

서울시 구로구 디지털로 31길 38-21
509호 (구로동, 이앤씨3차)
[별지 제41호서식]

E.I.O. 에스 DLS
법무법인

(전화) 02-6330-8660
(팩스) 02-6330-8680

Registered No. 2022 - 127

NOTARIAL CERTIFICATE

D. L. S PARTNERS

E&C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,

Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

User Manual

We (applicant) :

Company Name : SEOIL PACIFIC CORPORATION

Registered Number : 109-81-70194

Address : Rm. 515~516, Ace High-End Tower, 5
Digital-ro, 26-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

User Manual



is (are) true and correct.

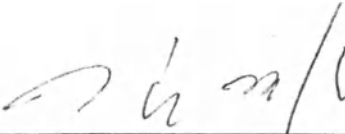


is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

Date : 18th January 2022

Signature

SEOIL PACIFIC CORPORATION

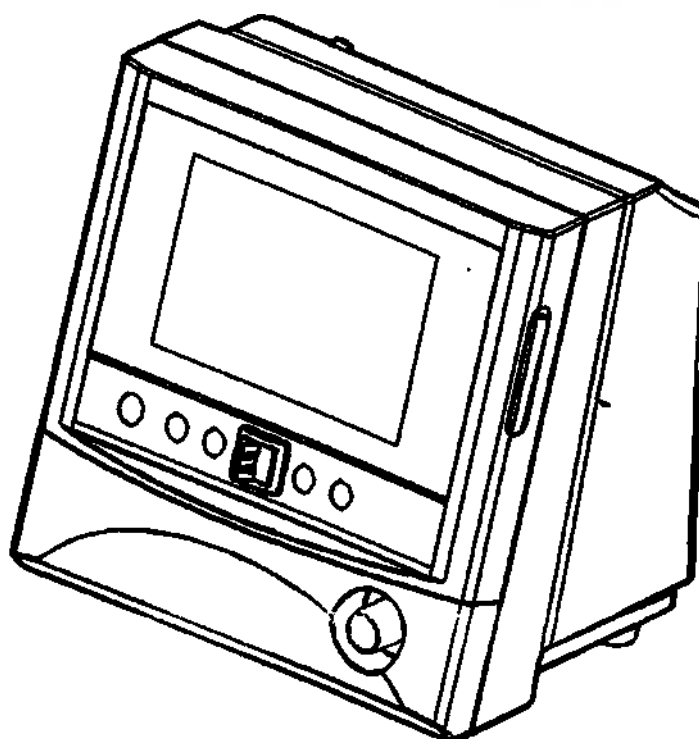
 
Kye Cheol Kim / CEO

Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)

Руководство пользователя

CC20E-R1

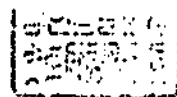
(ред. 1.1 от 24.12.2021)



Содержание

1	Информация об устройстве	4
1.1	Классификация устройства	4
1.2	Назначение	4
1.3	Описание	4
1.4	Показания к применению	4
1.5	Противопоказания к применению и побочные эффекты	5
1.6	Интерфейс пациента	5
1.7	Сфера применения	5
1.8	Версия документа	5
2	Рекомендации по безопасности	6
2.1	Внимание	6
2.2	Осторожно	7
3	Общая информация	8
3.1	Вид спереди	8
3.2	Вид сзади	9
4	Комплектация устройства	10
4.1	Комплектация COMFORT COUGH II	10
4.2	Комплекующие	10
5	Инструкция по эксплуатации	12
5.1	ЖК-дисплей (с графиком давления в виде полосы)	12
5.2	ЖК-дисплей (с графиком давления в виде кривой)	13
5.3	ЖК-дисплей в (автоматическом режиме/ режиме с датчиком давления)	14
5.4	ЖК-дисплей (ручной режим/с кривой давления)	15
5.5	ЖК-Дисплей (Режим не установлен)	16
5.6	Панель управления	17
5.7	Смена дисплея	17
6	Как пользоваться устройством	18
6.1	Подготовка к использованию	18
6.2	Установка начальных параметров	21
6.3	Изменение настроек	22
6.4	Настройка и использование Автоматического режима	28
6.5	Настройка и использование Ручного режима	29
6.6	Проверка устройства	30
6.7	Установка блокировки контроля	30
7	Очистка и дезинфекция	31
7.1	Внешняя поверхность	31
7.2	Контур пациента	31
7.3	Очистка воздушного фильтра	31
7.4	Профилактическое обслуживание	31
8	Хранение и утилизация	32
8.1	Как хранить	32

8.2	Как очищать.....	32
8.3	Как передвигать.....	32
8.4	Утилизация.....	32
9	Технические характеристики.....	33
9.1	Информация.....	33
9.2	Спецификация изделия.....	33
10	Информация о ЭМС.....	34
10.1	Указания и заверения производителя – электромагнитные излучения.....	34
10.2	Указания и заверения производителя – защита от электромагнитных полей.....	34
11	Обозначения.....	36
12	Устранение неполадок и послепродажное обслуживание.....	37
13	Ограниченная гарантия.....	38
14	Гарантийный сертификат.....	39
	Заметки.....	40



1 Информация об устройстве

1.1 Классификация устройства:

- Имя устройства: Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
- Модель: CC20

Классификация устройства в соответствии с Директивой Совета 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, Приложение IX, Правило 11 Классификация медицинских устройств – II

Примечание: Для потребителей Российской Федерации согласно приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 по возможному риску применения устройство относится к классу 2а.

По электробезопасности относится к классу II, типа BF, IP21.

Производитель: «Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea);
Офис 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея; (Rm. 515, 516, Ace High-End Tower, 5, 26-gil, Digital-Ro, Guro-gu, Seoul, 08389, Korea)
Телефон: +82 (2) 325-2106
Сайт: <http://www.comfortcough.com>

Уполномоченный представить на территории ЕС «Адвена Лтд» (Advena Ltd.)
Адрес: Тауэр Бизнес Центр, 2-й эт., Тауэр-стрит, Сватар, Биркиркара, BKR 4013, Мальта (Tower Business Center, Tower Street, Swatar, Birkirkara, BKR 4013, Malta)
Уполномоченный представить в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Вест Медикал»
109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Телефон: +7 912 618 98 35
E-mail: dbadun@bk.ru

1.2 Назначение

Предназначен для пациентов, которые не могут кашлять или эффективно очищать дыхательные пути из-за ухудшения пиковой скорости при кашле. Устройство стимулирует естественный кашель, быстро меняя положительное давление на отрицательное. Для использования взрослыми или детьми с 2х лет, имеющими трудности или неспособность к очистке дыхательных путей.

Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II) следует использовать по назначению врача или после консультации с медицинским специалистом / посещения лечебно-профилактического учреждения с осмотром у медицинского специалиста.

Для применения изделия необходимо изучить эксплуатационную документацию, обладать специальными знаниями/навыками или квалификацией не нужно.

1.3 Описание

Инсуффлятор-Аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II), модель CC20 состоит из основного блока, контура пациента (дыхательный шланг, бактериальный фильтр, лицевая маска, адаптер), шнура питания и т.д., обеспечивающего постепенно нарастающее положительное давление, а затем быстро превращающего его в отрицательное давление для обеспечения высокого давления на выдохе для аспирации жидкостей из организма (секреция в дыхательных путях), которая аналогична происходящей при естественном вдохе.

Дыхательный контур основного блока данного изделия состоит из внутреннего трубопровода (трубопроводы и клапаны дыхательного контура основного блока), воздушного фильтра, модуля клапана, надувателя, внутренней трубки, модуля ограничителя потока воздуха, отвода отверстия для подключения пациента, переходника для подключения контура пациента, адаптера для подсоединения дыхательных шлангов, регулятора, который может управлять давлением и скоростью потока для того, чтобы пользователь мог установить давление выдоха, давление аспирации и скорость потока. Кроме того, данное устройство содержит бактериальный фильтр, предотвращающий приток жидкостей организма в корпус устройства.

CC20 не имеет звукового сигнала тревоги, однако показывает сообщение об ошибке в качестве функции безопасности.

1.4 Показания к применению:

- атрофия лёгочная
- спинальная мышечная атрофия
- боковой амиотрофический склероз
- тяжелая псевдопаралитическая миастения (миастения гравис)
- синдром Гийена-Барре
- рассеянный склероз
- повреждение спинного мозга
- следует быть осторожным, применяя устройство на пациентах с симптомами пневмоторакса или эмфиземы средостения, а также с недавно перенесенной баротравмой.
- кистозный фиброз
- бронхоэктазия

Данное устройство можно использовать универсально как неинвазивно с дыхательной маской или загубником, так и инвазивно с эндотрахеальной трубкой или трахеостомической трубкой.

1.5 Противопоказания к применению и побочные эффекты

1.5.1 Противопоказания к применению

- Следует быть осторожным, применяя устройство на пациентах с симптомами пневмоторакса или эмфиземы средостения, а также с недавно перенесенной баротравмой.
- Гемодинамическая нестабильность
- Затрудненная адаптация пациента к режимам терапии

1.5.2 Побочные действия

- Сухость в дыхательных путях пациента
- У пациентов, впервые применяющих устройство, могут возникать болезненные ощущения и / или боли в грудной клетке от растяжения мышцы, если пациент получает большее положительное давление при терапии, чем обычно. Такие пациенты должны начинать с более низкого положительного давления во время лечения, и постепенно (в течение нескольких дней или по мере адаптации) повышать его.
- Пекторалгия
- Поражение электрическим током
- Ожоги
- Дискомфорт
- Инфекция
- Деградация
- Травмы
- Следует быть осторожным, применяя устройство на пациентах с симптомами пневмоторакса или эмфиземы средостения, а также с недавно перенесённой баротравмой.

1.6 Интерфейс пациента (для случаев инвазивного использования)

Изделие может подсоединяться к интерфейсу пациента или контуру пациента (см. 4.1).

В случае инвазивного использования изделие подключается к интерфейсу пациента, который состоит из:

- лицевая маска;
- эндотрахеальная трубка, в комплекте не поставляется;
- трахеостомическая трубка, в комплекте не поставляется.

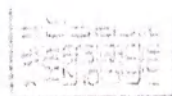
 Для обеспечения должной безопасности, пожалуйста, прочтите данное руководство до использования.

1.7 Сфера применения

- Устройство может использоваться как в амбулаторных условиях, так и на дому, в соответствии с предписаниями лечащего врача.

1.8 Версия документа

- Данное Руководство пользователя выпущено впервые.



2 Рекомендации по безопасности

В руководстве применяются следующие определения, с которыми необходимо ознакомиться перед использованием.

2.1 ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ: Условия, при которых возможно нанесение травм пользователю или оператору в случае несоблюдения инструкций.

- Перед процедурой всегда проверяйте заданное время и давление на индикаторе.
- Меняйте контур пациента для каждого нового пациента.
- У пациентов с нарушениями сердечного ритма необходимо контролировать пульс и уровень кислородного насыщения.
- Перед использованием устройства следует полностью прочесть данное руководство.
- У пациентов, впервые применяющих устройство, могут возникать болезненные ощущения и / или боли в грудной клетке от растяжения мышцы, если пациент получает большее положительное давление при терапии, чем обычно. Такие пациенты должны начинать с более низкого положительного давления во время лечения, и постепенно (в течение нескольких дней или по мере адаптации) повышать его.
- Используйте устройство только по назначению, описанному в настоящем руководстве.
- Не используйте вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Не размещайте и не храните устройство там, где оно может упасть или соскользнуть в ванну или раковину.
- Отключите устройство от сети в случае попадания в него воды.
- Никогда не используйте устройство, если у него повреждены шнур или вилка, если оно не работает должным образом или упало, неисправно или погружено в воду.
- Рекомендуется использовать только кабель питания переменного тока, входящий в комплект поставки устройства. Неподходящий кабель питания может перегреться и повредить устройство.
- Замена деталей на делалы, не одобренные Сеойл Пасифик Корпорэйшн может привести к электромагнитным помехам или уменьшить помехоустойчивость устройства.
- Сотовый телефон и портативное радиочастотное оборудование также могут влиять на работу устройства.
- Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 10 требований по ЭМС (электромагнитной совместимости) относительно допустимого расстояния, чтобы избежать помех между устройством и ВЧ-генератором.
- Устройство должно быть должным образом установлено с учётом информации о ЭМС, представленной в настоящем руководстве. Медицинским устройствам необходимы специальные меры предосторожности в отношении ЭМС.
- Следует быть осторожным, применяя устройство на пациентах с симптомами пневмоторакса или эмфиземы средостения, а также с недавно перенесённой баротравмой.
- Перед подключением устройства к пациенту проверьте все трубки, чтобы исключить риск утечек или повреждений.
- Не используйте устройство, если на внешней стороне имеются какие-либо повреждения, или, когда на мониторе отображается сигнал о неполадке.
- Перед очисткой внешней поверхности выключите и отсоедините устройство.
- Контур пациента (дыхательный шланг, бактериальный фильтр, лицевая маска, адаптер): только индивидуальное применение – необходимо заменять для каждого нового пациента, чтобы исключить риск заражения. Если изделие используется более чем одним пациентом, контур должен быть заменён. После каждого использования обязательно отсоедините комплектующие устройства от изделия.
- Не пытайтесь разобрать, открыть, катить, сгибать, переделать или просверлить съёмный аккумулятор.
- Если Вы уронили или неправильно использовали съёмный аккумулятор, пожалуйста, прекратите его использование и обратитесь в Сеойл Пасифик Корпорэйшн или ООО «Вест_Медикал».
- Не пытайтесь разобрать или совершить какие-либо манипуляции с аккумулятором. Не вставляйте инородные материалы в аккумулятор. Не подвергайте аккумулятор воздействию воды, огня или тепла. Не кладите аккумулятор в микроволновую печь.
- Аккумулятор предназначен только для модели CC20. Пожалуйста, используйте только зарядное устройство, предоставленное производителем.
- Не замыкайте аккумулятор, и не прикрепляйте металлические или проводящие предметы к нижней части аккумулятора.
- Для замены используйте только аккумулятор, предоставленный изготовителем. Замена на неподходящий аккумулятор может привести к возгоранию, взрыву, утечке и другим последствиям.
- Утилизируйте использованный аккумулятор в соответствии с инструкциями производителя, раздел 8.
- Храните аккумулятор подальше от детей.

2.2 ОСТОРОЖНО ⚠

Убедитесь, что Охлаждающий вентилятор, Воздухозаборник охлаждения и Воздухозаборник пациента не заблокированы.

- Перед использованием убедитесь, что бактериальный фильтр должным образом закреплён на устройстве.
- Не используйте устройство в зоне сильных электромагнитных волн.
- Не прикасайтесь к устройству влажными руками.
- Выключите устройство, если оно не используется.
- Держите шнур питания подальше от нагретых поверхностей.
- Устройство выдерживает электромагнитные поля более 10 В/М.
- Устройство не защищено от проникновения воды (IP21). Мы рекомендуем транспортировать устройство в водонепроницаемой упаковке, чтобы обеспечить максимальную защиту от случайного попадания воды.
- Устройство не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Устройство может использоваться только специально обученным персоналом.
- Не используйте устройство, если оно установлено в месте оживлённого движения.
- Длительное или частое использование съёмного аккумулятора может значительно сократить срок службы.
- Срок годности съёмного аккумулятора зависит от количества циклов заряда-разряда. Ёмкость аккумулятора и срок его службы уменьшаются, если Вы храните или используете аккумулятор при высокой температуре.
- Аккумулятор разряжается при хранении. Если Вы хотите сохранить в запасе полностью заряженный аккумулятор, подключайте устройство к сети каждые 20 дней в течение 6 часов. Вы также можете постоянно подключать устройство к источнику переменного тока.
- Не рекомендуется оставлять аккумулятор разряженным, так как это может привести к увеличению времени зарядки.
- Не используйте аккумулятор при температуре более + 40 °C. Не храните аккумулятор при температуре более + 60 °C.
- Срок службы аккумулятора может уменьшаться, если он используется или хранится при высокой температуре в течение длительного времени.



3 Общая информация

3.1 Вид спереди

На лицевой стороне устройства расположен Дисплей, Панель управления и Порт пациента.

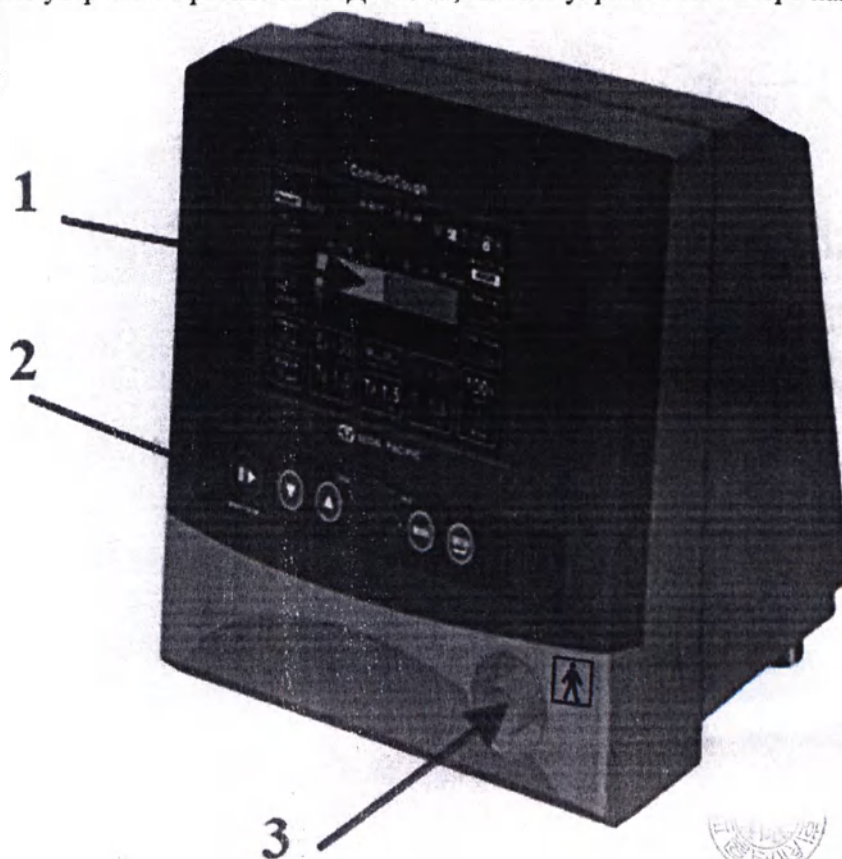


Рисунок 1 – Вид спереди

№	Название детали	Функция
1	Область экрана	Показывает все заданные значения и рабочее состояние.
2	Панель управления	Содержит рычаг ручного управления и кнопки для управления устройством.
3	Отвод отверстия для подключения пациента	Обеспечивает пациенту давление вдоха/выдоха.

3.2 Вид сзади

На задней стороне устройства расположены Воздухозаборник пациента, Вентиляционное отверстие, Кнопка включения и т.д.

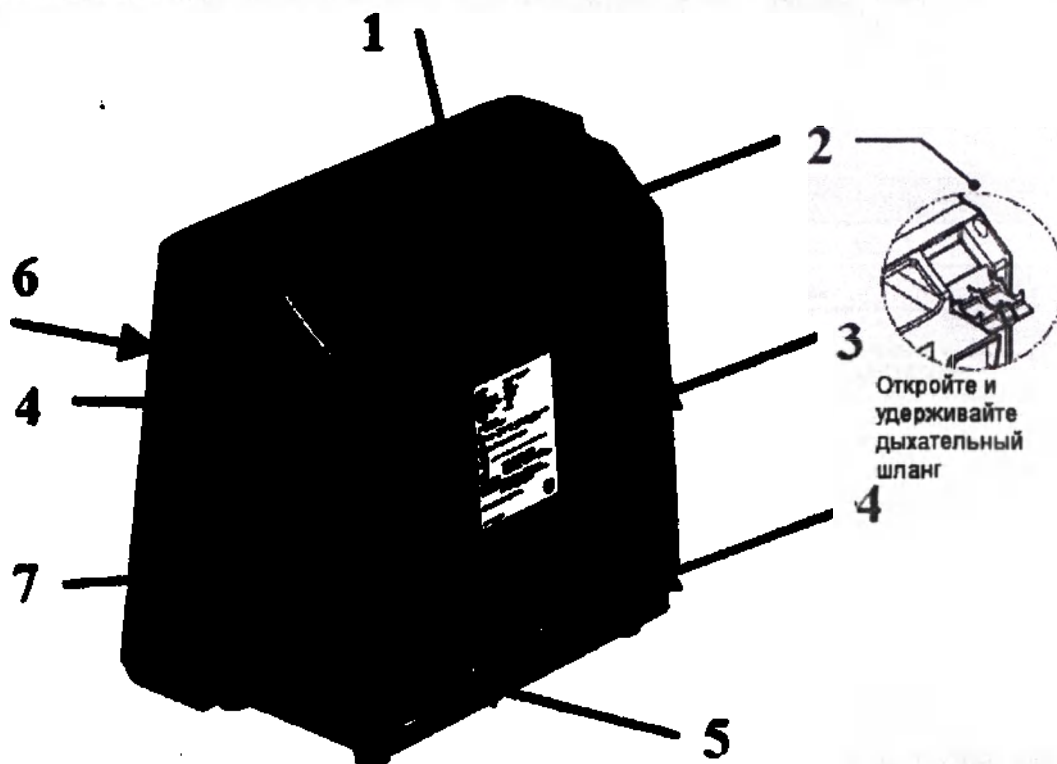
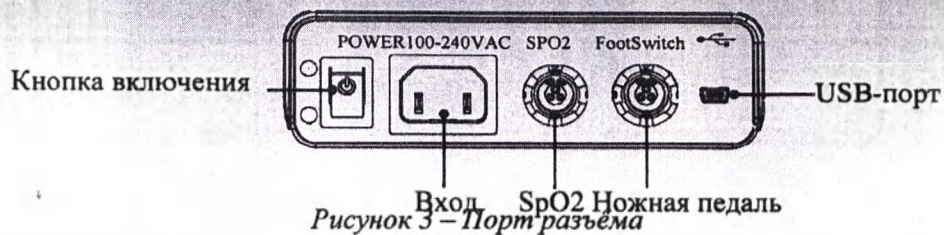


Рисунок 2 – Вид сзади

№	Название детали	Функция
1	Ручка	Предназначена для удерживания устройства, если оператор перемещает его.
2	Держатель для дыхательного шланга	Держит дыхательный шланг, когда он не используется.
3	Воздухозаборник пациента	Принимает и подаёт воздух пациенту после фильтрации внутри устройства.
4	Воздуховыпускной клапан	Принимает воздух для охлаждения внутренней части устройства.
5	Порт разъёма	Соединяется с сетевым шнуром, ножной педалью, USB-кабелем. Содержит переключатель питания.
6	Слот для SD-карты	Прикрепляет SD-карту для сохранения данных.
7	Отсек для съёмного аккумулятора	Прикрепляет съёмный аккумулятор.



Часть	Функция
Кнопка включения	Для включения/выключения устройства
Вход сети	Подключение к шнуру питания
USB -порт	Подсоединение к USB – кабелю
SpO2	Подключение к кабелю датчика пульсоксиметрического
Ножная педаль	Подключение к Ножной педали дистанционного управления

4 Комплектация устройства

4.1 Комплектация COMFORT COUGH II

Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)

Модель CC20

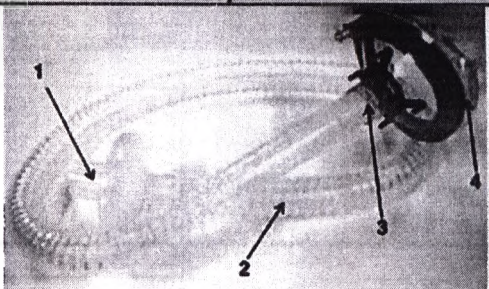
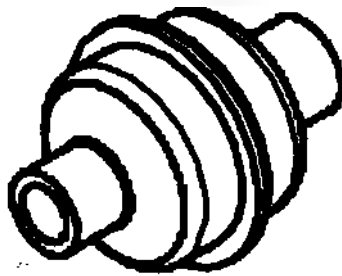
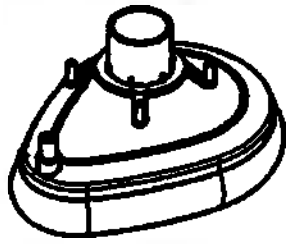
В составе:

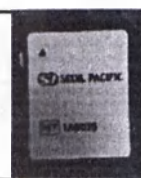
1. Основной блок – 1 шт.;
2. Контур пациента:
 - 2.1. дыхательный шланг, производитель «GALE MED», арт: 38017 – 1 шт.;
 - 2.2. бактериальный фильтр, производитель «Hsiner Co., Ltd», арт: 70015 – 1 шт.;
 - 2.3. лицевая маска, производитель «Hsiner Co., Ltd», в вариантах исполнения:
 - Артикул 5353, детская, размеры: 109×86×73,3 мм – 1 шт.;
 - Артикул 5354, взрослая, размеры: 125×101,2×81,7 мм – 1 шт.;
 - Артикул 5355, взрослая большая, размеры: 133,7×106,9×85,8 мм – 1 шт.;
 - 2.4. адаптер, производитель «Hsiner Co., Ltd» – 1 шт.;
3. Воздушный фильтр, производитель «SERIM TTC CO., LTD» – 1 шт.;
4. Съёмный аккумулятор – 1 шт.;
5. Карта SD, 8 Гб – 1 шт.;
6. Сумка – 1 шт.;
7. Шнур питания, производитель «Korea KDK Co., Ltd.», длина 1,8 м – 1 шт.;
8. Жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки, производитель «Seoil Pacific» в вариантах исполнения (при необходимости):
 - Арт. CV-100122 (XS 800 мм) (при необходимости) – 1 шт.;
 - Арт. CV-100123 (S 1000 мм) (при необходимости) – 1 шт.;
 - Арт. CV-100124 (M 1200 мм) (при необходимости) – 1 шт.;
 - Арт. CV-100125 (L 1400 мм) (при необходимости) – 1 шт.;
9. Шланг для подключения жилета (при необходимости) – 1 шт.;
10. Ножная педаль (при необходимости) – 1 шт.;
11. Датчик пульсоксиметрический, производитель «ACARE», тип: ASANR-F1 (при необходимости) – 1 шт.;
12. Руководство пользователя CC20E-R1 – 1 экз.

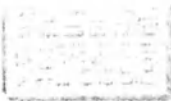
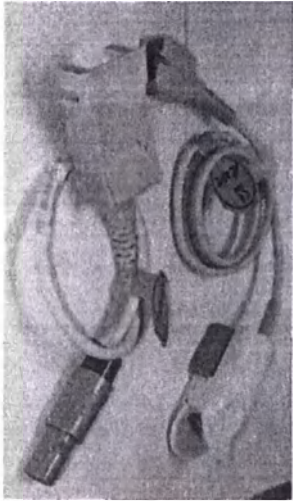
Внимание!

- Использовать комплектующие части только из состава изделия, поставляемые официальным представителем изготовителя. В ином случае возможен выход из строя изделия, увеличение электромагнитной эмиссии или снижение помехоустойчивости изделия.
- В случае индивидуального использования части должны быть полностью вымыты и высушены перед повторным использованием (см. п. 7.2.2).
- Не промывайте бактериальный фильтр. Замените фильтр, если он повреждён.

4.2 Комплектующие

Часть	Описание	Изображение
Контур пациента	Дых. шланг (2) – 1 шт.	
	Бакт./вир. фильтр (1) – 1 шт.	
	Лиц. маска (4) – 1 шт.	
	Адаптер (3) – 1 шт.	
Дыхательный шланг	Гибкая трубка длиной 1,2 м, внутренним диаметром 22 мм Размеры:– (внутренний диаметр x длина): 22 мм x 1200 мм <гладкостенная> трубка Гарантия: 90 дней, срок хранения: 3 года; Масса: 95 г; Допустимые отклонения размеров и массы $\pm 10\%$; индивидуальное применение.	
Бактериальный фильтр	Бактериальный фильтр, предотвращает приток жидкостей организма в корпус устройства. Так же является и вирусным фильтром, защищает изделие от вирусов и/или бактерий (попадания вирусов и/или бактерий в изделие). При использовании липкие аспираторные жидкости, в основном, остаются во рту пациента. Размеры:– габариты (длина/диаметр): 22 мм x 76 мм; – внешний диаметр: 22 мм; – внутренний диаметр: 15 мм – бактериальный микрофильтр для частиц порядка 0,3 мкм Тип фильтрации: высокая эффективность с фильтром низкого сопротивления; Диапазон приливного объема: >165 мл; Бактериальная эффективность фильтрации: 99,99%; Эффективность вирусной фильтрации: 99,9%; Сопротивление потока во время вентиляции: (по 30 л / мин): 88 Па; Внутренний объем: 116418 мм ³ ; Масса: 20 г; Площадь поверхности фильтра: 22460 мм ² ; Допустимые отклонения размеров и массы $\pm 10\%$ Гарантия: 90 дней. Индивидуальное применение.	
Лиц. маска	Обеспечивает воздействие изделие при непосредственном контакте с пациентом. Внутренний диаметр 22 мм Артикул 5353, детская, размеры (длина×ширина×высота): 109×86×73,3 мм. Артикул 5354, взрослая, размеры (длина×ширина×высота): 125×101,2×81,7 мм. Артикул 5355, взрослая большая, размеры(длина×ширина×высота): 133,7×106,9×85,8 мм. гарантия: 90 дней, срок хранения: 3 года; масса: не более 40 г; допустимые отклонения размеров и массы $\pm 10\%$. индивидуальное применение.	
Адаптер	Внешний диаметр 22 мм Размеры: – внешний диаметр: 22 мм; – внутренний диаметр: 15 мм; – длина: 48 мм. гарантия: 90 дней, срок хранения: 3 года; масса: 15 г; допустимые отклонения размеров и массы $\pm 10\%$. индивидуальное применение	

Часть	Описание	Изображение
Воздушный фильтр	Размеры (ШхДхВ), мм: 50×34×10; Вспененный полиуретан: 60 PPI (pixel per inch), т.е. 60 отверстий на каждые 2.54 см ² ;	
	Размеры, мм: 50×34×10; Гарантийный срок: 180 дней; Масса: 6 г. Допустимые отклонения размеров и массы ±10%. Многократное применение.	
Съёмный аккумулятор	Размеры (ШхДхВ), мм: 95×85×45 Напряжение: 14,8 В постоянного тока Ёмкость: 5,7 А ч (стандартная)	
	Время непрерывной работы от аккумулятора: 40 минут; Время разряда аккумулятора во время спящего режима: 10 часов. Время полной зарядки аккумулятора: 4 часа; Срок службы аккумулятора: до 500 циклов зарядки. Гарантийный срок: 180 дней; Масса: 505 г. Допустимые отклонения размеров: ± 2 мм. Допустимые отклонения массы ±10%. Многократное применение.	
Сумка	Размеры (ширина×высота×длина), мм: 290 × 290 × 350 Гарантия: 90 дней, срок хранения: 3 года; Масса: 710 г;	
	Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%; Многократное применение.	
Шнур питания	Сетевой шнур, который может подключаться к разъёму питания 220 В. Шнур питания 220 В переменного тока 2) Номинальное напряжение: 7 А / 250 В 3) Длина: 1,8 м 4) Тип: IEC53, трёхжильный, сечением 0,75 мм ²	
	Гарантия: 90 дней, срок хранения: 3 года; Масса: 175 г; Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%. Многократное применение.	
Карта SD	Для сохранения данных об использовании. Размеры: 8 Гб, артикул 1A6055 Многократное применение.	
Жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки	Аналог жилета для создания высокочастотной вибрации стенки грудной клетки в режиме перкуссии Артикулы: CV-100122 (XS 800 мм), CV-100123 (S 1000 мм), CV-100124 (M 1200 мм), CV-100125 (L 1400 мм) Гарантия: 90 дней, срок хранения: 3 года; Масса: 215 г; Допустимые отклонения размеров и массы ±10%; Максимальное давление: +70 см H ₂ O; Способ подсоединения – патрубком; Является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно только тем же пользователем.	

Часть	Описание	Изображение
Шланг подключения жилета	- Размеры: (внутренний диаметр x длина) 22 мм x 1200 мм трубка с соединителем - Размер соединителя: 22 мм - Артикул: 70243-120 - Совместимость соединений: через ISO 5356, 22 /15 ID - Стерильность: не стерильный - Гарантия: 90 дней; - Допустимые отклонения размеров $\pm 10\%$ - является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно только тем же пользователем.	
Ножная педаль	Артикул 1A6038. Вы можете использовать ножную педаль (переключатель) для мануальной терапии. Ножная педаль подключается к разъёму для ножной педали на задней стороне устройства. Если ножная педаль подключена к устройству, рычаг ручного управления отключается. Размеры: 80 мм x 190 мм x 30 мм Длина кабеля: 3 м Степень защиты: IPX8 Напряжение питания: ~ 25 В / = 60 В; Гарантия: 1 год, срок хранения: 3 года; Масса: 800 г; Допустимые отклонения размеров: не применимо; Усилие нажатия: - Оптимальное: 40 Н; - Максимальное: 90 Н. Многokrратное применение	
Датчик пульсоксиметрический	Вы можете использовать датчик пульсоксиметрический для контроля уровня SpO2 и уровня сердечного ритма. Когда датчик пульсоксиметрический подключён, устройство отображает статус датчика пульсоксиметрического в режиме ожидания. Вы можете проверить текущий уровень датчика пульсоксиметрического SpO2 и частоту сердечных сокращений в режиме ожидания. 1) Спецификация: 70~100% (оксигеметр), 25~250 уд./мин. (пульс). 2) Тип распознавания: спотовая (точечная) детекция. Длина кабеля 1000 мм, Габаритные размеры датчика 1300 мм, Масса 75 г, Многokrратное применение. Диапазоны значений и точность измерений характеристик: - SpO2: 70~ 100% $\pm 2\%$, - Пульс: 25 ~ 250 ударов в минуту ± 2 ударов в минуту. Частота и мощность излучения: - Красного светодиода 550 нМ, 2,5 – 3,5 мВт - Инфракрасного светодиода 890 нМ, 2,5 – 3,5 мВт Усилие сжатия зажима датчика, Н, в пределах от 0,4 до 0,7. - производитель «ACARE» - Арт: ASANR-F1 Примечание: 1) измерения, проводимые датчиком пульсоксиметрическим, являются вероятностными, т.е. только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения $\pm A$, измеряемого пульсоксиметром. 2) датчик пульсоксиметрический подходит только для данного изделия.	 

4.3 Характеристики основного блока изделия

1. Изделие «Основной блок инсуффлятора-аспиратора/Устройство»: время установления рабочего режима с момента подачи питающего напряжения менее 10 с;
2. Рабочие части, контактирующие с пациентом и/или оператором изделия: лицевая маска, жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки, корпус основного блока изделия, датчик пульсоксиметрический. Нет рабочих частей, имеющих контакт с биологическими жидкостями и выделениями тканей организма в процессе эксплуатации.
3. Параметры сигнализации, предусмотренные IEC 60601-1-8:
 - приоритеты опасных ситуаций – не применимо,
 - визуальные сигналы опасности (цвет индикатора, частота мигания, рабочий цикл) – не применимо,
 - звуковые сигналы опасности (импульсы, уровень звукового давления) – не применимо,
 - предварительные установки, время задержки и др. – не применимо.

4.4 Алгоритм, структура, функция программного обеспечения

(3.1) Название программного обеспечения: SIPM-SV-004

(3.2) Версия: 1.3.0. Дата выпуска: 2016.06.17

(3.3) Класс безопасности программного обеспечения для изделия

Согласно требованиям IEC 62304 программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия – записываемое в памяти процессора блока управления, можно отнести к классу А, так как исключается возможность нанесения травм или ущерба здоровью.

Учитывая тот факт, что это программное обеспечение используется только для одного вида выпускаемой продукции, предполагается, что срок службы программного обеспечения зависит от срока службы изделия, которым оно управляет.

Программное обеспечение записывается в процессор на этапе монтажа медицинского изделия. Для этого используется программатор.

Учитывая тот факт, что в соответствии с решением изготовителя не предвидится изменение электронного оборудования, версия программного обеспечения не должна изменяться. Не допускается внесение каких-либо изменений, влияющих на функциональность изделия. Введение таких изменений приведёт к изменению версии изделия, и, следовательно, к изменению программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010. Встроенное программное обеспечение обеспечивает наличие в изделии функций «Cough-Sync», «Колебание», «График давления», «Яркость экрана», «Блокировка», «Датчик съемного аккумулятора» и др.



5 Инструкция по эксплуатации

5.1 ЖК-дисплей (с графиком давления в виде полосы)

На ЖК-дисплее отображаются различные параметры и состояние работы. Чтобы помочь Вам в настройке устройства, ЖК-дисплей оснащён подсветкой. Подсветка загорается, когда устройство включено и гаснет, когда устройство не используется более 5 минут.

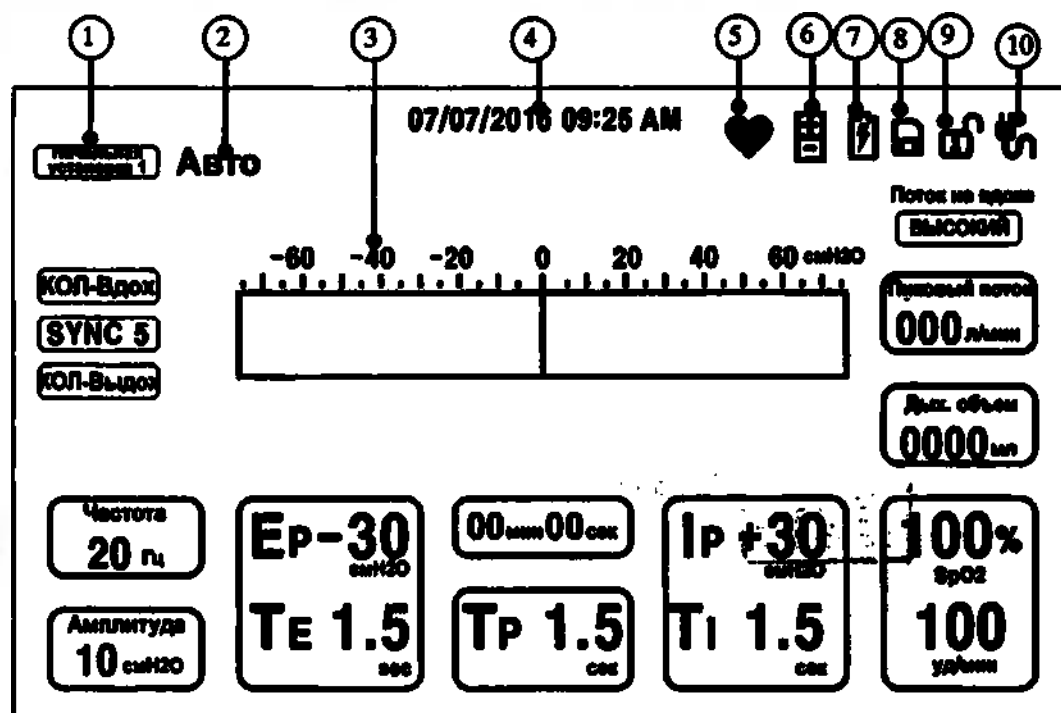


Рисунок 4 – ЖК дисплей (с графиком давления в виде полосы)

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	Начальная установка	Начальная установка	Отображает заданные показатели (1 из 9)
2	Авто	Текущий режим	Отображает текущий механизм цикла
3	График давления	График давления	Отображает давление на вдохе и выдохе в виде полосы
4	05/20/2016 09:25 AM	Время	Отображает текущее время
5	♥	Разъем датчик пульсоксиметрический	Отображает подключение устройства к оксиметру
6	🦶	Разъем ножн. педали	Отображает подключение устройства к Ножной педали
7	🔋	Датчик съемного аккумулятора	Отображает заряд съемного аккумулятора или его статус
8	💳	Разъем карты SD	Отображает подключение карты к устройству
9	🔒	Блокировка контроля	Означает, что клавиатура разблокирована
10	🔌	Разъем шнура питания	Отображает подключение к шнуру питания

5.2 ЖК-дисплей (с графиком давления в виде кривой)

На ЖК-дисплее отображаются различные параметры и состояние работы. Чтобы помочь вам в настройке устройства, ЖК-дисплей оснащён подсветкой. Подсветка загорается, когда устройство включено и гаснет, когда устройство не используется более 5 минут.

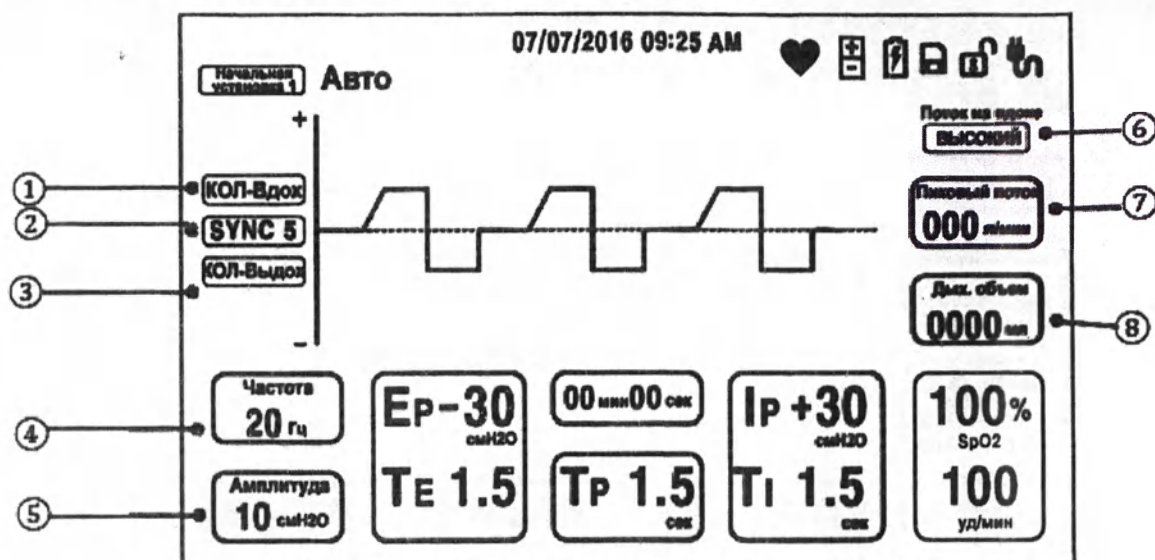


Рисунок 5 – ЖК дисплей (с графиком давления в виде кривой)

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	КОЛ-Вдох	Колебание на вдохе	Отображает уровень колебаний при вдохе
2	SYNC	Синхронизация	Отображает текущий уровень синхронизации
3	КОЛ-Выдох	Колебание на выдохе	Отображает уровень колебаний на выдохе
4	Частота	Частота	Отображает текущую частоту
5	Амплитуда	Амплитуда	Отображает текущую амплитуду
6	ВЫС/СРЕД/НИЗК	Поток на вдохе	Отображает состояние потока на вдохе (Выс/Сред/Низк)
7	Пиковый поток	Пиковый поток	Отображает пиковый поток
8	Дых. объем	Дых. объем	Отображает дыхательный объем.

5.3 ЖК-дисплей в (автоматическом режиме/ режиме с датчиком давления)

На ЖК-дисплее отображаются различные параметры и состояние работы. Чтобы помочь вам в настройке устройства, ЖК-дисплей оснащён подсветкой. Подсветка загорается, когда устройство включено и гаснет, когда устройство не используется более 5 минут.

(* Давление может отображаться в виде полосы или графика)

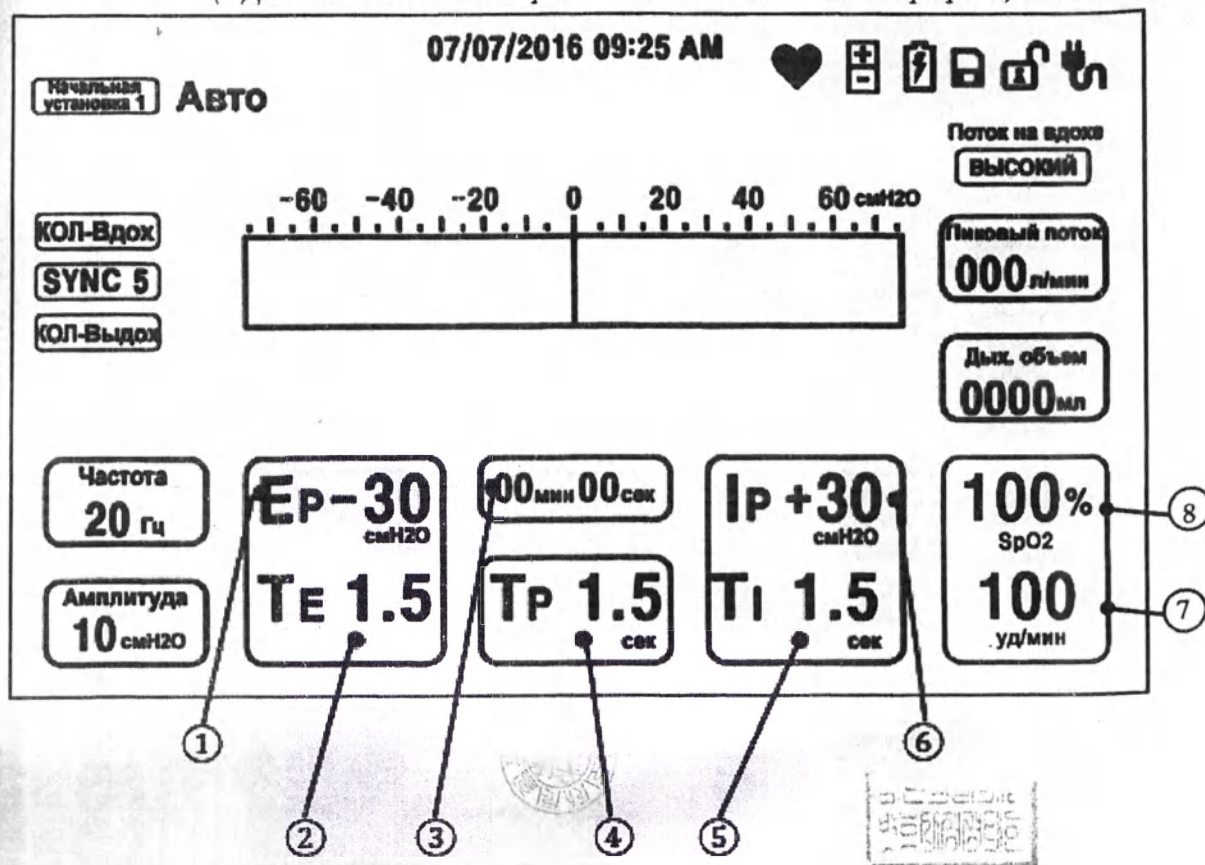


Рисунок 6 – ЖК дисплей (автоматическом режиме/ режиме с датчиком давления)

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	Двд	Давление на выдохе	Отображает заданное давление на выдохе
2	Твд	Время выдоха	Отображает заданное время выдоха
3	00 мин 00 с	Время работы/ожидания	Отображает время работы/ожидания
4	Тп	Пауза	Отображает продолжительность паузы
5	Твд	Время вдоха	Отображает заданное время вдоха
6	Двд	Давление на вдохе	Отображает заданное давление на вдохе
7	100 уд/мин	Сердцебиение	Отображает частоту сердцебиения
8	100% SpO2	Уровень сатурации	Отображает текущий уровень сатурации

(* Если вы хотите установить давление в виде полосы или графика, обратитесь к странице п. 6.3.)

5.4 ЖК-дисплей (ручной режим/с кривой давления)

На ЖК-дисплее отображаются различные параметры и состояние работы. Чтобы помочь вам в настройке устройства, ЖК-дисплей оснащён подсветкой. Подсветка загорается, когда устройство включено и гаснет, когда устройство не используется более 5 минут.

(* Давление может отображаться в виде полосы или графика.)

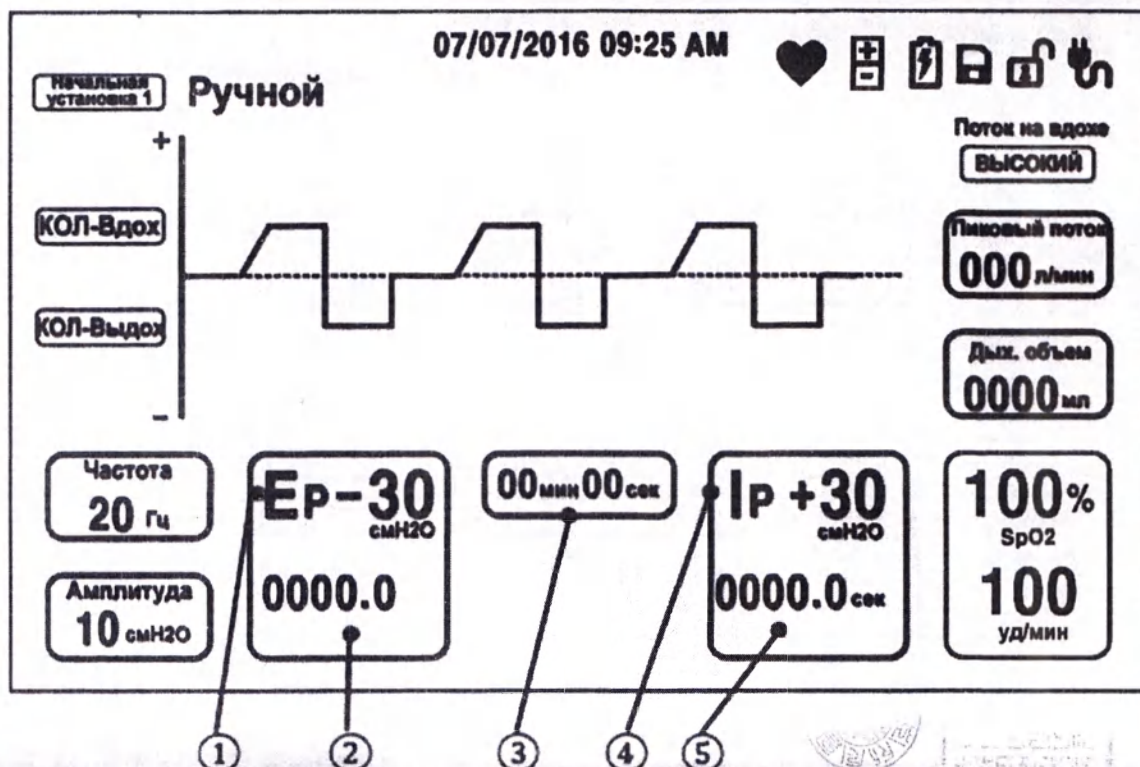


Рисунок 7 – ЖК дисплей (ручной режим/с кривой давления)

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	Дввд	Давление на выдохе	Отображает заданное давление на выдохе
2	0000.0 с	Время выдоха	Отображает заданное время выдоха
3	00 мин 00 с	Время работы/ожидания	Отображает время работы/ожидания
4	Двд	Давление на вдохе	Отображает заданное давление на вдохе
5	0000.0 с	Время вдоха	Отображает заданное время вдоха

(* Если вы хотите установить давление в виде полосы или графика, обратитесь к странице п. 6.3.)

5.5 ЖК-дисплей (Перкуссионный режим – режим высокочастотной вибрации грудной клетки)

На ЖК-дисплее отображаются различные параметры и состояние работы. Чтобы помочь вам в настройке устройства, ЖК-дисплей оснащён подсветкой. Подсветка загорается, когда устройство включено и гаснет, когда устройство не используется более 5 минут.

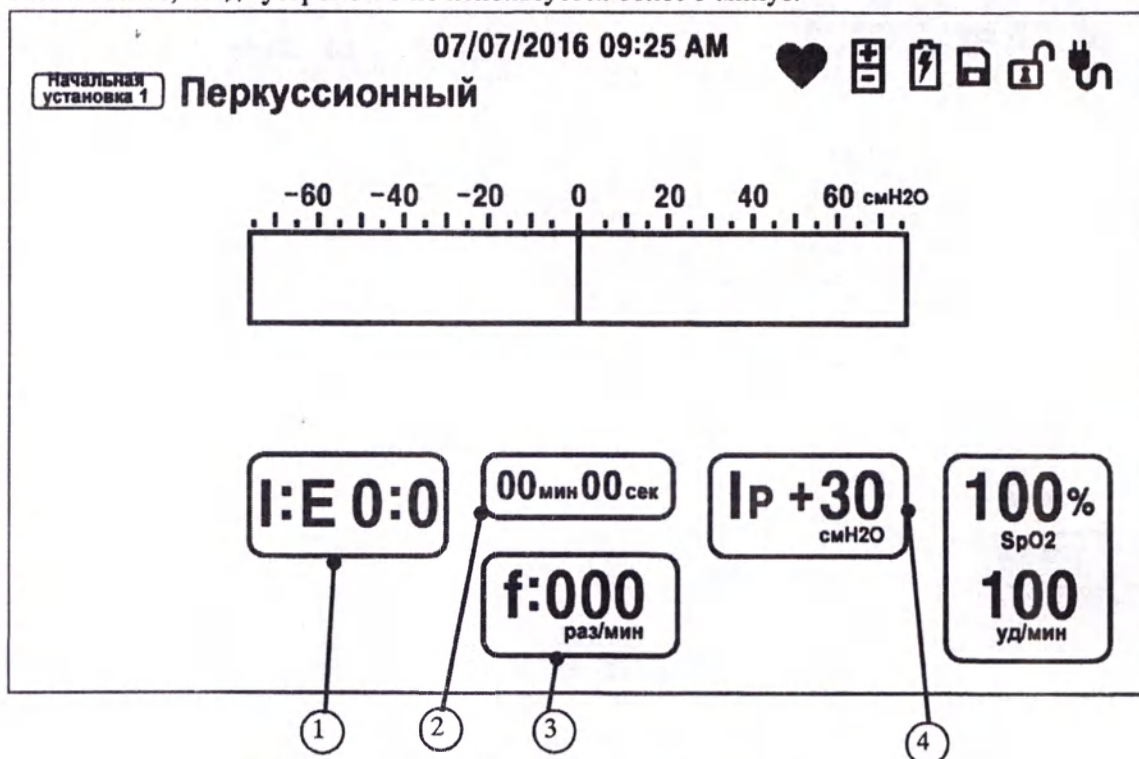


Рисунок 8 – ЖК дисплей (Перкуссионный режим)

※Внимание! Если Вы не установили режим, устройство будет отключено.

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	Соотношение вд/выд 0:0	Соотношение вдоха/выдоха	Отображает временное соотношение вдоха/выдоха.
2	00 мин 00 с	Время работы/ожидания	Отображает время работы/ожидания.
3	f:000 раз/мин	Частота	Отображает заданную частоту вдоха.
4	Двд	Соотношение давления	Отображает заданное давление на вдохе.

* Максимальная частота вдоха ограничена соотношением вдоха/выдоха.

Пожалуйста, ознакомьтесь с Таблицей максимальной частоты в соответствии с соотношением вдоха/выдоха:

	Соотношение вдоха/выдоха				
	1:1	1:2 или 2:1	1:3 или 3:1	1:4 или 4:1	1:5 или 5:1
Макс. частота (CPM)	780	400	300	240	200

5.6 ЖК-Дисплей (Режим не установлен)

На ЖК-дисплее отображаются различные параметры и состояние работы. Чтобы помочь вам в настройке устройства, ЖК-дисплей оснащён подсветкой. ЖК-подсветка загорается, когда устройство включено и гаснет, когда устройство не используется более 5 минут.

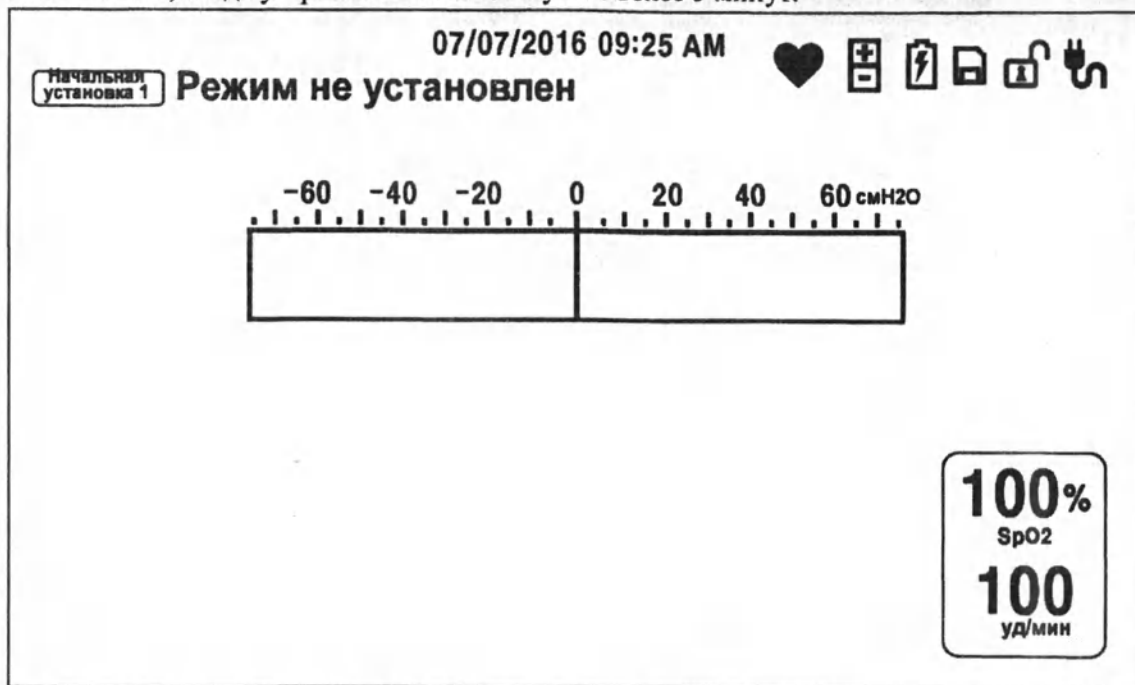


Рисунок 9 – ЖК дисплей (Режим не установлен)

※Внимание! Если Вы не установили режим, устройство будет отключено.



5.7 Панель управления

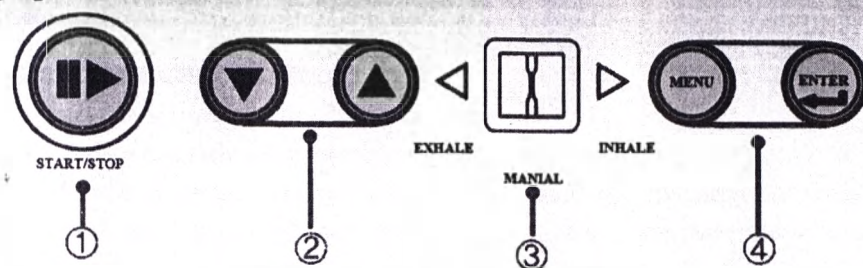


Рисунок 10 – Панель управления

№	Название детали	Функция
1	Кнопка START/STOP (ПУСК/СТОП)	Для запуска и останова устройства.
2	Увеличение / уменьшение значения	Для увеличения и уменьшения установленного значения. Блокировка управления активируется/деактивируется нажатием кнопок Up' («Вверх») and 'Down' («Вниз») одновременно в режиме останова.
3	Ручной рычаг управления	Для изменения вручную работы устройства для вдоха или выдоха. (В автоматическом режиме он отключён)
4	Меню	Для установки Параметров (Setting), Опций (Options), Данных (Data), Сброса данных пациента (Clear patient data), извлечения SD-карты (Remove SD card) и Выполнения записи (Writing in progress).
5	Enter (Ввод)	Для выбора элемента или возврата в настройки меню.

5.8 Смена дисплея

- Экран монитора. Если вы не используете устройство в ручном режиме или в режиме с функцией Cough-Sync более 5 минут, устройство возвращается в режим ожидания.
- Экран ожидания. Если вы не используете устройство в режиме ожидания более 5 минут, экран гаснет. Экран снова включается, когда вы нажимаете кнопки или рычаг ручного управления.
- Экран настроек меню: если вы не выбрали никаких настроек меню, устройство отображает экран ожидания.
- Каждого пункт меню: в каждом пункте меню устройство отображает соответствующие настройки в течение 30 секунд. Если вы не выберете ни одну из функций, он вернётся к предыдущему экрану.
- Подтверждение: сообщение подтверждения отображается в течение 30 секунд, затем оно исчезает, и устройство отображает предыдущий экран.

6 Как пользоваться устройством

6.1 Подготовка к использованию

- 1) Проверьте номинальное напряжение источника питания.
- 2) Используйте только поставляемый производителем шнур питания.
- 3) Комбинированное использование с другими устройствами без предварительного одобрения Сеойл Пасифик Корпорэйшн может привести к сбоям в работе или неожиданным последствиям. Пожалуйста, обратите на это внимание, когда используете устройство.
- 4) Не используйте данное устройство, если не обладаете необходимыми навыками.
- 5) Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед началом работы.
- 6) Если 2 и более пациентов используют это устройство, пожалуйста, замените контур пациента (дыхательный шланг, бактериальный, лицевую маску, адаптер) и жилет (жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки и шланг для подключения жилета) для каждого пациента, чтобы избежать неожиданного заражения.

6.1.1 Установите воздушный фильтр

В случае отсутствия фильтра, вставьте воздушный фильтр в воздухозаборник пациента на задней стороне устройства, под крышку отсека для фильтра. Используйте только воздушный фильтр, предоставляемый производителем.

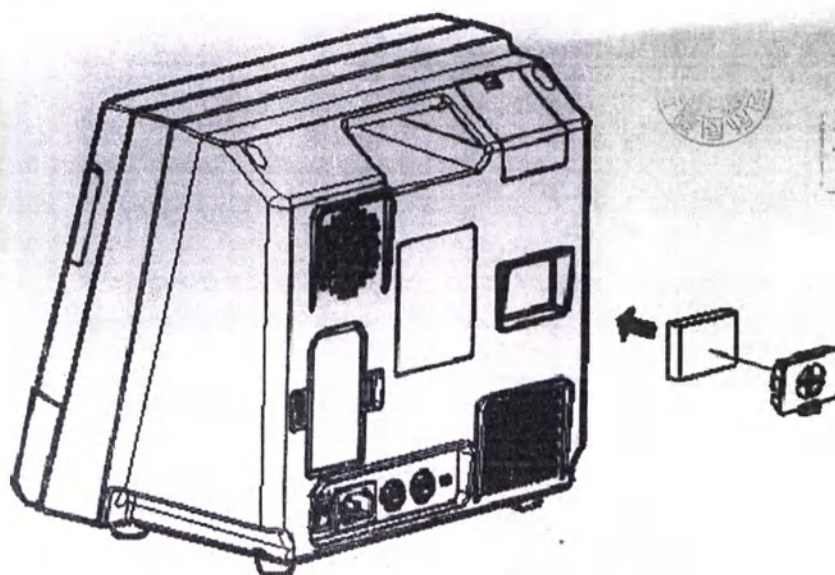


Рисунок 11 – Установка воздушного фильтра

6.1.2 Питание устройства

Устройство работает от сети переменного тока. Шнур переменного тока поставляется с комплектом.

- 1) Вставьте гнездо шнура питания в разъем переменного тока на задней панели устройства и подключите другую сторону шнура к электрической розетке.
- 2) Проверьте надёжность соединения.

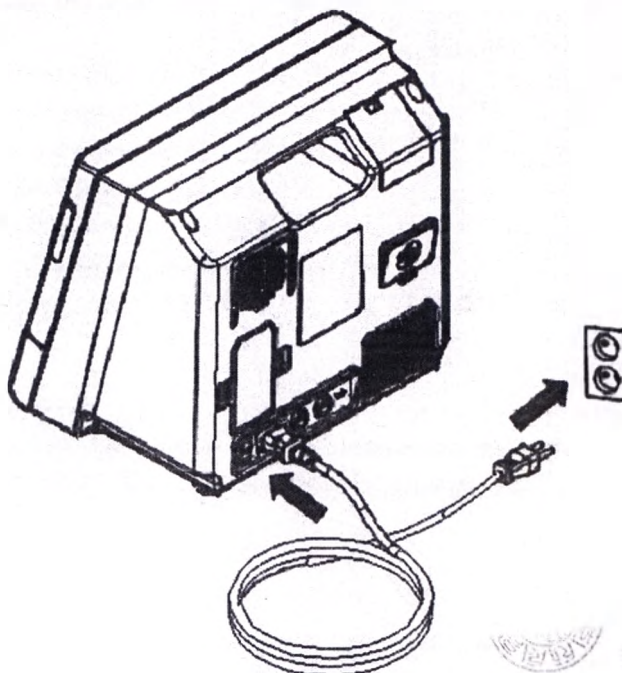


Рисунок 12 – Питание устройства

6.1.3 Установка и использование съёмного аккумулятора

- 1) Установите съёмный аккумулятор на задней панели устройства. Мягко нажмите на аккумулятор, чтобы вставить её.
- 2) Аккумулятор обеспечивает питание в случае, если питание от сети не подаётся.
- 3) Время работы от аккумулятора зависит от величины заряда, состояния, возраста или настроек устройства.
- 4) При подаче питания переменного тока аккумулятор заряжается автоматически. При работе с устройством аккумулятор не заряжается.
- 5) Если аккумулятор полностью разряжен, а затем заряжен примерно при $+23^{\circ}\text{C}$, он заряжается на 80% в течение 4 часов. Количество заряда зависит от характеристик съёмного аккумулятора.
- 6) Светодиодный индикатор указывает оставшееся количество заряда аккумулятора. Вы можете проверить текущий уровень заряда, нажав кнопку ниже светодиодной подсветки. После нажатия кнопки светодиод горит в течение трёх секунд.

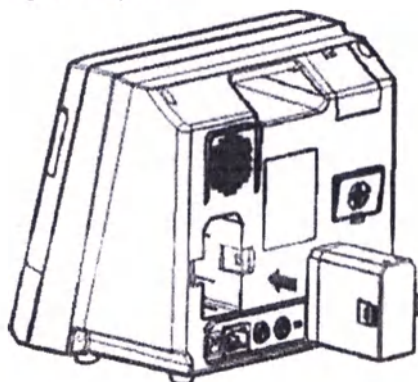


Рисунок 13 – Установка и использования съёмного аккумулятора

6.1.4 Обозначения съёмного аккумулятора

- 1) Знак  означает, что аккумулятор вставлен. Уровень белой полосы означает заряд аккумулятора. Уровень опускается по мере разрядки.
- 2) Зарядка аккумулятора. Знак : при подключении к сети загорается, когда аккумулятор заряжается. Разрядка аккумулятора зависит от различных условий.

5 ламп:	Аккумулятор заряжен на 80 ~ 100 %
4 лампы:	Аккумулятор заряжен на 60 ~ 79 %
3 лампы:	Аккумулятор заряжен на 40 ~ 59 %
2 лампы:	Аккумулятор заряжен на 20 ~ 39 %
1 лампа:	Аккумулятор заряжен на 11 ~ 19 %
1 мигающая лампа:	Аккумулятор заряжен на 1 ~ 10 %
0 ламп:	Аккумулятор заряжен на 0 %



6.1.5 Сборка контура пациента

Расположите устройство на устойчивой и плоской поверхности в пределах досягаемости оператора. Не забудьте закрыть воздухозаборник пациента и вентиляционное отверстие, защелкнув крышку отсека для фильтра, см. рисунок 11

- 1) Для неинвазивного использования: прикрепите лицевую маску через адаптер к дыхательному шлангу.
- 2) Для инвазивного использования: интерфейс пациента (лицевая маска/мундштук, эндотрахеальная трубка или трахеостомическая трубка, с устройством не поставляются, см. 1.6)
- 3) Подключите контур пациента: лицевую маску с адаптером и шлангом, с помощью бактериального фильтра к устройству через отверстие для присоединения пациента (которое обеспечивает пациенту давление вдоха/выдоха, см. Рисунок 1). Или интерфейс пациента с помощью бактериального фильтра к устройству.

* Пожалуйста, ознакомьтесь с монтажным чертежом.

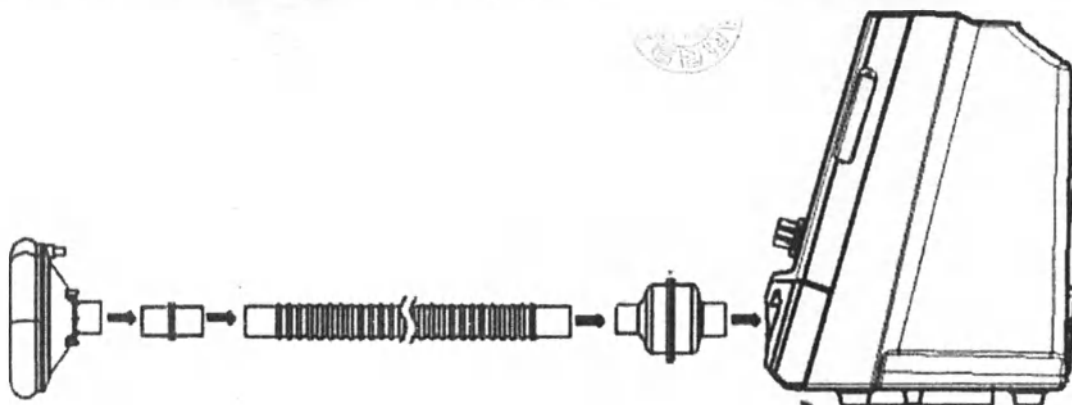


Рисунок 14 – Сборка контура пациента

6.1.6 Подсоединение комплектующих устройств

Подсоединение комплектующих устройств к основному блоку изделия, при необходимости, выполнять через соответствующие разъемы, размещённые на задней части блока (см. рисунки 2, 3).

6.1.7 Выключение устройства

Питание можно выключить, нажав выключатель питания на задней панели устройства. Отсоедините его от электрической сети, если оно длительное время не используется.

6.2 Установка начальных параметров

1) Расположите устройство на плоской устойчивой поверхности в пределах досягаемости оператора

⚠ Осторожно! Не закрывайте воздухозаборник и вентиляционное отверстие!

2) Вставьте шнур питания в гнездо переменного тока на задней панели устройства.

3) Проверьте надёжность всех соединений и подключите другую сторону шнура питания к электрической розетке.

4) Соберите Контур пациента:

а) Подключите Бактериальный фильтр к порту пациента на передней стороне устройства, чтобы избежать заражения.

б) Подсоедините дыхательный шланг (1,2 м x 22 мм) к Бактериальному фильтру.

⚠ Предупреждение: Используйте шланги, предлагаемые Сеойл Пасифик Корпорэйшн, другой тип шланга может повлиять на эффективность работы (например, давление).

⚠ Предупреждение. Не используйте проводящие или антистатические шланги, или трубки.

в) Подключите интерфейс пациента (лицевую маску) к дыхательному шлангу. Интерфейс пациента включает в себя лицевую маску и адаптер (мундштук, манжетное уплотнение или адаптер трахеостомической трубки при необходимости).

5) Включите устройство. Питание можно включить / выключить, нажав выключатель питания на задней панели устройства. Максимально допустимое время установления рабочего режима, рассчитанное с момента включения или пуска изделия – менее 10 сек.

⚠ Предупреждение. Будьте осторожны, и не помещайте устройство там, где его могут задеть или уронить.

⚠ Предупреждение. Обязательно используйте устройство в сухом и чистом помещении, как любые другие медицинские устройства.

⚠ Предупреждение. Перед использованием убедитесь, что шнур питания и вилка находятся в хорошем состоянии.

⚠ Предупреждение. Фильтр защищает устройство от случайной протечки жидкости.

6) Перед использованием устройства необходимо выполнить его предварительную проверку.

7) Установите давление и время и нажмите кнопку «ПУСК / СТОП».

8) Заблокируйте конец порта пациента в течение 4 – 5 циклов терапии и проверьте, соответствует ли датчик или график давления предполагаемому значению.

6.3 Изменение настроек

Меню
Настройки
Открыть
Данные
Очистить данные пациента
Вынуть карту SD
Идет запись

Рисунок 15 – Вид экрана с различными разделами меню

※ Этот экран отображает различные разделы меню. Изображение появится, если Вы остановите устройство и нажмёте кнопку МЕНЮ. Если Вы выберете МЕНЮ и нажмёте кнопку ВВОД, устройство покажет Вам соответствующие показатели настроек.

(1) Настройки

Настройки	Стр. 1/2
Заданные	1
Режим	Авто
Вид давления	График
Cough-Sync	Выкл
Давление на вдохе	50 см H ₂ O
Поток на вдохе	Низкий
✓ Время вдоха	2.0 с

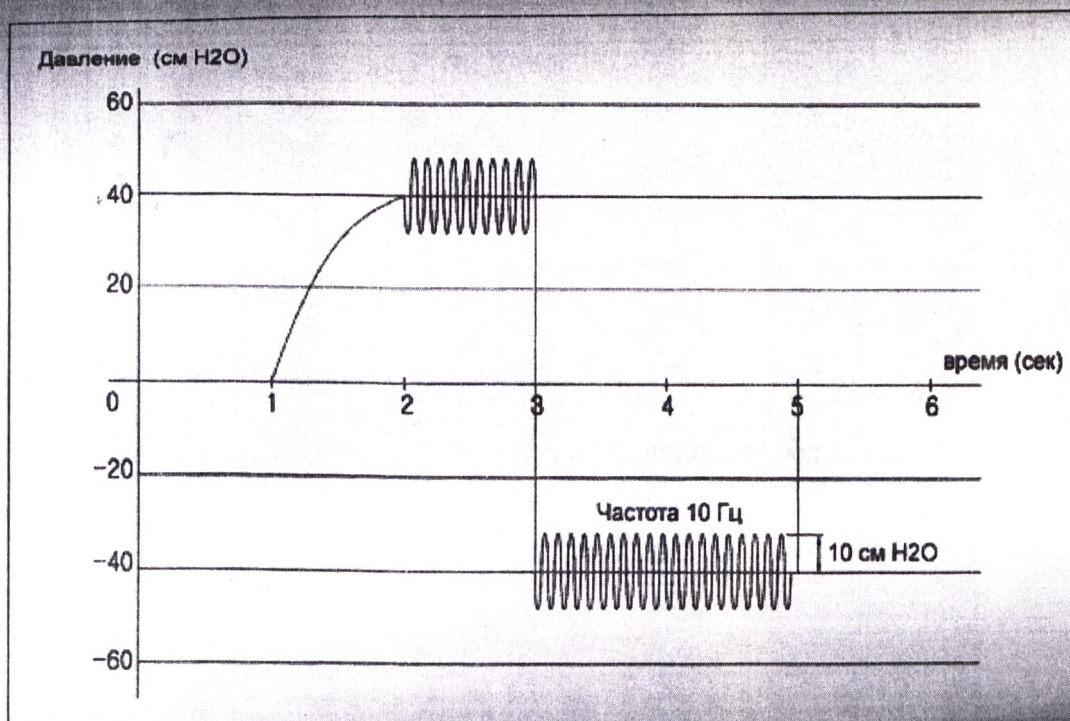
Рисунок 16 – Настройки (режим Авто), страница 1

- Заданные:** Выберите меню Заданные и нажмите кнопку ВВОД.
 - Установите значение от 1 до 9 нажатием кнопок ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопки ВВОД.
- Режим:** Выберите меню Режим и нажмите кнопку ВВОД. Выберите Автоматический, Ручной или работу Без режима с помощью кнопок ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопки ВВОД.
 - При выборе Ручного режима функции Cough-Sync, Время вдоха, Время выдоха и Пауза будут недоступны.
 - Если Вы выберете работу Без режима, исчезнет все, кроме раздела Заданных настроек и Режимов.
- Вид давления:** выберите Вид давления и нажмите ВВОД.
 - Установите желаемый вид отображения давления с помощью кнопок ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажатием кнопки ВВОД.
- Функция Cough-Sync:** Выберите Cough-Sync и нажмите кнопку ВВОД.
 - Установите Cough-Sync с помощью кнопок ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопки ВВОД.
 - ※ Примечание: данная функция является синхронизацией с дыханием пациента по алгоритму Cough Sync и триггерами на 1 – 9 уровней.
- Давление на вдохе:** Выберите меню Давление на вдохе и нажмите ВВОД.
 - Установите необходимое значение от 0 до 70 см H₂O нажатием кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажатием кнопки ВВОД.
- Поток на вдохе:** Выберите меню Поток на вдохе и нажмите ВВОД.
 - Установите низкий, средний или высокий поток нажатием кнопки ▲(UP)/ ▼(DOWN), а затем нажатием кнопки ВВОД.
- Время вдоха:** Выберите меню Время вдоха и нажмите ВВОД.
 - Установите время вдоха от 0 до 5 сек нажатием кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажатием кнопки ВВОД.

Настройки		Стр. 2/2
Давление на выдохе	2.0 с	
Время выдоха	2.0 с	
Пауза	1.5 с	
Колебание	В обе стороны	
Частота	10 Гц	
Амплитуда	10 см H ₂ O	

Рисунок 17 – Настройки, страница 2

- 8) **Давление на выдохе:** Выберите меню Давление на выдохе и нажмите ВВОД.
 ➤ Установите необходимое значение от 0 до 70 см H₂O нажатием кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ)), а затем нажатием кнопки ВВОД.
- 9) **Время выдоха:** Выберите меню Время выдоха и нажмите ВВОД.
 ➤ Установите время выдоха от 0 до 5 сек нажатием кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажатием кнопки ВВОД.
- 10) **Пауза:** Выберите меню Пауза и нажмите кнопку ВВОД.
 ➤ Установите время паузы от 0 до 5 сек нажатием кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажатием кнопки ВВОД.
- 11) **Колебание:** Выберите меню Колебание и нажмите кнопку ВВОД.
 ➤ Выберите В обе стороны, Вдох, Выдох и Выключить с помощью кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажатием кнопки ВВОД.
 ➤ Если Вы отключите эту функцию, параметры Частота и Амплитуда будут недоступны
- 12) **Частота:** Выберите меню Частота и нажмите кнопку ВВОД.
 ➤ Установите частоту от 0 до 20 Гц с помощью кнопок ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажатием кнопки ВВОД.
- 13) **Амплитуда:** Выберите меню Амплитуда и нажмите кнопку ВВОД.
 ➤ Выберите необходимую амплитуду от 0 до 10 см H₂O с помощью кнопок ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажатием кнопки ВВОД.
- ※ **Примечание:**
- График ниже демонстрирует пример работы устройства при выборе оператором функции Колебание.
- **Колебание:**
- в обе стороны;
 - давление на вдохе: 40 см H₂O;
 - давление на выдохе: 40 см H₂O;
 - Амплитуда: 10 см H₂O;
 - Частота: 10 Гц.
- Красная линия обозначает кривую давления, если колебание не включено.
- Голубая линия демонстрирует вибрацию и волну давления при применении колебания.
- При установке режима Амплитуда, давление колеблется между 10 см H₂O над/до установленного давления на вдохе и выдохе.
- Поскольку частота равна 10 Гц, а время вдоха/выдоха составляет 2 секунды, давление должно колебаться не менее 20 раз в каждой из дыхательных фаз.
- Использование графика давления позволяет лучше понимать работу устройства.



Колебание / Амплитуда

Рисунок 18 – График работы устройства в режиме Колебание

(2) Опции

Опции		Стр. 1/2
Язык	Английский	
Яркость экрана	10	
Формат даты	дд/мм/гггг	
Формат часов	чч:мм	
Месяц	9	
День	11	
▼ Год	2017	

Рисунок 19 – Опции, страница 1

Опции		Стр. 2/2
Час	14	
Минута	46	
Время терапии	0 ч 59 мин	

Рисунок 20 – Опции, страница 2

- 1) **Язык:** выберите меню «Язык» и нажмите кнопку ENTER.
 - Установите английский, японский, немецкий, испанский или португальский язык, нажав кнопку ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопку ВВОД.
- 2) **Яркость экрана:** Выберите меню Яркость экрана и нажмите кнопку ВВОД.
 - Выберите необходимую яркость от 0 до 10 с помощью кнопок ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажатием кнопки ВВОД.
- 3) **Формат даты:** Выберите меню Формат даты и нажмите кнопку ВВОД.
 - Выберите необходимый формат – дд/мм/гггг или мм/дд/гггг с помощью кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопки ВВОД.
- 4) **Формат часов:** Выберите меню Формат часов и нажмите кнопку ВВОД.
 - Выберите необходимый формат – 12-часовой или 24-часовой – с помощью кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопки ВВОД.
- 5) **Месяц:** Выберите меню Месяц и нажмите кнопку ВВОД.
 - Установите месяц от 1 до 12 с помощью кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопки ВВОД.
- 6) **День:** Выберите меню День и нажмите кнопку ВВОД.
 - Установите день от 1 до 31 с помощью кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопки ВВОД.
- 7) **Год:** Выберите меню Год и нажмите кнопку ВВОД.
 - Установите год от 2000 до 2100 с помощью кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопки ВВОД.
- 8) **Час:** Выберите меню Час и нажмите кнопку ВВОД.
 - Установите час от 0 до 23 с помощью кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопки ВВОД.
- 9) **Минута:** Выберите меню Минута и нажмите кнопку ВВОД.
 - Установите минуту от 0 до 59 с помощью кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопки ВВОД.
- 10) **Время терапии:** Выберите меню Время терапии и нажмите ВВОД.
 - Время терапии можно сбросить с помощью кнопок ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ) и установив время на 0.00.

(3) Данные

Данные		Стр. 1/2
Память карты SD	Свободно 3811 МБ из 3815 МБ	
Серийный номер	1706A6122	
Версия ПО	1.00	
Модель номер	CC20	
Время терапии	0 ч 59 мин	
Дата посл. калибровки	2017-05-11	
Серийный № съемного аккумулятора	1705E1100	

Рисунок 21 – Данные, страница 1

Данные		Стр. 2/2
^ Циклы съемного акк-ра	0	

Рисунок 22 – Данные, страница 2

- 1) **Память карты SD:** Показывает ёмкость карты SD при её наличии.
- 2) **Серийный номер:** показывает серийный номер устройства.
- 3) **Версия ПО:** показывает версию ПО устройства.
- 4) **Модель номер:** показывает номер модели.
- 5) **Время терапии:** показывает общее время проведённой терапии.
- 6) **Дата посл. калибровки:** показывает время, когда устройство было калибровано.
- 7) **Серийный № съёмного аккумулятора:** показывает серийный номер съёмного аккумулятора.
- 8) **Циклы съёмного аккумулятора:** Показывает количество циклов разряда аккумулятора.

(4) Очистить данные пациента

Очистить данные пациента
Нет
Да

Рисунок 23 – Очистить данные пациента

➤ **Очистить данные пациента:** Удаляет с устройства записанные данные о пациенте.

(5) Вынуть карту SD

Вынуть карту SD
Нет

Рисунок 24 – Вынуть карту SD

➤ **Вынуть карту SD:** Безопасное извлечение карты из устройства.

(6) Идёт запись

Идёт запись
ОК
Копирование 104 из 104 файлов (5 МБ / 5 МБ)

Рисунок 25 – Идёт запись

➤ **Идёт запись:** Запись данных на карту SD.

6.4 Настройка и использование Автоматического режима

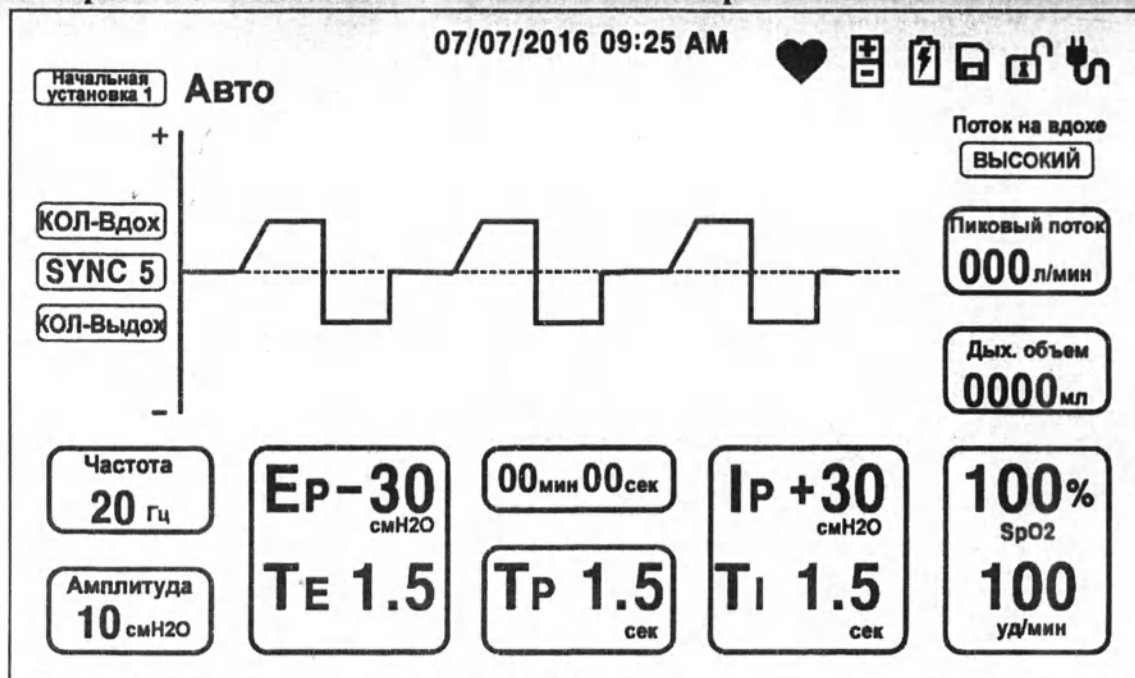


Рисунок 26 – Автоматический режим

* На приведённом выше экране отображается изображено давление в виде графика. Давление может отображаться в виде линии. См. п. 6.3 Изменение настроек меню для изменения настройки.

- 1) Подключите контур пациента к устройству (см. п. 6.1.2).
- 2) Включите устройство.
- 3) Проверьте настройки перед началом терапии.
- 4) Прикрепите к пациенту соответствующий Интерфейс пациента:
 - Лицевая маска: плотно прижать маску к лицу больного;
 - Эндотрахеальная трубка: подключить дыхательный шланг к трубке;
 - Трахеостомическая трубкой: подключить дыхательный шланг к трубке;
- 5) Запустите устройство кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.
- 6) Автоматический режим состоит из чередования фазы вдоха, фазы выдоха и паузы.
- 7) После терапии отсоедините Интерфейс пациента. Удалите секрецию, которая могла появиться в ротовой полости, горле или трахейной трубке.

Примечание: Удалите секрецию, которая могла появиться в ротовой полости или горле естественным способом.

При использовании трахейной трубки очистите трахейную трубку в соответствии с эксплуатационной документацией на трубку.

- 8) Терапию повторяют в соответствии с предписаниями лечащего врача.

⚠ Внимание: Пожалуйста, проверьте настройки устройства перед началом терапии. Обычно процедура состоит из 4 – 5 повторений. После 4 – 5 раз пациенту дают отдохнуть в течение 20 – 30 секунд, что позволяет избежать гипервентиляции лёгких. Для полного лечения следует повторить цикл 4 – 5 раз.

6.5 Настройка и использование Ручного режима

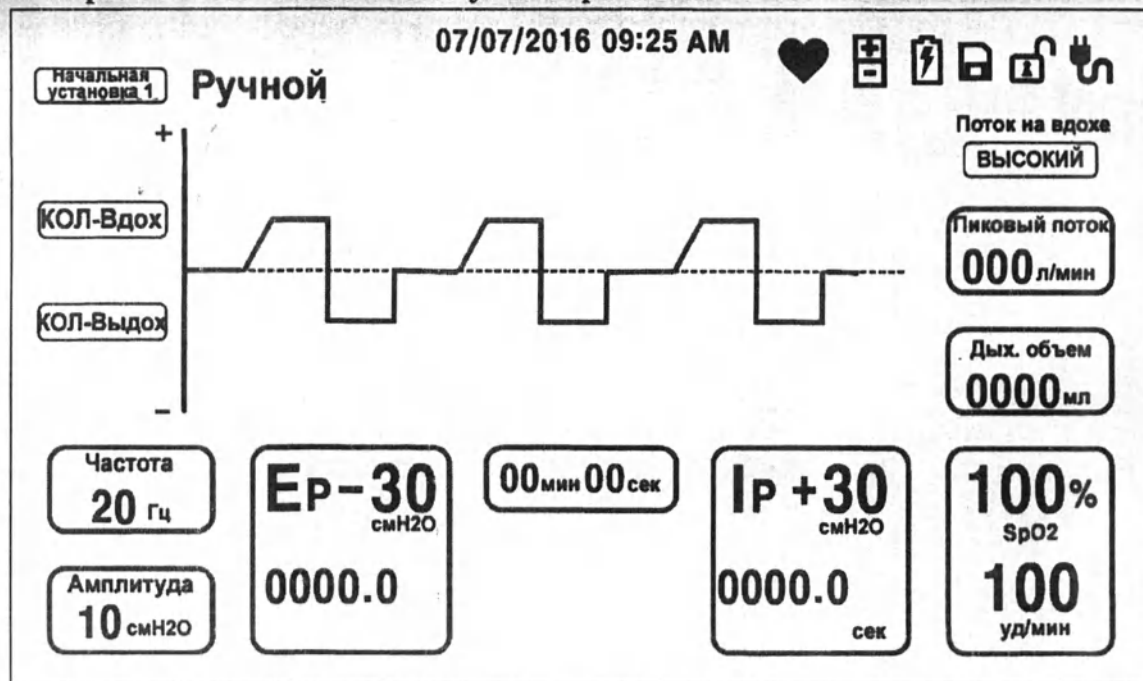


Рисунок 27 – Ручной режим

* На приведённом выше экране отображается изображено давление в виде графика. Давление может отображаться в виде линии. См. п. 6.3 Изменение настроек меню для изменения настройки.

- 1) Подключите контур пациента к устройству (см. п. 6.1.2).
- 2) Включите устройство.
- 3) Проверьте настройки перед началом терапии.
- 4) Прикрепите к пациенту соответствующий Интерфейс пациента:
 - Лицевая маска: плотно прижать маску к лицу больного;
 - Эндотрахеальная трубка: подключить дыхательный шланг к трубке;
 - Трахеостомическая трубкой: подключить дыхательный шланг к трубке;
- 5) Запустите устройство кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.
- 6) Поместите рычаг ручного управления в вертикальное положение и удерживайте в течение секунды.
- 7) Быстро переместите рычаг ручного управления в режим выдоха и удерживайте в течение секунды.
- 8) Поместите рычаг в режим паузы и удерживайте в течение секунды. Затем переместите рычаг в режим вдоха для начала следующего цикла и проверьте состояние пациента.
- 9) Повторите цикл, пока пациент не начнёт чувствовать себя комфортно.
- 10) После терапии отсоедините Интерфейс пациента. Удалите секрецию, которая могла появиться в ротовой полости, горле или трахейной трубке.

Примечание: Удалите секрецию, которая могла появиться в ротовой полости или горле естественным способом.

При использовании трахейной трубки очистите трахейную трубку в соответствии с эксплуатационной документацией на трубку.

- 11) Терапию повторяют в соответствии с предписаниями лечащего врача.

⚠ Внимание: Пожалуйста, проверьте настройки устройства перед началом терапии. Обычно процедура состоит из 4 – 5 повторений. После 4 – 5 раз пациенту дают отдохнуть в течение 20 ~ 30 секунд, что позволяет избежать гипервентиляции лёгких. Для полного лечения следует повторить цикл 4 – 5 раз.

6.6 Настройка и использование Перкуссионного режима (режима высокочастотной вибрации грудной клетки)



Рисунок 28 – Перкуссионный режим

Примечание – В перкуссионном режиме доступен только датчик давления в виде линии.

- 1) Подключите контур пациента к устройству.
- 2) Подсоедините перкуссионный жилет. Не затягивайте перкуссионный жилет слишком плотно.
- 3) Включите устройство.
- 4) Подсоедините Перкуссионный жилет к трубке пациента.
- 5) Запустите устройство кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.

⚠ При использовании Перкуссионного режима, при диапазоне давления 50~70 см H₂O, мы настоятельно рекомендуем использовать устройство не более 5 минут. Если Вы используете устройство дольше, это может привести к появлению сигнала «Темр». В этом случае, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 12 «Устранение неполадок».

6.6.1 Инструкция по использованию «Жилета для высокочастотной вибрации грудной клетки»

1. Закрепите закрепляющую сторону жилета стороной без надписей с помощью липучки, как показано на рисунке 29. Жилет, должен прилегать плотно, но не туго.
2. Введите конец шланга для подачи воздуха в соответствующий шлиц на упаковке минимум на 26 мм.
3. Закрепите шланг ремнем.

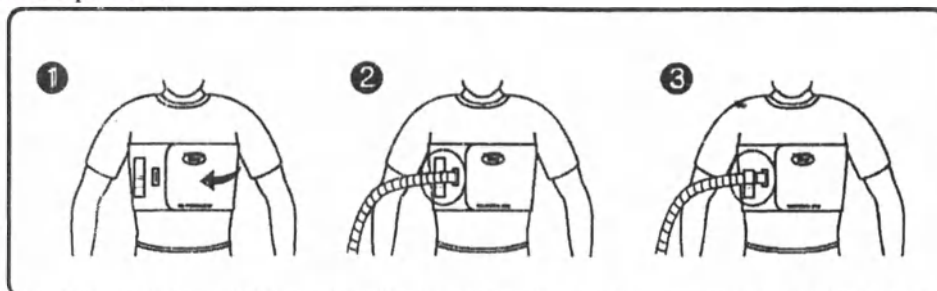


Рисунок 29 – Закрепление жилета

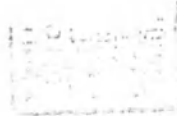
Жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки и шланг для подключения жилета являются изделиями индивидуального применения. Могут быть использованы повторно только тем же пользователем. Очистка, дезинфекция и стерилизация запрещены!!!

Для индивидуального пользования!

6.7 Проверка устройства

Рекомендуется периодически проводить проверку устройства, чтобы убедиться, что клапан цикла возвращается в положение паузы после фазы вдоха или выдоха. Чтобы убедиться в этом, пожалуйста, выполните следующие действия:

- 1) Включите устройство.
- 2) Прикрепите контур пациента к устройству (см. п. 6.1.2) и заблокируйте порт пациента.
- 3) Переключите устройство в ручной режим.
- 4) Установите максимальное давление на вдохе и выдохе.
- 5) Нажмите кнопку ПУСК/СТОП.
- 6) Переключите рычаг ручного управления из положения вдоха на положение выдоха, и проверьте индикатор давления, чтобы убедиться, что давление в контуре пациента изменяется в меньшую или большую сторону.
- 7) Переключите рычаг из позиции вдоха и убедитесь, что давление упало до 0 см H₂O. Повторите действие из режима выдоха. В случае, если давление немедленно не падает до 0 см H₂O, устройство подлежит ремонту.



6.8 Установка блокировки контроля

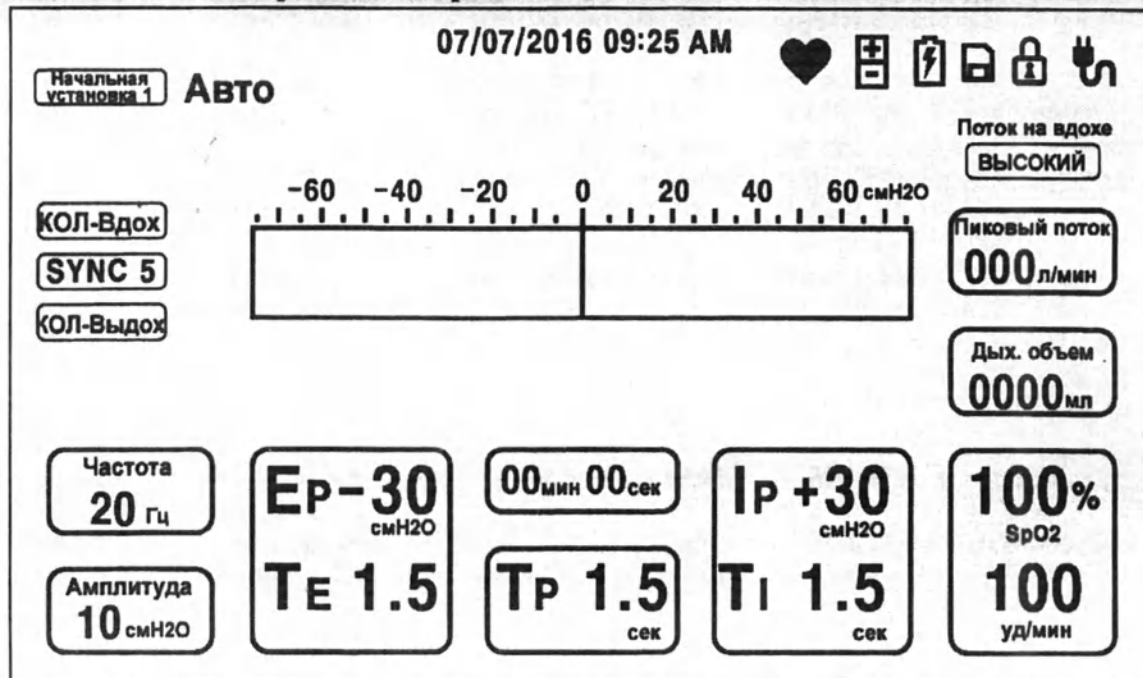


Рисунок 30 – Блокировка контроля

Чтобы избежать намеренного или случайного нажатия кнопок, Вы можете самостоятельно заблокировать их.

- 1) Выключите устройство и одновременно нажмите кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), удерживая их в течение 3 секунд.
- 2) На экране появится замок .
- 3) Чтобы разблокировать устройство, выключите его и одновременно нажмите кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), удерживая их в течение 3 секунд.
- 4) на экране появится символ открытого замка .

※ Обратите внимание! Кнопка питания ВКЛ/ВЫКЛ, а также кнопка ПУСК/СТОП не блокируются.

7 Очистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ ! Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.

ВНИМАНИЕ! Опасность повреждения прибора агрессивными веществами.

Не используйте для очистки изделия и комплектующих устройств агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами немедленно очистите его мягким чистящим средством.

ВНИМАНИЕ! Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте комплектующие устройства длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните устройство в зонах с УФ-излучением.

Очистка и дезинфекция устройства

Части изделия, не соприкасающиеся непосредственно с пациентом, очищают методом протирания отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в 70%-ном растворе изопропилового спирта, производителя «Up & Up» (США).

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании «Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea) или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «Вест Медикал», 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38 Телефон: +7 912 618 98 35, E-mail: dbadun@bk.ru

Общие рекомендации по очистке устройства:

1. Выключить устройство с помощью сетевого выключателя.
2. Отсоединить сетевую вилку от источника питания..
3. Методы очистки: очистить и продезинфицировать все доступные поверхности устройства, включая сетевую кабель, отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в 70%-ном растворе изопропилового спирта.
4. Подключать устройство к сети только после того, как оно полностью просохнет.

7.1 Внешняя поверхность и корпус устройства

Периодичность очистки: Дезинфекцию и очистку внешней поверхности и корпуса устройства проводят ежедневно между сменами и в конце рабочего дня методом протирания отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в 70%-ном растворе изопропилового спирта.

Датчик пульсоксиметрический обрабатывают методом протирания отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в 70%-ном растворе изопропилового спирта.

⚠ Осторожно: Не стерилизуйте устройство газом или паром оксида этилена.

7.2 Контур пациента

Сборку контура пациента см. 6.1.2. Разборка в порядке, обратном сборке.

⚠ Внимание: Контур пациента стерилизовать не нужно. Меняйте контур для каждого нового пациента.

※ Обратите внимание! Пожалуйста, свяжитесь с ООО «Вест Медикал», если Вам нужны дополнительные комплектующие устройства.

7.2.1 Использование в амбулаторных (больничных) условиях

Контур пациента (дыхательный шланг, бактериальный фильтр, лицевая маска, адаптер): только индивидуальное применение – необходимо заменять для каждого нового пациента, чтобы исключить риск заражения. Если изделие используется более чем одним пациентом, контур должен быть заменён (после завершения курса терапии индивидуальный контур пациента должен быть утилизирован в установленном порядке).

После каждого использования обязательно отсоедините комплектующие устройства от изделия, разберите контур пациента на составные части в соответствии с эксплуатационной документацией.

а) Контур пациента (дыхательный шланг, лицевая маска, адаптер), кроме бактериального фильтра: очистить и продезинфицировать: обеззараживание способом погружения в 1%-ный раствор дезинфицирующего средства «Оротол ультра» фирмы «Дюрр Денталь АГ» (Германия) на 3 часа, затем промыть водой.

б) Бактериальный фильтр: является и вирусным фильтром, защищает изделие от вирусов и/или бактерий (попадания вирусов и/или бактерий в изделие). При использовании липкие аспирированные жидкости, в соответствии с механикой процесса откашливания, в основном остаются во рту пациента. Бактериальный фильтр снаружи протереть отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в 1%-ном растворе дезинфицирующего средства «Оротол ультра» фирмы «Дюрр Денталь АГ» (Германия). Бактериальный фильтр может использоваться, пока не будет забит мокротой и попавшей в него влагой.

7.2.2 Использование на дому (индивидуальное)

а) Контур пациента (дыхательный шланг, лицевая маска, адаптер), кроме бактериального фильтра: должен быть тщательно промыт мылом с водой после использования и продезинфицирован отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в 1%-ном растворе дезинфицирующего средства «Оротол ультра» фирмы «Дюрр Денталь АГ» (Германия). Перед повторным использованием все части контура пациента следует хорошо просушить.

б) Бактериальный фильтр: является и вирусным фильтром, защищает изделие от вирусов и/или бактерий (попадания вирусов и/или бактерий в изделие). При использовании липкие аспирированные жидкости, в соответствии с механикой процесса откашливания, в основном остаются во рту пациента. Бактериальный фильтр может использоваться, пока не будет забит мокротой и попавшей в него влагой. Наружные поверхности бактериального фильтра протереть отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в 1%-ном растворе дезинфицирующего средства «Оротол ультра» фирмы «Дюрр Денталь АГ» (Германия)..

⚠ Внимание: Не пытайтесь промыть бактериальный фильтр водой!

7.2.3 Порядок разборки контура пациента (дыхательный шланг, бактериальный вирусный фильтр, лицевая маска, адаптер) для его замены обратен порядку сборки, указанному в 6.1.2.

7.3 Очистка воздушного фильтра

Воздушный фильтр следует очищать каждые 2 недели и менять каждые полгода в условиях нормального использования.

1) При недостаточном потоке воздуха во время работы, выключите устройство и отсоедините его от источника питания.

2) Выньте воздушный фильтр из воздухозаборника.

3) Убедитесь, что воздушный фильтр чист и на нем нет повреждений.

4) Промойте воздушный фильтр очистителем средней жёсткости и водой и тщательно промокните.

5) Высушите воздушный фильтр и заново вставьте его в устройство. Замените воздушный фильтр в случае повреждений. Используйте только воздушные фильтры, предоставляемые «Сеойл Пасифик Корпорэйшн».

7.4 Шланг для подключения жилета

Шланг для подключения жилета является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно только тем же пользователем.

7.5 Ножная педаль

Периодичность очистки: после каждого применения.

Метод очистки и дезинфекции: очистить и продезинфицировать все доступные поверхности, включая кабель, с помощью отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в 70%-ном растворе изопропилового спирта, производителя «Up & Up» (США).

7.6 Съёмный аккумулятор

Периодичность очистки: после 15 процедур применения.

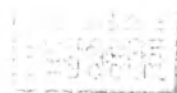
Метод очистки и дезинфекции: очистить и продезинфицировать все доступные поверхности, с помощью отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в 70%-ном растворе изопропилового спирта, производителя «Up & Up» (США).

7.7 Профилактическое обслуживание

Устройство не нуждается в каком-либо профилактическом обслуживании, кроме очистки или замены контура пациента. При любых неисправностях, не указанных в разделе 12, или ухудшении характеристик обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

7.8 Жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки

Жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки и шланг для подключения жилета являются изделиями индивидуального применения. Могут быть использованы повторно только тем же пользователем. Очистка, дезинфекция и стерилизация запрещены!!!



8 Хранение и утилизация

8.1 Как хранить

- 1) Устройство должно быть проверено обученным персоналом не менее раза в год.
 - 2) Храните устройство вдали от источника воды.
 - 3) Храните устройство таким образом, чтобы предотвратить попадание пыли извне.
 - 4) Извлеките шнур питания после использования.
 - 5) Не размещайте устройство на наклонной или неустойчивой поверхности.
 - 6) После использования выключите устройство и выньте вилку из розетки, затем отсоедините все комплектующие устройства.
 - 7) Храните устройство подальше от прямого солнечного света.
 - 8) Обязательно очистите устройство перед хранением.
 - 9) Храните устройство подальше от детей.
 - 10) При повторном использовании устройства после длительного хранения убедитесь, что устройство функционирует должным образом.
 - 11) Ни в коем случае не блокируйте воздуховод и вентиляционное отверстие.
 - 12) Не храните устройство вблизи нагревательного оборудования.
 - 13) Не храните устройство при экстремально высоких или низких температурах.
- Температура транспортировки и хранения: от -20°C до $+50^{\circ}\text{C}$;
Влажность при транспортировке и хранении: $<90\%$, без конденсации;
Давление: от 500 гПа до 1060 гПа

8.2 Как передвигать

- 1) Выключите устройство, выньте его из розетки и переместите.
- 2) Если устройство нужно переместить на большое расстояние, позаботьтесь об упаковке.
- 3) При транспортировке старайтесь не встряхивать и не подвергать его сильным ударам.
- 4) Упаковка для транспортирования устройства должна быть водонепроницаемой, чтобы обеспечить максимальную защиту от случайного попадания воды.

8.3 Утилизация

- 1) Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Примечание — Для Российской Федерации упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

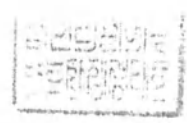
- 2) Перед утилизацией устройства приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите устройство от сети переменного тока.
- 3) Устройство или его части (в т.ч. аккумулятор) нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

Примечание — Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

- 4) Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.
- 5) Аккумулятор должен быть утилизирован в соответствии с местным законодательством.

6) Поскольку нормативные документы по утилизации в могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ ООО «Вест Медикал», 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38., Телефон: +7 912 618 98 35, E-mail: dbadun@bk.ru осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого устройства, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.



9 Технические характеристики

№	Наименование характеристики	Ед. изм.	Значение	Точность установки (характеристик)	Шаг установки	
1	Номинальное напряжение	В	~ 100 – 240	–	–	
2	Частота	Гц	50 – 60	–	–	
3	Потребление энергии	В·А	120	± 10 %	–	
4	Режим активации	автоматический / ручной / перкуссия				
5	Диапазон давлений (Автоматический/ручной режим)					
5.1	Положительное давление (вдыхание):	см Н2О	от 0 до + 20 (вкл.)	± 3 от входного значения	1	
			от + 20 до + 30 (вкл.)	± 4 от входного значения		
			от + 30 до + 40 (вкл.)	± 4 от входного значения или ± 5 % от значения давления		
			от + 40 до + 70 (вкл.)	± 5 от входного значения или ± 5 % от значения давления		
5.2	Отрицательное давление (выдыхание):	см Н2О	от 0 до – 20 (вкл.)	± 3 от входного значения	1	
			от – 20 до – 30 (вкл.)	± 4 от входного значения		
			от – 30 до – 40 (вкл.)	± 4 от входного значения или ± 5 % от значения давления		
			от – 40 до – 70 (вкл.)	± 5 от входного значения или ± 5 % от значения давления		
6	Продолжительность вдохания/выдыхания/паузы (временного останова) (Настраивается только в автоматическом режиме и изменяется пользователем в ручном режиме).					
6.1	Продолжительность вдохания	сек	от 0 до 5,0	± 5 %	0,1	
6.2	Продолжительность выдыхания	сек	от 0 до 5,0	± 5 %	0,1	
6.3	Продолжительность паузы	сек	от 0 до 5,0	± 5 %	0,1	
7	Максимальная скорость потока при вдыхании/выдыхании					
7.1	Скорость потока при вдыхании	л/мин	200	± 10 %	–	
		об / мин	~ 780			
7.2	Скорость потока при выдыхании	л/мин	– 200	± 10 %	–	
		об / мин	~ 780			
8	Триггер (синхронизация)	–	1 (чувствительный) ~ 9 (нечувствительный)	–	–	
9	Частота осцилляции	Гц	от 1 до 20	± 10 %	–	
10	Амплитуда осцилляции	см Н2О	от 1 до 10	± 5 см Н2О	–	
11	Режим перкуссии					
11.1	Давление на вдохе	см Н2О	от 0 до + 70	± 5 % от пикового значения давления или ± 3 смН2О от входного значения	1	
11.2	Частота	цикл/мин	от 10 до 780 (от 0,2 до 13 Гц)	± 5 %	10	
11.3	Амплитуда	см Н2О	от 1 до 10	± 5 %	1	
11.4	Диапазон I:E (Вдох/Выдох)		от 5:1 до 1:5	5:1 ~ 1:5	–	
	Соотношение вдоха/выдоха 5:1 ~ 1:5					
		1:1	1:2 или 2:1	1:3 или 3:1	1:4 или 4:1	1:5 или 5:1
	Макс. частота (CPM)	780	400	300	240	200
Точность коэффициента I:E: ± 10 % от входного значения.						
12	Пиковый поток	л/мин	от 0 до 999	± 15 %	1	
13	Дыхательный объем	мл	от 0 до 9999	± 25	1	

№	Наименование характеристики	Ед. изм.	Значение	Точность установки (характеристик)	Шаг установки
14	Время терапии	мин	от 0 ч 00 мин до 1000000 ч 59 мин	$\pm 1 \%$	1
15	Степень защиты от проникновения воды				
15.1	Основной блок		IP21		
15.2	Ножная педаль		IPX8		
16	Вид работы		Непрерывный		
17	Уровень шума, не более	дБ	80		
18	Условия эксплуатации				
18.1	Температура	°C	от + 5 до + 35	—	—
18.2	Влажность	%	<90% (конденсация отсутствует)	—	—
18.3	Рабочее давление	гПа	от 700 до 1060	—	—



10 Информация о ЭМС

10.1 Указания и заверения производителя – электромагнитные излучения

Указания и заверения производителя – электромагнитные излучения

"Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь "Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 должен заверить, что будет использовать его в такой среде.

Излучения	Соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ излучения CISPR 11	1 группа	Радиочастотное излучение применяется только для внутренней работы. Таким образом, излучение считается невысоким и не мешает работе рядом стоящего оборудования.
РЧ излучения CISPR11	Класс Б	"Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 подходит для применения во всех местах, включая домашнее применение и низковольтные сети, поставляющее питание к жилым домам.
Эмиссия гарм. составляющих IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/колебательные всплески IEC61000-3-3	Соотв.	

10.2 Указания и заверения производителя – защита от электромагнитных полей

Указания и заверения производителя – защита от электромагнитных полей

"Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь "Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 должен заверить, что будет использовать его в такой среде

Тест на устойчивость	Тест IEC60601	Соответствие	Рекомендации к электромагнитной среде
Электростатический заряд IEC61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Необходим деревянный, бетонный или керамический пол. Если пол покрыт каким-либо синтетическим покрытием, относительная влажность не должна превышать 30%.
Электрические переходы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропередач ±1 кВ для линии входа/выхода	±2 кВ для линии электропередач ±1 кВ для линии входа/выхода	Подключённая сеть питания должна соответствовать стандартным требованиям домашней или больничной сети.
Волны IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	Подключённая сеть питания должна соответствовать стандартным требованиям домашней или больничной сети.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания IEC61000-4-11	<5 % U_t (провал в >95%) для 0.5 цикла 40 % U_t (провал в 60%) для 5 циклов 70 % U_t (провал в 30%) для 25 циклов <5 % U_t (провал в >95 %) для 5 с	<5 % U_t (провал в >95%) для 0.5 цикла 40 % U_t (провал в 60%) для 5 циклов 70 % U_t (провал в 30%) для 25 циклов <5 % U_t (провал в >95 %) для 5 с	Подключённая сеть питания должна соответствовать стандартным требованиям домашней или больничной сети. Если пользователь хочет использовать "Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 при перебоях в работе сети, мы рекомендуем подключить его к другой бесперебойной сети или аккумулятору.
Высокочастотное (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Высокочастотное магнитное поле должно превышать все стандартные показатели, заданные для домашних или больничных сетей.

Примечание: U_t – напряжение в сети питания до применения тестовой нагрузки.

Указания и заверения производителя – защита от электромагнитных полей

"Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь "Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 должен заверить, что будет использовать его в такой среде.

Тест на устойчивость	Тест IEC60601	Соответствие	Рекомендации к электромагнитной среде
Наведённая ВЧ-помеха IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение в вольтах) 150 кГц – 80 МГц	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование должно использоваться на расстоянии от какой-либо части "Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 (в том числе кабелей), рассчитанном по следующему уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P – максимальное выходное напряжение передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м) ^А
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	Напряжённость поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая обследованием электромагнитных участков, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^В Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

^А Сила поля фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции, (сотовые / беспроводные) телефоны и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радио AM и FM и телевизионные станции, не могут быть предсказаны с какой-либо точностью. Для оценки электромагнитной среды фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитном исследовании. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется "Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20, превышает уровень соответствия, следует убедиться, что "Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 работает без помех. При обнаружении каких-либо аномалий в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как перенастройка или перемещение "Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20.

^В В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В / м.

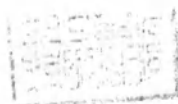
Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и "Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20

"Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 предназначен для работы в контролируемой электромагнитной среде. Покупатель или пользователь "Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 может предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое расстояние между "Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20 и любым переносным или мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиком), в соответствии с требованиями к максимальной мощности приспособлений связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (изм. прибора)		
	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	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На электромагнитное излучение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.



11 Упаковка и маркировка

11.1 Индивидуальная упаковка

– Размеры (ширина×высота×длина), мм: 290 × 290 × 350



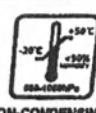
11.2 Транспортная упаковка

– 1 устройство / 1 коробка

– Размеры: 400 × 335 × 390 (мм) (Ш × Г × В)

– Погрешность размера: ± 10 %

11.2.1 Маркировка упаковки

	This side up	Этой стороной вверх
	Keep dry	Беречь от влаги
	Fragile	Хрупкое
	Stack max 5 boxes	Не более 5 коробок в штабеле
	Non-condensing	Без конденсации
	Humidity	Влажность
	hPa	ГПа
SEOIL PACIFIC CORP	Seoil Pacific Corp.	Сеойл Пасифик Корпорэйшн

На упаковке указана следующая маркировка:

На упаковку может быть нанесена дополнительная информация.

11.2.2 На этикетке упаковки указаны следующие сведения:

- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя и уполномоченного представителя производителя;
- срок службы изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- условия хранения;
- условия транспортировки;
- масса.

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

11.3 Маркировка на основном блоке изделия

Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Модель	: CC20
Номинальное напряжение	: ~ 100 – 240 В
Номинальная частота	: 50 – 60 Гц
Номинальная мощность	: 120 В·А
Вес	: 4,6 кг
 Дата производства	Этикетка: CC20-R1
 ONLY Предупреждение	Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства или же оно отпускается по рецепту врача
 Оборудование BF-типа, класс II	 IP 21
 Обратитесь к Руководству пользователя	
 Производитель	«Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-тил, Курогу, Сеул, Корея
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Вест Медикал» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
	
	 0120

Обозначения, размещенные на данном устройстве:

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Оборудование типа BF
	Изготовитель – указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления – указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
 2195	Уполномоченный орган CE/MDD(SZU)
	Класс II (Двойная изоляция)
IP21	Защищен от попадания твердых частиц размером более 12 мм и вертикальных капель воды.
	Разъем USB
	Переменный ток
	Постоянный ток
 ONLY	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства предписаниями врача.
	Серийный номер
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

11.4 Маркировка комплектующих изделий

11.4.1 Маркировка дыхательного шланга пациента

Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)	
Модель	CC20	
РУ	№ _____ от _____ 2020	
Производитель изделия	«Сеюлл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджигал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея ООО «Вест Медикал» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38 Дыхательный шланг, производитель «GALE MED», арт: 38017	
Уполномоченный представитель в РФ	120 см	
Комплектуемое	Длина	
	REF	LOT
		Кол-во: 1
ВНИМАНИЕ! Это изделие предназначено для индивидуального использования, не предназначено для повторной обработки. Использование другим пациентом, замачивание или стерилизация изделия химическими веществами могут оставить вредные вещества и ухудшить функции изделия. Использование другим пациентом может нести риск перекрестного заражения		
    		
2020-10-16		

Символ маркировки	Значение маркировки
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Запрет на повторное применение – указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Не содержит натуральный латекс – указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия и в его упаковке
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется
	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)

11.4.2 Маркировка бактериального фильтра

Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический
Модель	Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
РУ	СС20
Производитель изделия	№ _____ от _____ 2020 «Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Вест Медикал» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектуемое	Бактериальный фильтр, производитель «Hsiner Co., Ltd», арт: 70015
REF	70015
LOT	Дата производства: 2017-12
Код-во	1

• Высокая эффективность при совместности с фильтром низкого сопротивления.
 • Эффективность фильтрации: 99.999 (BFE), 99.99 (VFE)
 • Стандарт соединения 22 M/15F для входного порта и 22F для порта пациента

ВНИМАНИЕ:

- Это изделие предназначено для индивидуального использования.
- Для лучшего применения используйте в течение трех лет после производства.
- Хранить вдали от источника тепла и света
- Не подвергать стерилизации.





 2020-12

Символ маркировки	Значение маркировки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Запрет на повторное применение – указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Не содержит натуральный латекс – указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия и в его упаковке
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)
	Дата изготовления – указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделия

11.4.3 Маркировка лицевой маски

Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Модель	CC20
РУ	№ _____ от _____ 2020
Производитель изделия	«Сейл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Вест Медикал» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектуемое	Лицевая маска, производитель «Hsiner Co., Ltd» 5355 взрослая большая размеры: 133,7×106,9×85,8 мм
REF	_____
LOT	_____
Кол-во	1
ВНИМАНИЕ: • Это изделие предназначено для индивидуального использования, • Для лучшего применения используйте в течение трех лет после производства. • Не использовать в среде легковоспламеняющихся анестетиков • Не подвергать стерилизации • Для соединения с внутренним размером 22 мм	
   	
2021-08	

Символ маркировки	Значение маркировки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Запрет на повторное применение – указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Не содержит натуральный латекс – указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия и в его упаковке
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)
	Дата изготовления – указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделия

11.4.4 Маркировка адаптера

Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Модель	CC20
РУ	№ _____ от _____ 2020
Производитель изделия	«Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Вест Медикал» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектуемое	Адаптер, производитель «Hsiner Co., Ltd»
Размер	22/15 мм
REF	_____
LOT	_____
Кол-во	1

ВНИМАНИЕ:

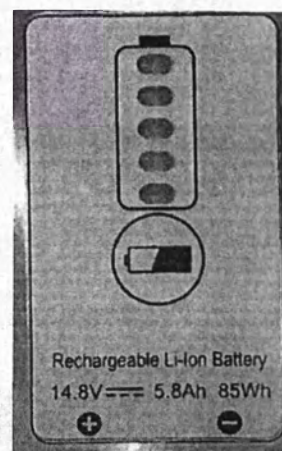
- Перед использованием удостоверьтесь, что изделие не повреждено
- Это изделие индивидуального применения.

2023-08-28

Символ маркировки	Значение маркировки
REF	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
LOT	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Не содержит натуральный латекс – указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия и в его упаковке
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)

11.4.5 Маркировка съёмного аккумулятора



3

Символ маркировки	Значение маркировки
MADE IN KOREA (CELL FROM CHINA)	СДЕЛАНО В КОРЕЕ (АККУМУЛЯТОРНЫЕ ЯЧЕЙКИ ИЗ КИТАЯ)
MANUFACTURE: SEOIL PACIFIC CORP.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: СЕОЙЛ ПАСИФИК КОРПОРЕЙШН
REF	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
please refer to manual before using battery	пожалуйста, обратитесь к руководству перед использованием батареи
	Знак WEEE «Требуется особая утилизация» Для утилизации продукта его необходимо отправить в специальный пункт по утилизации подобных предметов
	Индикация заряда съёмного аккумулятора
Rechargeable Li-Ion Battery 14.8V --- 5.8Ah 85Wh + -	Перезаряжаемый аккумулятор 14,8 В 5,8 А·ч 85 Вт

11.4.6 Маркировка карты SD, 8 Гб



Символ маркировки	Значение маркировки
SEOIL PACIFIC	Производитель «Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея
REF	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя

11.4.7 Маркировка жилета для высокочастотной вибрации грудной клетки

Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Модель	CC20
РУ	№ _____ от _____ 2020
Производитель	«Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Вест Медикал» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектуемое	Жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки
Вариант исполнения:	Арт. CV-100122 (XS 800 мм)
Кол-во:	1
Предназначен для индивидуального использования.	
LOT	Не мыть!

Символ маркировки	Значение маркировки
LOT	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии

11.4.8 Маркировка шланга для подключения жилета

Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Модель	CC20
РУ	№ _____ от _____ 2020
Производитель изделия	«Сеюлл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Билдинг, 5 Дилджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Вест Медикал» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектуемое	Шланг для подключения жилета
Длина	120 см
REF	70243-120
	Дата изготовления: 2017-12
LOT	
Кол-во:	1
 ВНИМАНИЕ: - Для лучшего применения используйте в течение 5 лет после производства. - Хранить вдали от источника тепла и света	
  	
2022-12	

Символ маркировки	Значение маркировки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
REF	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
LOT	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Не содержит натуральный латекс – указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия и в его упаковке
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
CE	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)
	Дата изготовления – указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие

11.4.9 Маркировка ножной педали

Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Модель	CC20
РУ №	от 2020
Производитель изделия	«Сеюлл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Вест Медикал» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектующее	Ножная педаль
25 V AC/60 V DC	IPX3
IEC 60601-1	Кол-во: 1
SN	REF
2017-09	LOT
	CE

Символ маркировки	Значение маркировки
	Дата производства Дата, когда был произведён продукт
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта
	Знак CE Изделие отвечает требованиям европейских директив

11.4.10 Маркировка датчика пульсоксиметрического

Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Модель	CC20
РУ	№ _____ от _____ 2020
Производитель изделия	«Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Вест Медикал» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектуемое	Датчик пульсоксиметрический, производитель «ACARE», тип: ASANR-F1
Тип BF	Кол-во: 1
REF	SN
LOT	Дата изготовления:
	2022-12

Символ маркировки	Значение маркировки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Место для зажима пальца руки
	Дата производства Дата, когда был произведён продукт
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется
	Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак CE Изделие отвечает требованиям европейских директив

12 Техническое обслуживание и ремонт

11.5 Техническое обслуживание

Рекомендуется периодически (раз в месяц) проводить проверку устройства, чтобы убедиться, что клапан цикла возвращается в положение паузы после фазы вдоха или выдоха. Чтобы убедиться в этом, пожалуйста, выполните следующие действия:

- 1) Включите устройство.
- 2) Прикрепите контур пациента к устройству (см. п. 6.1.2) и заблокируйте порт пациента.
- 3) Переключите устройство в ручной режим.
- 4) Установите максимальное давление на вдохе и выдохе.
- 5) Нажмите кнопку ПУСК/СТОП.
- 6) Переключите рычаг ручного управления из положения вдоха на положение выдоха, и проверьте индикатор давления, чтобы убедиться, что давление в контуре пациента изменяется в меньшую или большую сторону.
- 7) Переключите рычаг из позиции вдоха и убедитесь, что давление упало до 0 см H₂O. Повторите действие из режима выдоха. В случае, если давление немедленно не падает до 0 см H₂O, устройство подлежит ремонту.

11.6 Возникновение неисправностей

Ознакомьтесь со следующими возможными неисправностями и способами их устранения:

Проблема	Устранение
Устройство не включается даже при нажатии кнопки включения	➤ Проверьте подключение к сети питания
	➤ Проверьте, включен ли переключатель питания
	➤ Проверьте работу вентилятора
Воздух не выходит	➤ Проверьте настройки давления
Слабый поток воздуха	➤ Проверьте настройки давления
	➤ Проверьте фильтр и замените его в случае необходимости
На экране появляется знак 'Temp'	➤ Температура воздуха в вентиляторе слишком высокая
	➤ Устройство выключается автоматически, поэтому если оно находится в режиме ожидания, процесс охлаждения ускоряется с помощью вентилятора. Знак 'Temp' исчезнет, если температура вернется к нормальным показателям. Если знак 'Temp.' исчез, Вы можете снова использовать устройство.
На экране появляется знак 'E1'	➤ Положение шагового двигателя, управляющего клапаном, неверно
	➤ Устройство выключится и запустится после автоматической проверки
	➤ Свяжитесь с сервисным центром, если на экране все еще отображается знак E1 после перезапуска устройства
На экране появляется знак 'E2'	➤ Давление превышает заданное значение
	➤ Свяжитесь с сервисным центром, если на экране все еще отображается знак E2 после перезапуска устройства

Рекомендуется периодически проводить проверку устройства, чтобы убедиться, что клапан цикла возвращается в положение паузы после фазы вдоха или выдоха

11.7 Ремонт

- Если вы заметили какие-либо другие неисправности, пожалуйста, прекратите использование устройства, отключите его и отсоедините от сети питания. После этого обратитесь в сервисный центр Сеойл Пасифик Корпорэйшн для ремонта (т.е. к производителю или уполномоченному представителю производителя).
- Обратитесь к ООО «Вест Медикал» по любым вопросам.
- Если устройство используется в нормальных условиях, гарантия на него действует в течение 1 года с даты продажи ООО «Вест Медикал».

13 Ограниченная гарантия

- Сеойл Пасифик Корпорэйшн гарантирует, что детали и функции устройства исправны, и оно будет работать на основе технических характеристик продукта сроком на один год с даты продажи компанией Сеойл Пасифик Корпорэйшн дилеру.
- Сеойл Пасифик Корпорэйшн. гарантирует, что детали и функции комплектующих (контур, исключая одноразовые приборы) не имеют дефектов в течение 90 дней с даты продажи компанией Сеойл Пасифик Корпорэйшн дилеру.
- Если устройство не работает в нормальных условиях эксплуатации, Сеойл Пасифик Корпорэйшн обязуется отремонтировать или заменить, по своему усмотрению, неисправное устройство или любые его компоненты.
- Настоящая гарантия не распространяется на случаи повреждений, неправильного использования, применения, трансформации или дефектов деталей, которые не влияют на работу устройства.
- Срок гарантии съёмного аккумулятора составляет 6 месяцев с даты продажи компанией Сеойл Пасифик Корпорэйшн дилеру. Гарантия не распространяется на повреждения в результате ненадлежащего использования.
- Для получения дополнительной информации о Ваших гарантиях, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю ООО «Вест Медикал».

14 Гарантийный сертификат

Номер устройства (S/N)		
Дата покупки (дд/мм/гг)		
Гарантийный срок		1 год с даты покупки у ООО «Вест Медикал»
Календарный срок службы		3,6 года
Данные пользователя		
Покупатель	Имя	
	Адрес	
	Телефон	Тел : () - / Моб.: - -
Продавец	Отделение	ООО «Вест Медикал»
	Адрес	109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
	Телефон	+7 912 618 98 35

Рисунок 28 – Вид Гарантийного сертификата

Данный сертификат гарантирует бесплатный ремонт на основе его условий.

Если неполадка произошла в течение гарантийного срока, пожалуйста, предъявите данный сертификат.

- Если поля сертификата остались незаполненными, он теряет свою силу. Пожалуйста, немедленно свяжитесь с менеджером по продажам, если сертификат не заполнен.
- Этот сертификат не может быть переиздан.
- Наше устройство изготовлено под строгим контролем.

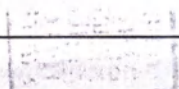
< Резюме гарантии >	
1 Если неполадка возникла в нормальных условиях работы, указанных в настоящем руководстве, клиент имеет право на бесплатный ремонт	(2) При повреждении устройства при транспортировке
	(3) Если устройство используется в ненадлежащих условиях, не предусмотренных руководством
2 Пожалуйста, предъявите данный сертификат вместе с устройством для получения бесплатного обслуживания в течение гарантийного срока. Плата за ремонт взимается только по его истечении	(4) Если неполадка вызвана попаданием инородных жидкостей (напитков, кофе и др.)
	(5) Если неполадка вызвана комбинированным использованием с другими устройствами
	(6) Если повреждённые части являются расходными
3 Переезжая в другой дом, пожалуйста, свяжитесь с Вашим менеджером по продажам или сервисным центром ООО «Вест Медикал»	(7) Если неполадка вызвана форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение, потоп или удар молнии
4 С пользователя взимается полная плата за ремонт (даже в течение гарантийного срока) в следующих случаях	(8) В случае если сертификат не был предъявлен
	(9) Если информация о дате покупки, имени клиента и отделе продаж была подделана
(1) Если неполадка возникла в результате ненадлежащих действий пользователя, несанкционированных работ или модификации устройства	(10) При повреждениях в результате ненадлежащего использования (в магазинах)
	5 Пожалуйста, сохраните сертификат для лучшего послепродажного обслуживания

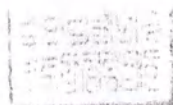
※ Настоящий сертификат гарантирует бесплатный ремонт на обозначенных условиях. Таким образом, сертификат не ограничивает каких-либо прав потребителя. Если у Вас возникли какие-либо вопросы касательно ремонта или обслуживания после гарантийного периода, пожалуйста, свяжитесь с ООО «Вест Медикал» или Вашим менеджером по продажам.

14 Перечень гармонизированных стандартов ЕС

№	Стандарт	Название стандарта
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (EN ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
3	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления риском (ISO 10993-1:2009)
4	EN ISO10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 5: Анализы в пробирке на цитотоксичность (ISO10993-5:2009)
5	EN ISO10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
6	EN 980:2008	Медицинские приборы – Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7	EN 1041:2008	Информация, поставляемая производителем для медицинских приборов
6	EN 60601-1:2006/A1:2013	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (МЭК (IEC) 60601-1:2005/A1:2012)
7	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
8	EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Удобство использования (МЭК (IEC) 60601-1-6:2010)
9	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-8: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Общие требования, испытания и руководство системами аварийной сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах
10	EN 60601-1-11:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Требования для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем, используемых в домашней среде здравоохранения
11	EN 62366:2008	Медицинские устройства – Применение разработки удобства использования к медицинским устройствам (МЭК (IEC) 62366:2007)
12	EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинского устройства – Процессы жизненного цикла программного обеспечения (МЭК (IEC) 62304:2006)
13	MEDDEV 2.7/1 Ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
14	MEDDEV 2.12/1 Ред. 8	Руководство по системе бдительности в отношении медицинских приборов
15	MEDDEV 2.12/2 Ред. 2	Послепродажные клинические исследования
16	IEC 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики
17	IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
18	ISO/IEC 25010:2011	Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов

ЗАМЕТКИ





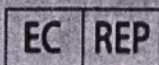
Дата документа № CC20E-R1
Дата печати: 12.2021

«Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея
SEOIL PACIFIC CORP.

ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ»

Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня,
5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
Тел: +82 2 325 2106; Факс: +82 2 325 2107

109145, Москва г., Привольная ул., дом 2,
строение 4, помещение V, комната 38
Тел: +7(912)618-98-35, E-mail: dbadun@bk.ru



등부 2022년 제 127호

Registered No. 2022-127

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 _____ 에
기재된 주식회사 서일퍼시픽
대표이사 김계철 _____

Sun Hee Gu _____
attorney-in-fact of
SEOIL PACIFIC CORPORATION.
President / Kye Cheol Kim _____

의 대리인 구선희 _____ 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached User Manual. _____

2022년 01월 18일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
18th day of Jan. 2022 at this office.

공증사무소 명칭
공증 인가 **법무법인 디.엘.에스**

Name of the office
D. L. S PARTNERS

소 속 서울남부지방검찰청
소재지표시
서울특별시 구로구 디지털로31길 38-21
509호(구로동, 이앤씨3차)

Belong to **Seoul Southern**
District Prosecutor's Office
Address of the office
E & C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,
Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

공증인 공증담당변호사
정 경 태

Jeong Kyeong Tae
Signature of the Notary Public
Jeong Kyeong Tae

본 사무소는 인가번호 제15150호에 의거하여
2020년 02월 07일 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
7, Feb. 2020 Under Law No.15150.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by JEONG KYEONG TAE
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the seal/stamp of D.L.S PARTNERS

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 18/01/2022
7. by The Ministry of Justice
8. No. XXA2022B6Y09VK
9. Seal/stamp 10. Signature



Song Hee
Song Hee

/Фрагмент печати: нотариальная контора Д.Л.С.ПАРТНЕРС / Нотариус Чжон Гён Тас /

Нотариальная контора Д.Л.С.ПАРТНЕРС

Офис 509 3-я башня E&C Вентуре Дрим , 38-21
Диджитал-ро 31-гил , Курогу, Сеул, Корея

Приложение по форме 41

Телефон: 02-6330-8660
Факс: 02-6330-8680

Год: 2022 Регистрационный номер: 127

Нотариальный сертификат

Нотариальная контора Д.Л.С.ПАРТНЕРС

**Офис 509 3-я башня E&C Вентуре Дрим , 38-21
Диджитал-ро 31-гил , Курогу, Сеул, Корея**

/Фрагмент печати: нотариальная контора Д.Л.С.ПАРТНЕРС / Нотариус Чжон Гён Тас/

Тисненная печать нотариуса

210 мм X 297 мм
Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

SIPM-TF-04 : РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Мы (заявитель)

Название компании:

Сеойл Пасифик Корпорэйшн

Регистрационный номер:

109-81 70194

Адрес:

Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5
Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея

настоящим заявляю :

1. Что приложенный документ:

Руководство пользователя

☒ ТОЧЕН И ВЕРЕН

Дата 18 января 2022г.

ПОДПИСЬ

Сеойл Пасифик Корпорэйшн

ПОДПИСАНО Ким Гечхоль / Президент
/Круглая печать: Сеойл Пасифик Корпорэйшн /

Страница 3- 67

Текст документа выполнен на русском языке

Каждая страница проштампована печатью

Фрагмент печати: нотариальная контора Д.Л.С.ПАРТНЕРС / Нотариус Чжон Гён Тае

/Круглая печать: Сеойл Пасифик Корпорэйшн /



Офис 509 3-я башня E&C Вентуре Дрим , 38-21
Диджитал-ро 31-гил , Курогу, Сеул, Корея
Приложение по форме 43

Телефон: 02-6330-8660
Факс: 02-6330-8680

Регистрационный номер 2022-127

Нотариальный сертификат

Сун Хи Гу, лицо, действующее по доверенности
Сейол Пасифик Корпорэйшн
Ким Гечхоль / Президент

Предстал передо мной и подтвердил в качестве заявителя своей подписью прилагаемую
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

/Фрагмент печати: нотариальная контора Д.Л.С.ПАРТНЕРС / нотариус Чжон Гён Тае

Вышеуказанное заверено в офисе нотариальной конторы 18 января 2022 года

Название офиса :

нотариальная контора Д.Л.С.ПАРТНЕРС
При Южной Районной Прокуратуре города Сеула
Офис 509 3-я башня E&C Вентуре Дрим , 38-21
Диджитал-ро 31-гил , Курогу, Сеул, Корея
Ответственный нотариус /Подпись/ Чжон Гён Тае

/Печать: нотариальная контора Д.Л.С.ПАРТНЕРС. Нотариус Чжон Гён Тае/

Настоящий офис авторизован Министерством юстиции
Республики Корея , действует в качестве нотариуса
с 7 февраля 2020 года по Закону № 15150

210 мм X 297 мм
Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

(Гаагская конференция 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан Чжон Гён Тае

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплён печатью / штампом нотариальной конторы «Д.Л.С.ПАРТНЕРС»

Удостоверено

5. в городе Сеуле

6. 18.01.2022

7. Министерством Юстиции

8. за номером: ХХА2022В6УО9VK

9. Печать / штамп

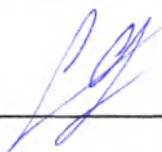
10. Подпись

/Подпись/

/Министерство Юстиции Республики Корея/

Сон Хи

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцать второго года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

2-1931

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

