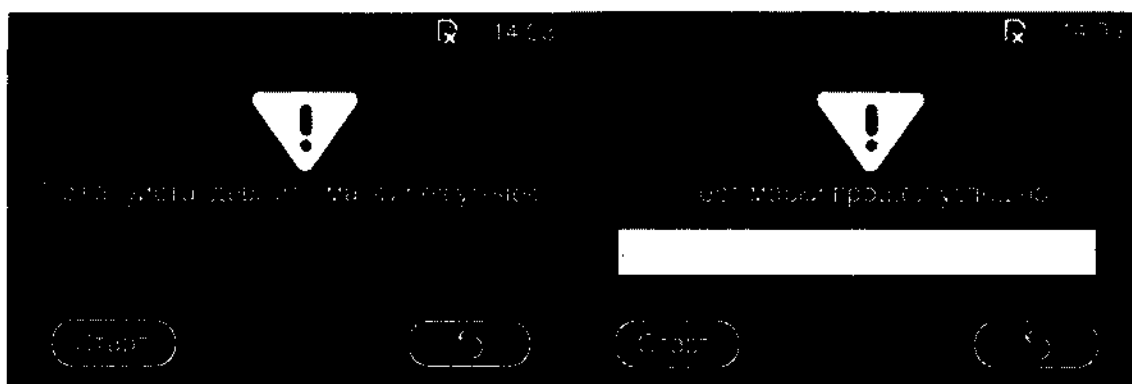


Рисунок 3.22 Интерфейс тестирования маски

Подсветка: состояние подсветки может быть установлено между «Авто» и «постоянно». Состояние по умолчанию – «Авто». При выборе «Авто» подсветка будет отключена, если в течение 3 минут не будет нажатия кнопок в интерфейсе режима ожидания или 30 секунд в интерфейсе терапии.

Единица давления: Единица давления может быть выбрана между см водного столба (смH₂O) и гПа. Установка по умолчанию – гПа.

Формат времени: формат времени может быть установлен между 12 часами или 24 часами.

Формат времени по умолчанию - 24 часа.

Могут быть установлены: год, месяц, день, час, минута, секунда.

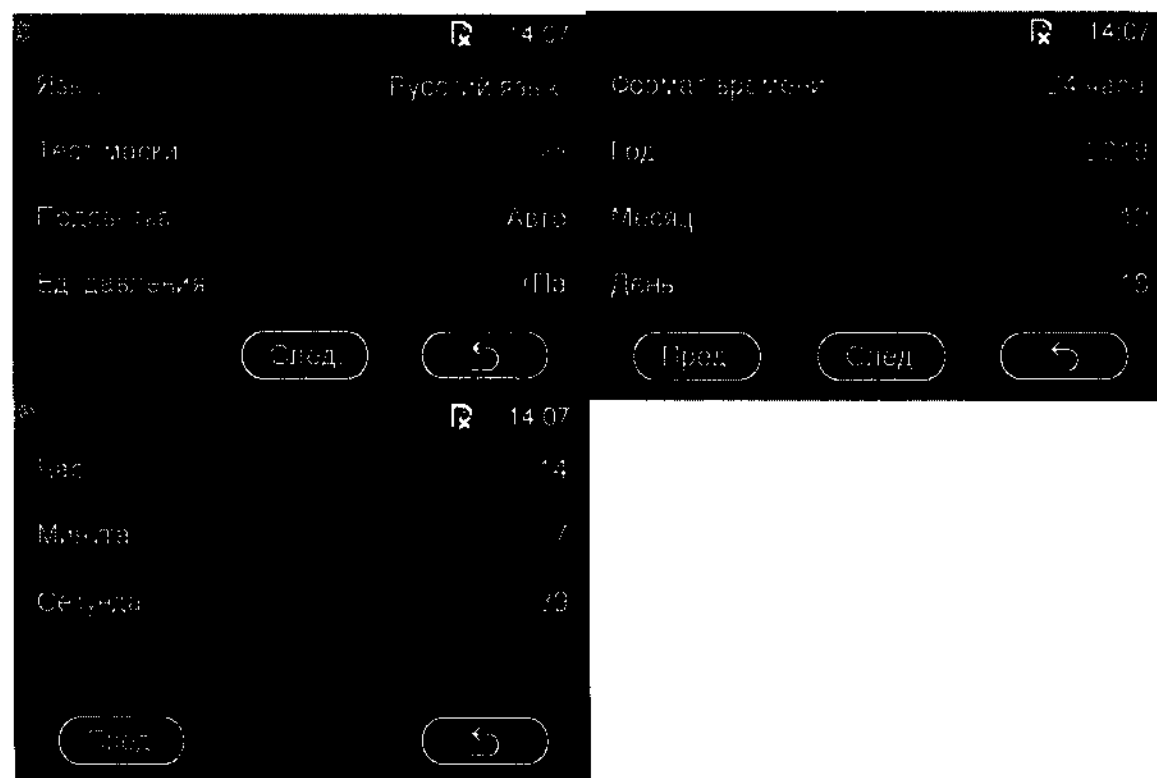


Рисунок 3.23 Интерфейс дополнительных настроек

14153 0001-11.08.20

3.4.2 Настройки врача

Вход в интерфейс для настроек: в режиме ожидания нажмите обе кнопки «+» и «-» и удерживайте в течение трех секунд. Вид интерфейса показан ниже.

Настройки параметров

В интерфейсе настроек нажмите кнопки «+» и «-» для переключения между различными параметрами интерфейса, нажмите кнопку «ОК», чтобы выбрать параметр. Либо вы можете выбрать опцию или настройку, непосредственно коснувшись интерфейса в соответствующей области. Интерфейс будет показывать только несколько строк одновременно. Вы можете переключаться между страницами, чтобы показать больше опций или настроек, нажав «Предыдущий» и «След.».

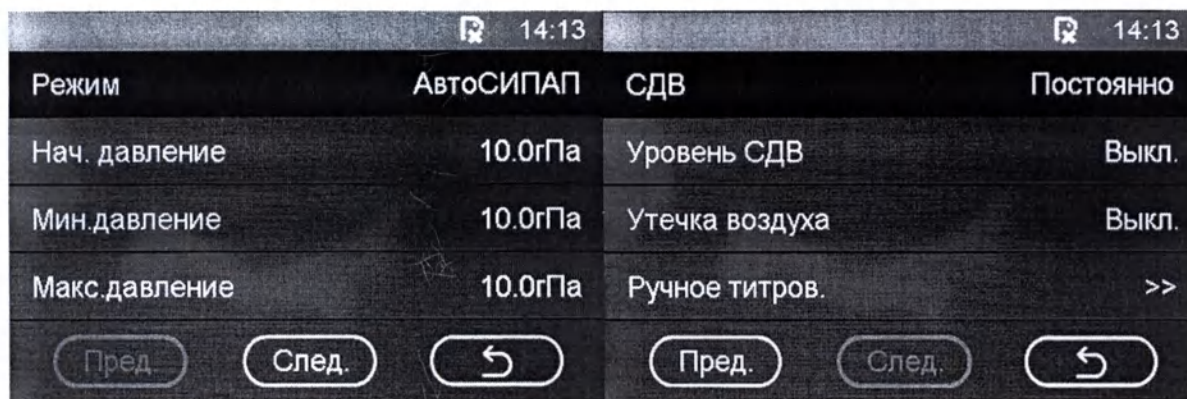


Рисунок 3.24 Интерфейс настройки

Доступные параметры и настройки показаны в таблице ниже:

Таблица 3.3

Параметры	Значение
Режим	СИПАП/ АвтоСИПАП
Начальное давление	4-20 гПа или 4-20 смH2O
Минимальное давление*	4-20 гПа или 4-20 смH2O
Максимальное давление*	4-20 гПа или 4-20 смH2O
Установленное давление*	4-20 гПа или 4-20 смH2O
СДВ	Постоянно/Только рампа
Уровень СДВ	Выкл/1/2/3/4/5/6/7/ пациент
Утечка воздуха	Вкл/Выкл
Ручное титрование	>>**

Примечание: * – Минимальное давление («Мин. Давление») и максимальное давление («Макс. Давление») выбираются только в режиме «АвтоСИПАП». В режиме «СИПАП» из заменяет установленное давление («Уст. давление»).

Ручное титрование:

В интерфейсе ручного титрования нажмите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы начать терапию. Вы можете выбрать «Установ.», чтобы персонализировать параметры, и «сведения», чтобы просмотреть информацию о терапии.



Рисунок 3.25 Интерфейс ручного титрования

Вход в служебный интерфейс: в терапевтическом интерфейсе нажмите обе кнопки «+» и «-» и удерживайте в течение трех секунд. Интерфейс показан ниже:

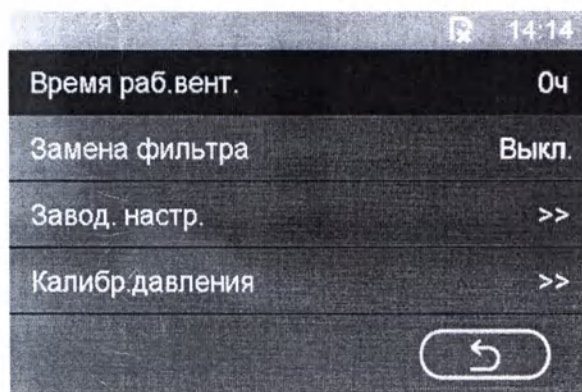


Рисунок 3.26 Служебный интерфейс.

В служебном интерфейсе нажмите кнопки «+» или «-», чтобы переключаться между параметрами интерфейса, нажмите кнопку «ОК», чтобы выбрать параметр, так же можно нажать на необходимую функцию в соответствующей области экрана.

Доступные параметры и настройки показаны в таблице ниже:

Таблица 3.4

Опция/Настройка	Значение
Время раб.вент.	---*
Период фильтра	Один месяц/Два месяца/Три месяца/Шесть мес-в
Заводские настройки	>>**
Калибровка давления	>>**

Примечание - Время работы вентилятора показано здесь и не может быть изменено пользователями.

Сброс заводских настроек: все настройки вернутся к значениям по умолчанию в исходном состоянии.

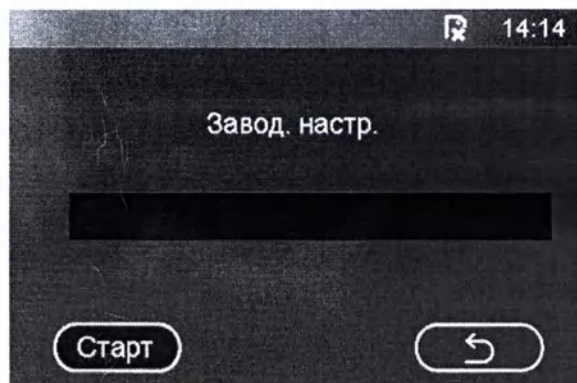


Рисунок 3.27 Интерфейс сброса к заводским настройкам

Калибровка давления: При необходимости калибровки подключите к изделию гибкую трубку, воздушную заслонку и манометр типа Testo 512. Для начала калибровки нажмите «Старт». Нажмите «+» или «-» для увеличения и уменьшения давления, контролируя значение манометром. Нажмите «Стоп», чтобы завершить калибровку.

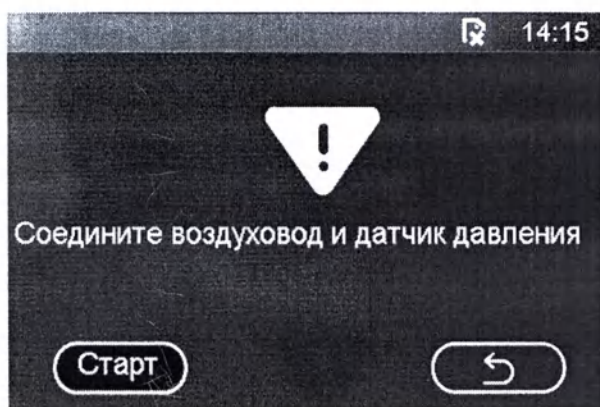


Рисунок 3.28 Интерфейс калибровки давления

3.4.3 Навигация в информационном меню

Нажмите информационный значок  в интерфейсе режима ожидания, нажмите кнопку «ОК», чтобы подтвердить и ввести информационный интерфейс. Вы можете изменить только период и просмотреть данные за последний год.

117153
11.09.20

Вся информация не может быть изменена и может быть просмотрена только в информационном интерфейсе.

: **Предыдущий период** - коснувшись, вы можете выбрать предыдущий период.

: **Следующий период** - коснувшись, вы можете выбрать следующий период.

Период: Прошлой ночью, Одна неделя, Один месяц, Два месяца, Три месяца, Шесть месяцев, Один год. Всего можно выбрать 6 периодов в информационном интерфейсе, коснувшись значка  или значка  или нажав кнопки «+», «-» и «ОК».

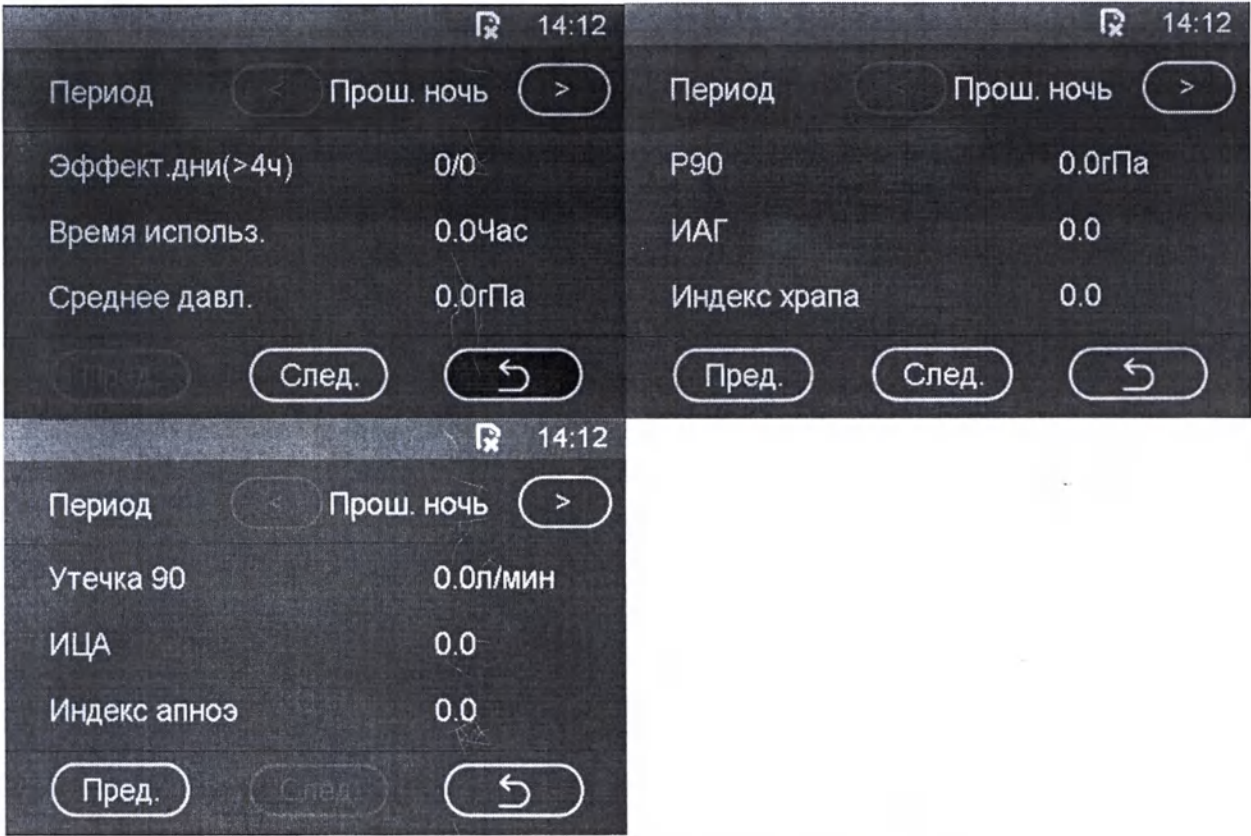


Рисунок 3.29 Информационный интерфейс

17153
Вер. 19.09.20

4 Техническое обслуживание и текущий ремонт

4.1 Очистка и дезинфекция

- Регулярная очистка изделия и его принадлежностей очень важна для профилактики респираторных инфекций.

- Во избежание поражения электрическим током убедитесь, что он отключен от источника питания. Отсоедините все сетевые кабели.

- Используйте моющую жидкость, которая не токсична и не вызывает аллергию.

- Следуйте инструкциям производителя по очистке маски и гибкой трубки, и определению частоты очистки.

- Перед очисткой проверьте, чтобы изделие было отсоединено от источника питания, сетевой кабель был отсоединен, а резервуар для воды в подогреваемом увлажнителе остыл. Убедитесь, что пластина подогреваемого увлажнителя остыла до комнатной температуры, чтобы не обжечься.

- Не выполняйте никаких работ по техническому обслуживанию во время работы изделия.

- Наружные поверхности изделия следует дезинфицировать путём протирки мягкой тканью, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или 1 % раствором хлорамина.

- После попадания жидкости на изделие убедитесь, что он работает в нормальном режиме. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.

- Запрещается мочить изделие водой.

- Изделие не классифицировано как стерильное или стерилизуемое изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ОЧИСТКУ ИЛИ ДЕЗИНФЕКЦИЮ ПРОВОДИТЕ ТОЛЬКО ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ ИЗДЕЛИИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Перегрев материалов может привести к преждевременной усталости этих материалов.

- Не используйте растворы, содержащие хлорированную известь, хлор или ароматические вещества для очистки изделия и его аксессуаров. Жидкое мыло, содержащее увлажняющий агент или противомикробные препараты, также не следует использовать. Эти растворы могут сократить срок службы изделия и принадлежностей.

- Не сушите изделие и принадлежности в сушильных шкафах при температуре выше 80 ° C. Высокие температуры могут сократить срок службы изделия и принадлежностей.

17153
40001-11.08.20

- Не погружайте изделие в жидкости.

4.1.1 Частота очистки

Регулярная очистка изделия и принадлежностей очень важны для предотвращения респираторной инфекции, но их нужно чистить после разборки:

- Маска и гибкая трубка должны быть очищены; по крайней мере, при норме один раз каждые две недели.
- Корпус изделия и подогреваемый увлажнитель очищаются один раз в неделю.
- Резервуар для воды рекомендуется очищать раз в 2-3 недели.

4.1.2 Очистка маски и головного убора

Подробнее см. Инструкции по очистке маски в руководстве по эксплуатации.

4.1.3 Очистка резервуара для воды подогреваемого увлажнителя

Нажмите кнопку разблокировки резервуара для воды и снимите резервуар для воды.

Кнопка блокировки резервуара для воды

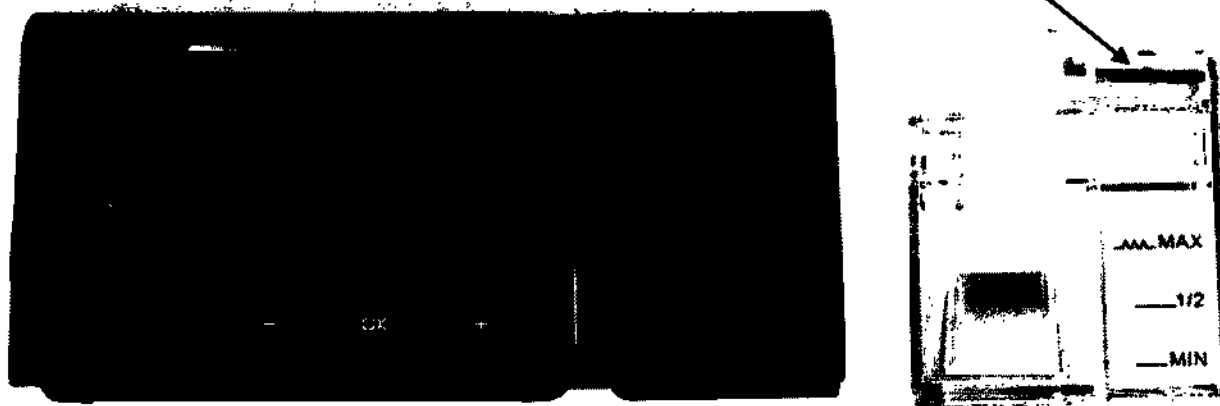
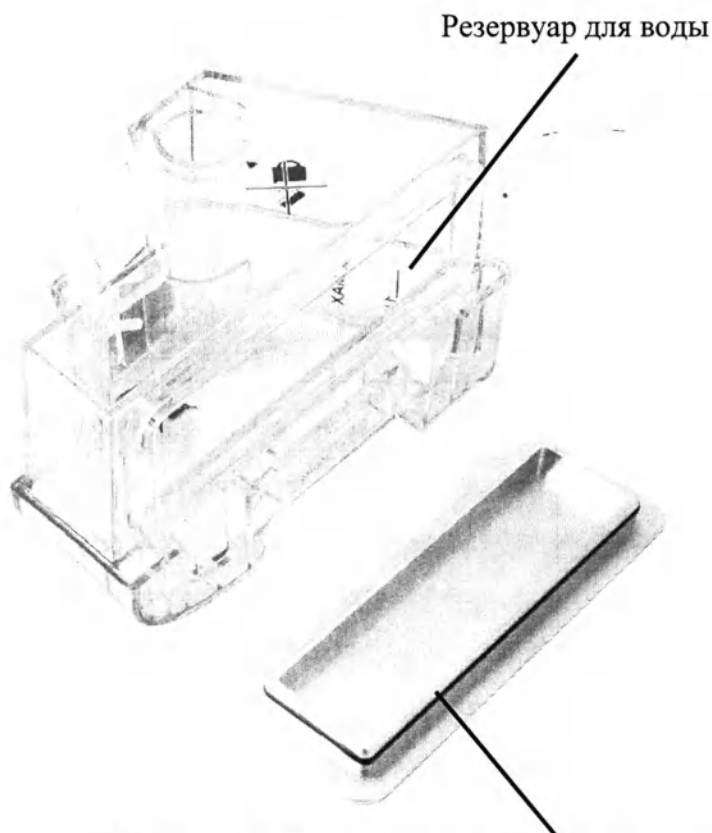


Рисунок 4.1 Снятие резервуара для воды

- Снимите нагревательную пластину с резервуара для воды.
- Очистите резервуар для воды и нагревательную пластину в теплой воде с использованием мягкого моющего средства. Не мойте в посудомоечной или стиральной машине. Тщательно ополосните ее в чистой воде.
- После очистки протрите поверхность резервуара для воды и нагревательную пластину насухо мягкой тканью или высушите на воздухе в прохладном, хорошо проветриваемом

117153 000-1109.00

помещении и избегайте попадания прямых солнечных лучей. Проверьте, полностью ли поверхность сухая, перед повторным использованием.



Нагревательная пластина для резервуара с водой

Рисунок 4.2 Резервуар для воды и нагревательная пластина

4.1.4 Замена воздушного фильтра

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: Во избежание материального ущерба не оставляйте запасной воздушный фильтр под прямым солнечным светом, во влажной среде или при температуре ниже 0 °C. Воздушный фильтр следует заменять каждые 3 месяца (его можно заменять чаще в зависимости от фактических санитарных условий).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эксплуатация изделия с грязным воздушным фильтром может помешать его нормальной работе и может привести к повреждению изделия.

ВНИМАНИЕ: При работе изделия в условиях повышенной влажности следите за состоянием фильтра, так как увлажнение фильтра может привести к дополнительному сопротивлению на входе изделия.

17153 Сер - 11.09.20

Примечание – Воздушный фильтр задерживает частицы размером более 10 мкм. Для замены фильтра смотрите раздел 3.3.3.

4.1.5 Очистка изделия

Протрите поверхность изделия мягкой, слегка влажной тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изделие можно использовать только после высыхания корпуса, чтобы влага не попала в изделие.

4.1.6 Очистка гибкой трубки

- Снимите гибкую трубку с изделия и маску перед очисткой.
- Очистите гибкую трубку в теплой воде, которая содержит мягкую моющую жидкость, а затем тщательно промойте ее в чистой воде.
- После очистки высушите гибкую трубку на воздухе в прохладном, хорошо проветриваемом помещении и избегайте попадания прямых солнечных лучей. Требуется приблизительно 30 минут, чтобы полностью высушить гибкую трубку на воздухе. Проверьте, полностью ли высохла гибкая трубка, перед повторным использованием.
- Мы рекомендуем чистить гибкую трубку один раз каждые две недели в процессе ежедневного использования. При необходимости чистку необходимо проводить чаще.

4.1.7 Дезинфекция

Если вы строго следовали приведенным выше инструкциям по очистке, вам не нужно дезинфицировать изделие и/или подогреваемый увлажнитель. Если изделие загрязнено или используется в клинических испытаниях, вы можете приобрести дезинфицирующие средства у фармацевта для дезинфекции резервуаров для воды.

Дезинфекция увлажнителя резервуара для воды:

- Очистите резервуар для воды в теплой воде с нейтральными дезинфицирующими средствами, а затем тщательно промойте его в чистой воде.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: Дезинфицирующие средства могут повредить материалы и сократить срок службы изделия и принадлежностей. Попробуйте выбрать подходящее дезинфицирующее средство и следуйте инструкциям и рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

17153 0000-11.09.20

ВНИМАНИЕ: После дезинфекции, проверьте изделие и принадлежности на наличие признаков повреждения. Замените поврежденную часть изделия или принадлежности при обнаружении любых дефектов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** После дезинфекции тщательно протрите все части изделия и принадлежности чистой водой, особенно принадлежности, находящиеся в тесном контакте с пациентом, такие как маска и гибкая трубка, чтобы остатки дезинфицирующего средства не вызвали аллергию.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Изделие не должно проходить обслуживание во время его использования пациентом.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Стерилизация данного изделия и его компонентов, кроме рекомендованных, не допускается.

4.2 Путешествие с изделием

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: Перед упаковкой изделия вылейте воду из резервуара для воды в подогреваемом увлажнителе, чтобы предотвратить попадание оставшейся воды в изделие.

- Используйте сумку для переноски производителя, что взять с собой изделие с принадлежностями. Изделие работает от сети переменного тока напряжением 100-240 В частотой 50/60 Гц и подходит для использования в любой стране мира.

- Не забудьте взять с собой дополнительный воздушный фильтр и документы (заполненные и подписанные вашим врачом) об этом изделии.

17153 0000-11.09.20

5 Устранение неисправностей

В таблице ниже перечислены распространенные проблемы, которые могут возникнуть при эксплуатации изделия, и возможные решения этих проблем. Если ни одно из корректирующих действий не решит проблему, обратитесь к представителю производителя.

5.1 Распространенные проблемы у пациентов и соответствующие решения

Таблица 5.1

Проблема	Возможная причина	Решение
Сухой, холодный насморк и заложенный нос.	Нос реагирует на воздушный поток и холод.	Из-за быстрого воздушного потока воздух становится холодным, что приводит к раздражению слизистой оболочки носа и последующей сухости и отекам. Увеличьте настройку влажности увлажнителя. Обратитесь к врачу и продолжайте лечение, если только врач не предложит обратное.
Сухость во рту и горле	Возможно, потому что пациент спит	Используйте ремень для подбора, чтобы предотвратить открытие рта. Дополнительный поток воздуха выходит через рот, что приводит к сухости носа и горла. Против открытия рта во время сна можно использовать маску для лица. Свяжитесь со своим врачом для выяснения деталей лечения.
Вода в маске	Когда используется подогреваемый увлажнитель, увлажненный воздух имеет тенденцию конденсироваться в холодной гибкой трубке и маске, если температура в помещении низкая.	Отключите настройку влажности или поднимите комнатную температуру. Поместите гибкую трубку под одеяло или используйте крышку гибкой трубки. Свободно повесьте гибкую трубку, нижняя часть должна быть ниже головы пациента.
Воздух, поступающий из изделия ненормально горячий.	Вентиляционное отверстие изделия может быть частично заблокировано, что приводит к недостаточному потоку воздуха в изделие.	Замените воздушный фильтр и очистите вентиляционное отверстие. Поместите изделие в месте, где воздух свободно течет, и убедитесь, что он находится на расстоянии не менее 20 сантиметров от стены, занавеса или других предметов.
Изделие слишком шумное.	Гибкая трубка не подключена правильно.	Подключите гибкую трубку правильно.

17153 2000-11.09.20

5.2 Общие проблемы в изделии и соответствующие решения

Таблица 5.2

Проблема	Возможная причина	Решение
Изделие не работает, когда включено.	Включена функция автоматического включения/автоматического отключения.	Сделайте несколько глубоких вдохов с маской, и изделие запустится автоматически.
	Питание подключено неправильно.	Убедитесь, что сетевой кабель, блок питания и изделие подключены правильно.
	В питающей сети нет напряжения.	Проверьте, нет ли отключения питания, включив свет или другие средства. Если вы уверены, что предохранитель в изделии неисправен, обратитесь к представителю производителя для ремонта.
	Другая причина.	Свяжитесь с представителем производителя.
Изделие создает очень низкое давления.	Отверстие для входа воздуха изделия может быть заблокировано.	Замените воздушный фильтр и очистите входное отверстие.
	Настройки давления были случайно изменены.	Изменить настройки давления согласно рекомендациям врача.
	Когда включена функция постепенного нарастания давления на вдохе («Время ramпы» отлично от 0), требуется некоторое время, чтобы давление повысилось от начального значения до установленного. Это нормальная работа изделия.	При необходимости отключите функцию постепенного нарастания давления на вдохе или уменьшите значение «Время ramпы».

17153 1009-1009.40

5.3 Информация о предупреждении

Таблица 5.3

Сигнал тревоги	Аварийные ситуации	Замечания
Отсутствует	Отключение системы питания при работе	Аномальная потеря питания оборудования
Перест. SD-карту!	SD-карта считывает и записывает неверные данные	Ошибка чтения и записи SD-карты
SD-карта заполнена!	Данные на SD-карте заполнены	На SD-карте нет места для хранения.
Замените фильтр!	Слишком долгое использование фильтра.	Время использования фильтра превышает установленное. Необходимо его замена.
Сбросить время!	Время и дата изделия не были установлены.	Необходимо установить дату и время.
Утечка!	Появляется утечка оборудования, и в рабочем состоянии происходит большая утечка.	Большая утечка при работе изделия. Необходима замена испорченной маски/ гибкой трубки.

17153
14.08.20

ТПРВ.941622.001РЭ

Лист

45

6 Хранение и транспортирование

6.1 Изделия могут храниться и не эксплуатироваться в течение 2-х лет с момента изготовления. По истечении этого срока изделие должно быть сдано в сервисную службу производителя на обслуживание.

6.2 При хранении и транспортировании изделия не допускается устанавливать на коробку с изделием какие-либо вещи весом более 8 кг.

6.3 Допускается транспортирование любым видом транспорта. В случае, если транспорт не может обеспечить допустимые условия транспортирования, необходимо перевозить изделие в герметизированных отапливаемых контейнерах.

6.4 При транспортировании изделия не допускается ронять, кидать и механически воздействовать на упаковку, а также нарушать целостность упаковки изделия.

6.5 Для транспортировки изделия в переносной сумке, необходимо предварительно разобрать изделие на составные части: изделие, подогреваемый увлажнитель, маска, гибкая трубка, сетевой кабель, блок питания, SD-карта. Сложить составные части в переносную сумку, согласно схематическим изображениям отделов, как показано на рисунке ниже.



Рисунок 6.1 Расположение составных частей в переносной сумке.

- | | |
|------------------------------------|--------------------|
| 1 – Изделие; | 4 – Маска; |
| 2 – Подогреваемый увлажнитель; | 5 – гибкая трубка. |
| 3 – Блок питания и сетевой кабель; | |

17153 000-11.09.20

7 Гарантии изготовителя (поставщика)

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.21-001-07525645-2020 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных ТУ.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня покупки.

7.2 Предприятие-изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранить дефекты или заменить вышедшие из строя отдельные сборочные единицы или изделие, если необходимость устранения дефектов или замены сборочных единиц или изделия возникла не по вине потребителя.

Предприятие-изготовитель несёт ответственность за скрытые дефекты изделия независимо от гарантийного срока.

Срок службы изделия и принадлежностей:

Изделие: 5 лет;

Резервуар для воды: 2,5 года;

Гибкая трубка и маска: 6 месяцев.

Производитель гарантирует, что изделие не будет иметь дефектов материалов и изготовления с даты покупки в течение периода, указанного ниже.

Таблица 7.1

Наименование	Гарантийный срок
Изделие	2 года
Подогреваемый увлажнитель	2 года
Резервуар для воды	90 дней
Маска	90 дней
Гибкая трубка	90 дней
SD-карта	1 год
Блок питания и сетевой кабель	1 год

17153 01.11.2020

8 Утилизация

8.1 По истечении срока службы изделие подлежит утилизации в установленном порядке.

8.2 Утилизация должна осуществляться согласно утвержденной в лечебно-профилактическом учреждении системе обращения отходов различных классов опасности, в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

При домашнем использовании изделие утилизируется как бытовая техника.

8.3 Отходы, образующиеся при утилизации изделий, относятся к классу А и опасности для окружающей среды не представляют (СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»)

8.4 Изделие должно подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждение фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

8.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

8.6 Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

17153 ШП-11.08.20

Электромагнитная совместимость

Основная характеристика изделия заключается в предоставлении пользователю непрерывного положительного давления в дыхательных путях.

Пациент или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде, которая указана в таблице А.1, таблице А.2, таблице А.3 и таблице А.4, в противном случае это может привести к неправильной работе изделия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать использование изделия, расположенного рядом с другим оборудованием или уложенного на него, поскольку это может привести к неправильной работе изделия. Если такое использование необходимо, то нужно проверить изделие и принадлежности, чтобы убедиться, что они работают нормально.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и сетевых кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости изделия, а также к неправильной работе.

ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенна), кабели и внешние антенны следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного изделия.

55753 0109-11.00.20

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Излучение, создаваемое гармоническими токами ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцания по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Инв. № подл. 17153
Год. и дата 2001-11-08.20

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивости			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитные характеристики среды – рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Пол в помещении из дерева, бетона или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линии электропитания не соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод - провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод - земля»	±1 кВ Режим работы на разностной частоте ±2 кВ Синфазный режим	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) для 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) для 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) для 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течении 5 секунд	5 % U_T (перепад напряжения >95 % U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (перепад напряжения 60 % U_T) для 5 циклов 70 % U_T (перепад напряжения 30 % U_T) для 25 циклов <5 % U_T (перепад напряжения >95 % U_T) 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Для работы во время перебоев в электросети рекомендуется, чтобы изделие питалось от источника бесперебойного питания или батареи.
Напряженность магнитного поля при частоте электропитания 50/60 Гц МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровень напряженности магнитного поля электросети должен соответствовать общепринятым стандартам для коммерческих или медицинских учреждений
Примечание - U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Подл. и дата

Взам. инв. №

Взам. инв. №

Подл. и дата

Чл. № подл.

17153

Таблица А.3

Руководство и декларация производителя — электромагнитная стойкость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Наведенные радиоволны ГОСТ 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться ближе к какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнеса, рассчитывается по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц},$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика; d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Излучаемые радиоволны ГОСТ 30804.4.3	3 А/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 А/м	

Примечания

Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо применить дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

7 17153 010-11.08.20

Таблица А.4

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием радиосвязи и изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц–80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 1) На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ИЗМ. № ПОДЛ. ПОДЛ. И ДАТА
17153 2001.11.08.10

(справочное)

Таблица Б.1

[illegible]

Приложение В

(справочное)

Заводские настройки по умолчанию

В данной главе перечислены заводские настройки изделия по умолчанию. Пользователи изделия не могут вносить изменения в заводские настройки по умолчанию, но при необходимости могут вернуться к ним.

Параметры

Настройка параметров	Заводские настройки по умолчанию
Уровень увлаж.	2
Время рамы	20мин.
Автостарт	Вкл.
Автостоп	Выкл.

Системное время

Заводские настройки по умолчанию	Системное время и дата
00:00	Время
2019-1-1	Дата
24 часа	Формат времени
Год-месяц-число	Формат даты

Лист № 1

Имя файла

Взам. инв. №

Подп. и дата

Чл. № подл.

17153 17.08.20

ТПРВ.941622.001РЭ

Лист

55

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

36 (пятьдесят шесть) лист *об*



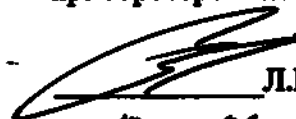
Генеральный директор АО «НПЗ»

В.А. Рассохин

УТВЕРЖДАЮ

И.о. заместителя генерального директора
по НИОКР

АО "Новосибирский
приборостроительный завод"



Л.П. Преденн

«19» 06 2020г.

**Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным
положительным давлением СИПАП-01 с принадлежностями**

Паспорт

ТПРВ.941622.001ПС

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
117155	Мур 11.09.20			

Новосибирск

2020

СОДЕРЖАНИЕ

1	Информация об изделии	3
1.1	Наименование и обозначение медицинского изделия.....	3
1.2	Сведения о производителе.....	3
1.3	Назначение	3
1.4	Технические характеристики изделия.....	3
1.5	Комплект поставки	6
2	Устройство и принцип работы изделия	7
2.1	Принцип работы	7
2.2	Внешний вид изделия	8
3	Подготовка к использованию	10
4	Меры безопасности	11
5	Хранение и транспортирование	12
6	Гарантии изготовителя (поставщика).....	13
7	Утилизация	14
8	Свидетельство об упаковывании	15
9	Свидетельство о приемке.....	16

Изм. № подл. 117155
 Подп. и дата 09.11.09.2008
 Взам. инв. №
 Инв. № дубл.
 Подп. и дата
 Справ. № СИПАП-01
 ТПРВ.941622.001

ТПРВ.941622.001ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Дилеминг	Дилеминг	Дилеминг	26.06.08
Пров.	Артёмов	Артёмов	Артёмов	26.06.08
Н.контр.	Коричнев	Коричнев	Коричнев	26.06.08
Утв.				

Аппарат искусственной
 вентиляции легких с постоянным
 положительным давлением СИПАП-01
 Паспорт

Лит.	Лист	Листов
А	2	17

1 Информация об изделии

1.1 Наименование и обозначение медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением СИПАП-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-07525645-2020.

1.2 Сведения о производителе

Акционерное общество «Новосибирский приборостроительный завод» (АО «НПЗ»).

Адрес юридического лица: 630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, 179/2.

Номера телефонов: (383)216-08-70, 225-57-02, 226-29-08.

Адрес электронной почты юридического лица: npzkanc@ponpz.ru.

1.3 Назначение

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением СИПАП-01 с принадлежностями (далее по тексту - изделие) предназначен для лечения обструктивного апноэ сна (ОАС) у взрослых и у пациентов весом более 30 кг.

Область применения – в домашних условиях, в больницах или лечебных учреждениях.

1.4 Технические характеристики изделия

Таблица 1.1 – Технические характеристики изделия

Параметр	Техническая характеристика
Наименование изделия	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением СИПАП-01
Модель	СИПАП-01
Рабочие режимы	Режим СИПАП, Режим АвтоСИПАП
Источник питания переменного тока:	- напряжение переменного тока от 100 до 240 В; - частота от 50 до 60 Гц; - потребляемая мощность 45 ВА.
Диапазон регулировки давления	- в режиме СИПАП: от 4 до 20 гПа, от 4 до 20 см водного столба; - в режиме АвтоСИПАП: от 4 до 20 гПа, от 4. до 20 см водного столба
Погрешность давления	- в режиме СИПАП: $\pm 0,5$ гПа; $\pm 0,5$ см водного столба; - в режиме АвтоСИПАП: $\pm 0,5$ гПа; $\pm 0,5$ см водного столба
Стабильность постоянного давления	$\pm 0,5$ гПа
Диапазон установки скорости нарастания давления на вдохе «Время рампы»	от 0 до 60 минут

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № год

ТПРВ.941622.001ПС

Лик

3

Параметр	Техническая характеристика
SD-карта	С емкостью ≥ 8 Гб, можно записывать данные пациента и информацию о неисправностях
Уровень звукового давления	Не более 30 дБА с погрешностью 2 дБА, когда изделие работает при давлении 10 гПа.
Габаритные размеры, не более, мм	160 × 150 × 100 или 250 × 150 × 100 (с увлажнителем)
Масса, не более, кг	0,88 или 1,26 (с увлажнителем)
Сигналы тревоги	Оповещение о выключении, предупреждение об утечке, будильник, предупреждение и оповещение о фильтрах.
Условия эксплуатации	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92 Диапазон температуры эксплуатации: от плюс 10°C до 35°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Условия хранения	Условия хранения в транспортной упаковке: Температура воздуха от плюс 5°C до 40°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Условия транспортирования	Условия транспортирования транспортными средствами: Температура воздуха от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность воздуха до 100% при 25 °C
Режим работы	Продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Классификация	По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: класс II (при питании от сети переменного тока), рабочая часть типа BF. В зависимости от степени защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254-2015: IP22
Срок службы изделия и принадлежностей	Изделие: 5 лет; Резервуар для воды: 2,5 года; Гибкая трубка и маска: 6 месяцев.
Версия встроенного программного обеспечения	AM-1.01.23RU
Основные стандарты безопасности	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

841. 11.09.2020

55155

Параметр	Техническая характеристика
Основные стандарты безопасности	ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
551	17.11.2020			

1.5 Комплект поставки

Комплект поставки изделия должен соответствовать приведенному ниже в таблице.

Таблица 1.4 – Комплект поставки

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
ТПРВ.941622.001	Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением	1	
ТПРВ.941622.001РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
ТПРВ.941622.001ПС	Паспорт	1	
ТПРВ.943142.001	Подогреваемый увлажнитель	1	
AC/DC Adapter Model: MDA60-220S24-W1	Блок питания и сетевой кабель	1	«AeonMed», Китай
3000022	Воздушный фильтр	1	«AeonMed», Китай
8 Гб	SD-карта	1	«AeonMed», Китай
Classic 19	Гибкая трубка	1	«AeonMed», Китай
ТПРВ.323381.001	Переносная сумка	1	
ТПРВ.323229.007	Коробка для изделия	1	
Принадлежности			
рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09227 от 03.08.2017г.	Маска для неинвазивной вентиляции дыхательная ClassicStar, NovaStar*	Не более 10	«Draeger Medical GmbH», Герма- ния
рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019г.	Маска для CPAP*		«Intersurgical Ltd», Великобри- тания
рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г.	Кислородная маска*		«Fisher&Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия
рег. удостоверение № ФСЗ 2012/11759 от 10.05.2017г.	Маска для CPAP, варианты исполне- ния: Willow, Vio, Full Face Mask, раз- меры S, M, L*		«BMC Medical Co., Ltd», КНР
рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12634 от 06.09.2012г.	Маска*		«Armstrong Medical Limited», Великобритания
Примечание – Элементы, помеченные знаком * поставляются дополнительно при необходимости по требованию заказчика.			

ТПРВ.941622.001ПС

Лист

6

2 Устройство и принцип работы изделия

2.1 Принцип работы

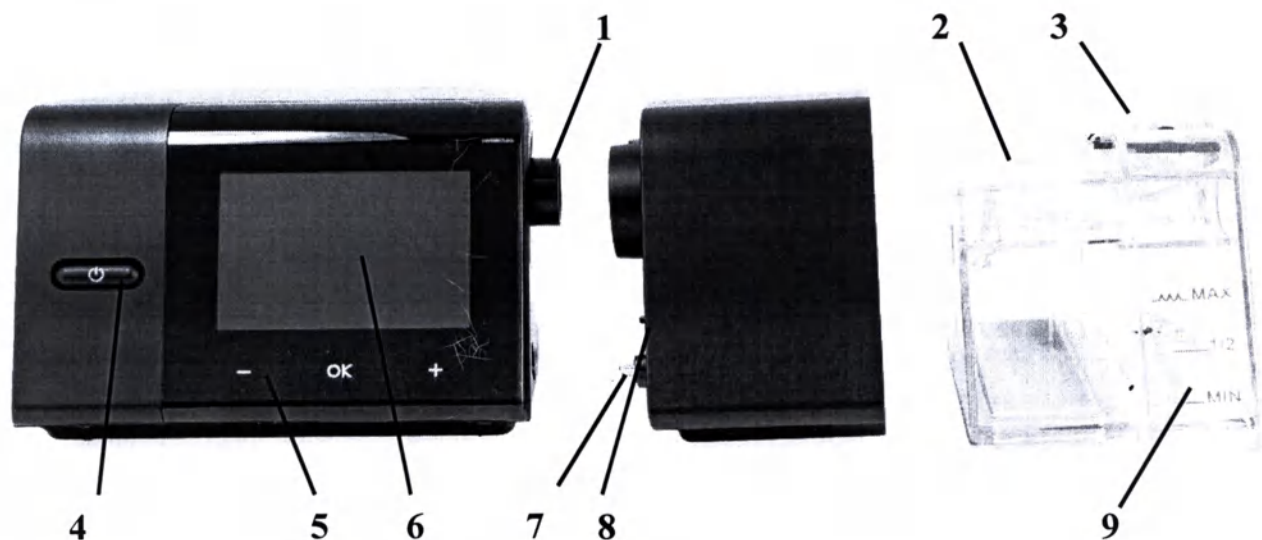
Изделие состоит из корпуса, сенсорного дисплея и сенсорных кнопок, программного обеспечения, датчика расхода и датчика давления, вентилятора, адаптера для SD-карты, подогреваемого увлажнителя (дополнительная опция), резервуара для воды (дополнительная опция), воздушного фильтра (дополнительная опция), блока питания, сетевого кабеля, системы сигнализации и маски.

Изделие представляет собой устройство для непрерывной подачи воздуха в дыхательные пути с помощью вентилятора, контролируя создаваемое при этом положительное давление с помощью датчика давления.



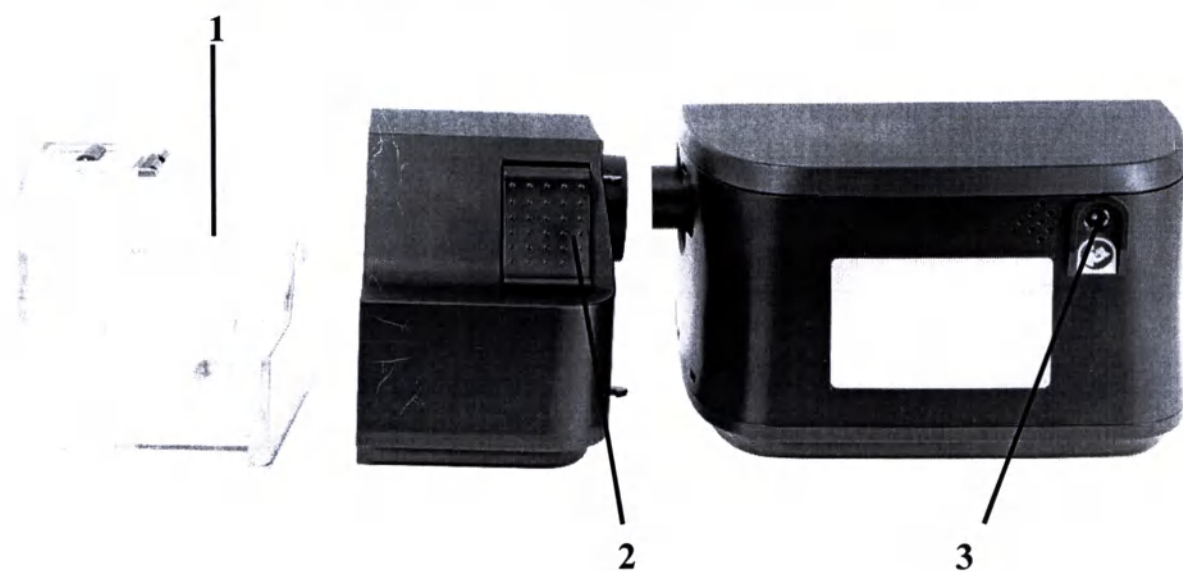
Рисунок 2.1 Внешний вид изделия с подогреваемым увлажнителем

2.2 Внешний вид изделия



- | | |
|--|--|
| 1 – Выходное отверстие для воздуха; | 5 – Сенсорные кнопки; |
| 2 – Откидная крышка резервуара с водой; | 6 – Сенсорный дисплей; |
| 3 – Выход воздуха из подогреваемого увлажнителя; | 7 – Разъем питания подогреваемого увлажнителя; |
| 4 – Кнопка Вкл/Выкл; | 8 – Инфракрасный интерфейс передачи данных; |
| | 9 – Индикатор уровня воды. |

Рисунок 2.2 Вид изделия с передней стороны



- | | |
|---|---------------------------------|
| 1 – Откидная крышка резервуара с водой; | 3 – Разъем подключения питания. |
| 2 – Кнопка подогреваемого увлажнителя; | |

Рисунок 2.3 Вид изделия с обратной стороны

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

17155

17.09.2020

Наименование	Назначение
Выходное отверстие для воздуха	При полной сборке изделия воздух передаётся через данный вывод в подогреваемый увлажнитель. Также вывод может использоваться напрямую для подключения гибкой трубки для подачи воздуха пациенту без дополнительного увлажнения.
Резервуар для воды	Ёмкость для воды, входящая в состав подогреваемого увлажнителя и предназначенная для регулировки влажности воздуха на выходе изделия
Индикатор уровня воды	Предназначен для определения уровня воды в резервуаре
Откидная крышка резервуара с водой	Предназначена для заполнения резервуара водой. При установке резервуара для воды в подогреваемый увлажнитель следите за тем, чтобы крышка была плотно закрыта
Выход воздуха из подогреваемого увлажнителя	Вывод для подключения гибкой трубки, через который воздух заданной влажности подаётся пациенту
Кнопка Вкл/Выкл	Предназначена для включения изделия и запуска терапии
Сенсорные кнопки	Сенсорные кнопки предназначены для управления функциями изделия
Сенсорный дисплей	Сенсорный дисплей предназначен для вывода информации на экран (сообщений, данных мониторинга и т. д.), а также управления изделием
Разъем питания подогреваемого увлажнителя	Предназначен для подачи питания подогреваемому увлажнителю от изделия
Инфракрасный интерфейс передачи данных	Способ передачи данных между изделием и подогреваемым увлажнителем
Кнопка подогреваемого увлажнителя	Предназначена для расстыковки подогреваемого увлажнителя и изделия
Разъем подключения питания	Разъем для подключения блока питания, входящего в состав изделия

Инв. № подл. 17155
Подп. и дата 24.11.2020
Взам. инв. №
Инв. № докум.
Подп. и дата

3 Подготовка к использованию

Перед использованием изделия ознакомьтесь с «Руководством по эксплуатации» ТПРВ.941622.001РЭ и мерами предосторожности, которые в нем описаны.

- При первом применении изделия установите дату и время для правильной регистрации событий.
- Установите изделие на ровную поверхность.
- Подсоедините один конец гибкой трубки к выходному отверстию для воздуха изделия. Если изделие используется с подогреваемым увлажнителем, подсоедините один конец трубки к выходу воздуха подогреваемого увлажнителя.
- Подсоедините другой конец гибкой трубки к маске в соответствии с руководством по эксплуатации маски.
- Подключите изделие к сети питания переменного тока согласно руководству по эксплуатации на изделие.
- Произведите настройку изделия в соответствии с указаниями лечащего врача.

№ п/п	№ подл.	Подп. и дата	Б/зам. инв. №	Инв. № дусл.	Год. и дата
7155		24.11.08.2008			

ТПРВ.941622.001ПС

Лист
10

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ПРАВИЛЬНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ И РАСПОЛОЖЕНИЕ МАСКИ НА ЛИЦЕ ИМЕЕТ РЕШАЮЩЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЫ ЭТОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ НАДПИСЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ ТРАВМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИХ НАДПИСЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ОКАЗАТЬ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА НОРМАЛЬНУЮ РАБОТУ ИЗДЕЛИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМИ И ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИМИ УКАЗАНИЯМИ, КОТОРЫЕ ДАНЫ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ТПРВ.941622.001РЭ.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Прим. и дата
17155	И.И. 11.01.2020			

5 Хранение и транспортирование

6.1 Изделия могут храниться и не эксплуатироваться в течение 2-х лет с момента изготовления. По истечении этого срока изделие должно быть сдано в сервисную службу производителя на обслуживание.

6.2 При хранении и транспортировании изделия не допускается устанавливать на коробку с изделием какие-либо вещи весом более 8 кг.

6.3 Допускается транспортирование любым видом транспорта. В случае, если транспорт не может обеспечить допустимые условия транспортирования, необходимо перевозить изделие в герметизированных отапливаемых контейнерах.

6.4 При транспортировании изделия не допускается ронять, кидать и механически воздействовать на упаковку, а также нарушать целостность упаковки изделия.

6.5 Для транспортировки изделия в переносной сумке, необходимо предварительно разобрать изделие на составные части: изделие, подогреваемый увлажнитель, маска, гибкая трубка, сетевой кабель, блок питания, SD-карта. Сложить составные части в переносную сумку, согласно схематическим изображениям отделов, как показано на рисунке ниже.



Рисунок 6.1 Расположение составных частей в переносной сумке.

- 1 – Изделие;
- 2 – Подогреваемый увлажнитель;
- 3 – Блок питания и сетевой кабель;

- 4 – Маска;
- 5 – гибкая трубка.

6 Гарантии изготовителя (поставщика)

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.21-001-07525645-2020 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных ТУ.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня покупки.

7.2 Предприятие-изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранить дефекты или заменить вышедшие из строя отдельные сборочные единицы или изделие, если необходимость устранения дефектов или замены сборочных единиц или изделия возникла не по вине потребителя.

Предприятие-изготовитель несёт ответственность за скрытые дефекты изделия независимо от гарантийного срока.

Срок службы изделия и принадлежностей:

Изделие: 5 лет;

Резервуар для воды: 2,5 года;

Гибкая трубка и маска: 6 месяцев.

Производитель гарантирует, что изделие не будет иметь дефектов материалов и изготовления с даты покупки в течение периода, указанного ниже.

Таблица 7.1

Наименование	Гарантийный срок
Изделие	2 года
Подогреваемый увлажнитель	2 года
Резервуар для воды	90 дней
Маска	90 дней
Гибкая трубка	90 дней
SD-карта	1 год
Блок питания и сетевой кабель	1 год

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ инв. № подл.

17155 04.11.2020

ТПРВ.941622.001ПС

Лист

13

Копировал

Формат А4

7 Утилизация

8.1 По истечении срока службы изделие подлежит утилизации в установленном порядке.

8.2 Утилизация должна осуществляться согласно утвержденной в лечебно-профилактическом учреждении системе обращения отходов различных классов опасности, в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

При домашнем использовании изделие утилизируется как бытовая техника.

8.3 Отходы, образующиеся при утилизации изделий, относятся к классу А и опасности для окружающей среды не представляют (СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»)

8.4 Изделие должно подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждение фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

8.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

8.6 Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
17155	2011.11.01			

ТПРВ.941622.001ПС

Лист

14

8 Свидетельство об упаковывании

Аппарат искусственной вентиляции лёгких с постоянным положительным давлением СИПАП-01 с принадлежностями ТУ32.50.21-001-07525645-2020. _____

заводской номер

упакован АО «Новосибирский приборостроительный завод» согласно требованиям, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

год, м, день

инв. № дубл.

изам. инв. №

подл. и дата

инв. № подл.

7155
24.11.2020

9 Свидетельство о приемке

Аппарат искусственной вентиляции лёгких с постоянным положительным давлением СИПАП-01 с принадлежностями ТУ 32.50.21-001-07525645-2020 _____

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

№ п/п	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1	17155	17.11.2020			

ТПРВ.941622.001ПС

Лист
16

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью



Генеральный директор АО «НПЗ»

В.А. Рассохин