

서울특별시 구로구 구로동 212-30

에이스트원타워2차 201호

[별지 제41호서식]

공증
인가

법무법인 로고디지털

(전화) 02-6675-7577

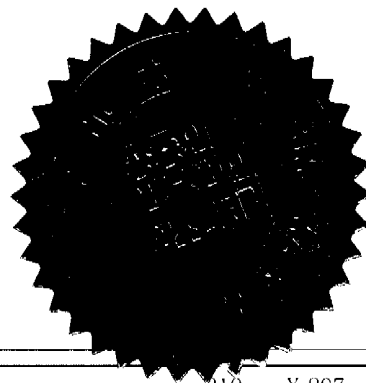
(팩스) 02-6675-7007

Registered No. 2013 - 1408

NOTARIAL CERTIFICATE

NA AND PARTNERS LAW &
NOTARY OFFICE

212-30 Guro-dong, Guro-gu
Seoul, KOREA



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²



COMFORTCOUGH[®]

Mechanical In-Exsufflator [SICC2001]

USER MANUAL



2013.12.03

Rm. 515.516, Ace High-End Tower,
235-2, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Korea

SEOIL PACIFIC CORP.

CONTENTS

1. DEVICE INTRODUCTION	2
1.1 DEVICE NAME	2
1.2 INTENDED PURPOSE	2
1.3 OVERVIEW	2
1.4 APPLICABLE DISEASE	2
2. IMPORTANT SAFEGUARDS	3
2.1 WARNINGS/CAUTIONS	3
3. GENERAL DESCRIPTION	5
3.1 FRONT VIEW	5
3.2 REAR VIEW	6
3.3 PATIENT PORT	6
4. ACCESSORIES	7
5. OPERATING INSTRUCTION	8
5.1 LCD SCREEN (AUTOMATIC MODE)	8
5.2 LCD SCREEN (MANUAL MODE)	9
5.3 CONTROL PANEL	10
6. HOW TO USE THE DEVICE	11
6.1 PREPARATION BEFORE USING	11
6.2 INITIAL SETTING	11
6.3 SETTING & USING THE AUTOMATIC MODE	12
6.4 SETTING & USING THE MANUAL MODE	13
6.5 SETTING THE CONTROL LOCK	14
6.6 RUNNING THE DEVICE	14
6.7 OPERATION VERIFICATION	14
7. CLEANING & DISINFECTION	15
7.1 EXTERNAL HOUSING	15
7.2 PATIENT CIRCUIT	15
7.2.1 INSTITUTIONAL (HOSPITAL) USE	15
7.2.2 HOME (INDIVIDUAL) USE	15
8. STORAGING	16
8.1 HOW TO STORE	16
8.2 HOW TO CLEAN	16
8.3 HOW TO MOVE	16
8.4 HOW TO DISPOSE OF	16
9. SPECIFICATIONS	17
10. SYMBOLS	20
11. TROUBLE SHOOTING & DEVICE A/S	21
12. LIMITED WARRANTY	22
13. QUALITY WARRANTY CERTIFICATIONS	23

1. DEVICE INTRODUCTION

 **Caution :** Federal law restricts this device is to sale by or on the order of a physician

1.1 DEVICE NAME

- Device Name : ComfortCough® (Mechanical In-Exsufflator)
- Model Name : SICC2001

1.2 INTENDED PURPOSE

For use on patients unable to cough or clear secretions effectively due to reduced peak cough expiratory flow, resulting from high spinal cord injuries, neuromuscular deficits or severe fatigue associated with intrinsic lung disease. It may be used either with a face mask, mouthpiece, or an adapter to patient's endotracheal tube or tracheostomy tube.

- Clinical Settings : For use in a hospital, institution setting or in a home, given adequate training and physician's prescription.
- Patient Population : For use on adults or pediatric patients.
- Contraindications : Any patient with a history of bullous emphysema, known susceptibility to pneumothorax or pneumomediastinum, or known to have had any recent barotrauma, should be carefully considered before use.

1.3 OVERVIEW

The ComfortCough® mechanical In-Exsufflator(MI-E) noninvasively helps to clear bronchial secretions when patients can't cough for themselves. The patients with pulmonary disorders associated with impaired secretion clearance function might benefit from the use of the ComfortCough®. The ComfortCough® helps patients to clear bronchial secretions by gradually applying the positive pressure to the airway followed by a rapid shift to negative pressure. These rapid changes in pressure during different phases help to make the cough stronger and more effective. This user manual includes information on how the device operates, as well as information on how to set up the device to optimize treatment. This user manual is supplied with the device. Please ensure the patient has this user manual.

1.4 APPLICABLE DISEASE

- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| • Muscular Dystrophy | • Spinal Muscular Atrophy |
| • Amyotrophic Lateral Sclerosis | • Myasthenia Gravis |
| • Guillain-Barre Syndrome | • Multiple Sclerosis |
| • Spinal Cord Injury | • Emphysema |
| • Cystic Fibrosis | • Bronchiectasis |

or any other neurological disorder with some paralysis of the respiratory muscles. This device can be used versatily as non-invasively with face mask or mouthpiece or invasively with endotracheal tube or tracheostomy tube.

 **Caution :** Please carefully read this User Manual before using to achieve the required result safely.

2. IMPORTANT SAFEGUARDS

Throughout this guide the following definitions apply.

2.1 WARNINGS/CAUTIONS

⚠ WARNINGS : A condition that could cause electrocution or injury to a user or operator if instructions are not followed.

- Always check time and pressure setting before each treatment.
- Always use a new circuit when using the device on a new patient.
- Patients known to have cardiac instability should be monitored for pulse and oxygen saturation very closely.
- The entire manual should be read before using the device.
- Soreness and/or pain in the chest from a pulled muscle may occur in patients using ComfortCough® for the first time if the positive pressure exceeds pressures, which the patient normally receives during Positive Pressure Therapy. Such patients should start at a lower positive pressure during treatment, and gradually (over several days, or as tolerated) increase the positive pressure.
Positive Pressure Therapy includes the use of a volume ventilator, nasal or mask ventilation or CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), or IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing).
- Use the device only for its intended use as described in this manual.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics.
- Connection should be made to a grounded outlet only.
- Do not place or store the device where it can fall or be pulled into a tub or sink.
- If the device comes into contact with water, unplug the unit.
- Never operate ComfortCough® if it has a damaged cord or plug, is not working properly, or has been dropped, damaged or immersed in water.
- The device is recommended to use the AC power cord supplied with the unit. If a replacement power cord is required, contact Seoil Pacific Service Centre.
- Any patient with a history of pneumothorax or mediastinal emphysema, or has had any recent barotrauma, should be carefully considered before using the device.
- Before connecting the patient to the device, check the whole of the tubing to eliminate any risk of leaks or defective parts.
- Do not use when there are any damages on the outside of the device or when the sign of malfunction is showing on the monitor.
- As a general safety precaution, the unit should be turned off and AC power should be disconnected before performing any cleaning procedures.
- The patient circuit is for single use and must not be re-used on other patients. This is to avoid the risk of cross-infection.

CAUTION

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Make sure that the Cooling Fan, Cooling Air Inlet, Patient Air Inlet are not to be blocked.
- Check if the device is properly equipped with the bacterial/viral filter before using.
- This device is designed for intermittent operation only and not for continuous use. The device should not be cycled continuously for more than 5 minutes. After such time, the unit should either be turned off or left idling with the blower on for at least 5 minutes.
- Do not use in the area with strong electromagnetic waves.
- Do not operate the device with wet hand.
- Turn the device off when not in use.
- Keep the cord away from heated surfaces.
- The device may be affected by electromagnetic fields greater than 10V/M.
- The device is not protected against water penetration (IPX0). During transportation, we recommend to take the device in water proof condition, to provide maximum protection against accidental splashes.
- The device must not be exposed to direct sunlight.
- The device should only be used by trained personnel.
- Repairing or checking-up should be carried only by authorized person or dealer who were educated by Seoil Pacific Corp.



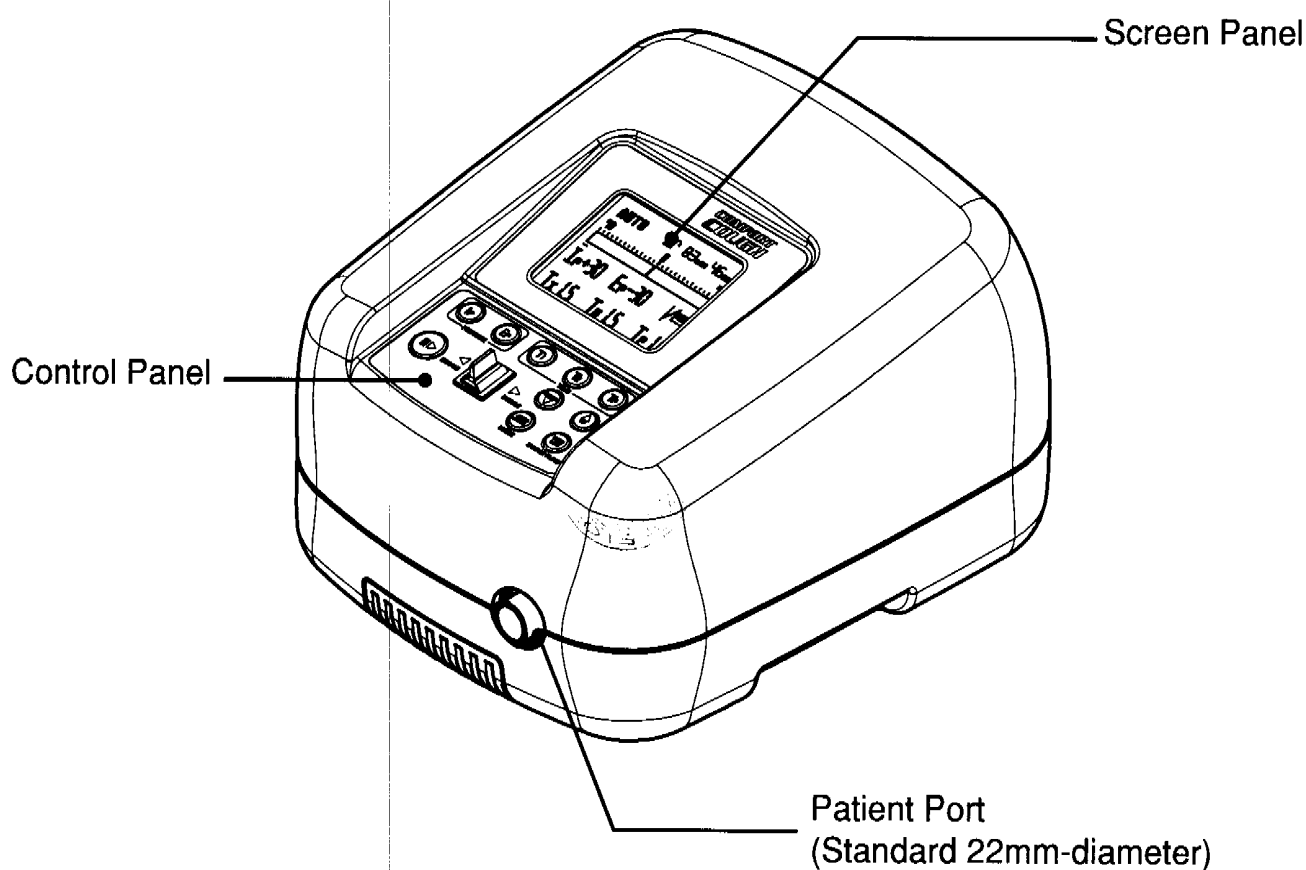
3. GENERAL DESCRIPTION

3.1 FRONT VIEW

There are major components inside the device.

On the front side of the device, there is the Screen Panel, the Control Panel, the Patient Port.

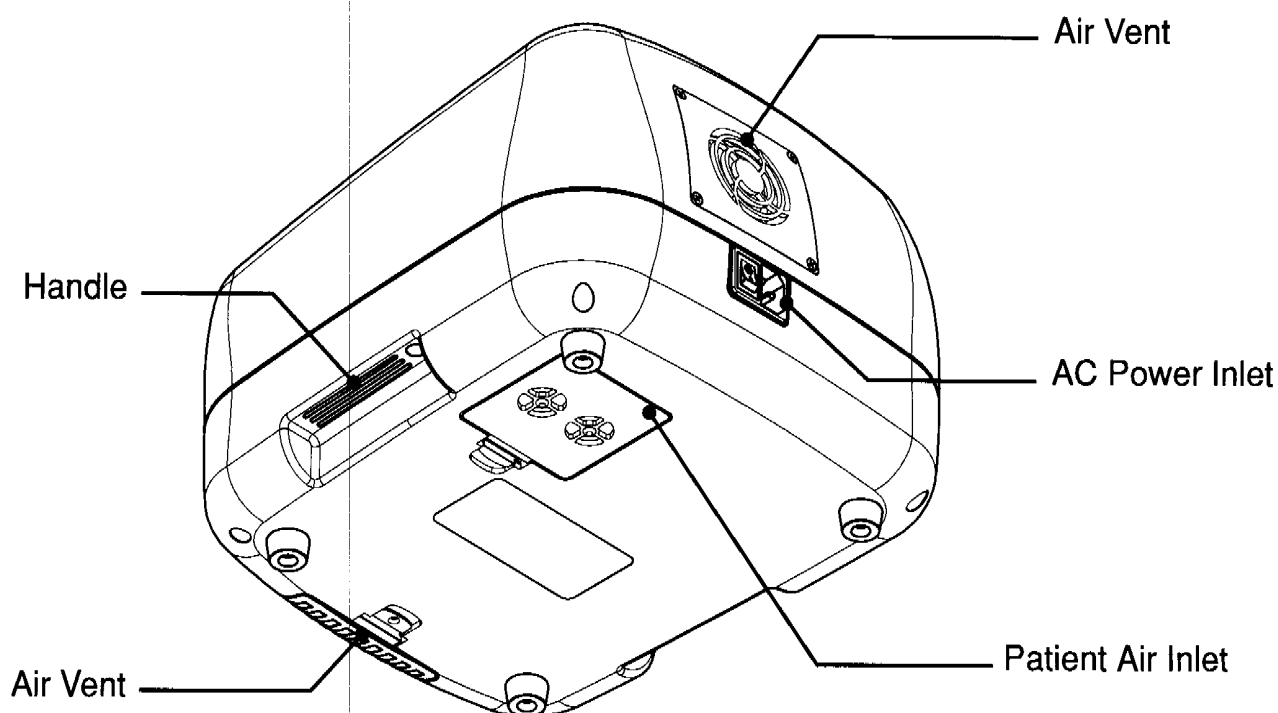
The Control panel has Inhale/Exhale/Pause Pressure and Time Setting Functions and Manual Control Lever.



Part	Function
Screen Panel	shows all the set value and operating status.
Control Panel	sets in-exhale pressure, time duration, manual/automatic mode.
Patient Port	carries in-exhale pressure to the patients.

3.2 REAR VIEW

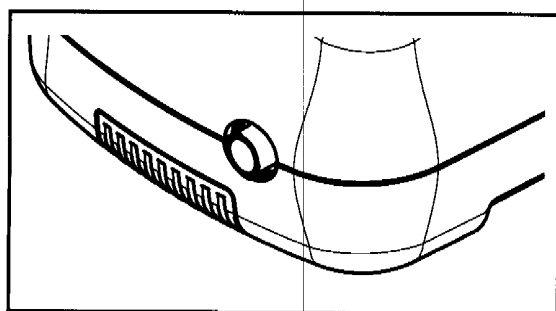
There is the AC Power Inlet, the Power Switch, the Cooling Fan on the back



Parts	Function
Air Vent	takes the air to cool the inside parts of the device.
AC Power Inlet	Operator can connect the main power supply to this inlet. Power on/off switch right beside this power inlet.
Handle	is to hold the device when operator moves the device.
Patient Air Inlet	takes the air and deliver it to the patient after filtering inside the device.

3.3 PATIENT PORT

Operator can use different size circuit as per the patients.



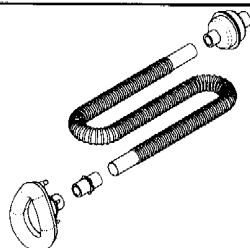
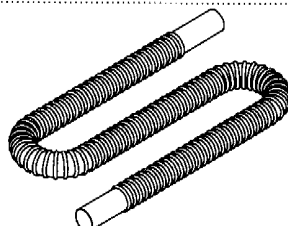
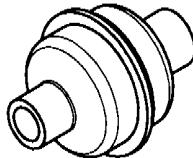
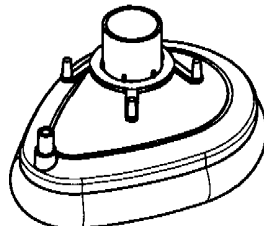
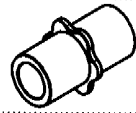
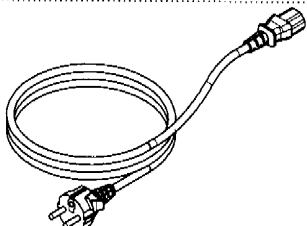
4. ACCESSORIES

ComfortCough® provides replacement accessories,

⚠ CAUTION : ComfortCough®, including the associated tubing, is for single-patient use and must not be re-used on other persons. This is to avoid the risk of cross-infection.

⚠ CAUTION : If individual uses, these parts must be completely dried before re-use.

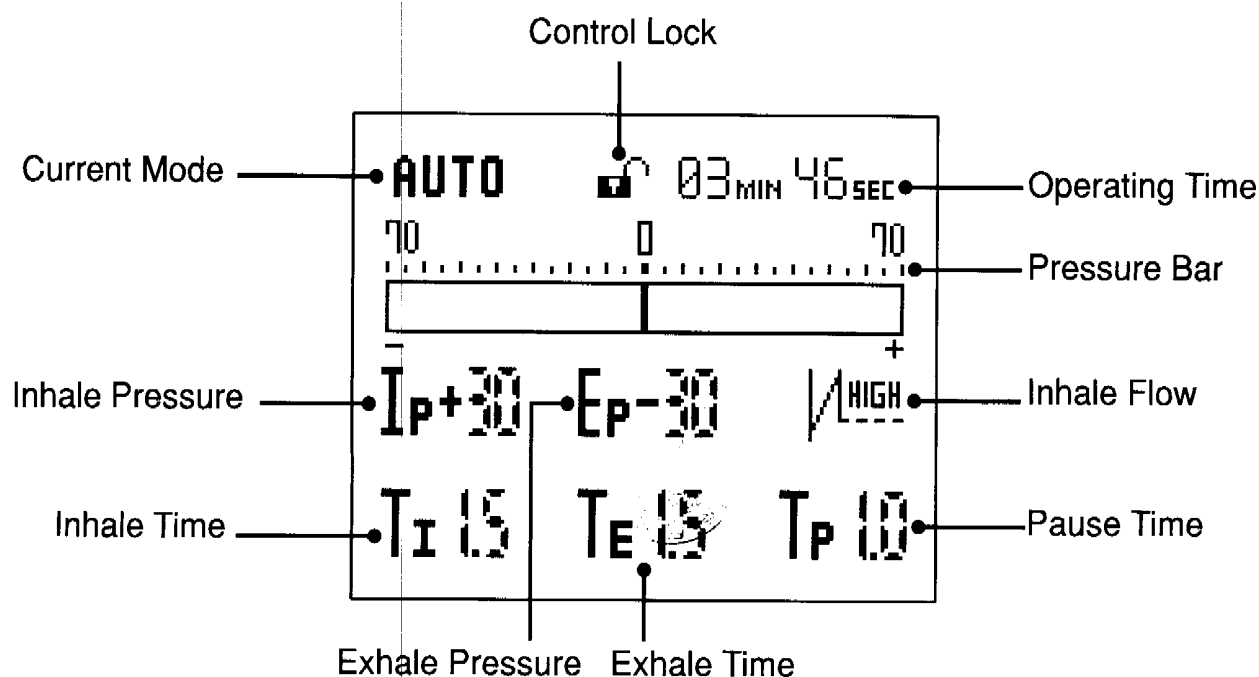
⚠ CAUTION : Do not try to wash the Bacterial/Viral filter.

Parts Name	Part No.	Description		Reference
COMFORT COUGH™ Patient Circuit		Breathing Hose 1ea, Bacterial/Viral Filter 1ea, Face Mask(Adult) 1ea, Adapter 1ea		
Breathing Hose	38017	Flexible, corrugated tube with inside diameter 22mm and the total length of 1.2meters.		
Bacterial/Viral Filter	70015	Blocking the outside materials to avoid the risk of cross-infection.		
Face Mask	5353	Child(Optional)	O.D : 22mm	
	5354	Adult(Optional)		
	5355	Adult Large		
Adapter	74505	O.D : 22mm / I.D : 15mm		
Power Cable				

5. OPERATING INSTRUCTION

5.1 LCD SCREEN (AUTOMATIC MODE)

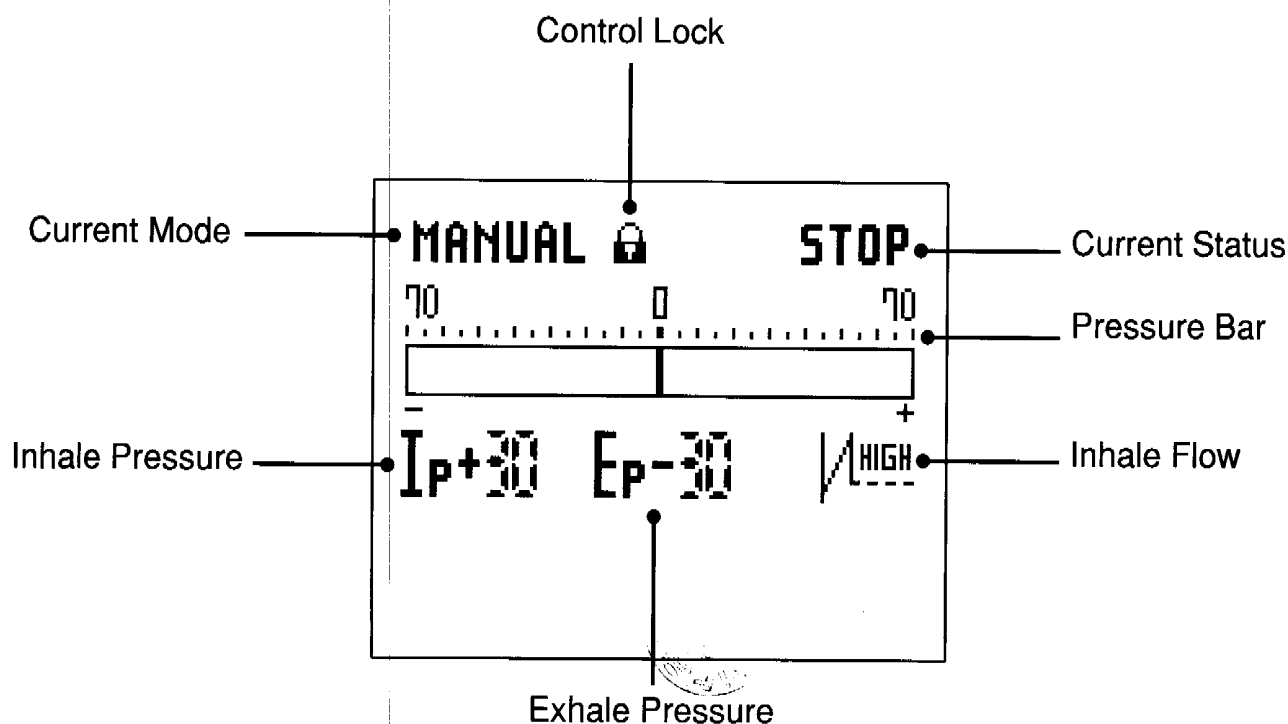
The LCD screen displays the various parameters and operation status. To assist you in adjusting the device, the LCD is equipped with a backlight. The LCD backlight comes on when the device is turned on and goes out when the device is not in use more than 3 minutes. The backlight is on again when you touch any key if the device is not turned off.



No.	Symbol or Text	Function	Function Description
1	AUTO/MANUAL	Current Mode	Indicates the current cycling mechanism.
2		Control Lock	Indicates the setting keys are unlocked.
3	PRESSURE BAR	Pressure Bar	Displays the level of generated inhale and exhale pressures.
4	XXMIN XXSEC	Operating Time	Displays the operating time.
5	IP	Inhale Pressure	Indicates the setting value of inhale pressure.
6	EP	Exhale Pressure	Indicates the setting value of exhale pressure.
7	HIGH/LOW	Inhale Flow	Indicates immediate Inhale Flow or gradual Inhale Flow.
8	TI	Inhale Time	Indicates the setting value of inhale time.
9	TE	Exhale Time	Indicates the setting value of exhale time.
10	TP	Pause Time	Indicates the setting value of pause time.

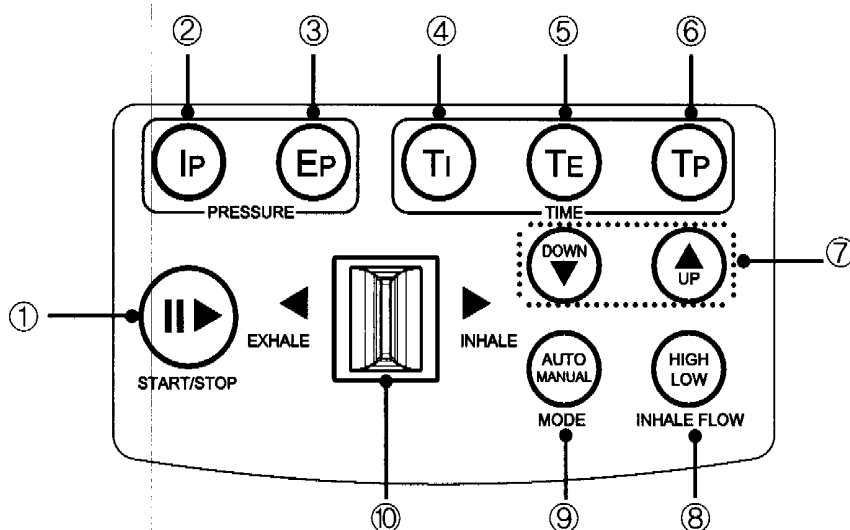
5.2 LCD SCREEN (MANUAL MODE)

The LCD screen displays the various parameters and operation status. To assist you in adjusting the device, the LCD is equipped with a backlight. The LCD backlight comes on when the device is turned on and goes out when the device is not in use more than 3 minutes. The backlight is on again when you touch any key if the device is not turned off.



No.	Symbol or Text	Function	Function Description
1	MANUAL	Current Mode	Indicates the current cycling mechanism.
2	🔒	Control Lock	Indicates the setting keys are locked.
3	PRESSURE BAR	Pressure Bar	Displays the level of generated inhale and exhale pressures.
4	STOP	Current Status	Indicates the current stopping device.
5	IP	Inhale Pressure	Indicates the setting value of inhale pressure.
6	EP	Exhale Pressure	Indicates the setting value of exhale pressure.
7	HIGH/LOW	Inhale Flow	Indicates immediate Inhale Flow or gradual Inhale Flow.

5.3 CONTROL PANEL



No.	Button	Function	Function Description
1		Start/Stop	Starts and stops the device. (In auto/manual mode)
2		Inhale pressure	-Lets you enter edit mode for adjusting inhalation pressure. -Options: 0 ~ 60 cmH ₂ O ; 1.0cmH ₂ O increment
3		Exhale pressure	-Lets you enter edit mode for adjusting exhalation pressure. -Options: 0 ~ 60cmH ₂ O ; 1.0cmH ₂ O increment
4		Inhale Time	-Lets you enter edit mode for adjusting time duration of inhale phase.(In automatic mode only) -Options: 0.5 ~ 5.0sec ; 0.1sec increment
5		Exhale Time	-Lets you enter edit mode for adjusting time duration of exhale phase.(In automatic mode only) -Options: 0.5 ~ 5.0sec ; 0.1sec increment
6		Pause Time	-Lets you enter edit mode for adjusting time duration of pause phase.(In automatic mode only) -Options: 0.0 ~ 5.0sec ; 0.1sec increment
7		Up/Down	-Adjusting numerical values of pressure and time.(Down to decrease up to increase) -‘Control Lock’ is activated when pushing ‘Up’ and ‘Down’ keys simultaneously for at least three seconds. (only in “Stop”status)
8		Auto/Manual	Changes the operation mode as Auto / Manual.
9		Inhale flow	-Sets the operation mode as immediate Inhale Flow(High) or gradual Inhale Flow(Low). -Options: High, Low
10		Manual control lever	-Manually changes the unit to inhale or exhale. (In manual mode only)

6. HOW TO USE THE DEVICE

- ⚠ **WARNING** : Do not use for more than five minutes without any prescription.
Patient injury like Hyperventilation could occur.

6.1 PREPARATION BEFORE USING

1. Please check the rated voltage of the power supply.
2. Please check if the power supply cord is correctly connected.
3. Combined use with other devices without prior approval of Seoil Pacific Corp. Can cause malfunction or unwanted results.
4. Do not operate this device if unskilled.
5. Please read this User Manual carefully before operating.
6. If more than 2 patients are using this device together, please change patient's circuit(tubing, bacterial/viral filter, face mask, connector) to avoid unexpected cross contamination.

6.2 INITIAL SETTING

1. Position the unit on a stable and hand surface within easy reach of the patient, or the operator of the unit.

- ⚠ **CAUTION** : Position the device where the air intake ports on the bottom of the unit are not blocked.

2. Connect the power cord connector to the socket on the rear of the device.
3. Plug the power cord into an AC grounded outlet of appropriate outlet.
4. Assemble the patient circuit (filter, breathing hose and patient interface) as follows ;
 - a. Attach the bacterial/viral filter to the patient port on the front panel.
 - b. Attach the 1.2meter x 22mm smooth bore breathing hose to the bacterial/viral filter.

- ⚠ **WARNING** : Air tube from Seoil Pacific should be used with the device. A different type of air tube may alter the pressure the patients actually receive and reduce the effectiveness of this device.

- ⚠ **WARNING** : Do not use conductive or anti-static hoses or tubes.

- c. Attach the appropriate patient interface to the breathing hose. Patient interface options include a face mask and adapter, mouthpiece, lip seal or tracheostomy tube adapter (A face mask and adapter are included in each unit)

5. Turn on the power switch. Power can be turned on/off by pressing the Power Switch. The 'I' Symbol on the power switch designates the 'ON' position. The 'O' symbol on the power switch designates the 'OFF' position.

- ⚠ **CAUTION** : Be careful not to place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.

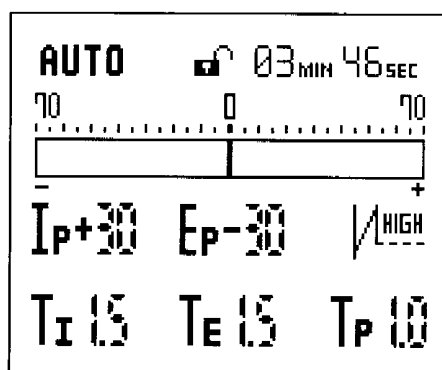
- ⚠ **CAUTION** : Make sure the area around the device is dry and clean. It should also be clear of bedding, clothes and other potential blockages and free of any objects that could block the dust filter of device's bottom.

- ⚠ **WARNING** : Make sure the power cord and plug are in good condition and the equipment is not damaged.

- ⚠ **WARNING** : The air filter cover protects the device in the event of accidental liquid spillage onto the device. Ensure that the air filter and air filter cover are fit at all times.

6. The device performs pre-test by itself before care-giver operates the device.
7. To set the pressure and time, press the 'START/STOP' button.
8. Block the end of patient port and wait until you have the desired pressure through pressure bar.

6.3 SETTING & USING THE AUTOMATIC MODE

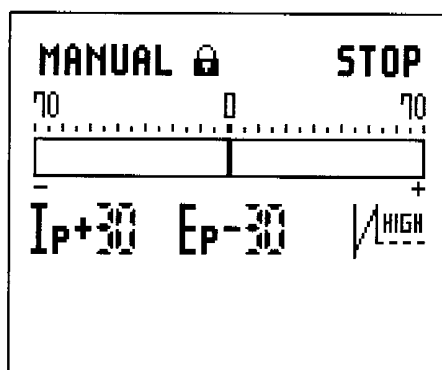


1. Press 'AUTO/MANUAL' button to set the automatic mode.
Automatic mode consists of an inhalation phase, an exhalation phase and a pause phase, after which inhalation begins again. The time for each phase is set with the three buttons on the control panel. Normally, inhale time and exhale time are set to 1 ~ 3 seconds and the pause time can be set up to 5 seconds, or eliminated by setting the pause time button to 0 seconds, depending on the patient's preference.
2. Set the Pressure Value.
 - a. Press the 'IP' button to edit the 'IP' field.
Press the '▲ (UP)/ ▼ (DOWN)' button until the desired setting value appears.
 - b. Press the 'EP' button to edit the 'EP' field.
Press the '▲ (UP)/ ▼ (DOWN)' button until the desired setting value appears.
※Notice! Maximum value of Inhale Pressure cannot exceed set value of Exhale Pressure.
3. To change the inhalation flow, Press the 'HIGH/LOW' button to adjust the inhale flows.
 - a. HIGH : Full inhalation flow
 - b. LOW : Gradual inhalation flow (Usually half of Full Inhalation Flow)
※Notice! When using gradual inhalation flow (LOW) there might be a small reduction in inspiratory pressure.
4. Set the inhalation/exhalation/pause time.
 - a. Press the 'TI' button to edit the 'TI' field.
Press the '▲ (UP)/ ▼ (DOWN)' button until the desired setting value appears.
 - b. Press the 'TE' button to edit the 'TE' field.
Press the '▲ (UP)/ ▼ (DOWN)' button until the desired setting value appears.
 - c. Press the 'TP' button to edit the 'TP' field.
Press the '▲ (UP)/ ▼ (DOWN)' button until the desired setting value appears.
5. Press the 'START/STOP' button to start the device.
6. Block the end of patient port and wait until you have the desired pressure through pressure bar.
7. After 4 to 5 breathings, remove the patient interface from the patient and allow time for a normal breathing pattern to return (20 to 60 seconds), or place the patient back on the ventilator if currently in use. Avoid prolonged periods of connection to the device. During this resting period, clear secretions that may have become visible in the mouth, throat or tracheostomy tube.

⚠ **WARNING** : Soreness and/or pain in the chest from a pulled muscle may occur in patients using COMFORT COUGH™ for the first time if the positive pressure used exceeds pressures which the patient normally receives during Positive Pressure Therapy. Such patients should start at a lower positive pressure during treatment, and gradually (over several days, or as tolerated) increase the positive pressure used.

[Positive Pressure Therapy includes the use of a volume ventilator, nasal or mask ventilation or CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), or IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing).]

6.4 SETTING & USING THE MANUAL MODE



1. Press 'AUTO/MANUAL' button to set the manual mode.
2. Set the Pressure Value.
 - ※Notice : Each individual patient may require special settings for the maximum positive(inhalation) and negative(exhalation) pressures. For a patient using this device for the first time, it is advisable to begin with lower pressures such as 10~15cmH₂O positive and negative, and to familiarize the patient with the feel of mechanical insufflation-exsufflation. During subsequent treatments, pressures can be increased if needed to achieve adequate secretion clearance. Note that at these lower pressures ComfortCough® may have limited effectiveness in clearing secretions. Increasing pressures should improve the effectiveness.
 - a. Press the 'IP' button to edit the 'IP' field.
Press the '▲ (UP)/ ▼ (DOWN)' button until the desired setting value appears.
 - b. Press the 'EP' button to edit the 'EP' field.
Press the '▲ (UP)/ ▼ (DOWN)' button until the desired setting value appears.
 - ※Notice : Maximum value of Inhale Pressure cannot exceed set value of Exhale Pressure.
3. To change the inhalation flow, Press the 'HIGH/LOW' button to adjust the inhale flows.
 - a. HIGH : Full inhalation flow
 - b. LOW : Gradual inhalation flow (Usually half of Full Inhalation Flow)
 - ※Notice : When using gradual inhalation flow (LOW) there might be a small reduction in inspiratory pressure.
4. Press the 'START/STOP' button to start the device.
5. Press the manual control lever to exhale position for 5 sec. (Check the bar graph.)
Press the manual control lever to inhale position for 5 sec. (Check the bar graph.)
and wait till you have the desired pressure through Pressure Bar.
 - ※Notice : If you need to adjust the pressure value, follow the above procedures again.
- ⚠ CAUTION : Begin with lower pressures like 10 cmH₂O so that patient can accommodate to the device.
6. Attach the appropriate patient interface to patient
7. Shift the manual control lever to the inhale position(to the right)and hold for 2 ~ 3 seconds.
Then observe the pressure bar to see the pressure build slowly.
8. Rapidly shift the manual control lever to the exhale position(to the left) to induce the cough, holding it there for 1~2 seconds.
9. The lever can then either be left in the neutral position for a few seconds, or can be shifted immediately to the positive pressure phase for another cough cycle, depending on the patient's preference.
10. After 4 to 5 breathings, remove the patient interface from the patient and allow time for a normal breathing pattern to return (20 to 60 seconds), or place the patient back on the ventilator if currently in use. Avoid prolonged periods of connection to the device. During this resting period, clear secretions that may have become visible in the mouth, throat or tracheostomy tube.

6.5 SETTING THE CONTROL LOCK

To prevent unintentional or accidental touch to the keys, you can lock the control keys by yourself.

1. Push the '▲ (UP)/ ▼ (DOWN)' keys simultaneously for at least three seconds.
2. The padlock symbol  is displayed on the screen.
3. To unlock the setting keys, push the '▲ (UP)/ ▼ (DOWN)' keys simultaneously for at least three seconds.
4. The open padlock symbol  is displayed on the screen.

※Notice! Power ON/OFF and 'START/STOP' button will not be locked at anytime.

6.6 RUNNING THE DEVICE

 **WARNING** : Always check time and pressure setting before each treatment.

Treatment usually consists of 4 or 5 coughings in succession. The patient is then allowed to rest for 20 ~ 60 seconds, which helps avoid hyperventilation. The cycles can then be repeated 4 ~ 6 times for a full treatment.

6.7 OPERATION VERIFICATION

It is recommended that ComfortCough® is to be periodically tested to ensure that the cycling valve returns to the neutral or pause position after either the inhale or exhale phase. To determine this, follow these steps.

1. Turn on the power switch.
2. Attach the patient circuit to the device and block the end of the patient port.
3. Press the 'AUTO/MANUAL' button to set the manual mode.
4. Set the maximum pressure value.
5. Press the 'START/STOP' key to start the device.
6. Move the manual control lever from exhale to inhale (repeat a couple of times) and observe the pressure bar to ensure that positive and negative pressure is being applied to the patient circuit.
7. Release the manual control lever from the inhale position and observe that the pressure immediately drops to 0 cmH₂O. Repeat this process from the exhale position also. In either case, if the pressure does not drop to 0 cmH₂O, the device should be returned for repair.

7. CLEANING & DISINFECTION

7.1 EXTERNAL HOUSING

The exterior of the device and housing may be washed with a mild detergent and water, or with a bactericidal cleaning solution such as 70% isopropyl alcohol.

⚠ CAUTION : Do not sterilize the device with ethylene oxide gas or steam.

7.2 PATIENT CIRCUIT

⚠ WARNING : The patient circuit should not be sterilized.

Always use a new circuit when using the device on a new patient.

※Notice : If you need additional accessories, please contact the distributor in your area.

7.2.1 INSTITUTIONAL (HOSPITAL) USE

a. Breathing Hose, Patient Interface and Adapters :

If the device is to be used by more than one patient, the circuit must be replaced.

b. Bacterial/Viral Filter :

If the device is to be used by more than one patient, the filter must be replaced to prevent cross contamination. Do not try to wash the filter.

7.2.2 HOME (INDIVIDUAL) USE

a. Breathing Hose, Patient Interface and Adapters :

After use, the breathing hose and patient interface should be washed thoroughly in soap and water. These parts must be completely dried before reuse.

b. Bacterial/Viral Filter :

The filter, which protects the device from entraining foreign material to the patient, can be left in place as long as it is not blocked by sputum or trapped moisture. Do not try to wash the filter.

8. STORAGING

8.1 HOW TO STORE

1. If there are any problems regarding the device, stop using the device immediately and contact Seoil Pacific Service Center.
2. Be sure to store the device away from water source.
3. Be sure to store the device to prevent dust from outside.
4. Remove the power line from the outlet after use.
5. Do not install the device on a slope or on an unstable ground.
(Be sure to install the device on horizontal surface).
6. Be sure to turn off the power when not in use.
7. Refrain from having direct ray of sunlight on the device.
8. Be sure to clean the device after use for storage.
9. Store it away from children's reach.
10. Do not remove the cover.
11. When using the device after a long storage period, make sure that the device functions properly before using the device.
12. Free of any objects that could block the dust filter on the bottom of device
13. Do not store the device nearby heating places.
14. Do not store the device in extremely high or low temperatures.
 - Operating temperature range : 10°C~35°C
 - Operating humidity range : 30%~75%, non-condensation
 - Operating pressure : 700-1060hPa
 - Storage temperature range : -20°C~50°C
 - Storage humidity range : 10%~90%, non-condensation

8.2 HOW TO CLEAN

1. Be sure to pull the plug out before cleaning the device.
2. Do not apply shock to the device.
3. Be sure to clean the device with dried towel.
4. Do not place drinks around the device.
5. Be sure to dry the device after cleaning

8.3 HOW TO MOVE

1. Be sure to pull the plug out before moving the device.
2. Pack the device if moving the device long distance.
3. Do not apply severe shock to the device during transportation. (It may lead to malfunction)

8.4 HOW TO DISPOSE OF

The device can be reused or recycled in accordance with WEEE/RoHs directive, and you should use appropriate collection, reuse and recycling systems available in your region. If you require information on collection and disposal of your device, please contact Seoil Pacific service center or local distributor at your area.

*WEEE(2002/96/EC) : European Directive that requires the proper disposal of electrical and electronic equipment.

9. SPECIFICATIONS

Device Name	ComfortCough® (Mechanical In-Exsufflator)
Model Name	SICC2001
Intended Purpose	Mechanical In-Exsufflator(MI-E) noninvasively helps to clear bronchial secretions when patients can't cough for themselves.
How to Use	Read the accompanying manuals.
Input Voltage	100-240VAC, 50/60Hz
Input Power	230VA
Electrical Protection	BF, Class I
Dimensions	288 x 330 x 212 (mm)
Weight	1set, 6.4Kg
Maximum positive pressure	60CmH ₂ O
Maximum negative pressure	-60CmH ₂ O
Maximum Inhalation Flow	3.3 liters/second with inhale flow set to minimum; if set to maximum inhalation, the flow is the same as the exhalation flow..
Maximum Exhalation Flow Capacity	10 liters/second; actual flow depends on maximum pressure and on airway resistance.
Mode of Operation	Automatic and Manual Timing.
Inhalation, Exhalation Times	0.5 to 5.0 seconds
Pause Times	0.0 to 5.0 seconds
Pressure Range	+5~+60cmH ₂ O(3cmH ₂ O or within 5%) -5~-60cmH ₂ O(3cmH ₂ O or within 5%)
Blower Type	Two-stage centrifugal blower with BLDC Motor
Enclosure Degree of Ingress Protection	IPX0
Mode of Operation	Intermittent operation only

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Model SICC2001 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model SICC2001 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model SICC2001 uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The model SICC2001 is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The model SICC2001 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model SICC2001 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	6 kV contact 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	1 kV differential mode 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruption, and voltage variations on power supply input lines IEC 60601-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model SICC2001 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the model SICC2001 be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note : U is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The model SICC2001 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of model SICC2001 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model SICC2001, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [3.5/V1] P$ $d = [3.5/E1] P$ 80MHz to 800MHz $d = [7/E1] P$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts(W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	

Note 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model ROOTOR is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model ROOTOR should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the model ROOTOR.

^b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than $[V1] V/m$.

10. SYMBOLS

The labels or labeling for this device may have the following symbols which have the meaning presented below.

Symbol	Description
	Mains On
	Mains Off
	Attention, consult instruction manual.
	Type BF Equipment
	Read the accompanying manuals
	IPX0
	AC voltage
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Authorized representative in the European community
	Notified body of CE/MDD(SGS)
	Locate next to the protective earth terminal inside the device, signifies that the device is grounded.
	Device subject to separate collection.
	Serial Number
	Caution : U.S.Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

11. TROUBLE SHOOTING & DEVICE A/S

Please check the following categories before applying for after service.

Status	Handling method
The power is not turned on even if I press the power switch.	-Please check the connection status of the power plug. -Check to see if the main switch is turned on. -Check to see if the fan is operating.
When the air is not coming out.	-Check the pressure setting.
When the air is weak.	-Check the pressure setting. -Check the filter and change if necessary.
When 'TEMP ERR' appears on the screen.	-Blower temperature is too high. -Device will stop automatically, and TEMP ERR will be disappeared when the temperature is in appropriate condition. If TEMP ERR is not shown, you can use this device again.
When 'E1' appears on the screen.	-The position of stepping motor which controls the valve is not correct. -Device will reset by itself and will start after checking automatically. -Call service center if still E1 shows on the monitor even you have restarted the device.
When 'E2' appears on the screen.	-The pressure exceeds the set value. -The device stop automatically. -Call service center if still E2 shows on the monitor even you have restarted the device.

- When you suspect any malfunctions, please stop using the device, turn off the main switch and pull the power plugs out. Then, contact our Seoil Pacific Service Center for repairs.
- If used in normal usage setting, our device is fully guaranteed for 1 year from the purchasing date.

12. LIMITED WARRANTY

Seoil Pacific Corp. warrants that your COMFORT COUGH™ shall be free from defects in material and workmanship for the period specified below. This warranty is not transferable.

Devices	Warranty Period
Seoil Pacific COMFORT COUGH™	1 Year
Accessories and mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing). Excludes single-use devices.	90 Days

If the device fails under conditions of normal use, Seoil Pacific Corp. will repair or replace, at its option, the defective device or any of its components. This Limited Warranty does not cover:

- a) Any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the device;
- b) Repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by Seoil Pacific Corp.;
- c) Any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke;
- d) Any damage caused by water being spilled on or into the device.

Warranty is void on the device sold, or resold, outside the region of original purchase. Warranty claims on defective device must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty is in lieu of all other express or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

Seoil Pacific Corp. shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have occurred as a result of the sale, installation or use of any Seoil Pacific Corp. device. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region.

However, this warranty is not subject to cover the damages by accident, incorrect use, over use, transform, or defects on the parts which are not affecting the function of the device.

For further information on your warranty rights, contact your local Seoil Pacific Corp. dealers or authorized representatives.

13. QUALITY WARRANTY CERTIFICATIONS

Device number (S/N)	
Purchase date (dd/mm/yy)	
Free repair warranty period	1 year from purchase date
Warranty area	
Name	
Purchaser Address	□□□-□□□
Telephone	TEL : () - / H.P : - -
Branch name	
Seller Address	□□□-□□□
Telephone	

This certificate promises free repairs based on its terms.

When any malfunctions occur during the warranty period, please submit this warranty certificate with the device during warranty period.

-If the above blanks are left blank, this certificate loses its power. If they are not filled out, please contact your sales manager immediately.

-This certificate may not be reissued.

-Our device is manufactured under a strict inspection process.

< Summary of warranty >

- | | |
|--|---|
| <p>1. If any malfunction occurs during normal use condition mentioned in this manual and device label, customers are entitled to free repairs based on customer protection regulations.</p> <p>2. When receiving repair service during the warranty period, please submit this certificate with the device. Repair costs will be charged when the repair occurs after the warranty period is over.</p> <p>3. When moving from your house, please contact your sales manager or Seoil Pacific Service Centre.</p> <p>4. If the following incidents occur, customers will be charged with repair cost even during the warranty period.</p> <p>(1) When malfunction occurs due to user's misuse, unauthorized repairs and device adjustments.</p> <p>(2) When the device is damaged during transportation or by any means of shock.</p> | <p>(3) When the device is used in abnormal environment that is not covered within the manual.</p> <p>(4) When malfunction occurs due to foreign objects such as drinks, coffee and other objects.</p> <p>(5) When malfunction occurs due to combination use with other devices.</p> <p>(6) When the damaged parts are consumption parts.</p> <p>(7) When the device is damaged by force majeure such as fire accidents, earthquake, water accidents and lightning.</p> <p>(8) When this certificate is not presented.</p> <p>(9) When date of purchase, customer name and sales branch have been tampered.</p> <p>(10) When it has been damaged due to improper use (used in shops instead of at homes).</p> <p>5. Please keep this certificate for better A/S.</p> |
|--|---|

※This certificate promises free repairs based on mentioned period and terms. Therefore, this certificate does not limit customer's legal rights. If you have any questions about service and repairs after the warranty period, please contact Seoil Pacific Service Centre or your sales manager.

SEOIL PACIFIC CORP.

Rm.515, Ace high-End tower, 235-2

Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Korea

TEL: 82-2-325-2106 FAX: 82-2-325-2107

DOC NO. : SICC2001E-R3

PRINTED DATE : 2013.03

등부 2013년 제 1408호

Registered No. 2013-1408

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에

Sung Ha, Lee -----

기재된 주식회사 서일퍼시픽

사내이사 김계철 -----

attorney-in-fact of

SEOIL PACIFIC CORP. -----

Kim, Kye Cheol / Managing Director

의 대리인 이승하 ----- 는

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

서명 - 한 것임을 확인하였다.

said principal`s subscription to

the attached USER MANUAL -----

2013년 12월 03일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

3rd day of Dec. 2013 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증
인가 법무법인 일조디지털

NA AND PARTNERS LAW &
NOTARY OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청

Belong to Seoul Southern

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울특별시 구로구 구로동 212-30

Address of the office

에이스트원타워2차 201호

212-30 Guro-dong, Guro-gu

Seoul, KOREA

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

나 국 주

Kuk-Ju Na

본 사무소는 법률 제2009-19호에 의거하여
2009년 05월 21일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
21, May. 2009 Under Law No.2009-19.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by KUK-JU NA

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of NA AND PARTNERS LAW AND NOTARY
OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 04/12/2013

7. by The Ministry of Justice

8. No. 13-03-0055218

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Hee Sang

Park Hee Sang



Перевод с английского языка на русский язык

Зарегистрировано за № 2013-1408

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
“НА И ПАРТНЕРЫ”
212-30 Гуро-донг, Гуро-гу
Сеул, Корея

Печать: Юридическая и нотариальная контора “На и партнеры”

Механический Инсуффлятор-Аспиратор
Модель: КОМФОРТНЫЙ КАШЕЛЬ, SICCS2001

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Штамп: 12.03.2013

Подпись

Каб. 515, 516, Эйс Хай-Энд Тауэр,
235-2, Гуро-Донг, Гуро-Гу, Сеул, Корея
СЕОЙЛ ПАСИФИК КОРП.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	2
1.1. Название оборудования	2
1.2. Назначение	2
1.3. Описание	2
1.4. Болезни, при которых используется оборудование	2
2. Меры безопасности	2
2.1. Предупреждения/опасности	2
2.2. Вниманис	3
3. Описание	4
3.1. Лицевая панель	4
3.2. Задняя и нижняя панели	4
3.3. Порт для подключения дыхательного контура	5
4. Комплектующие	5
5. Инструкция по эксплуатации	6
5.1. ЖК-экран (автоматический режим)	6
5.2. ЖК-экран (ручной режим)	7
5.3. Панель управления	8
6. Работа оборудования	9
6.1. Подготовка перед использованием	9
6.2. Начальные настройки	9
6.3. Автоматический режим	10
6.4. Ручной режим	11
6.5. Установка «Control/Lock»	12
6.6. Применение	12
6.7. Проверка работоспособности	12
7. Очистка и дезинфекция	12
7.1. Корпус	12
7.2. Дыхательный контур	12
8. Хранение	13
8.1. Как хранить	13
8.2. Как проводить очистку	13
8.3. Транспортировка	13
8.4. Утилизация	13
9. Технические характеристики	14
10. Поиск и устранение неисправностей	14
11. Гарантийные обязательства	15

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Название оборудования

- «Comfort Cough™» (Механический Инсуффлятор-Аспиратор)
- модель: SICC2001.
(далее в тексте - Откашливатель);

1.2. Назначение

Откашливатель — оборудование для пациентов, не способных самостоятельно кашлять или эффективно очищать дыхательные пути от выделений из-за слабости выдоха (последствия травмы спинного мозга, нервно-мышечные заболевания или истощение дыхательной мускулатуры, связанное с паренхиматозным поражением лёгких). Может использоваться с лицевой маской, мундштуком или подключаться к пациенту через интубационную или трахеостомическую трубку.

Оборудование предназначено для использования по назначению врача в лечебных учреждениях или в домашних условиях, как взрослыми, так и детьми.

Противопоказания: Пациентов с буллёзной эмфиземой, при высоком риске пневмоторакса или пневмомедиастинума, а также при перенесённой недавно баротравме следует тщательно обследовать перед использованием откашливателя.

1.3. Описание

Прибор представляет собой неинвазивное устройство, которое помогает очищать дыхательные пути от секрета в тех случаях, когда пациент не может эффективно его откашлять. Поочередно создавая в дыхательных путях положительное и отрицательное давление, прибор стимулирует выведение мокроты. Откашливатель эффективен у больных с нарушением функции лёгких вследствие неадекватного удаления секрета из дыхательных путей. Изменение давления в дыхательных путях во время различных фаз дыхания помогает сделать кашель сильнее и эффективнее.

Настоящее руководство содержит информацию о том, как работает откашливатель, и инструкцию по настройке параметров работы устройства для оптимизации лечения. Руководство поставляется в комплекте с откашливателем.

1.4. Болезни, при которых используется оборудование:

- мышечная дистрофия;
- спинальная мышечная атрофия;
- боковой амиотрофический склероз;
- миастения;
- синдром Гийена–Барре;
- рассеянный склероз;
- травмы спинного мозга;
- любые другие неврологические расстройства с парезом дыхательных мышц;
- эмфизема;
- муковисцидоз;
- бронхоэктазы.

2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

В данном руководстве используются следующие определения.

2.1. Предупреждения / опасности

Состояние, которое может привести к удару электрическим током или травме/болезни пациента/врача, если настоящие инструкции не выполняются.

- Обязательно проверяйте интервал между вдохами и выдохами, а также параметры давления перед каждой процедурой.
- Всегда заменяйте дыхательный контур при использовании откашливателя у нового пациента.
- Пациентам с гемодинамической нестабильностью необходимо внимательно контролировать пульс, артериальное давление и насыщение крови кислородом.
- Руководство следует прочитать полностью перед использованием откашливателя.

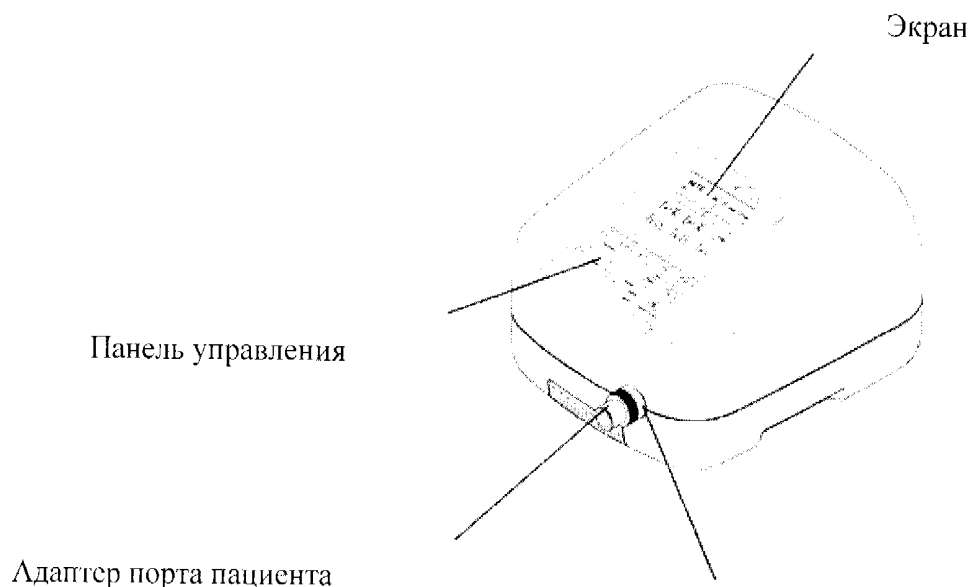
- У пациентов, использующих откашливатель в первый раз, может возникнуть болезненность в груди от растяжения межреберных мышц, если давление на вдохе превышает давление, которое пациент получает обычно во время искусственной вентиляции лёгких. У таких больных следует начинать с более низкого положительного давления на вдохе во время лечения и постепенно (в течение нескольких дней или по переносимости) увеличивать положительное давление вдоха.
- Используйте оборудование только по его прямому назначению, как описано в настоящем руководстве.
- Не используйте откашливатель в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.
- Оборудование следует подключать только к заземлённой розетке.
- Оборудование рекомендуется использовать с тем шнуром питания, который поставляется в комплекте с откашливателем.
- Не кладите и не храните откашливатель там, где он может упасть в ванну или раковину.
- Если оборудование контактирует с водой, отключите его.
- Никогда не используйте откашливатель, если он имеет повреждения шнура или вилки, не работает должным образом, был поврежден, погружен в воду или намочен водой.
- Пациентов с буллёзной эмфиземой, при высоком риске пневмоторакса или пневмомедиастинума, а также при перенесённой недавно баротравме следует тщательно обследовать перед использованием откашливателя.
- Перед подключением пациента к откашливателю проверьте дыхательный контур для устранения любого риска утечки воздуха.
- Не используйте оборудование, если есть какие-либо повреждения корпуса или если на мониторе отображается знак неисправности.
- В качестве общей меры предосторожности откашливатель должен быть выключен и отключен от питания перед выполнением любой процедуры очистки.
- Дыхательный контур предназначен для одноразового использования и не должен быть повторно использован у других пациентов. Это позволит избежать риска перекрёстной инфекции.

2.2. Внимание!

- Откашливатель продаётся и используется только по предписанию врача.
- Убедитесь, что вентилятор системы охлаждения, входные отверстия для воздуха и порт пациента не заблокированы.
- Проверьте, что на оборудовании перед использованием установлен бактериальный/вирусный фильтр.
- Откашливатель не должен непрерывно работать более 5-ти минут. По истечении указанного времени оборудование должно быть либо выключено, либо оставлено на холостом ходу с работающим вентилятором по крайней мере на 5 минут.
- Не используйте откашливатель при наличии сильных электромагнитных волн.
- На устройство может повлиять электромагнитное поле больше 10 В/м.
- Не включайте оборудование мокрыми руками.
- Выключите откашливатель, когда он не используется.
- Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
- Оборудование не защищено от проникновения влаги. Во время транспортировки рекомендуется поместить откашливатель в водонепроницаемую упаковку, чтобы обеспечить максимальную защиту от воды.
- Оборудование не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Откашливатель должен использоваться только специально обученным персоналом.
- Ремонт или проверка работоспособности откашливателя должны осуществляться только в ООО «Клиника БС».

3. ОПИСАНИЕ

3.1. Лицевая панель



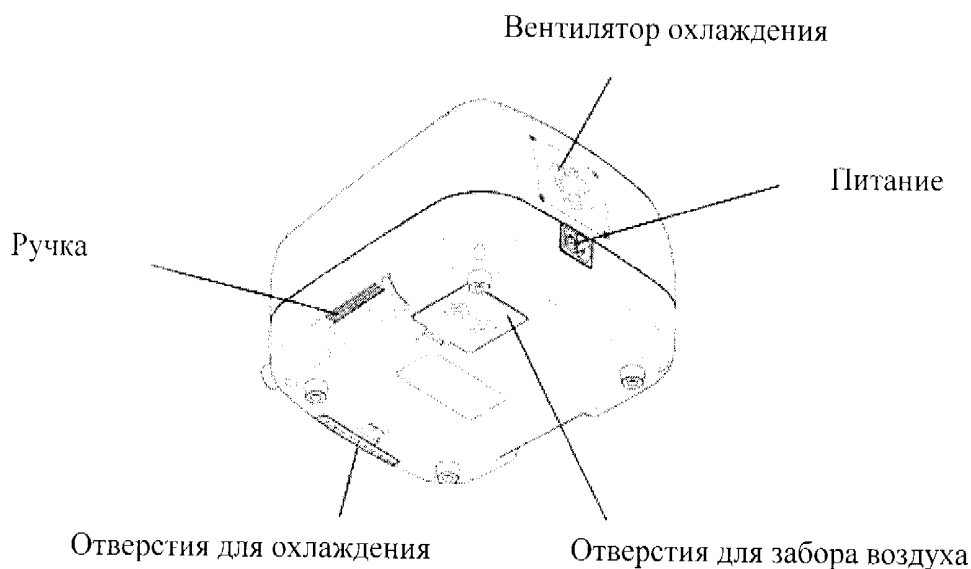
Порт пациента (стандартно 22 мм)

На лицевой панели откашливателя расположены:

- экран, на котором отображаются настройки и рабочие параметры;
- панель управления, имеющая кнопки настройки параметров «давление вдоха» / «давление выдоха» / «время паузы» / «время вдоха» / «время выдоха» и ручной рычаг управления;
- порт для подключения дыхательного контура.

Адаптер порта пациента предназначен для подсоединения дыхательных контуров с разными диаметрами системы шланга.

3.2. Задняя и нижняя панели



На задней панели откашливателя расположены:

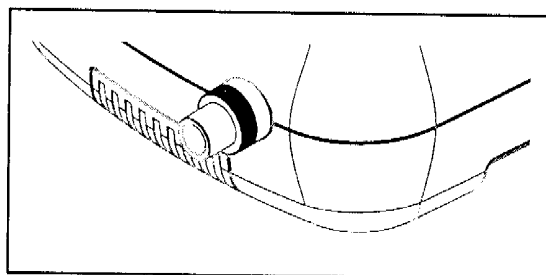
- выключатель питания;
- разъём для подключения шнура (220 В, 50 Гц);
- вентилятор для охлаждения откашливателя.

На нижней панели откашливателя расположены:

- ручка для перемещения оборудования;
- отверстия для забора воздуха в систему охлаждения;
- отверстия для забора воздуха, подаваемого после очистки в дыхательный контур.

3.3. Порт для подключения дыхательного контура

При использовании адаптера к откашливателю можно подключать дыхательные контуры (системы шланга) разных диаметров.



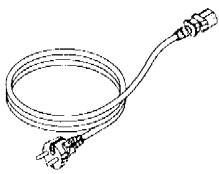
4. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

⚠ ВНИМАНИЕ! Дыхательный контур предназначен для использования одним пациентом и не должен повторно использоваться у других лиц. Это позволит избежать риска перекрёстной инфекции.

⚠ ВНИМАНИЕ! Части дыхательного контура должны быть полностью высушены перед повторным использованием.

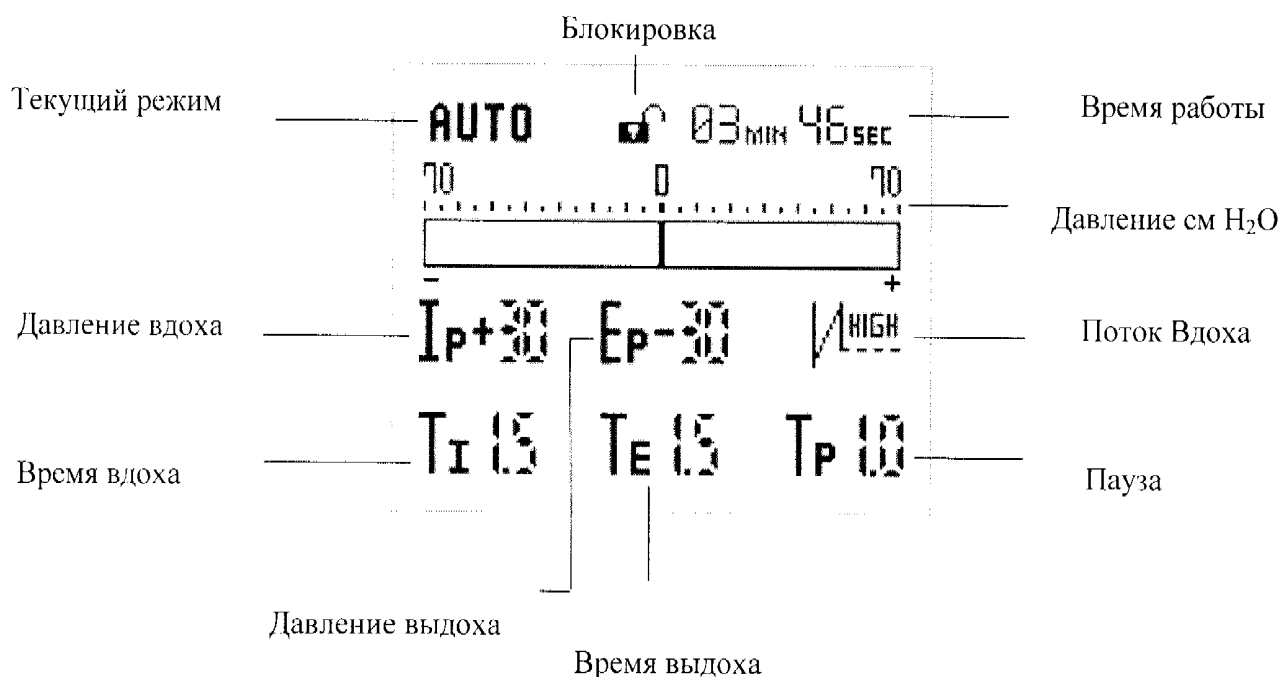
⚠ ВНИМАНИЕ! Бактериальные/вирусные фильтры нельзя мыть.

Название	Номер	Описание		Рисунок
Дыхательный контур		Дыхательный шланг Бактериальный/вирусный фильтр Лицевая маска Адаптер		
Дыхательный шланг	38017	Гибкая гофрированная труба с внутренним диаметром 22 мм и общей длиной 1,2 м		
Бактериальный (вирусный) фильтр	70015	Фильтр очищает воздух, чтобы избежать риска перекрёстной инфекции.		
Маска для лица	5353	Детская	Диаметр выхода 22 мм	
	5354	Взрослая		
	5355	Большой размер		

Адаптер	74505	22mm / 15mm	
Кабель подключения			

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1. ЖК-экран (автоматический режим)



Подсветка ЖК-экрана включается, когда откашливатель включен и гаснет, когда откашливатель не используется более 3-х минут. Подсветка включается при нажатии на любую кнопку.

N/N	Символ или текст	Функции	Описание функции
1	AUTO/MANUAL	Текущий режим	Показывает текущий режим работы (автоматический/ручной)
2		Блокировка	Показывает, заблокированы ли кнопки настройки параметров откашливателя
3	Шкала давления	Шкала давления	Показывает уровень давления вдоха/выдоха
4	XXmin XXsec	Время работы	Отображает время работы откашливателя
5	Ip	Давление вдоха	Значение параметра «давление вдоха»
6	Ep	Давление выдоха	Значение параметра «давление выдоха»
7	HIGH/LOW	Поток вдоха	Отображает параметр «поток на вдохе»

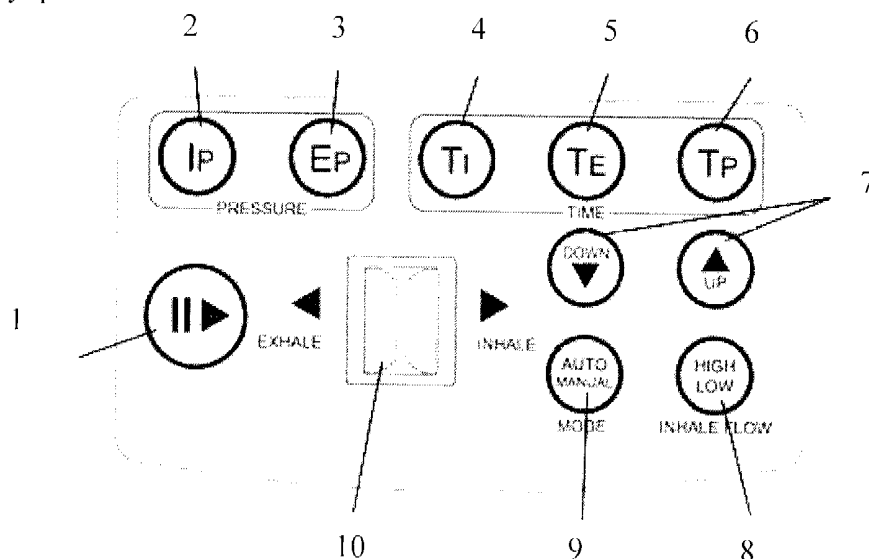
8	T _I	Время вдоха	Значение времени вдоха
9	T _E	Время выдоха	Значение времени выдоха
10	T _P	Время паузы	Значение времени паузы

5.2. ЖК-экран (ручной режим)



N/N	Символ или текст	Функции	Описание функции
1	AUTO/MANUAL	Текущий режим	Показывает текущий режим работы аппарата (автоматический/ручной)
2		Блокировка	Показывает, заблокированы ли клавиши настройки аппарата
3	PRESSURE BAR	Давление	Показывает уровень давления вдоха/выдоха
4	STOP	Текущее состояние	Отображает текущее состояние («СТОП»)
5	Ip	Давление вдоха	Значение параметра «давление вдоха»
6	Ep	Давление выдоха	Значение параметра «давление выдоха»
7	HIGH/LOW	Поток вдоха	Отображает параметр «поток на вдохе»

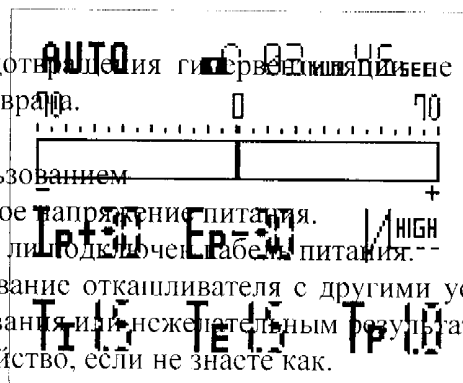
5.3. Панель управления



N/N	Кнопка	Функция	Описание функции
1		Старт / Стоп	Запуск и остановка откашливателя (в автоматическом или ручном режиме)
2		Давление вдоха	Позволяет настраивать давление вдоха. Диапазон от 0 до 60 см H ₂ O (регулировка с точностью до 1,0 см H ₂ O).
3		Давление выдоха	Позволяет настраивать давление выдоха. Диапазон от 0 до 60 см H ₂ O (регулировка с точностью до 1,0 см H ₂ O).
4		Время вдоха	Позволяет настраивать время вдоха (в автоматическом режиме) Диапазон от 0,5 до 5,0 с (регулировка с точностью до 0,1 с).
5		Время выдоха	Позволяет настраивать время выдоха (в автоматическом режиме) Диапазон от 0,5 до 5,0 с (регулировка с точностью до 0,1 с).
6		Время паузы	Позволяет настраивать время паузы (в автоматическом режиме) Диапазон от 0,5 до 5,0 с (регулировка с точностью до 0,1 с).
8		Авто/ручной	Изменение режима работы: автоматический/ручной
9		Поток вдоха	Устанавливает поток на вдохе: быстрый вдох (High) или постепенный вдох (Low) Опции: High, Low (высокий, низкий)
10		Рычаг ручного управления	Рычаг переводит откашливатель в режим вдоха или в режим выдоха (только в ручном режиме)

6. РАБОТА ОБОРУДОВАНИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ! Для предотвращения гипервентиляции используйте откашливатель более пяти минут без предписания врача.



6.1. Подготовка перед использованием

1. Проверьте номинальное напряжение питания.
2. Проверьте, правильно ли подключен кабель питания.
3. Совместное использование откашливателя с другими устройствами может привести к неисправности оборудования или нежелательным результатам.
4. Не используйте устройство, если не знаете как.
5. Прочтите настоящее руководство, прежде чем приступить к работе.
6. Если более 2-х пациентов пользуются откашливателем, используйте индивидуальные дыхательные контуры для каждого из пациентов.

6.2. Начальные настройки:

1. Расположите откашливатель на устойчивую поверхность в непосредственной близости от пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ! Расположите оборудование так, чтобы воздухозаборник вентиляции и отверстия для забора воздуха на нижней панели откашливателя не были заблокированы.

2. Подключите разъем кабеля питания к разъему на задней панели откашливателя.
3. Подключите кабель питания в розетку.
4. Соберите дыхательный контур пациента следующим образом:
 - подсоедините бактериальный/вирусный фильтр к порту пациента на лицевой панели;
 - подсоедините дыхательный шланг к бактериальному/вирусному фильтру;
 - присоедините маску (мундштук, алантер) пациента к дыхательному шлангу.

⚠ ВНИМАНИЕ! Другие типы дыхательного шланга могут изменить давление, получаемое пациентом и снизить эффективность работы откашливателя.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не используйте проводящие электричество или антистатические дыхательные шланги.

5. Включите выключатель питания. Питание может быть включено/выключено нажатием на выключатель питания. Символ «I» на выключателе питания соответствует положению «включено», а символ «O» соответствует положению «выключено».

⚠ ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны! Не располагайте откашливатель там, где на него можно наступить или кто-то может споткнуться о шнур питания.

⚠ ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что пространство вокруг откашливателя сухое и чистое. Оно также должно быть свободно от постельных принадлежностей, одежды и других предметов, которые могут блокировать доступ воздуха в пылевой фильтр на нижней панели откашливателя.

⚠ ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что шнур питания и вилка находятся в хорошем состоянии и откашливатель не поврежден.

⚠ ВНИМАНИЕ! Крышка воздушного фильтра защищает откашливатель от попадания жидкости. Убедитесь, что воздушный фильтр и его крышка плотно прилегают друг к другу.

6. Сразу после включения откашливатель автоматически проводит тест работоспособности.
7. Для установки давления и времени нажмите кнопку «START/STOP».
8. Заблокируйте порт пациента и ждите, пока не появятся параметры вдоха и выдоха на шкале давления.

6.3. Автоматический режим

1. Нажатием кнопки «AUTO/MANUAL» выберите режим «AUTO». Автоматический режим состоит из фазы вдоха, фазы выдоха и фазы паузы, после чего цикл повторяется. Время для каждой фазы устанавливается с помощью кнопок на панели управления. Как правило, время вдоха и выдоха имеют продолжительность от 1-ой до 3-х с, а время паузы имеет диапазон от 0 до 5-ти с, в зависимости от состояния пациента.
2. Установите значения параметров давления вдоха и выдоха.
 - Нажмите кнопку «IP», чтобы изменить давление вдоха. Нажатием кнопки «▲» или кнопки «▼» выберите желаемое значение параметра;
 - Нажмите кнопку «EP», чтобы изменить давление выдоха. Нажатием кнопки «▲» или кнопки «▼» выберите желаемое значение параметра.

⚠ ВНИМАНИЕ! Максимальное значение давления вдоха не может превышать заданного значения давления выдоха.

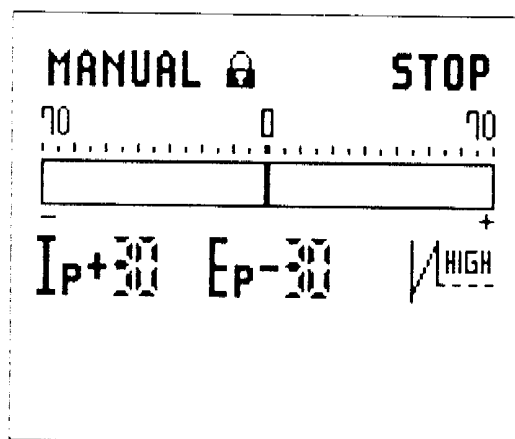
3. Чтобы выбрать уровень потока вдоха, нажмите кнопку «HIGH/LOW»:
 - HIGH: быстрый поток вдоха;
 - LOW: постепенный поток вдоха (обычно половина потока вдоха «HIGH»).

⚠ ВНИМАНИЕ! При использовании потока вдоха «LOW» может возникнуть небольшое снижение давления вдоха.

4. Установите время вдоха/выдоха/паузы.
 - Нажмите кнопку «TI», чтобы изменить время вдоха. Нажатием кнопки «▲» или кнопки «▼» выберите желаемое значение параметра.
 - Нажмите кнопку «TE», чтобы изменить время выдоха. Нажатием кнопки «▲» или кнопки «▼» выберите желаемое значение параметра.
 - Нажмите кнопку «TP», чтобы изменить время паузы. Нажатием кнопки «▲» или кнопки «▼» выберите желаемое значение параметра.
5. Нажмите кнопку «START/STOP», чтобы создать давление вдоха/выдоха в порте пациента.
6. Заблокируйте порт пациента и проверьте, какое давление будет отображено на шкале давления ЖК-экрана откашливателя.
7. После 4-х 5-ти дыханий снимите с пациента маску (мундштук) и выждите время для восстановления нормального дыхания (от 20 до 60 с), либо подключите пациента к аппарату искусственной вентиляции лёгких, если он используется в настоящее время. Во время отдыха пациента сотрите видимые выделения во рту, горле или на трахеостомической трубке.

⚠ ВНИМАНИЕ! У пациентов, использующих откашливатель в первый раз, может возникнуть болезненность в груди от растяжения межреберных мышц, если давление на вдохе превышает давление, которое пациент получает обычно во время искусственной вентиляции лёгких. У таких больных следует начинать с более низкого значения положительного давления во время лечения и постепенно (в течение нескольких дней или по переносимости) увеличивать положительное давление.

6.4. Ручной режим



1. Нажатием кнопки «AUTO/MANUAL» выберите режим «MANUAL».
2. Установите значение параметров давления вдоха и выдоха.
 - Нажмите кнопку «IP», чтобы изменить давление вдоха. Нажатием кнопки «▲» или кнопки «▼» выберите желаемое значение параметра.
 - Нажмите кнопку «EP», чтобы изменить давление выдоха. Нажатием кнопки «▲» или кнопки «▼» выберите желаемое значение параметра.

 **ВНИМАНИЕ!** Максимальное значение давления вдоха не может превышать заданного значения давления выдоха.

 **ВНИМАНИЕ!** Пациенту требуется подбор индивидуальных настроек давления для эффективного вдоха и выдоха. Для пациента, использующего откашливатель в первый раз, рекомендуется начать с более низких значений давлений вдоха и выдоха, таких как 10–15 см H₂O. Пациенту необходимо время, чтобы привыкнуть к ощущениям механической инсуффляции-экссуффляции. Во время последующего лечения давление может быть увеличено, если это необходимо в целях обеспечения надлежащей очистки дыхательных путей. Обратите внимание, что при более низких значениях давления откашливатель имеет ограниченную эффективность. Увеличение давления повышает эффективность.

4. Чтобы выбрать уровень потока вдоха, нажмите кнопку «HIGH/LOW»:
 - «HIGH»: быстрый поток вдоха;
 - «LOW»: постепенный поток вдоха (обычно половина потока вдоха «HIGH»).

 **ВНИМАНИЕ!** При использовании потока вдоха «LOW» может возникнуть небольшое снижение давления вдоха.

4. Нажмите кнопку «START/STOP», чтобы создать давление вдоха/выдоха в порте пациента.
5. Переведите рычаг ручного контроля в положение «выдох» на 5 с (проверьте гистограмму). Затем переведите рычаг ручного контроля на положение «вдох» на 5 с (проверьте гистограмму). Проверьте значение давления на шкале давления ЖК-экрана.

 **ВНИМАНИЕ!** Если необходимо изменить значение давления вдоха/выдоха, выполните описанную выше процедуру снова.

6. Приложите маску (мундштук) к лицу пациента.
7. Сдвиньте рукоятку управления на положение «вдох» (вправо) и удерживайте в течение 2–3 с. Затем наблюдайте за шкалой давления, чтобы убедиться в медленном росте давления.
8. Быстро переключите рычаг ручного управления на положение «выдох» (влево), чтобы вызвать кашель и удерживайте 1–2 с.
9. Рычаг можно либо оставить в нейтральном положении на несколько секунд, либо сместить в фазу положительного давления для следующего цикла кашля в зависимости от предпочтений пациента.
10. После 4-х – 5-ти дыханий снимите с пациента маску (мундштук) и выждите время для восстановления нормального дыхания (от 20 до 60 с), либо подключите пациента к аппарату искусственной вентиляции лёгких, если он используется в настоящее время. Во время отдыха пациента сотрите видимые выделения во рту, горле или на трахеостомической трубке.

6.5. Установка «CONTROL LOCK»

Для предотвращения непреднамеренного изменения параметров работы прикосновением к кнопкам панели управления имеется возможность заблокировать настройки откашливателя.

1. Нажмите клавиши «▲» и «▼» одновременно на время не менее трех секунд.
2. Символ «Закрытый замок» появится на ЖК-экране.
3. Чтобы разблокировать настройки клавиш, нажмите клавиши «▲» и «▼» одновременно на время не менее трех секунд.
4. Символ «Открытый замок» появится на ЖК-экране.

 **ВНИМАНИЕ!** Выключатель питания откашливателя от сети «ON/OFF» и кнопку «START/STOP» нельзя заблокировать.

6.6. Применение

 **ВНИМАНИЕ!** Всегда проверяйте время вдоха, выдоха и время паузы между циклами дыхания, а также настройки давления вдоха/выдоха перед каждой процедурой.

Процедура лечения, как правило, состоит из 4-х или 5-ти откашливаний подряд. Затем пациенту следует сделать перерыв на 20–60 с, что позволит избежать гипервентиляции. Процедуры могут повторяться 4–6 раз в течение сеанса лечения.

6.7. Проверка работоспособности

Рекомендуется периодически тестировать откашливатель, чтобы гарантировать возвращение циклического клапана в нейтральное положение или положение паузы после фазы вдоха или фазы выдоха. Чтобы удостовериться в этом, выполните следующие действия.

1. Включите откашливатель.
2. Подключите дыхательный контур без маски и заблокируйте систему шланга.
3. Выберите режим «MANUAL» нажатием кнопки «AUTO/MANUAL».
4. Установите максимальные значения давления.
5. Нажмите кнопку «START/STOP», чтобы создать давление вдоха/выдоха в порте пациента.
6. Переведите ручной рычаг управления с выдоха на вдох (повторите несколько раз) и наблюдайте за шкалой давления, чтобы убедиться, что положительные и отрицательные давления создаются в дыхательном контуре.
7. Переведите ручной рычаг управления из положения «вдох» в нейтральное положение и следите, что давление тут же падает до 0 см H₂O. Повторите это же действие из положения «выдох». Если давление вдоха/выдоха не снижается до нуля, откашливатель требует ремонта.

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

7.1. Корпус

Корпус откашливателя можно очищать моющим средством, водой или бактерицидным моющим раствором, таким как 70% раствор изопропилового спирта.

 **ВНИМАНИЕ!** Не стерилизуйте откашливатель оксидом этилена.

7.2. Дыхательный контур

 **ВНИМАНИЕ!** Бывший в использовании дыхательный контур пациента не следует стерилизовать для использования другим пациентом. Дыхательные контуры можно приобрести в ООО «Клиника БС».

Стерилизация компонентов дыхательного контура

- При использовании откашливателя одним пациентом после каждого сеанса использования (4–6 процедур откашливания), дыхательный шланг, маску (мундштук) и адаптер необходимо тщательно вымыть с мылом и водой. Эти части дыхательного контура должны быть полностью высушены перед повторным использованием.
- Бактериальный/вирусный фильтр используется до тех пор, пока он не блокируется слюной или не забит мокротой. Не пытайтесь промыть фильтр.

8. ХРАНЕНИЕ

8.1. Как хранить

1. Если есть какие-либо проблемы, прекратите использование откашливателя и обратитесь в сервисный центр производителя
2. Обязательно храните откашливатель вдали от источников воды.
3. Обязательно храните откашливатель в месте, недоступном для попадания пыли извне.
4. Отключайте откашливатель от питания после использования.

5. Не устанавливайте откашливатель под наклоном или на неустойчивой поверхности. Убедитесь, что откашливатель установлен на горизонтальной поверхности.
 6. Обязательно выключайте питание, когда откашливатель не используется.
 7. Не допускайте попадания солнечных лучей на откашливатель.
 8. Обязательно очистите откашливатель после использования.
 9. Храните откашливатель в недоступном для детей месте.
 10. При использовании откашливателя после длительного периода хранения убедитесь, что оборудование работает должным образом.
 11. Устраните любые объекты, которые могут заблокировать пылевой фильтр в нижней части откашливателя.
 12. Не храните откашливатель вблизи мест нагрева.
 13. Храните откашливатель в следующих условиях окружающей среды:
 - диапазон рабочих температур: 10–40 °C;
 - рабочий диапазон влажности: 30–75% (без условий для конденсации влаги);
 - диапазон температур хранения: –20–50 °C;
 - диапазон влажности хранения: 10–90% (без условий для конденсации влаги);
 - давление: 710–780 мм рт.ст.
- 8.2. Как проводить очистку
1. Перед очисткой убедитесь, что шнур питания откашливателя выключен из розетки.
 2. Не наносите удары по откашливателю.
 3. Не ставьте напитки и сосуды с жидкостью рядом с откашливателем.
 4. Проводите очистку сухим полотенцем.
- 8.3. Транспортировка
1. Перед транспортировкой убедитесь, что шнур питания откашливателя выключен из розетки.
 2. Упакуйте оборудование, если транспортируете откашливатель на дальние расстояния.
 3. Не наносите серьезных ударов по оборудованию во время транспортировки. Это может привести к неисправности откашливателя.
- 8.4. Утилизация
- Откашливатель может быть повторно использован или утилизирован в соответствии с правилами утилизации электрического и электронного оборудования, действующими на территории использования (Европейская директива WEEE 2002/96/EC).

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Название оборудования: Откашливатель «Комфортный кашель».

Модель: SICC2001.

Целевое назначение: Нейнвазивное удаление бронхиального секрета в случае неэффективности самостоятельного кашля.

Входное напряжение: 220–240 В, 50/60 Гц.

Потребляемая мощность: 300 Вт.

Электрическая защита: ВФ, класс I.

Размеры: 288 x 330 x 212 мм.

Масса: 7,2 кг.

Максимальное положительное давление: 60 см H₂O.

Максимальное отрицательное давление: 60 см H₂O.

Максимальный объем вдоха: 3,3 л/с при минимальном давлении вдоха.

Максимальный объем выдоха: 10 л/с (фактический расход зависит от давления вдоха и сопротивления дыхательных путей).

Режим работы: автоматический или ручной.

Время вдоха/выдоха: от 0,5 до 5,0 с.

Паузы: от 0,0 до 5,0 с.

Диапазон давления вдоха/выдоха: +5–60 см H₂O (± 5 см H₂O или в пределах ±10%).

Тип вентилятора: Двухступенчатый центробежный вентилятор.

Корпус: Степень защиты IPX0 (нет защиты от проникновения влаги внутрь корпуса).
Режим работы: Только для кратковременной работы.

Руководство и предписания производителя – Электромагнитное излучение.

Модель SICC2001 предназначена для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Пользователь обязан обеспечить условия для эксплуатации модели SICC2001 соответствующие нижеуказанным.

Тест на электромагнитное излучение	Соответствие	Рекомендации по ЭМ среде
RF emissions CISPR 11 (Излучения на радиочастотах, Международный специальный комитет по радиопомехам 2011)	Группа 1	Модель SICC2001 использует радиочастоты только во внутренних процессах. Следовательно, уровень излучения на радиочастотах крайне низок и не приводит к возникновению помех в работе электроприборов, расположенных поблизости.
RF emissions CISPR 11 (Излучения на радиочастотах, Международный специальный комитет по радиопомехам 2011)	Класс B	Модель SICC2001 подходит для использования в любых учреждениях и жилых домах, и может быть подключена к общественной низковольтной электросети, используемой в жилых домах.

Руководство и предписания производителя – Электромагнитная устойчивость.

Модель SICC2001 предназначена для эксплуатации в условиях электромагнитной устойчивости, описанных ниже. Пользователь обязан обеспечить условия для эксплуатации модели SICC2001 соответствующие нижеуказанным.

Тест на ЭМ устойчивость	Уровень по тесту IEC60601	Уровень соответствия	Рекомендации по ЭМ среде
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 (Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2)	6 кВ при контакте 8 кВ по воздуху	6 кВ при контакте 8 кВ по воздуху	Пол помещения должен быть деревянным, бетонным, или быть покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не ниже 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-2 Скачок электрического тока/напряжения МЭК 61000-4-2	1 кВ для линий электросети 2 кВ для линий входа/выхода	2 кВ для линий электросети	Качество электросети должно соответствовать требованиям по электроснабжению учреждений и больниц.
Surge IEC 61000-4-5 (Электрический импульс МЭК 61000-4-5)	1 кВ в дифференциальном режиме 2 кВ в обычном режиме	1 кВ в дифференциальном режиме 2 кВ в обычном режиме	Качество электросети должно соответствовать требованиям по электроснабжению учреждений и больниц.

Падение напряжения, перебои, изменения вольтажа на источнике питания ИЭС (МЭК) 61000-4-11 Качество электросети должно соответствовать требованиям по электроснабжению учреждений и больниц.	$< 5\% \text{ от } U_t$ (Падение на $>95\% U_t$ на 0,5 цикла $40\% \text{ от } U_t$ (падение на $60\% U_t$ на 5 циклов $70\% U_t$ (Падение на $30\% U_t$) $< 5\% \text{ от } U_t$ (Падение на $>95\% U_t$ на 5 секунд	$< 5\% U_t$ (Падение на $>95\% U_t$ на 0,5 цикла $40\% \text{ от } U_t$ (падение на $60\% U_t$ на 5 циклов $70\% U_t$ (Падение на $30\% U_t$) $< 5\% \text{ от } U_t$ (Падение на $>95\% U_t$ на 5 секунд	Качество электросети должно соответствовать требованиям по электроснабжению учреждений и больниц. При продолжительном использовании прибора и постоянных перебоях в работе электросети рекомендуется работа от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Частота электросети (50/60 гц) ИЭС (МЭК) 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота в электросети должна соответствовать требованиям по электроснабжению учреждений и больниц.
Проводимые радиочастоты ИЭС (МЭК) 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты ИЭС (МЭК) 61000-4-3	$3 V_{rms}$ (среднеквадратических вольт) 150 кГц - 80 мГц 3 В/м 80 мГц - 2,5 ГГц	$3 V_{rms}$ (среднеквадратических вольт) 150 кГц - 80 мГц 3 В/м 80 мГц - 2,5 ГГц	Портативные и мобильные устройства для коммуникаций, излучающие на радиочастотах не должны использоваться вблизи работающего устройства. Безопасное расстояние зависит от частоты излучения и вычисляется по формулам: $d = [3,5/V_1] \cdot P$ $d = [3,5/E_1] \cdot P$ 80 мГц - 800 мГц $d = [7/E_1] \cdot P$ 800 мГц - 2,5 ГГц Где P – выходная мощность излучателя в ваттах, сообщаемая производителем устройства, а d – рекомендуемое минимальное расстояние до устройства в метрах. Сила поля фиксированных радиопередатчиков, измеряемая отдельно на месте использования прибора ^a не должна превышать уровень соответствия в

			соответствующем спектре радиочастот. ^b Помехи могут возникнуть при использовании вблизи устройств, отмеченных следующим символом: (см. стр. 19 оригинала)
--	--	--	---

Примечание: U – Вольтаж источника переменного тока до применения уровня по тесту.

Примечание 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон

Примечание 2: Эти рекомендации применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияет, как разные материалы, предметы и люди поглощают и отражают их.

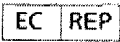
а) Сила поля фиксированных передатчиков, таких как: базовые станции для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземные станции мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, источники АМ и FM радио- и телевидения, теоретически не может быть точно предсказана. Чтобы оценить электромагнитное окружение, вызванное фиксированными РЧ-передатчиками, должно быть проведено электромагнитное исследование на месте. Если измеренная сила поля в месте, где используется модель ROOTOR, превышает допустимый уровень РЧ-совместимости, нужно провести осмотр модели ROOTOR на предмет правильной работы устройства. Если обнаружена неправильная работа прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение или перестановка модели ROTOOR.

б) При частотном диапазоне, превышающем 150 кГц - 80 МГц, сила поля не должна превышать [V1] В/м.

10. МАРКИРОВКА.

Маркировка в виде этикетки с названием прибора, производителем и необходимыми для нормальной эксплуатации данными нанесена на задней панели прибора. Обозначение символов приведено в таблице.

Символ	Наименование
I	Включение питания
O	Отключение питания
	Внимание, изучите инструкцию по эксплуатации
	Внимание, прочитайте соответствующую инструкцию
	Электрическая защита: тип BF, класс I.
	Нет защиты от проникновения влаги внутрь корпуса

	Переменное напряжение
	Производитель
	Дата выпуска
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Сертификация соответствия
	Заземление
	Серийный номер
	Правильная утилизация изделия (нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами)
	Использовать по назначению врача

11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Метод устранения
Питание не включается даже если нажать кнопку питания	1. Проверьте подключение сетевого кабеля. 2. Убедитесь, что выключатель включен. 3. Убедитесь, что вентилятор работает.
Нет потока воздуха	Проверьте настройки давления.
Поток воздуха слабый	1. Проверьте настройки давления. 2. Проверьте фильтр и, при необходимости, замените.
На экране сообщение «TEMP ERR»	Температура вентилятора слишком высока. Откашливатель автоматически остановится, сообщение «TEMP ERR» погаснет на экране, когда температура придет в надлежащее состояние.
На экране сообщение «E1»	Положение шагового двигателя неправильное. Откашливатель перезагрузится и автоматически начнется проверка работоспособности. Если сообщение «E1» отображается на мониторе после перезапуска откашливателя, свяжитесь с персоналом сервисного центра производителя.
На экране сообщение «E2»	Давление превышает установленное значение. Откашливатель перезагрузится и автоматически начнется проверка работоспособности. Если сообщение «E2» отображается на мониторе после перезапуска откашливателя, свяжитесь с персоналом сервисного центра производителя.

Если есть сомнения в работоспособности откашливателя, прекратите эксплуатацию оборудования, выключите главный выключатель, выньте вилки из сети и свяжитесь с персоналом сервисного центра производителя.

12. ОГРАНИЧЕННЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Корпорация Сеул Пасифик гарантирует, что приобретенный Вами откашливатель COMFORT COUGH будет функционировать без каких-либо сбоев в период времени, указанный ниже. Гарантия не передается при повторной продаже устройства.

Оборудование	Гарантийный срок
Откашливатель «Комфортный кашель»	1 год
Элементы дыхательного контура	90 дней

В том случае, если устройство выходит из строя, корпорация Сеул Пасифик обязуется починить или заменить дефектную деталь или поврежденную часть. Данное гарантийное обязательство не покрывает следующие случаи:

- а) если повреждение устройства было вызвано неправильным использованием, использованием не по назначению, модифицированием, усовершенствованием самого устройства;
- б) если починка была произведена любой сервисной службой, не имеющей отношения к корпорации Сеул Пасифик;
- в) если повреждение или загрязнение было вызвано курением возле прибора (сигарет, сигар или трубки);
- г) если повреждение вызвано попаданием воды на внешние или внутренние части устройства.

Гарантия не распространяется на устройства, проданные или перепроданные вне региона первоначальной продажи.

Гарантийные претензии к поврежденному устройству должны быть предъявлены покупателем в момент покупки.

Данное гарантийное обязательство не покрывает любые другие подразумеваемые гарантии, включая товарные гарантии или гарантии соответствующие определенной цели. В некоторых регионах и областях не действуют ограничения по срокам действия гарантии, поэтому вышеуказанные ограничения могут не распространяться на конкретного покупателя.

Корпорация Сеул Пасифик не несет ответственности за любые случайные или вытекающие из них последствия, произошедшие в результате продажи, установки или использования устройств корпорации Сеул Пасифик. В некоторых областях и регионах не действуют правила исключения или ограничения гарантии в связи с непредвиденными или вытекающими из них обстоятельствами, поэтому вышеуказанные ограничения могут не распространяться на конкретного покупателя. Данное гарантийное обязательство дает покупателю определенные законные права, но покупатель может обладать и другими законными правами, которые могут варьироваться в зависимости от региона.

Однако данное гарантийное обязательство не покрывает случаи повреждения устройства, вызванные случайными обстоятельствами, некорректным использованием, чрезмерным использованием, преобразованием, или на дефекты частей устройства, которые не влияют на работу самого устройства.

Для более полной информации по гарантийным правам следует связаться с местным дилером корпорации Сеул Пасифик или с полномочными представителями компании.

13. Сертификат – гарантия качества.

Номер прибора(серийный номер)		
Дата покупки(д/м/г)		
Срок бесплатного гарантийного ремонта		1 год с даты покупки
Зона действия гарантийного ремонта		
Покупатель	Имя	
	Адрес	
	Телефон	тел. / тел. отдела продаж
	Название филиала	
Продавец	Адрес	
	Телефон	

Этот сертификат гарантирует бесплатный ремонт в соответствии с прописанными в нем условиями.

В случае возникновения неисправностей в работе прибора в период действия бесплатного гарантийного ремонта, пожалуйста, предоставьте этот сертификат вместе с прибором, который может быть исправлен до истечения срока действия бесплатного гарантийного ремонта.

-Сертификат считается недействительным, если поля таблицы выше не заполнены. Если какие-то поля остались пустыми, немедленно свяжитесь с Вашим менеджером по продажам.

-Сертификат не может быть переиздан или перепечатан

-Прибор производится под строгим контролем

Краткое изложение гарантийных условий	
1. В случае возникновения неисправностей при условии правильного использования прибора, предписанного в руководстве по применению и кратком условном обозначении приборе, потребитель имеет право на бесплатный ремонт в соответствии с законом о защите потребителей.	3) В случае использования прибора в не-предназначенном для этого месте, которое не было прописано в руководстве по применению.
2. Если вы пользуетесь услугами по ремонту прибора в период действия гарантии, пожалуйста, предоставьте также этот сертификат. Ремонт осуществляется на платной основе, если срок действия гарантии уже истек.	4) В случае, когда прибор поврежден из-за посторонних предметов типа напитков и еды.
3. В случае переезда свяжитесь с менеджером по продажам в сервисном центре Сеул Пасифик.	5) В случае, когда неисправности возникли вследствие использования прибора совместно с другими приборами.
4. В случае указанных ниже неисправностей плата за ремонт бу-	6) В случае, если неисправная часть прибора является расходным материалом.
	7) В случае, если прибор поврежден при таких чрезвычайных ситуациях, как пожар, землетрясение, наводнения и удары молнии.
	8) В случае, если покупатель не предоставит гарантийный сертификат.
	9) В случае, если были незаконно изменены дата покупки прибора, имя покупателя и филиала компании.
	10) В случае, когда прибор был поврежден при неправильном использовании(не в

дет взята с потребителя, даже если срок действия гарантии еще не истек: 1) В случае неправильного использования прибора, несанкционированном ремонте и наладке устройства. 2) В случае повреждения прибора при перевозке или при любом виде ударов	домашних условиях). 5. Пожалуйста, сохраняйте сертификат после предъявления.
--	--

*Этот сертификат гарантирует бесплатный ремонт в соответствии с прописанными в нем условиями и сроками действия. Соответственно, этот сертификат не ограничивает права потребителя. Если у вас возникли какие-либо вопросы об услугах и ремонте после истечения срока действия гарантии, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром Сеул Пасифик или с вашим менеджером по продажам.

Каб. 515, 516, Эйс Хай-Энд Тауэр,
235-2, Гуро-Донг, Гуро-Гу, Сеул, Корея
СЕОЙЛ ПАСИФИК КОРП.
ТЕЛ.: 82-2-325-2106 ФАКС: 82-2-325-2107

ДОКУМЕНТ № SICCC2001E-R3
ДАТА ПЕЧАТИ: 03.2013

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СУНГ ХА, ЛИ

Доверенное лицо

СЕОЙЛ ПАСИФИК КОРП.

Ким, Кай Чеол / Генеральный директор

в моем присутствии подтвердило подпись на прилагаемой

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящим это подтверждается сегодня, 03 декабря 2013 г., в данной конторе.

Название конторы

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

«НА И ПАРТНЕРЫ»

Относится к Южной окружной прокуратуре Сеула

212-30 Гуро-донг, Гуро-гу

Сеул, Корея

Подпись

Подпись государственного нотариуса

Кук-Джу На

Данная должность была уполномочена Министерством юстиции Республики Корея действовать в качестве государственного нотариуса с 21 мая 2009 г. согласно Закону № 2009-19.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **Республика Корея**

Настоящий официальный документ

2. подписан **Кук-Джу На**

3. выступающим в качестве государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом **Юридической и нотариальной конторы «На и партнеры»**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Сеуле

6. 04.12.2013 г.

7. Министерством юстиции

8. Номер **13-03-0055218**

9. Печать/Штамп:

10. Подпись: *Подпись*

Министерство юстиции Республики Корея Парк Хи Санг

Переводчик

Чертков Дмитрий Александрович



Российская Федерация, город Москва, двенадцатого декабря две тысячи тринадцатого года.

Я, Купрейчик Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чертовым Дмитрием Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57-8228
Взыскано по тарифу 100 рублей 00 копеек
Нотариус

Handwritten signature of the notary

