КОПИЯ

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

ACKNOWLEDGEMENT

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA)
) **SS:**
COUNTY OF ALLEGHENY)

On this 19th day of August 2022, before me Denise A. Lucot, a Notary Public, appeared Nicole Beale, did say that she is a Senior Regulatory Affairs Manager at Respironics, Inc., a Corporation, and that she, being authorized to do so, executed the foregoing instrument for the purposes contained therein.

IN WITNESS WHEREOF, I hereunto set my hand and official seal.

Denise A. Lucot

Denise A. Lucot
NOTARY PUBLIC

Commonwealth of Pennsylvania - Notary Seal
Denise A. Lucot, Notary Public
Westmoreland County
My commission expires February 24, 2024
Commission number 1366352
Member, Pennsylvania Association of Notaries

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Respironics Inc. /

Респироникс Инк.

Nicole Beale — Sr. Regulatory Manager

(name/имя) — *(position/должность)*

8-19-2022 — Nicole Beale

(date/дата) — *(signature/подпись)*

М.П. / Stamp

RESPIRONICS, INC. CORPORATE SEAL 1984 DELAWARE

Addendum user manual / Приложение к руководству по эксплуатации

Alice NightOne Physiological Data Logger / Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne

Manufactured by

Respironics Inc., /
Респироникс Инк.
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne.

Далее по тексту устройство Alice NightOne, устройство.

2. Сведения о производителе

2.1. Производитель

"Респироникс, Инк", США,

Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

2.2 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС» (ООО "ФИЛИПС")

123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

3. Состав медицинского изделия

Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne, в составе:

1. Устройство Alice NightOne – 1 шт.
2. Натяжной ремень – 1 шт.
3. Кабель для подключения датчиков – 1 шт.
4. Кабель USB – 1 шт.
5. Натяжной ремень, взрослый большой (при необходимости) – не более 60 шт.
6. Датчики для измерения пульсоксиметрии многоразовые (при необходимости) – не более 60 шт.
7. Датчики для измерения пульсоксиметрии одноразовые (при необходимости) – не более 60 шт.
8. Носовые канюли Pro-Flow (при необходимости) – не более 60 шт.
9. Рото-носовые канюли Pro-Flow Plus (при необходимости) – не более 60 шт.
10. Программное обеспечение для записи и анализа физиологических данных Sleepware G3 на оптическом и/или электронном носителе (при необходимости) – не более 60 шт.
11. Футляр (при необходимости) – 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - не более 3 шт.

4. Назначение медицинского изделия

Alice NightOne — это устройство для записи физиологических данных, предназначенное для сбора и записи информации по нескольким каналам регистрации физиологических показателей. Оно предназначено для использования врачом или по его заказу. Устройство

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Alice NightOne предназначено для использования в контролируемой (больничной) или неконтролируемой (домашней) среде. ·

4.1 Область применения

Устройство Alice NightOne

Изделие Alice NightOne — это диагностическое изделие для взрослых пациентов, которым требуется документальное подтверждение различных нарушений сна или других физиологических нарушений.

Изделие Alice NightOne предназначено для использования под наблюдением (в больнице) или без осуществления наблюдения (дома). Это изделие не подает сигналов тревоги и не предназначено для использования в качестве автоматического монитора апноэ или кардиомонитора. Это изделие не предназначено для наблюдения за жизненно важными физиологическими процессами.

Программное обеспечение для записи и анализа физиологических данных Sleepware G3

ПО Sleepware G3 предназначено для использования врачом или по его назначению у детей или взрослых пациентов в клинике.

4.2. Показания к применению

Это диагностическое изделие для взрослых пациентов, которым требуется документальное подтверждение различных нарушений сна или других физиологических нарушений.

4.3. Противопоказания

При использовании устройства Alice NightOne противопоказаний не выявлено.

4.4. Возможные побочные действия

Не выявлены.

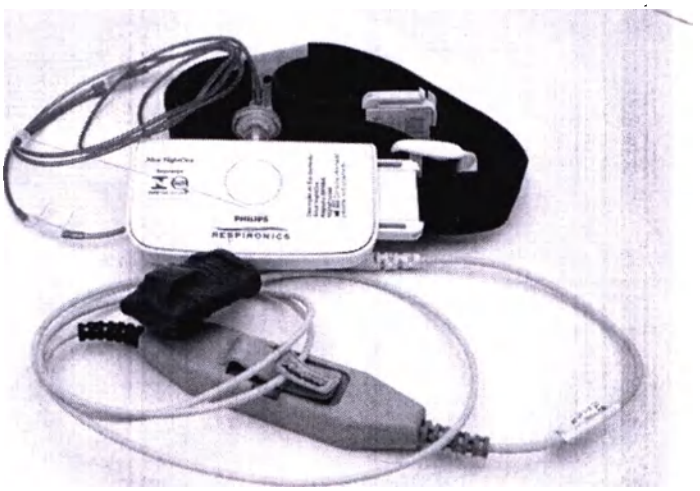
4.5. Условия эксплуатации и применения

Таблица 1. Условия окружающей среды.

Датчики для измерения пульсоксиметрии многоразовые, датчики для измерения пульсоксиметрии одноразовые	
Температура	от -20 °C до 50 °C
Относительная влажность	от 10 до 95%, без конденсации

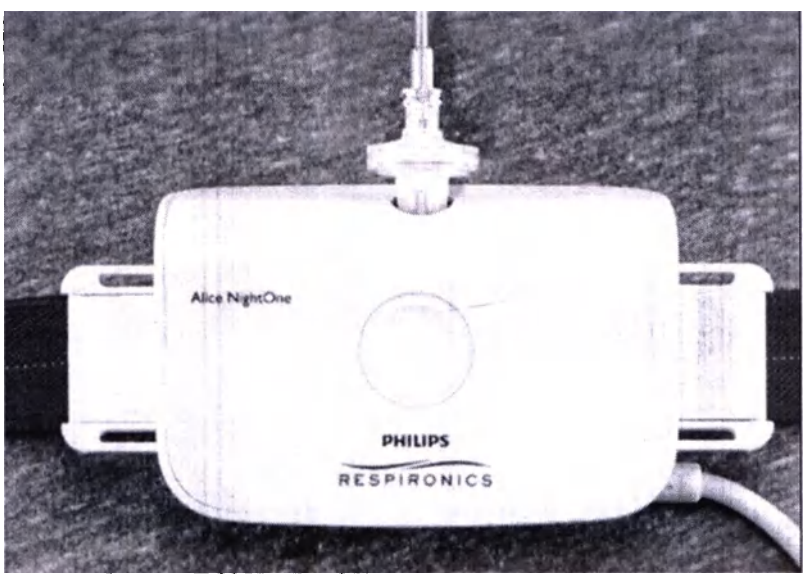
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Техническое описание



Устройство Alice NightOne с комплектующими

6.1. Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne



Устройство Alice NightOne

Производитель: Respironics Inc./ Kimball Electronics Group, LLC
Страна производства: США

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Максимальное допустимое отклонение технических характеристик не более ± 10%, если не указано иное (применимо для всех таблиц в пункте 6).

Функциональные характеристики	
Диапазон рабочих частот	2,400 - 2,4835 ГГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Типичная выходная мощность	2,5 дБм
Максимальная выходная мощность	4,0 дБм
Модуляция	GFSK, P / 4 DQPSK, 8DQPSK
Интерфейс загрузки данных	USB
Время установления рабочего режима (макс.)	5 с
Физические характеристики	
Размеры (Д x Ш x В)	10,34 x 2,51 x 6,78 см
Масса (без датчиков или батарей)	105 г
Батарея	
Тип	Две щелочные батареи AA (1,5 В) или две аккумуляторные батареи AA (1,2 В) емкостью не менее 2400 мАч каждая.
Срок службы (Ресурс)	При записи не более 3 дней, рекомендуются одноразовые щелочные батареи.

6.2. Комплектующие

Характеристики комплектующих

Наименование компонента	Назначение, технические характеристики
 Натяжной ремень Производитель: Philips Страна производства: США	Для измерения интенсивности работы легких при регистрации дыхательных усилий. Доступны два варианта длины. Технические характеристики Каталожный номер 1113310; Длина, см 104,7; Масса, г 60 Каталожный номер 1113311; Длина, см 182,8; Масса, г 104

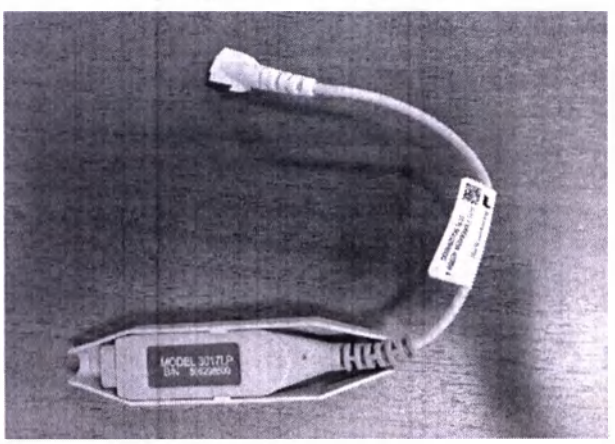
Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Натяжной ремень, взрослый большой

Производитель: Philips
Страна производства: США

Кабель для подключения датчиков



Производитель: Nonin Medical Inc.

Страна производства: США

Для подключения датчиков для измерения пульсоксиметрии к устройству Alice NightOne

Технические характеристики

Каталожный номер	1119823
Длина, см	30
Масса, г	31,8

Кабель USB

Производитель: Star Tech
Страна производства: Китай

Для подключения к устройству по обработке данных

Технические характеристики

Длина шнура, см	90
Полная длина, см	103,5
Масса, г	28,7

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчики для измерения пульсоксиметрии многоразовые

Производитель: Nonin Medical Inc.
Страна производства: Китай

Для измерения пульса, интенсивности кровотока и уровня кислорода в крови

Технические характеристики

Каталожный номер	936
Длина, см	104
Масса, г	32,2
Точность SPO2 в условиях малой перфузии	от 70 до 100 % ± 2 числа (A_{rms})*
Точность измерения частоты пульса	От 18 до 300 уд/мин ± 3 числа (A_{rms})*
Точность измерения пульса в условиях малой перфузии	От 40 до 240 уд/мин ± 3 числа (A_{rms})*
Излучение красного света	660 нм при 3 мВт номинально
Излучение инфракрасного света	910 нм при 3 мВт номинально

±1 A_{rms} относится к 68% популяции

Точность измерения SPO2 (Взрослые/дети)

Диапазон	Сатурация (A_{rms})*	Сатурация во время движения (A_{rms})*
70 – 100 %	±2	±3
70 – 80 %	±2	±3
80 – 90 %	±2	±3
90 – 100 %	±2	±3

* ±1 A_{rms} относится к 68% популяции

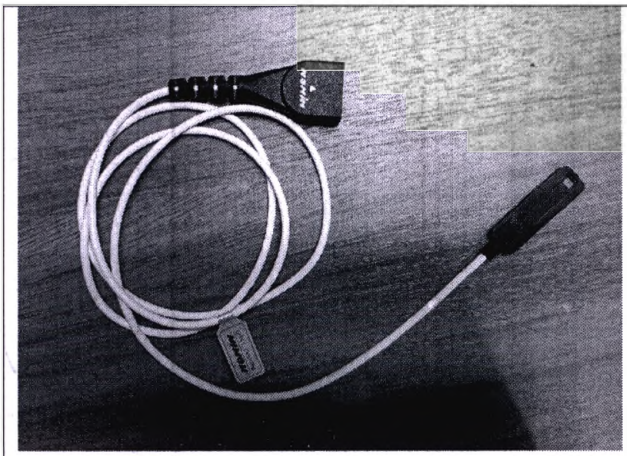
Датчики для измерения пульсоксиметрии одноразовые

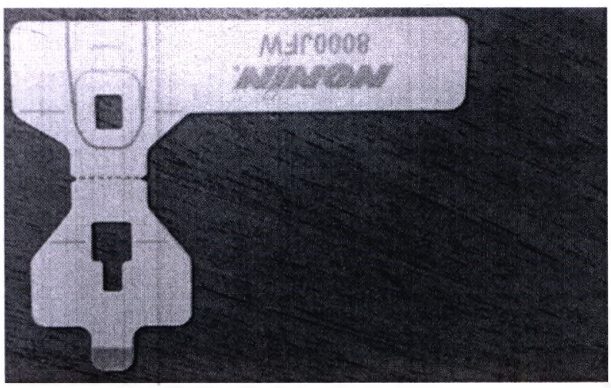
Технические характеристики

Каталожный номер	953
Длина, м	1,060
Масса, г	21,4
Точность SPO2 в условиях малой перфузии	от 70 до 100 % ± 2 числа (A_{rms})*

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Производитель: Nonin Medical Inc.
Страна производства: США

Точность измерения частоты пульса	От 18 до 300 уд/мин ± 3 числа (A_{rms})*
Точность измерения пульса в условиях малой перфузии	От 40 до 240 уд/мин ± 3 числа (A_{rms})*
Излучение красного света	660 нм при 3 мВт номинально
Излучение инфракрасного света	910 нм при 3 мВт номинально

*±1 A_{rms} относится к 68% популяции

Используется с одноразовыми датчиками 954A

Каталожный номер	954A
Габариты (ДхШ), мм	97 x 77
Масса (25 шт.), г	34,8

Точность измерения SPO2 (Взрослые/дети)

Диапазон	Сатурация (A_{rms})*
70 – 100 %	±3
70 – 80 %	±3
80 – 90 %	±2
90 – 100 %	±2

*±1 A_{rms} относится к 68% популяции

Носовые канюли Pro-Flow

С ее помощью измеряться объем вдыхаемого воздуха и контролируется воздушный поток датчика давления.

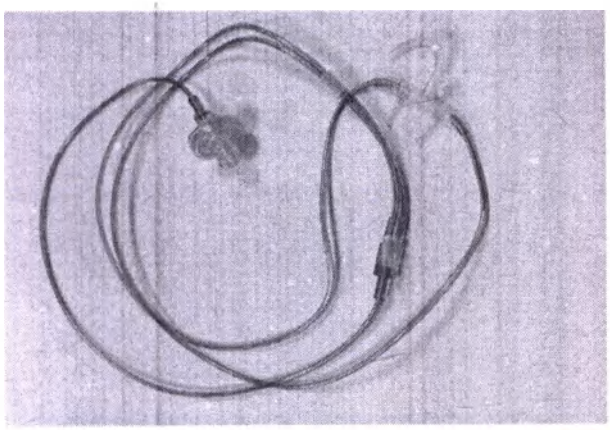
Носовая канюля Pro-Flow имеют встроенный гидрофобный антимикробный фильтр для предотвращения перекрестного заражения пациента и выхода датчика из строя из-за влаги.

Технические характеристики

Каталожный номер	P1328-60
Длина, см	90
Масса, г	12,4 (брутто)

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



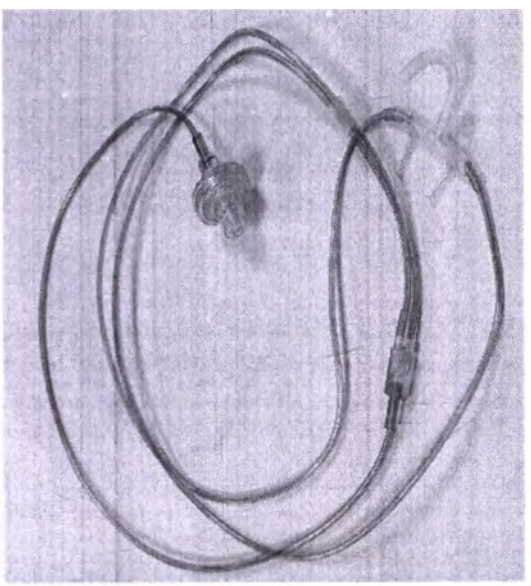
Производитель: WestMed/Sun-Med
Страна производства: Мексика

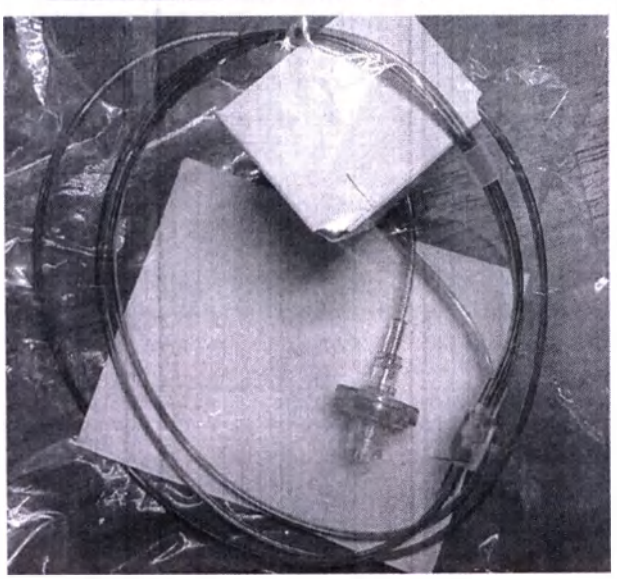
Количество в упаковке, шт	
P1328-60	60

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рото-носовые канюли Pro-Flow Plus





Производитель: WestMed/Sun-Med
Страна производства: Мексика

Предназначены для наблюдения за пациентами, дышащими ртом.

Рото-носовая канюля Pro-Flow Plus имеют встроенный гидрофобный антимикробный фильтр для предотвращения перекрестного заражения пациента и выхода датчика из строя из-за влаги.

Технические характеристики

Каталожный номер	P1343
Длина, см	92
Масса, г	14,6 (брутто)
Количество в упаковке, шт	30

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программное обеспечение для записи и анализа физиологических данных на оптическом и/или электронном носителе

Вариант DVD-диска

Производитель: Kimball Electronics Group, LLC
Страна производства: США

Программное обеспечение Sleepware G3 используется для извлечения, анализа и оценки данных, записанных устройством Alice NightOne с доп. функцией Somnolyzer, которая помогает упростить и улучшить результаты исследования сна, оценивая продуктивность, точность и последовательность.

Sleepware G3

Класс безопасности ПО:	A
Версия ПО	4.0.1.0 и выше
Дата релиза	01.06.2021

Версия ПО может меняться в результате своего жизненного цикла в сторону увеличения (например, 4.X.Y.Z: 4 – основная версия ПО, изменения которой могут влиять на технические характеристики и условия применения ПО, X – незначительные изменения, которые не влияют на технические характеристики и условия применения ПО, Y, Z – незначительные изменения включающие в себя устранения багов, ошибок, сбоев ПО.

Футляр

Применяется в качестве пользовательской упаковки для хранения и для переноски устройства Alice NightOne.

Технические характеристики

Габаритные размеры, см	27,5 x 10,5 x 27,3
Масса нетто, г	1364

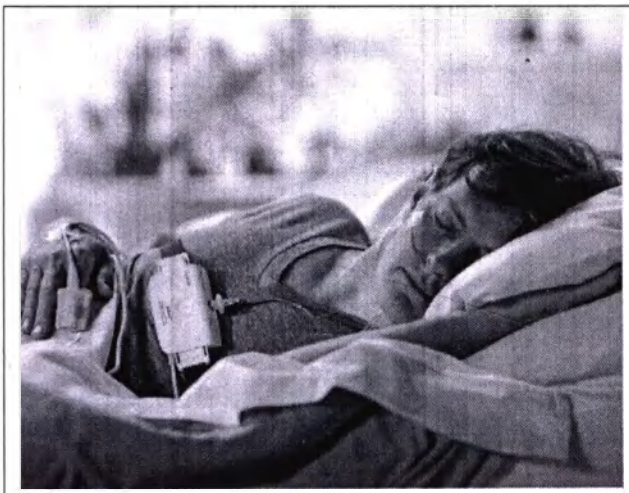
Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

 Производитель: Thule Страна производства: Китай	
Руководство по эксплуатации на бумажном носителе Alice NightOne Руководство поставщика медицинских услуг PHILIPS RESPIRONICS	Руководства по эксплуатации на бумажных носителях содержат информацию о методах безопасной и эффективной работы с устройством.

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Alice NightOne

Руководство по эксплуатации

PHILIPS
RESPIRONICS

Производитель: Kimball Electronics Group, LLC
Страна производства: США

7. Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Это изделие не содержит вещество, которое может считаться лекарственным средством.

8. Методы и условия стерилизации

Изделие не содержит стерильных или требующих стерилизации компонентов.

9.Международные стандарты

Данное медицинское устройство удовлетворяет требованиям Директивы по медицинским устройствам (Medical Device Directive) MDD 93/42 EEC.

Устройство соответствует требованиям следующих стандартов безопасности для медицинского электрического оборудования:

Таблица 8. Международные стандарты.

IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
ISO 80601-2-61	Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 60950-1	Оборудование информационных технологий - Безопасность - Часть 1: Общие требования
EN 300 328	Системы широкополосной передачи; Оборудование передачи данных, работающее в диапазоне ISM 2,4 ГГц и использующее методы широкополосной модуляции; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.2 Директивы 2014/53 / ЕС
EN 301 489-1	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.1 (b) Директивы 2014/53 / EU и основные требования статьи 6 Директивы 2014/30 / EU.

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 301 489-17	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 17: Особые условия для систем широкополосной передачи данных; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.1 (b) Директивы 2014/53 / EU
EN 55032	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования - Требования к излучению
EN 62479	Оценка соответствия маломощного электронного и электрического оборудования основным ограничениям, связанным с воздействием электромагнитных полей на человека (от 10 МГц до 300 ГГц)
EN 50581	Техническая документация по оценке электрических и электронных продуктов на предмет ограничения содержания вредных веществ
ISO 17664	Обработка медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий - Часть 1: Устройства, требующие очистки с последующей дезинфекцией и / или стерилизацией.

10. Условия хранения и транспортировки

Таблица 9. Условия окружающей среды при транспортировке и хранении.

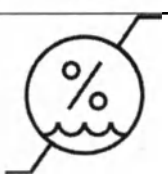
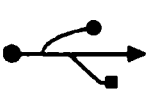
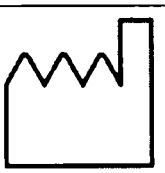
Датчики для измерения пульсоксиметрии многоразовые, датчики для измерения пульсоксиметрии одноразовые	
Температура	от -40 °C до 70 °C
Относительная влажность	от 10 до 95%, без конденсации

11. Символы

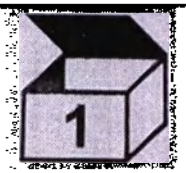
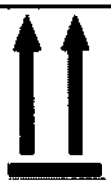
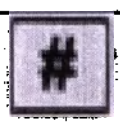
Таблица 10. Обозначения на корпусе прибора и на упаковке.

	Обратитесь к сопроводительной документации.		Устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств, распространяемых в странах Европейского экономического пространства.
	Название и адрес производителя		Номер партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REF	Номер по каталогу/номер модели.	SN	Серийный номер
EC REP	Указывает уполномоченного представителя в странах Европейского сообщества.	Rx Only	Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Контактирующая с пациентом рабочая часть типа BF с высокой степенью защиты от поражения электрическим током.	IP22	Защита от проникновения твердых посторонних предметов диаметром ≥ 12,5 мм. Защита от попадания воды с вредным воздействием капель (наклон 15 °).
	Не использовать повторно		Дата окончания срока годности
	Диапазон относительной влажности (без конденсации) при транспортировке и хранении		Диапазон температуры окружающей среды (без конденсации) при транспортировке и хранении
	Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой ЕС 2012/19 / EU.		Этот знак указывает на наличие высокочастотных радиопередающих устройств.
PHT DEHP	Содержит или содержит фталаты (ДЭГФ)		USB-соединение
QTY	Количество в упаковке	EC IMP	Уполномоченный импортер
US	Произведено в США		Дата производства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Произведено в Китае		Сертификация Intertek
	Уникальный идентификатор изделия		Количество в упаковке
	Медицинское изделие		Беречь от влаги
	Этой стороной вверх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Номер по каталогу		RoHS – Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (EEE)»

12. Порядок утилизации и уничтожения

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (отходы класса А). Медицинские изделия, контактировавшие с телом пациента, должны утилизироваться как отходы класса Б.

13. Срок службы изделия

Ожидаемый срок службы датчиков для измерения пульсоксиметрии многоразовых – 1 год.

Ожидаемый срок службы датчиков для измерения пульсоксиметрии одноразовых – 5 лет.

Срок годности носовых канюль Pro-Flow, рото-носовых канюль Pro-Flow Plus – 3 года.

Предназначено для продавания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "ФИЛИПС", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13 Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, адрес электронной почты: medservice.russia@philips.com.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Перевод с английского языка на русский язык)

Логотип:
«ФИЛИПС РЕСПИРОНИКС»
(PHILIPS RESPIRONICS)/

«Респироникс, Инк.» (Respironics, Inc.)
1001 Мерри Ридж Лейн
Меррисвилл, Пенсильвания 15668
США
(1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ)
)
ОКРУГ АЛЛЕГЕНИ)

место подписания документа :

19 августа 2022 года ко мне, Дениз А. Люкот, нотариусу, обратилась Николь Беале и сообщила, что она занимает должность Старшего менеджера по вопросам нормативно-правового регулирования в компании «Филипс Респироникс, Инк.» (Philips Respironics, Inc.), и, что она, имея на это полномочия, подписала вышеупомянутый документ в целях достижения наступления предусмотренных в нем правовых последствий.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и официальной печатью.

/подпись/

Дениз А. Люкот
НОТАРИУС

Штат Пенсильвания – печать нотариуса
Дениз А. Люкот, Нотариус
Округ Уэстморленд
Срок действия лицензии истекает 24 февраля 2024 года
Номер лицензии 1366352

Член Пенсильванской ассоциации нотариусов

/Круглая тисненая печать: Дениз А. Люкот * Нотариус * Штат Пенсильвания/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

Respironics, Inc. /

«Респироникс, Инк.»

Николь Беале	*Старший менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования*
(имя)	*(должность)*
19.08.2022 г.	*/подпись/*
(дата)	*(подпись)*

М.П.

/Оттиск круглой печати: **Респироникс, Инк. * Корпоративная печать * 1984 * Делавэр/**

Приложение к руководству по эксплуатации

Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne

Производитель:

Respironics, Inc. /
«Респироникс, Инк.»
1001 Мерри Ридж Лейн, Меррисвилл, Пенсильвания 15668, США
(1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдиным Юрием Константиновичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 4-2603

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

ПОДПИСЬ Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 28-2604

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 21 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Certificate

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA)
) SS:
COUNTY OF ALLEGHENY)

I, Denise Lucot, certify that the attached copy of is a true, accurate, correct, and complete copy of the original document (Руководство по эксплуатации, User Manual), which remains on file at Respironics, Inc. One (1) page was photocopied by employee Nicole Beale at Respironics, Inc. in support of international medical device registration requirements.

In witness whereof, I hereunto set my hand and official seal.

Denise Lucot

Denise Lucot
Notary Public

Commonwealth of Pennsylvania - Notary Seal
Denise A. Lucot, Notary Public
Westmoreland County
My commission expires February 24, 2024
Commission number 1366352
Member, Pennsylvania Association of Notaries

Dated: 06/22/2021

PHILIPS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Alice NightOne

Руководство по эксплуатации

PHILIPS
RESPIRONICS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© Koninklijke Philips N.V., 2018. Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Alice NightOne — это устройство для записи физиологических данных, предназначенное для сбора и записи информации по нескольким каналам регистрации физиологических показателей. Оно предназначено для использования врачом или по его заказу. Устройство Alice NightOne предназначено для использования в контролируемой (больничной) или неконтролируемой (домашней) среде.

Предостережения

- Устройство Alice NightOne следует носить поверх одежды.
- Если у вас есть кардиостимулятор или имплантируемый кардиодефибриллятор, проконсультируйтесь с вашим врачом перед проведением исследования.
- Перед выполнением дефибрилляции сердца снимите все кабели и датчики (контактные детали). Устройство и принадлежности Alice NightOne не защищены от воздействия, оказываемого дефибрилляцией сердца.
- Если устройство повреждено или корпус сломан, прекратите пользоваться устройством и обратитесь за помощью к своему поставщику медицинских услуг.
- Если в работе устройства наблюдаются какие-либо необъяснимые изменения, если устройство уронили или обращались с ним неправильно, прекратите использование устройства и обратитесь за помощью к своему поставщику медицинских услуг.
- Используйте только принадлежности, одобренные компанией Philips Respironics.
- При подключении датчиков и кабелей будьте внимательны, старайтесь проложить кабели таким образом, чтобы снизить вероятность удушения, дискомфорта или отсоединения датчиков.
- Элементом питания можно поперхнуться, если нечаянно проглотить ее. Не позволяйте детям брать элементы питания в руки.

Предостережения

- Не помещайте жидкости на устройство или рядом с ним, когда дверца отсека элементов питания открыта. Если на устройство попали жидкости, обратитесь за помощью к своему поставщику медицинских услуг.
- Нельзя погружать устройство в какую-либо жидкость.
- Ремонт и модификации устройства должны выполняться исключительно обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией Philips Respironics. Обслуживание устройства неуполномоченным персоналом может привести к травме, аннулированию гарантии или дорогостоящему ущербу.
- Конденсат может повредить устройство. Если данное устройство подверглось воздействию очень высокой или очень низкой температуры, перед началом терапии выдержите его в течение времени, необходимого для достижения комнатной (рабочей) температуры. Запрещается использовать данное устройство за пределами диапазона рабочих температур (от +5°C до +35°C (от 41°F до 95°F)).

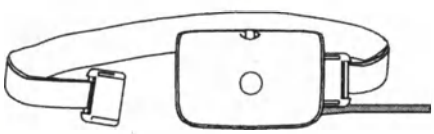
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры безопасности касательно ePHI (Electronic Personal Health Information — конфиденциальная электронная медицинская информация)

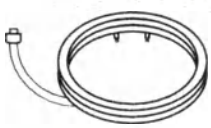
ePHI, хранящаяся на устройстве Alice NightOne, зашифрована с помощью алгоритма, совместимого с FIPS 140-2.

содержимое упаковки

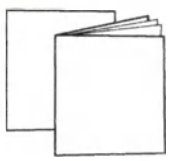
В футляре для переноски Alice NightOne, предоставленном вам вашим поставщиком медицинских услуг, вы найдете:



Устройство Alice NightOne (с подсоединенным ремнем дыхательных усилий и датчиком SpO_2)



Носовая канюля

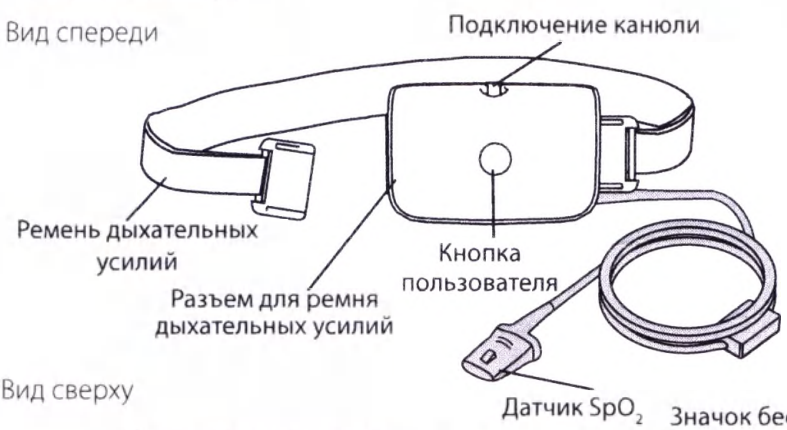


Руководство по эксплуатации и краткое руководство пользователя

Обзор устройства Alice NightOne

Alice NightOne предназначено для использования в качестве диагностического устройства для взрослых пациентов. Подача каких-либо физиологических сигналов тревоги не предусмотрена. Alice NightOne не является монитором.

Вид спереди



Вид сверху

При изготовлении устройства Alice NightOne не использовался натуральный каучуковый латекс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значки

На верхней части устройства могут отображаться следующие значки. Каждый значок связан с соединением датчика или устройства, за исключением индикатора качественного исследования. Значки отображаются с целью настройки программного приложения датчика или с целью отображения состояния датчика или устройства.

Состояние значка отображается в зависимости от соответствующего соединения.

Состояние значка	Описание
Непрерывно горит зеленым цветом	Соединение было выполнено, и устройство получает сигнал хорошего качества.
Мигает желтым цветом	Нужно подключить связанный со значком датчик, или устройство не получает сигнал хорошего качества, и текущее соединение необходимо отрегулировать. Попробуйте извлечь и повторно установить датчик или отрегулировать местоположение датчика, пока значок не станет непрерывно гореть зеленым цветом. **Примечание.** *Может потребоваться выполнить несколько вдохов, прежде чем устройство обнаружит сигнал хорошего качества.*
Индикация успешной установки	После того, как пошаговая настройка будет завершена, все значки будут непрерывно гореть зеленым цветом и примерно через 1 минуту будут по отдельности выключены в следующем порядке: значок SpO_2, значок ремня дыхательных усилий, значок канюли, а затем каждый сектор индикатора качественного исследования. Это означает, что все необходимые датчики были успешно настроены, и устройство получает сигнал хорошего качества от всех необходимых соединений.

Значок	Описание	Значок	Описание
	Значок подключения датчика SpO_2		Индикатор качественного исследования (см. ниже)
	Значок подключения ремня дыхательных усилий		Значок беспроводного соединения с терапевтическим устройством (если доступно на вашем устройстве)
	Значок подключения канюли или маски для положительного непрерывного давления в дыхательных путях, ПНДДП		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор качественного исследования

Индикатор качественного исследования отображает, сколько данных хорошего качества собрало устройство в течение определенного количества времени, установленного вашим поставщиком медицинских услуг. Чтобы просмотреть индикатор качественного исследования по окончании исследования, сначала проверьте, что устройство прекратило запись. Посмотрите на датчик SpO_2. Если горит красный индикатор, это означает, что Alice NightOne все еще находится в режиме записи. Чтобы выйти из режима записи и завершить исследование, нажмите и удерживайте кнопку пользователя до тех пор, пока индикатор качественного исследования не начнет мигать.

Как только устройство выйдет из режима записи, подождите не менее 1 минуты. Затем кратковременно нажмите (менее 5 секунд) и снова отпустите кнопку пользователя, после этого отобразится индикатор качественного исследования.

Важная информация! *Индикатор качественного исследования можно проверить только по окончании исследования. Нажатие и удержание кнопки пользователя во время проведения исследования закончит исследование и выключит устройство.*

Состояние индикатора качественного исследования

Значок	Описание	Значок	Описание
	Устройство собрало 25 % данных хорошего качества, запрошенных вашим поставщиком медицинских услуг.		Устройство собрало 75 % данных хорошего качества, запрошенных вашим поставщиком медицинских услуг.
	Устройство собрало 50 % данных хорошего качества, запрошенных вашим поставщиком медицинских услуг.		Устройство собрало 100 % данных хорошего качества, запрошенных вашим поставщиком медицинских услуг.

Подготовка к исследованию сна

Устройство Alice NightOne автоматически включится и начнет запись, когда ремень дыхательных усилий будет подключен. Устройство также можно включить вручную, нажав и удерживая кнопку пользователя до тех пор, пока индикатор качественного исследования не начнет мигать. Включение устройства также инициирует пошаговую настройку устройства, позволяющую вам правильно подключить соответствующие датчики и соединения.

Когда вы соберетесь лечь спать, просто прикрепите датчики, как описано в следующем разделе.

Подключение датчиков

Предупреждение. *Устройство Alice NightOne следует носить поверх одежды.*

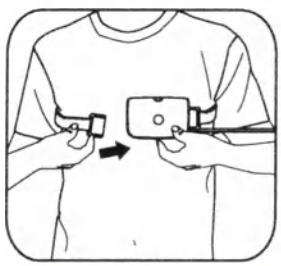
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Ремень дыхательных усилий

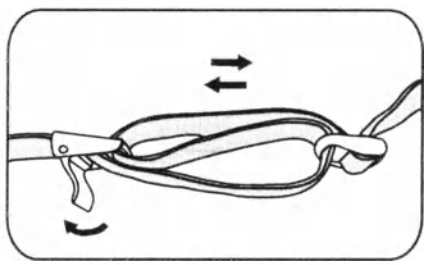
Поместите ремень дыхательных усилий вокруг грудной клетки таким образом, чтобы устройство Alice NightOne оказалось в центре груди, а ремень был на одном уровне с сосками или на 5–7 сантиметров ниже, если так удобнее. Отрегулируйте длину ремня дыхательных усилий так, чтобы до его растяжения расстояние от свободного конца ремня до устройства равнялось примерно одной ширине ладони.

Вставьте свободный конец ремня дыхательных усилий в разъем ремня дыхательных усилий на боковой стенке устройства. При этом устройство автоматически включится и начнется запись вместе с пошаговой настройкой устройства.

Отрегулируйте положение ремня. Он должен прилегать плотно, но не создавать неудобств. После того, как пациент сделает несколько вдохов с подключенным ремнем, значок ремня дыхательных усилий ( ) перестанет мигать желтым и станет зеленым. Если значок не станет зеленым, проверьте положение и натяжение ремня.



Разъем для ремня дыхательных усилий



Регулировка ремня дыхательных усилий

2. Подключение канюли или лицевой маски

Ваш поставщик медицинских услуг может решить, следует ли вам использовать канюлю или лицевую маску, подключенную к вашему терапевтическому устройству ПНДДП.

Подключение канюли

Если она еще не подключена, подключите носовую канюлю к порту соединения канюли на устройстве.

Предупреждение. *При подключении датчиков и кабелей будьте внимательны и располагайте кабели таким образом, чтобы снизить вероятность удушения, дискомфорта или отсоединения датчиков.*

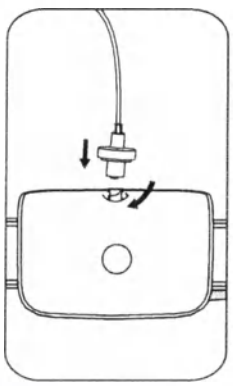
Поместите трубку канюли за уши и проложите ее под подбородком. Убедитесь, что наконечники датчика канюли расположены внутри ноздрей и направлены вверх.

Примечание. *Возможно, ваш поставщик медицинских услуг приложил к комплекту устройства Alice NightOne лейкопластырь. Если это так, вы можете использовать его для закрепления канюли на лице, наклеив на обе щеки небольшие кусочки пластыря.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Затем сдвиньте фиксатор на трубке так, чтобы он упирался в подбородок, как показано на рисунке. После выполнения нескольких вдохов с правильно установленной канюлей значок канюли ( ) перестанет мигать желтым и станет зеленым. Если значок не станет зеленым, убедитесь, что наконечники датчика канюли находятся внутри ноздрей. Дышите через нос в течение десяти секунд, затем снова проверьте значок.

Важная информация! *Канюля предназначена только для однократного применения.*



Подключение канюли

Размещение канюли

Подключение лицевой маски

Если поставщик медицинских услуг указал на то, что необходимо использовать терапевтическое устройство вместе с устройством Alice NightOne, включите ваше терапевтическое устройство и убедитесь, что вентилятор включен. Затем наденьте маску как обычно: удобно и без утечек Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкциям, прилагаемым к вашей маске или терапевтическому устройству.

После выполнения нескольких вдохов с правильно установленной маской и включенным вентилятором значок подключения канюли или маски ПНДДП ( ) перестанет мигать желтым и станет зеленым. Если значок не станет зеленым, убедитесь, что маска правильно установлена, а вентилятор вашего терапевтического устройства включен. Дышите в течение десяти секунд, затем снова проверьте значок.

После первоначального соединения значок подключения канюли или маски ПНДДП снова начнет мигать желтым, пока устройство Alice NightOne не обнаружит сигнал хорошего качества от терапевтического устройства. Если значок не станет зеленым, убедитесь, что маска правильно установлена, а вентилятор вашего терапевтического устройства включен. Дышите в течение десяти секунд, затем снова проверьте значок.

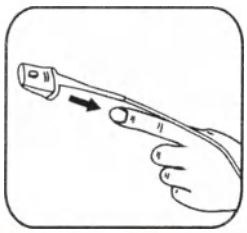
3. Пальцевой датчик SpO_2

Прикрепите пальцевой датчик SpO_2 к вашему указательному пальцу согласно рекомендациям вашего поставщика медицинских услуг и проложите провод датчика через тыльную сторону ладони.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После выполнения нескольких вдохов с правильно установленным пальцевым датчиком значок SpO_2 ( ) перестанет мигать желтым и станет зеленым. Если значок не станет зеленым, проверьте положение датчика и убедитесь, что он надежно закреплен.

Примечание. *Возможно, ваш поставщик медицинских услуг приложил к комплекту устройства Alice NightOne лейкопластырь. Если это так, вы можете его использовать, чтобы надежно прикрепить датчик SpO_2 к вашей руке, сначала сжав ее в кулак, а затем разместив пластырь поверх провода на тыльной стороне ладони.*



Подключение пальцевого датчика SpO_2

Примечание. *Если вам требуется дополнительная помощь в настройке или использовании устройства, обратитесь к своему врачу.*

Беспроводное соединение с терапевтическим устройством

Если ваш поставщик медицинских услуг настроил устройство Alice NightOne для поддержания беспроводной связи с терапевтическим устройством Philips Respironics, два устройства будут автоматически сопряжены и присоединены друг к другу, когда оба конца ремня дыхательных усилий подсоединены к устройству Alice NightOne и терапевтическое устройство находится в радиусе действия беспроводной связи.

Примечание. *Значок беспроводного соединения ( ) на устройстве Alice NightOne будет непрерывно гореть зеленым цветом.*

Если ваши устройства не подключаются автоматически, значок беспроводного соединения ( ) на устройстве Alice NightOne будет мигать желтым или может вообще не будет отображаться. Убедитесь в следующем:

- ваше терапевтическое устройство включено;
- ваше терапевтическое устройство находится в радиусе действия беспроводной связи.

Если устройства по-прежнему не подключаются после проверки и (или) исправления вышеперечисленных аспектов, это означает, что устройства могут нуждаться в перенастройке конфигурации вашим поставщиком медицинских услуг. За дополнительной помощью обратитесь к вашему поставщику.

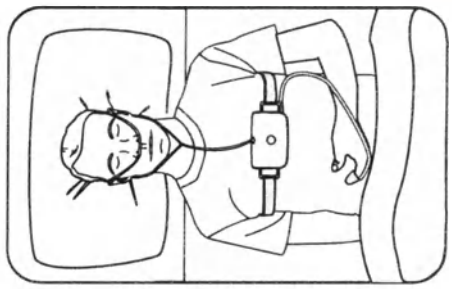
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало исследования

Когда все датчики подключены, и устройство получает сигналы хорошего качества от всех датчиков, все значки будут отображаться непрерывно горящими зеленым цветом и примерно через 1 минуту будут по отдельности выключены в следующем порядке: значок SpO_2, значок ремня дыхательных усилий, значок канюли, а затем каждый сектор индикатора качественного исследования.

Это означает, что устройство начало запись, и теперь вы можете заснуть.

Проверка состояния значка



Положение при отходе ко сну

Проверка состояния датчика

Кнопка пользователя дает вам возможность проверять состояние датчиков в любое время в ходе исследования.

Чтобы проверить датчики, нажмите и отпустите кнопку пользователя. Значки датчиков будут отображаться в соответствии с состоянием датчика. При наличии хорошего соединения значок будет непрерывно гореть зеленым цветом, а мигающий желтый значок будет свидетельствовать о том, что соединение плохое или что оно отсутствует.

Окончание исследования

Когда вы проснетесь утром, нажмите и удерживайте кнопку пользователя, пока индикатор качественного исследования не начнет мигать, чтобы закончить исследование и остановить запись устройства. Подождите не менее 1 минуты. Затем быстро нажмите и отпустите кнопку пользователя, после чего отобразится индикатор качественного исследования. Обратите внимание на состояние индикатора качественного исследования. Эту информацию может запросить ваш поставщик медицинских услуг.

Осторожно снимите датчики и устройство Alice NightOne. Утилизируйте канюлю. Поместите остальные датчики и устройство в футляр для переноски и верните поставщику медицинских услуг в соответствии с инструкциями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

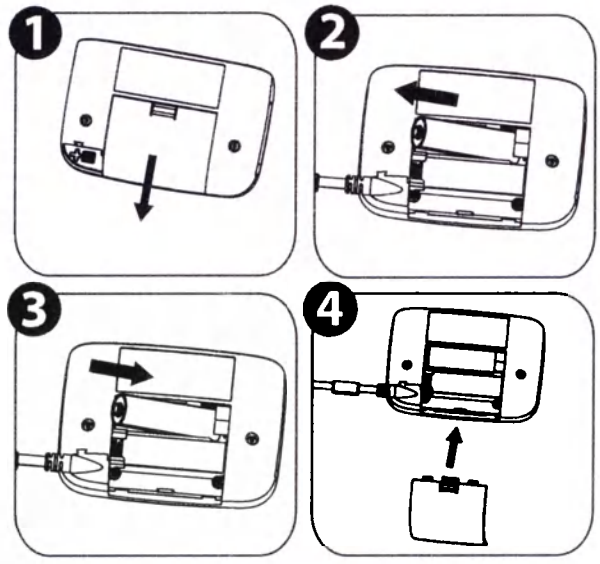
Замена элементов питания

Возможно, вам придется заменить элементы питания в устройстве Alice NightOne, если о том попросит поставщик медицинских услуг.

Примечание. Пациент является предполагаемым пользователем прибора.

Чтобы заменить элементы питания:

1. Снимите крышку отсека элементов питания на задней панели устройства Alice NightOne.
2. Удалите использованные элементы питания и избавьтесь от них в соответствии с местными нормами утилизации.
3. Вставьте новые элементы питания так, чтобы их положительные (+) полюса соответствовали изображенным на схеме в нижней части отсека.
4. Установите крышку отсека элементов питания на место.



Замена элементов питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 США

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия
EC REP

CE 0123

REF 1139448

1139448 R00
JDW 12/05/2018
Russian

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Перевод с английского языка на русский язык)

/«ФИЛИПС» (PHILIPS)/
/«Респироникс» (Respironics)/

Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA, 15668, USA
(Респироникс, Инк.

1001, Мерри Ридж Лейн
Меррисвилл, Пенсильвания,
15668, США)

Сертификат

СОДРУЖЕСТВО ПЕНСИЛЬВАНИИ)
) место подписания документа
ОКРУГ АЛЛЕГЕНИ)

Я, Дениз Люкот, настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия полностью соответствует оригиналу документа (Руководство по эксплуатации), который хранится в архивах Respironics, Inc. (Респироникс, Инк.) С одной (1) страницы документа была снята фотокопия сотрудницей Respironics, Inc. (Респироникс, Инк.) Николь Бил, в подтверждение требований к международной регистрации медицинских устройств.

В удостоверение чего скрепляю настоящий документ собсвтенноручной подписью и печатью.

Подпись
Дениз Люкот
Нотариус

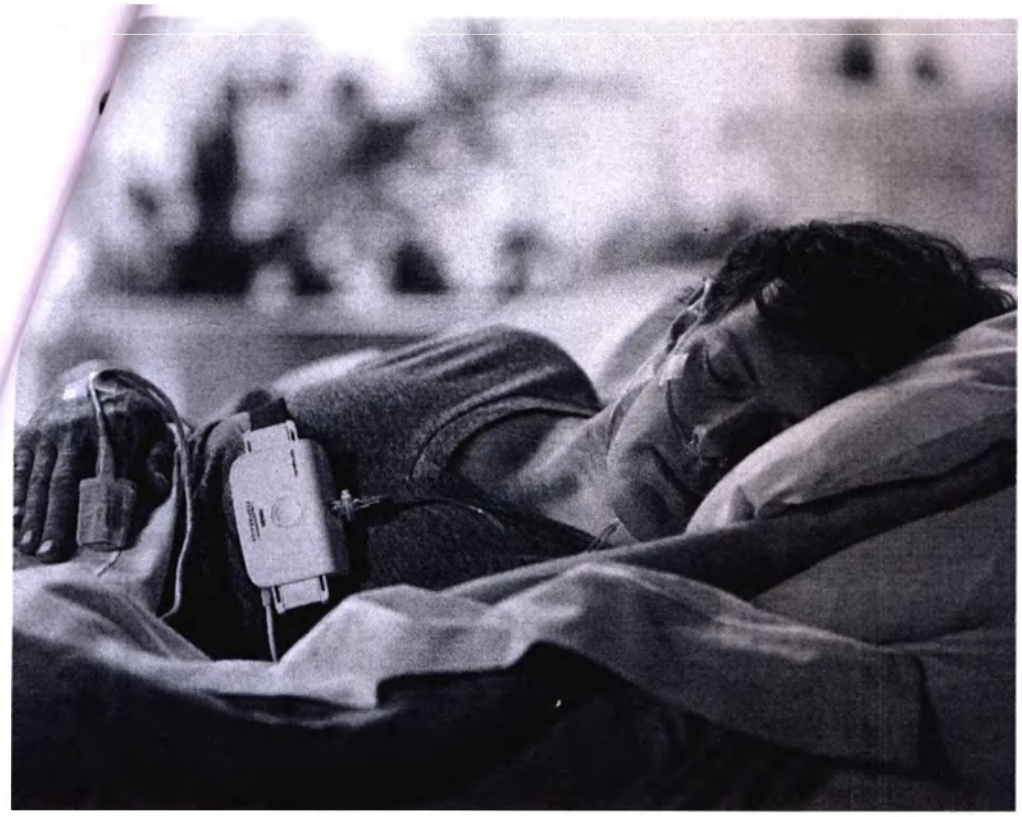
Содружество Пенсильвании –Печать нотаруиса
Дениз А. Люкот, Нотариус
Округ Уэстморленд
Срок действия моих полномочий истекает 24 февраля 2024 г.
Номер лицензии 1366352
Член Ассоциации Нотариусов Пенсильвании

Дата: 22.04.2021

/Круглая рельефная печать: Дениз А. Люкот* Нотариус *Содружество Пенсильвании/

/Логотип: «ФИЛИПС» (PHILIPS)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Устройство регистрации физиологических данных

Alice NightOne

Руководство по эксплуатации

/«ФИЛИПС» (PHILIPS)/

/«РЕСПИРОНИКС» (RESPIRONICS)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 65-4676

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Certificate

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA)
) SS:
COUNTY OF ALLEGHENY)

I, Denise Lucot, certify that the attached copy of is a true, accurate, correct, and complete copy of the original document (Руководство поставщика медицинских услуг, Provider Manual), which remains on file at Respironics, Inc. One (1) page was photocopied by employee Nicole Beale at Respironics, Inc. in support of international medical device registration requirements.

In witness whereof, I hereunto set my hand and official seal.

Denise Lucot

Denise Lucot
Notary Public

Commonwealth of Pennsylvania - Notary Seal
Denise A. Lucot, Notary Public
Westmoreland County
My commission expires February 24, 2024
Commission number 1366352
Member, Pennsylvania Association of Notaries

Dated: 06/22/2021

PHILIPS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Alice NightOne

Руководство поставщика медицинских услуг

PHILIPS
RESPIRONICS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© Koninklijke Philips N.V., 2018. Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Введение 1
- Назначение 1
- Предупреждения 1
- Предостережения 1
- Содержимое упаковки 3
- Обзор устройства Alice NightOne 3
- Символы 3
- Значки 4
- Индикатор качественного исследования 5

Подготовка к исследованию сна 7
- Подсоединение кабеля для SpO_2 7
- Установка или замена элементов питания 7
- Программное обеспечение Sleepware G3 8
- Установка 8
- Добавление устройства 8
- Конфигурация 9
- Беспроводное сопряжение в Sleepware G3 9

Настройка системы для взаимодействия с пациентом 11
- Подключение датчиков 11
- Беспроводное сопряжение 14
- Проверка состояния датчика 14
- Окончание исследования 14
- Запуск программы (фиксированный период записи) 14

Загрузка данных исследования 15

Чистка и техническое обслуживание 15

Обслуживание клиентов 17

Поиск и устранение неисправностей 17

Технические характеристики 19
- Утилизация 20
- Дополнительные примечания 20
- Информация о безопасности 21

Приложение A: Использование каналов 22

Приложение B: Схема разговора после проведения исследования 25

Приложение C: Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) 26

Информация о гарантии 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Назначение

Alice NightOne — это устройство для записи физиологических данных, предназначенное для сбора и записи информации по нескольким каналам регистрации физиологических показателей. Оно предназначено для использования врачом или по его заказу. Устройство Alice NightOne предназначено для использования в контролируемой (больничной) или неконтролируемой (домашней) среде.

Предостережения

- Перед использованием устройства Alice NightOne у пациентов с кардиостимулятором обратитесь за информацией к инструкциям по применению кардиостимулятора или обратитесь к производителю кардиостимулятора, чтобы определить, гарантируют ли сертификаты и требования к использованию кардиостимулятора его безопасность для использования с устройством Alice NightOne.
- Не используйте данное устройство возле работающего высокочастотного хирургического оборудования и вблизи экранированной от радиочастот комнаты медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных возмущений.
- Если устройство повреждено или корпус сломан, прекратите пользоваться устройством и обратитесь за помощью к компании Philips Respironics.
- Если в работе устройства наблюдаются какие-либо необъяснимые изменения, если устройство уронили или обращались с ним неправильно, прекратите пользоваться им и обратитесь за помощью к компании Philips Respironics.
- Используйте только принадлежности, одобренные компанией Philips Respironics.
- При подключении датчиков и кабелей будьте внимательны, старайтесь проложить кабели таким образом, чтобы снизить вероятность удушения, дискомфорта или отсоединения датчиков.
- Элементом питания можно поперхнуться, если нечаянно проглотить ее. Не позволяйте детям брать элементы питания в руки.
- Перед выполнением дефибрилляции сердца уберите все провода с пациента (контактные детали). Устройство и принадлежности Alice NightOne не защищены от воздействия, оказываемого дефибрилляцией сердца.
- Не подключайте устройство к компьютеру во время ношения или использования пациентом. Это может привести к нарушению безопасности.
- Устройство Alice NightOne следует носить поверх одежды.
- Используйте только кабели для SpO_2 и датчики пульсоксиметра, рекомендуемые компанией Philips Respironics. Использование несовместимых датчиков может привести к неточной работе пульсоксиметра.
- Не используйте поврежденный кабель или датчик для SpO_2.
- Перед использованием внимательно прочитайте данные инструкции и инструкции по применению, которые входят в комплект поставки датчиков.

Предостережения

- Устройство Alice NightOne может настраивать только обученный и квалифицированный персонал.
- Не помещайте жидкости на устройство или рядом с ним, когда дверца отсека элементов питания открыта. Если на устройство попали жидкости, обратитесь за помощью к компании Philips Respironics.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

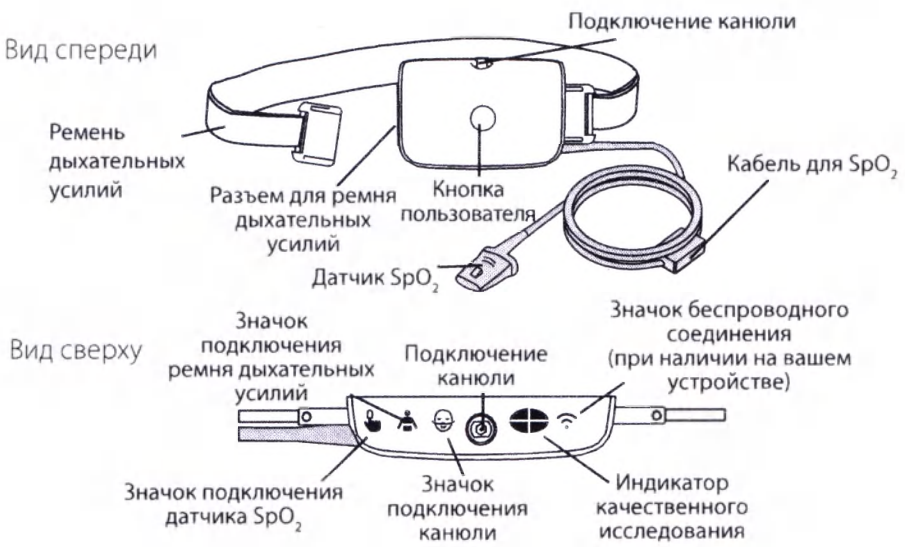
- Если устройство закладывается на хранение и не будет использоваться в течение периода времени более трех недель, извлеките элементы питания из устройства.
- Нельзя погружать устройство в какую-либо жидкость.
- Следуйте всем рекомендациям и инструкциям изготовителя для всего оборудования, используемого с системой Alice NightOne. Обязательно прочитайте, усвойте и соблюдайте инструкции, приведенные в этом руководстве; то же самое касается и других инструкций, которые поставляются вместе с системой и ее компонентами. Если у вас нет руководства, обратитесь к распространителю или изготовителю оборудования за экземпляром руководства.
- Используйте устройство только с информационно-техническим оборудованием, сертифицированным по стандартам UL 60950-1, IEC 60950-1, EN 60950-1 или CSA C22.2 № 609501-1.
- Ремонт и модификации устройства должны выполняться исключительно обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией Philips Respironics. Обслуживание устройства неуполномоченным персоналом может привести к травме, аннулированию гарантии или дорогостоящему ущербу.
- Не используйте автоклав, газ или давление для стерилизации оборудования Alice NightOne.
- Не пользуйтесь чистящими средствами на основе глутаральдегида. Влияние глутаральдегида на устройство не оценивалось.
- Не чистите футляр для переноски или пенопластовый вкладыш сильнодействующими химическими чистящими средствами, так как это может привести к повреждению футляра.
- Устройство Alice NightOne представляет собой медицинское электрооборудование, требующее особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости, и должно устанавливаться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости.
- Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование может нарушать работу медицинских электрических устройств.
- Следует избегать использования неоригинальных и не одобренных изготовителем принадлежностей: это может повлиять на электромагнитную совместимость при функционировании.
- При эксплуатации Alice NightOne его не следует ставить поверх других устройств, использование которых не одобрено, а также под них или держать его в окрестности таких устройств.
- Конденсация может повредить устройство. Если данное устройство подверглось воздействию очень высокой или очень низкой температуры, перед использованием устройства выдержите его в течение времени, необходимого для достижения комнатной (рабочей) температуры. Запрещается использовать данное устройство при температурах, выходящих за пределы диапазона рабочих температур, указанного в разделе «Технические характеристики» данного руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержимое упаковки

Обзор устройства Alice NightOne

Alice NightOne предназначено для использования в качестве диагностического устройства для взрослых пациентов. Подача каких-либо физиологических сигналов тревоги не предусмотрена. Alice NightOne не является монитором.



Символы

Значок	Описание	Значок	Описание
	См. сопроводительную документацию		Часть класса BF, контактирующая с пациентом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание	Значок	Описание
IP22	Брызгозащищенное оборудование Защита от проникновения твердых инородных тел диаметром ≥ 12,5 мм. Защита от проникновения стекающих капель воды (наклон 15°).		В этом устройстве есть передатчик радиосигналов.
	Согласно Директиве ЕС 2012/19/EC, электрическое и электронное оборудование должно утилизироваться отдельно.		USB-соединение

Значки

На верхней части устройства могут отображаться следующие значки. Каждый значок связан с соединением датчика или устройства, за исключением индикатора качественного исследования. Значки отображаются с целью настройки программного приложения датчика или с целью отображения состояния датчика или устройства.

Состояние значка отображается в зависимости от соответствующего соединения.

Состояние значка	Описание
Непрерывно горит зеленым цветом	Соединение было выполнено, и устройство получает сигнал хорошего качества.
Мигает желтым цветом	Нужно подключить связанный со значком датчик, или устройство не получает сигнал хорошего качества, и текущее соединение необходимо отрегулировать. Попробуйте извлечь и повторно установить датчик или отрегулировать местоположение датчика, пока значок не станет непрерывно гореть зеленым цветом. **Примечание.** *Может потребоваться выполнить несколько вдохов, прежде чем устройство обнаружит сигнал хорошего качества.*
Индикация успешной установки	После того, как пошаговая настройка будет завершена, все значки будут непрерывно гореть зеленым цветом и примерно через 1 минуту будут по отдельности выключены в следующем порядке: значок SpO_2, значок ремня дыхательных усилий, значок канюли, а затем каждый сектор индикатора качественного исследования. Это означает, что все необходимые датчики были успешно настроены, и устройство получает сигнал хорошего качества от всех необходимых соединений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание	Значок	Описание
	Значок подключения датчика SpO_2		Индикатор качественного исследования (см. следующий раздел)
	Значок подключения ремня дыхательных усилий		Значок беспроводного соединения с терапевтическим устройством (если доступно на вашем устройстве)
	Значок подключения канюли или маски для положительного непрерывного давления в дыхательных путях, ПНДДП		

Индикатор качественного исследования

Индикатор качественного исследования отображает, сколько данных хорошего качества собрало устройство в течение настроенной продолжительности целевого исследования. Для получения дополнительной информации о настраиваемых конфигурациях см. раздел «*Конфигурация*» данного руководства или обратитесь к интерактивной справке Sleepware G3.

Чтобы просмотреть индикатор качественного исследования по окончании исследования, сначала проверьте, что устройство прекратило запись. Посмотрите на датчик SpO_2. Если горит красный индикатор, это означает, что Alice NightOne все еще находится в режиме записи. Чтобы выйти из режима записи и завершить исследование, нажмите и удерживайте кнопку пользователя до тех пор, пока индикатор качественного исследования не начнет мигать.

Как только устройство выйдет из режима записи, кратковременно нажмите (менее 5 секунд) и снова отпустите кнопку пользователя, после чего отобразится индикатор качественного исследования.

Примечание. *Устройство Alice NightOne может записывать и хранить несколько последовательно выполненных исследований, однако индикатор качественного исследования отображает статус только для последнего завершенного исследования.*

Состояние индикатора качественного исследования

Значок	Описание	Значок	Описание
	Устройство собрало 25 % данных хорошего качества в течение заданной продолжительности исследования.		Устройство собрало 75 % данных хорошего качества в течение заданной продолжительности исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

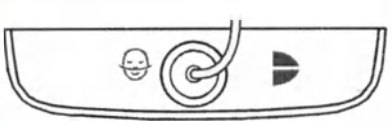
Значок	Описание	Значок	Описание
	Устройство собрало 50 % данных хорошего качества в течение заданной продолжительности исследования.		Устройство собрало 100 % данных хорошего качества в течение заданной продолжительности исследования.

Если один или несколько секторов индикатора качественного исследования мигают желтым цветом, это означает, что сигнал низкого качества от одного или нескольких датчиков или соединений не позволяет устройству собирать данные хорошего качества. Каждый сектор, мигающий желтым цветом, указывает на данные низкого качества, собранные в течение 25 % от настроенной продолжительности исследования. При отображении состояния индикатора качественного исследования соответствующий датчик или соединение также будут мигать желтым цветом.

Если один или несколько секторов индикатора качественного исследования не отображаются, это означает, что для части исследования данные не были собраны. Каждый не отображаемый сектор указывает на то, что данные не были собраны для 25 % настроенной продолжительности исследования.

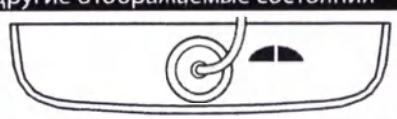
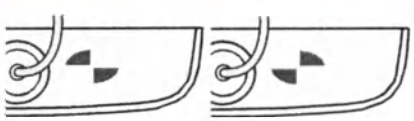
Ниже приведены примеры обратной связи от индикатора качественного исследования.

Примечание. *Помеченные серым секторы и значки обозначают мигающий желтый светодиод.*

Пример отображения информации индикатором качественного исследования	Описание
	В течение заданной продолжительности исследования не было собрано данных.
	100 % данных хорошего качества было собрано течение заданной продолжительности исследования.
	75 % данных хорошего качества было собрано в течение заданной продолжительности исследования. 25 % данных низкого качества было собрано из-за соединений SpO_2 и ремня дыхательных усилий.
	50 % данных низкого качества было собрано в течение заданной продолжительности исследования по соединениям канюли или маски ПНДДП. Данные не собраны в течение 50 % заданной продолжительности исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример отображения информации индикатором качественного исследования	Описание
	100 % данных низкого качества было собрано в течение заданной продолжительности исследования из-за соединений канюли или маски ПНДДП.

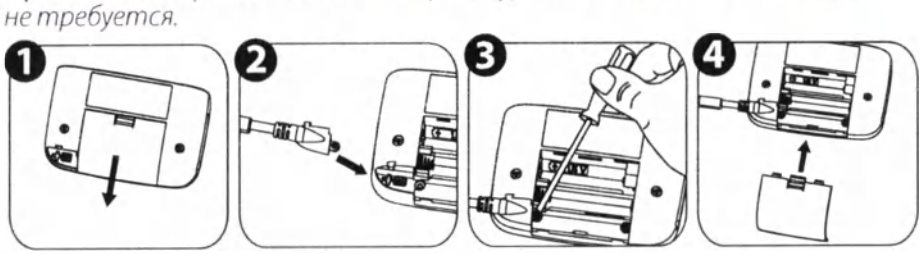
Другие отображаемые состояния	Описание
	Указывает на успешное USB-соединение с устройством.
	Указывает на ошибку устройства. Дополнительную информацию см. в разделе «*Поиск и устранение неисправностей*».
	Такая мигающая комбинация указывает на то, что устройство зарегистрировало долгое нажатие кнопки. При помощи этого действия либо начнется новое исследование, либо закончится проводимое исследование.

Подготовка к исследованию сна

Подсоединение кабеля для SpO_2

1. Снимите крышку отсека элементов питания на задней панели устройства Alice NightOne.
2. Установите соединитель кабеля для SpO_2 в разъем на устройстве Alice NightOne и надлежащим образом расположите.
3. Затяните прилагаемый винт, чтобы надежно закрепить кабель.
4. Установите крышку отсека элементов питания на место.

Примечание. *Проведение данной процедуры для каждого исследования не требуется.*



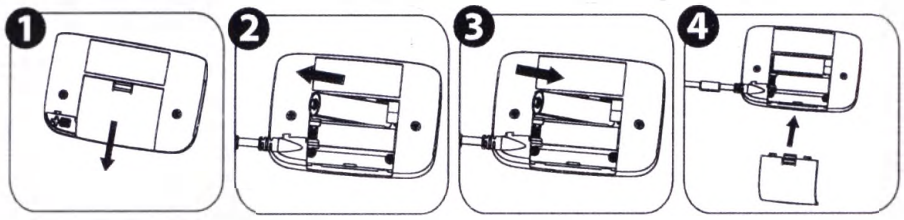
Подсоединение кабеля для SpO_2

Установка или замена элементов питания

1. Снимите крышку отсека элементов питания на задней панели устройства Alice NightOne.
2. При необходимости выньте использованные элементы питания и утилизируйте их в соответствии с местными регуляторными нормами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Вставьте новые элементы питания так, чтобы их положительные (+) полюса соответствовали изображенным на схеме в нижней части отсека элементов питания.
4. Установите крышку отсека элементов питания на место.



Замена элементов питания

Программное обеспечение Sleepware G3

ПО Sleepware G3 можно использовать для извлечения, анализа и оценки данных, записанных устройством Alice NightOne.

Установка

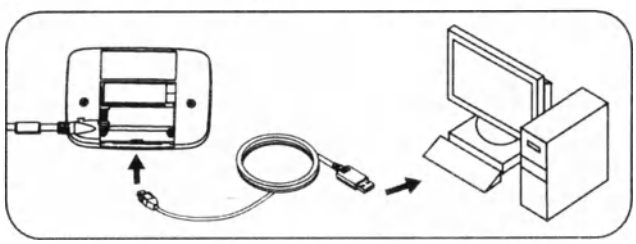
Перед установкой убедитесь, что ваш компьютер соответствует системным требованиям, указанным на футляре для DVD-диска с ПО Sleepware G3 или на листке-вкладыше.

Чтобы установить Sleepware G3, вставьте DVD-диск в дисковод DVD вашего компьютера и следуйте инструкциям на экране. Для получения дополнительной информации см. *Руководство по введению в программное обеспечение Sleepware G3.*

Добавление устройства

1. Запустите ПО Sleepware G3.
2. Снимите крышку отсека элементов питания на задней панели устройства Alice NightOne.
3. Подключите один конец кабеля USB к устройству Alice NightOne.
4. Подключите другой конец кабеля USB к компьютеру с установленным программным обеспечением Sleepware G3.
   ПО Sleepware G3 автоматически добавит устройство.

Примечание. *При первом подключении компьютера к устройству Alice NightOne приложению Sleepware G3 может потребоваться около 30 секунд, чтобы распознать устройство при установке драйверов. После выполнения первого подключения приложение Sleepware G3, как правило, распознает устройство Alice NightOne намного быстрее.*



Подключение Alice NightOne к компьютеру

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительную информацию и инструкции см. в интерактивной справке ПО Sleepware G3.

Конфигурация

Прежде всего, используйте имеющееся в Sleepware G3 программное средство для построения конфигураций, чтобы создать необходимые файлы конфигурации, содержащие соответствующие каналы, по которым планируется собирать данные. В набор каналов по умолчанию входят каналы регистрации поступающего под давлением воздушного потока, храпа, положения тела, грудного усилия, SpO_2, плетизмограммы и частоты пульса. Дополнительную информацию и инструкции см. в разделе *«Использование каналов»* данного руководства или в интерактивной справке ПО Sleepware G3.

Затем настройте устройство Alice NightOne по соответствующей дате, файлу конфигурации и другим параметрам при необходимости. Затем загрузите эту информацию на устройство через USB-кабель. Дополнительную информацию и инструкции см. в интерактивной справке ПО Sleepware G3.

Беспроводное сопряжение в Sleepware G3

При наличии на вашем устройстве беспроводного средства связи устройство Alice NightOne будет поддерживать беспроводную связь с совместимым терапевтическим устройством Philips Respironics пациента. Таким образом, два устройства автоматически сопрягаются и присоединяются друг к другу, когда оба конца ремня дыхательных усилий подсоединены к устройству Alice NightOne и терапевтическое устройство находится в радиусе действия беспроводной связи (около 3,05 м).

Примечание. *Терапевтические устройства Philips Respironics могут сопрягаться только с одним устройством в каждый конкретный момент времени. Если терапевтическое устройство было сопряжено с другим устройством (например, с телефоном или планшетом, на которых установлено ПО SleepMapper), то сопряжение с этим устройством нужно будет возобновить после исследования с использованием устройства Alice NightOne.*

В ПО Sleepware используйте функцию Connect to Therapy Device (Соединение с терапевтическим устройством), чтобы установить беспроводное соединение между устройством Alice NightOne и терапевтическим устройством Philips Respironics посредством дополнительного модуля *Bluetooth*® или терапевтического устройства Philips Respironics, оснащенного внутренней функциональностью *Bluetooth*.

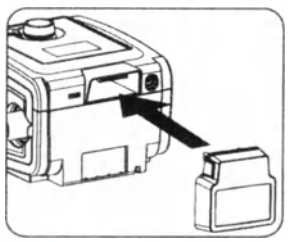
Примечание. *Что касается устройств адаптивной поддерживающей вентиляции (ASV) Philips Respironics, то устройство Alice NightOne совместимо с устройствами, на которых установлено микропрограммное обеспечение версии 2.5 или более новой.*

Для сопряжения устройства Alice NightOne с терапевтическим устройством Philips Respironics с наличием вспомогательного модуля *Bluetooth*:

1. Снимите крышку отсека элементов питания на задней панели устройства Alice NightOne.
2. Подключите один конец кабеля USB к устройству Alice NightOne.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Подключите другой конец кабеля USB к компьютеру с установленным программным обеспечением Sleepware G3.
4. В программном обеспечении Sleepware G3 нажмите стрелку раскрывающегося списка на кнопке устройства Alice NightOne и выберите **Connect to Therapy Device** (Подключиться к терапевтическому устройству). Отобразится окно Alice NightOne с параметрами *Bluetooth*.
5. Выберите **Bluetooth via Bluetooth Accessory Module** (Bluetooth через дополнительный модуль Bluetooth).
6. В указанном месте введите последние четыре символа серийного номера дополнительного модуля *Bluetooth*.
7. Затем присоедините дополнительный модуль *Bluetooth* к вашему терапевтическому устройству и включите терапевтическое устройство.



Установка дополнительного модуля *Bluetooth*

Примечание. *Обратитесь к инструкциям по эксплуатации дополнительного модуля* Bluetooth *или терапевтического устройства для получения дополнительной информации о сопряжении и подключении устройств.*

8. Нажмите кнопку на дополнительном модуле *Bluetooth*. На дополнительном модуле начнет мигать синий светодиодный индикатор, что будет указывать на то, что модуль готов к сопряжению.
9. В программном обеспечении Sleepware G3 в окне Alice NightOne нажмите **OK**.

Для сопряжения Alice NightOne с терапевтическим устройством Philips Respironics с наличием функции *Bluetooth*:

1. Снимите крышку отсека элементов питания на задней панели устройства Alice NightOne.
2. Подключите один конец кабеля USB к устройству Alice NightOne.
3. Подключите другой конец кабеля USB к компьютеру с установленным программным обеспечением Sleepware G3.
4. Убедитесь, что терапевтическое устройство, сопрягаемое с устройством Alice NightOne, включено, функция *Bluetooth* включена, а вентилятор выключен.
5. В программном обеспечении Sleepware G3 нажмите стрелку раскрывающегося списка на кнопке устройства Alice NightOne и выберите **Connect to Therapy Device** (Подключиться к терапевтическому устройству). Отобразится окно Alice NightOne с параметрами *Bluetooth*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Выберите **Bluetooth built-into CPAP** (Bluetooth, встроенный в устройство ПНДДП).
7. В указанном месте введите последние четыре символа серийного номера устройства ПНДДП (терапевтического устройства).
8. Нажмите кнопку **OK**.
9. Подтвердите запрос на сопряжение через *Bluetooth* на устройстве ПНДДП (терапевтическом устройстве).

Примечание. *Обратитесь к инструкциям по эксплуатации терапевтического устройства для получения дополнительной информации о сопряжении и подключении устройств.*

Независимо от варианта сопряжения, указанного выше, при успешном соединении в программном обеспечении Sleepware G3 отобразится сообщение о состоянии сопряжения. Дополнительную информацию и инструкции см. в интерактивной справке ПО Sleepware G3.

Примечание. *Во время проведения исследования при успешном сопряжении с терапевтическим устройством на устройстве Alice NightOne значок беспроводного соединения ( ) будет непрерывно гореть зеленым цветом.*

Настройка системы для работы с пациентом

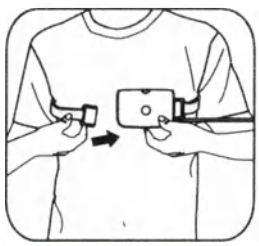
Устройство Alice NightOne автоматически включится и начнет запись, когда ремень дыхательных усилий будет подключен. Устройство можно также включить вручную, нажав и удерживая кнопку пользователя. Включение устройства также инициирует пошаговую настройку устройства, позволяющую пациенту правильно подключить соответствующие датчики и соединения.

Подключение датчиков

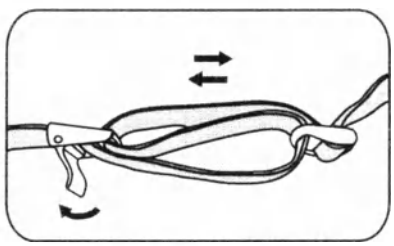
Предупреждение. *Устройство Alice NightOne следует носить поверх одежды.*

1. Ремень дыхательных усилий

Вы можете подключить один конец ремня дыхательных усилий к устройству, чтобы облегчить настройку устройства пациентом у себя дома.



Разъем для ремня дыхательных усилий



Регулировка ремня дыхательных усилий

Пациент должен закрепить ремень дыхательных усилий вокруг грудной клетки таким образом, чтобы устройство Alice NightOne оказалось в центре груди, а ремень был на одном уровне с сосками или на 5–7 сантиметров

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ниже, если так удобнее. Отрегулируйте длину ремня дыхательных усилий так, чтобы до его растяжения расстояние от свободного конца ремня до устройства равнялось примерно одной ширине ладони.

Вставьте свободный конец ремня дыхательных усилий в разъем ремня дыхательных усилий на боковой стенке устройства. При этом устройство автоматически включится и начнется запись вместе с пошаговой настройкой устройства.

Отрегулируйте положение ремня. Он должен прилегать плотно, но не создавать неудобств. После того, как пациент сделает несколько вдохов с подключенным ремнем, значок ремня дыхательных усилий ( ) перестанет мигать желтым и станет зеленым. Если значок не станет зеленым, проверьте положение и затянутость ремня.

2. Подключение канюли и варианты получения сигнала потока

Вы можете указать, чтобы пациент носил канюлю. Либо, если пациент получает положительное давление в дыхательных путях, вы можете вести запись сигналов потока, получаемых от совместимого терапевтического устройства Philips Respironics, попросив пациента во время проведения исследования надеть лицевую маску, подключенную к терапевтическому устройству.

Подключение канюли

Вы можете подключить носовую канюлю к порту для подключения канюли, находящемуся на устройстве, чтобы облегчить настройку устройства пациентом у себя дома.

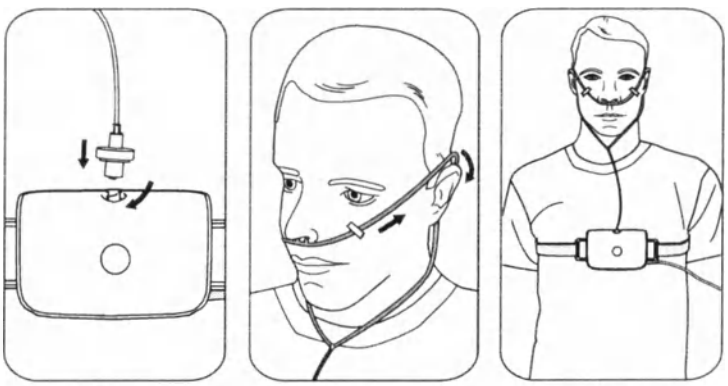
Предупреждение. *При подключении датчиков и кабелей будьте внимательны и располагайте кабели таким образом, чтобы снизить вероятность удушения, дискомфорта или отсоединения датчиков.*

Пациент должен поместить трубку канюли за уши и направить ее под подбородок таким образом, чтобы наконечники датчика канюли были обращены вверх и размещались в ноздрях.

Примечание. *Вы можете приложить лейкопластырь вместе с устройством Alice NightOne, чтобы пациент мог использовать его для закрепления канюли на лице.*

Затем сдвиньте фиксатор так, чтобы он упирался в подбородок, как показано на рисунке. После выполнения нескольких вдохов с правильно установленной канюлей, значок канюли ( ) перестанет мигать желтым и станет зеленым. Если значок не станет зеленым, убедитесь в том, что наконечники датчика канюли находятся внутри ноздрей. Пациент должен дышать через нос в течение десяти секунд, после чего следует снова проверить значок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Подключение канюли Размещение канюли

Варианты получения сигнала потока

Если пациент носит маску, создающую положительное давление в дыхательных путях, сигналы потока должны поступать от терапевтического устройства, а не от канюли. Совместимые терапевтические устройства с беспроводными средствами связи могут быть сопряжены с Alice NightOne. Дополнительную информацию см. в разделе *«Беспроводное сопряжение»*.

3. Пальцевой датчик SpO_2

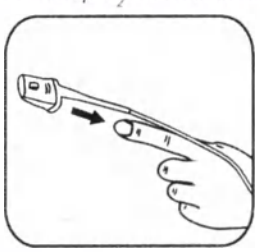
Подключите датчик SpO_2 к кабелю SpO_2, подсоединенному к устройству, чтобы облегчить настройку устройства пациентом у себя дома.

Примечание. *Множество датчиков SpO_2 может быть использовано совместно с устройством Alice NightOne.*

Пациент должен надеть соответствующий пальцевой датчик SpO_2 на указательный палец в соответствии с инструкциями производителя и проложить провод датчика через тыльную сторону ладони.

После того, как пациент сделает несколько вдохов с правильно установленным пальцевым датчиком, значок SpO_2 ( ) перестанет мигать желтым и станет зеленым. Если значок не станет зеленым, проверьте положение датчика и убедитесь, что он надежно закреплен.

Примечание. *Вы можете приложить лейкопластырь вместе с устройством Alice NightOne, чтобы пациент мог использовать его для закрепления провода датчика SpO_2 на тыльной стороне ладони.*



Подключение пальцевого датчика SpO_2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беспроводное сопряжение

При наличии на вашем устройстве беспроводного средства связи, настроенного в Sleepware G3, устройство Alice NightOne будет поддерживать беспроводную связь с совместимым терапевтическим устройством Philips Respironics пациента. Таким образом, два устройства автоматически сопрягаются и присоединяются друг к другу, когда оба конца ремня дыхательных усилий подсоединены к устройству Alice NightOne и терапевтическое устройство находится в радиусе действия беспроводной связи.

Во время сопряжения значок беспроводного соединения ( ) на устройстве Alice NightOne будет мигать желтым цветом. Как только устройства будут успешно сопряжены и подключены друг к другу, значок перестанет мигать желтым и станет зеленым.

Проверка состояния датчика

Состояние датчиков можно проверить в любое время в ходе исследования.

Чтобы проверить датчики, нажмите и отпустите кнопку пользователя. Значки датчиков будут отображаться в соответствии с состоянием датчика. При наличии хорошего соединения значок будет непрерывно гореть зеленым цветом, а мигающий желтый значок будет свидетельствовать о слабом или отсутствующем соединении.

Примечание. *Если датчик ослабится или отсоединится во время проведения исследования, соответствующий значок датчика будет мигать желтым до тех пор, пока пациент не восстановит соединение, или в течение 10 минут.*

Окончание исследования

Посмотрите на датчик SpO_2. Если горит красный индикатор, это означает, что Alice NightOne все еще находится в режиме записи. Чтобы выйти из режима записи и завершить исследование, нажмите и удерживайте кнопку пользователя до тех пор, пока индикатор качественного исследования не начнет мигать.

Запуск программы (фиксированный период записи)

Настройка запрограммированного старта предназначена для использования в клинических условиях или для исследовательских целей и не рекомендуется для обычной проверки сна в домашних условиях.

Если вам нужно использовать запрограммированное время запуска и завершения записи, оно должно быть установлено во время настройки устройства в программном обеспечении Sleepware G3. Дополнительную информацию и инструкции см. в интерактивной справке ПО Sleepware G3.

Если вы установите запрограммированное время запуска, чтобы инициировать пошаговую настройку устройства, пациенту будет необходимо подключить датчики и закрепить устройство до установленного времени запуска. Если устройство будет закреплено после запрограммированного времени запуска, пошаговая настройка устройства не будет инициирована.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. *Если пациент будет находиться в процессе подключения датчиков и закрепления устройства при наступлении запрограммированного времени запуска, устройство не будет начинать запись до завершения настройки устройства.*

Устройство не начнет запись до запрограммированного времени запуска, и устройство прекратит запись только после наступления запрограммированного времени завершения записи, или когда пациент нажмет и будет удерживать кнопку пользователя до тех пор, пока индикатор качественного исследования не начнет мигать.

Загрузка данных исследования

По завершении исследования вы можете импортировать данные исследования с устройства Alice NightOne в программное обеспечение Sleepware G3.

1. Снимите крышку отсека элементов питания на задней панели устройства Alice NightOne.
2. Подключите один конец кабеля USB к устройству Alice NightOne.
3. Подключите другой конец кабеля USB к компьютеру с установленным программным обеспечением Sleepware G3.
4. В программном обеспечении Sleepware G3 выберите **File > Import > Alice NightOne Data** (Файл > Импорт > Данные Alice NightOne), чтобы начать загрузку данных исследования и импортировать их в Sleepware G3.

Дополнительную информацию и инструкции см. в интерактивной справке ПО Sleepware G3.

Чистка и техническое обслуживание

Чистка

Устройство Alice NightOne

Очищайте устройство Alice NightOne в промежутке между использованием у пациентов.

Для очистки устройства:

- Смочите мягкую ткань мыльной водой или мягким моющим средством. Отожмите ткань, чтобы удалить излишки воды.
- Аккуратно протрите тканью поверхность устройства. Затем вытрите насухо чистой сухой тканью.

При необходимости устройство можно также очистить изопропиловым спиртом (70 %), DisCide®, CaviCide® или EnviroCide®.

Предупреждение *Не используйте автоклав, газ или давление для стерилизации оборудования Alice NightOne.*

Предупреждение *Не пользуйтесь чистящими средствами на основе глутаральдегида. Влияние глутаральдегида на устройство не оценивалось.*

Футляр для переноски

- Смочите мягкую ткань мыльной водой или мягким моющим средством. Отожмите ткань, чтобы удалить излишки воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Аккуратно протрите тканью поверхность устройства. Затем вытрите насухо чистой сухой тканью.

Предупреждение *Не чистите футляр для переноски или пенопластовый вкладыш сильнодействующими химическими чистящими средствами, так как это может привести к повреждению футляра.*

Датчики

После завершения исследования сна вы должны утилизировать датчики, если они предназначены для индивидуального одноразового использования, или очистить их после снятия с пациента, если они подлежат повторному использованию.

Канюля

Важная информация! *Канюля предназначена только для однократного применения.*

После однократного использования канюлю следует утилизировать.

Ремень дыхательных усилий

Промойте ремни теплой водой и бытовым моющим средством и высушите на воздухе. Следующие чистящие средства при использовании в соответствии с инструкциями производителя не должны привести к ухудшению эксплуатационных характеристик ремней или сократить их срок службы: нерасфасованное моющее дезинфицирующее средство для больниц Amphyl®, дезинфицирующее средство DisCide® ULTRA, CaviCide®.

Необходимо следить за тем, чтобы ремни и соединители полностью просохли после очистки.

Датчик SpO_2

Если датчик SpO_2 предназначен для индивидуального однократного использования, утилизируйте датчик.

Если датчик SpO_2 многоразовый, очистите его после процедуры в соответствии с инструкциями вашего учреждения и производителя.

Кабели для SpO_2

Предостережения.

- *Очистите устройство перед использованием.*
- *Запрещается стерилизовать устройство, обрабатывать его в автоклаве и погружать устройство в жидкость. Запрещается выливать или распылять жидкости на устройство.*
- *Не используйте щелочные или абразивные моющие средства или моющие средства, содержащие хлорид аммония или изопропиловый спирт.*

1. Чтобы очистить устройство, протрите поверхности мягкой тканью, смоченной слабым моющим средством или 10-процентным раствором отбеливателя (бытовой отбеливатель [5,25 % гипохлорита натрия]). Запрещается использовать неразведенный отбеливатель или любой моющий раствор, отличный от рекомендованных здесь, так как это может привести к поломке устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Вытрите насухо мягкой тканью или дайте высохнуть на воздухе. Убедитесь, что все поверхности полностью высохли.

Техническое обслуживание

Если устройство Alice NightOne не используется, храните его в футляре для переноски.

Предупреждение *Если устройство закладывается на хранение и не будет использоваться в течение периода времени более трех недель, извлеките элементы питания из устройства.*

В устройстве Alice NightOne нет компонентов, обслуживаемых пользователем. Помимо обычной очистки и замены элементов питания нет необходимости в дополнительном обслуживании пользователем или калибровке. При каких-либо неисправностях устройства, канала или нарушении сигнала следует обращаться в сервисный центр Philips Respironics.

Ожидаемый срок службы устройства Alice NightOne составляет 5 лет. Ожидаемый срок службы ремня дыхательных усилий составляет 2 года.

Обслуживание клиентов

Если вам необходима техническая поддержка продукта, позвоните в отдел обслуживания клиентов Philips Respironics по телефону +1-724-387-4000 или +49 8152 93060, либо отправьте электронное письмо в службу поддержки клиентов Philips Respironics по адресу service@respironics.com.

Посетите наш веб-сайт в Интернете: www.philips.com/alicenightone.

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Решение
Значок датчика SpO_2 продолжает мигать желтым цветом.	Убедитесь, что датчик SpO_2 правильно и надежно установлен на пальце пациента.
Значок датчика ремня дыхательных усилий продолжает мигать желтым цветом.	Убедитесь, что ремень дыхательных усилий надежно подключен к устройству Alice NightOne. Кроме того, убедитесь, что ремень правильно закреплен вокруг грудной клетки пациента и плотно к ней прилегает, обеспечивая достаточное натяжение ремня. Если ремень прилегает плотно, слегка его ослабьте, чтобы избежать слишком сильного натяжения.
Значок канюли продолжает мигать желтым цветом.	Убедитесь, что канюля правильно расположена за ушами пациента и под подбородком. При этом наконечники датчика канюли должны быть расположены вверх внутри ноздрей. Кроме того, убедитесь, что пациент дышит через нос.
Пряжка ремня дыхательных усилий отстегивается от устройства.	При подключении к устройству убедитесь, что обе защелки пряжки надежно закреплены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проблема	Решение
Устройство Alice NightOne не запускает исследование.	Нажмите и удерживайте кнопку пользователя или подсоедините ремень дыхательных усилий, чтобы инициировать настройку устройства и начать запись. Если индикаторы не загораются, замените элементы питания и повторите попытку. Если было установлено запрограммированное время запуска, устройство не начнет запись до тех пор, пока это запрограммированное время не наступит.
Устройство Alice NightOne не подключается беспроводным образом к терапевтическому устройству, или значок беспроводного соединения продолжает мигать желтым цветом.	Убедитесь, что терапевтическое устройство Philips Respironics оснащено беспроводной связью или функцией *Bluetooth*. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации терапевтического устройства.
	Убедитесь, что терапевтическое устройство Philips Respironics включено, вентилятор выключен, а Alice NightOne находится в радиусе действия беспроводной связи (приблизительно 3,05 м).
	Убедитесь, что терапевтическое устройство Philips Respironics в настоящее время не сопряжено с другим мобильным устройством. Терапевтические устройства Philips Respironics могут сопрягаться только с одним устройством в определенный момент времени.
	Если это применимо для вашего терапевтического устройства Philips Respironics, убедитесь, что функция *Bluetooth* включена.
	Беспроводное сопряжение может быть недоступно на вашем устройстве Alice NightOne. Обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов или к поставщику оборудования.
При попытке импортировать данные с устройства Alice NightOne через USB на компьютере появляется всплывающее окно с запросом сканирования и исправления диска.	Это не обязательно указывает на проблему с устройством Alice NightOne. Примите рекомендацию просканировать и исправить диск
Беспроводное соединение было успешным, и значок беспроводного соединения непрерывно горел зеленым цветом, но соединение было потеряно, и значок беспроводного соединения теперь мигает желтым цветом	Убедитесь, что Alice NightOne находится в радиусе действия беспроводной связи (приблизительно 3,05 м) терапевтического устройства
При попытке отобразить индикатор качественного исследования в конце исследования запускается пошаговая настройка устройства	Нажмите и удерживайте кнопку пользователя до тех пор, пока индикатор качественного исследования не начнет мигать. Затем быстро нажмите и отпустите кнопку пользователя, после чего отобразится индикатор качественного исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проблема	Решение
Желтым цветом мигают два сектора индикатора качественного исследования (первый квадрант и четвертый квадрант), значки датчиков не загораются, и устройство не реагирует на нажатия кнопок.	Память устройства может быть заполненной. Используя программное обеспечение Sleepware G3, загрузите исследования на свой компьютер и удалите их с устройства Alice NightOne. Дополнительную информацию об удалении исследований см. в интерактивной справке для Sleepware G3.
	Это может быть ошибкой устройства. Обратитесь за помощью в компанию Philips Respironics.

Технические характеристики

Устройство Alice NightOne изготовлено без использования натурального каучукового латекса.

Размер

Габариты: 10,34 см × 2,51 см × 6,78 см

Масса: приблизительно 84 грамма (вес не включает вес датчиков или элементы питания)

Классификация и соответствие стандартам

Классификация

Устройство Alice NightOne классифицируется следующим образом:

- Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование с внутренним источником питания
- Уровень защиты от поражения электрическим током: часть класса BF, контактирующая с пациентом
- Степень защиты от проникновения влаги: IP22 (Каплезащищенное оборудование — Защита от проникновения твердых инородных тел диаметром ≥ 12,5 мм. Защита от проникновения стекающих капель воды (наклон 15°).)
- Режим работы: непрерывная эксплуатация
- Данное оборудование непригодно для применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота

Соответствие стандартам

Устройство Alice NIghtOne конструктивно соответствует следующим стандартам: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, EN 60601-1 и EN 60601-1-2.

Требования к источнику питания

Два щелочных элемента питания AA (1,5 В) или два перезаряжаемых элемента питания AA (1,2 В) с емкостью не менее 2400 мАч каждая. Функциональные качества перезаряжаемого элемента питания могут сильно варьироваться. Если существует вероятность, что пациент не будет вести запись в течение 3 дней после получения устройства, рекомендуется использовать одноразовые щелочные элементы питания.

USB устройства Alice NightOne: 1 Вт

Характеристики излучения

Рабочий диапазон частот: 2,400–2,4835 ГГц

Обычная выходная мощность: 2,5 дБм

Максимальная выходная мощность: 4,0 дБм

Модуляция: GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о температуре и об условиях хранения

	Эксплуатация	Хранение
Температура:	от +5 °C до +35 °C	от –20 °C до +60 °C
Влажность:	от 15 % до 95 % относительной влажности, без конденсации	от 15 % до 95 % относительной влажности, без конденсации

Диапазон и точность датчика SpO_2

Дисплей: 1–100 % (дисплей SpO_2 функционального насыщения крови кислородом)
Калибровка: 70–100 %
Точность измерения SpO_2 и частоты сердечных сокращений: данные о точности измерений см. в инструкциях к датчику.
Периодичность обновления данных и усреднения параметров: измерение параметров для оксиметрии и отображение на дисплее их результатов осуществляется с периодичностью 1 секунда.

Примечание. *Для получения дополнительной информации, относящейся к материалу изготовления датчика и подробным техническим данным, см. упаковку датчика и документацию, поставляемую вместе с ним.*

Утилизация

Согласно Директиве ЕС 2012/19/ЕС, электрическое и электронное оборудование должно утилизироваться отдельно. Утилизируйте компоненты системы в соответствии с местными нормативными актами.

Дополнительные примечания

Примечание. Словесный знак и логотипы *Bluetooth*® являются зарегистрированным товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc. Любое использование данных знаков компанией Philips Respironics осуществляется по лицензии. Другие товарные знаки и коммерческие названия являются собственностью соответствующих владельцев.

Примечание. Настоящим компания Respironics, Inc. заявляет, что данное радиооборудование класса 1 соответствует требованиям Директивы 2014/53/ЕС. Полный текст декларации о соответствии требованиям данной Директивы ЕС доступен в Интернете по следующему адресу: http://incenter.medical.philips.com/PMSPublic.

Только для США:

Примечание. Следует избегать использования неоригинальных и не одобренных изготовителем принадлежностей: это может являться нарушением местных рекомендаций по радиочастотному облучению.

Примечание. Данное устройство соответствует части 15 Правил FCC. Его эксплуатация регулируется следующими двумя условиями: (1) данное устройство не может являться источником вредных помех, (2) данное устройство должно принимать любые получаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к его нежелательной работе.
Данное оборудование успешно прошло тестирование на соответствие ограничениям, действующим для цифровых устройств класса B в соответствии с частью 15 Правил FCC. Данные ограничения призваны обеспечивать надлежащую защиту от вредных помех при установке в бытовых условиях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае установки и эксплуатации с нарушением инструкций способно создавать вредные помехи для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

радиосвязи. Вместе с тем нельзя гарантировать полное отсутствие помех в конкретных случаях установки. В случае если данное оборудование создает вредные помехи для радиосвязи, приема телевизионного сигнала или других устройств, наличие которых определяется с помощью включения и выключения устройства, пользователю рекомендуется решить проблему помех одним или несколькими способами, описанными ниже:

- поверните или измените расположение принимающей антенны (на радиоприемнике, телевизоре или другом устройстве);
- увеличьте расстояние между оборудованием и приемником;
- включите оборудование в розетку, находящуюся не в той электрической цепи, в которую включен приемник;
- обратитесь за помощью к распространителю устройства;
- FCC требует, чтобы пользователь был уведомлен о том, что любые изменения и модификации, применяемые к устройству без прямого одобрения компанией Respironics, могут аннулировать право пользователя на эксплуатацию данного оборудования.

Информация о безопасности

Меры безопасности касательно ePHI (Electronic Personal Health Information — конфиденциальная электронная медицинская информация)

Данное устройство было настроено компанией Philips Respironics и готово для вашего использования. С этого момента вы отвечаете за осуществление всего обслуживания и обеспечение безопасности.

- Устройство Alice NightOne не предназначено для постоянного хранения данных.
- ePHI, хранящаяся на устройстве Alice NightOne, зашифрована с помощью алгоритма, совместимого с FIPS 140-2.
- В соответствии с назначением данное устройство не имеет режима аварийного доступа.
- Клиент несет ответственность за обслуживание данного устройства. Компания Philips Respironics рекомендует соблюдать все рекомендации, необходимые для поддержания безопасности информации о пациенте.
    - Устанавливайте и осуществляйте регулярные обновления и исправления в системе безопасности устройства.
    - При извлечении устройства из компьютера после переноса данных сначала убедитесь, что вы стерли данные в защищенном режиме через программное обеспечение Sleepware G3 без возможности прочтения информации.
- Чтобы обеспечить наилучшую безопасность системы, необходимо соблюдать следующие меры безопасности:
    - Соблюдайте политику безопасности: например, убедитесь, что устройство и документация по его обслуживанию хранятся в безопасном месте, а для систем соблюдаются надлежащие меры безопасности.
    - Обеспечьте надлежащее обучение и информированность в области обеспечения безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение A: Использование каналов

Каналы относятся к различным типам данных, накапливаемых датчиками и терапевтическими устройствами, подключенными к пациенту. Набор каналов, используемых в каком-либо конкретном исследовании сна, называется конфигурацией.

Вы можете настроить каналы в зависимости от типа информации, которую необходимо собрать для исследования. После того, как вы подсоедините пациента к устройству и будете получать данные из настроенных вами каналов, вы сможете использовать программное обеспечение Sleepware G3 для фильтрации каналов, создания подборки и т. д. Для получения информации о том, как создавать конфигурации и подборки, см. интерактивную справку для Sleepware G3.

Каналы, доступные на устройстве Alice NightOne, включают в себя поток давления (воздушный поток канюли), грудные усилия, SpO_2 (частоту сердечных сокращений и плетизмографию), положение тела, храп и данные терапевтического устройства.

Примечание. *Дополнительную информацию о каналах и настройке параметров канала см. в интерактивной справке для Sleepware G3.*

В приведенной ниже таблице представлена следующая информация о каждом из каналов устройства Alice NightOne:

- В столбце **«Канал»** перечислены названия каналов.
- В столбце **«Количество каналов»** указано, сколько на устройстве Alice NightOne доступно входов для каждого канала.
- В столбце **«Разрешение образца»** (в битах) указано битовое разрешение получаемого канала.
- В столбце **«Первоначальная частота дискретизации»** (в герцах) указана первоначальная частота дискретизации перед записью.
- В столбце **«Частота записи»** (в герцах) указано, как часто данные сохраняются в секунду. У многих каналов имеется несколько значений частот.
- В столбце **«Диапазон»** указан диапазон значений, которым соответствуют данные.
- В столбце **«Единицы измерения»** указаны единицы измерения каждого канала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Канал		Коли-чество каналов	Размер образца (биты)	Первоначаль-ная частота дискретиза-ции (Гц)	Частота записи (Гц)	Диапазон	Ед. изм.
Поток давления (воздушный поток канюли)		1	16	1000	200	Н/П**	Н/П**
Грудные усилия		1	16	1000	100	Н/П**	Н/П**
SpO_2 (оксиметр)	Nonin	1	16	75	1	0–100*	%
	Masimo	1	16	62,5	1	0–100*	%
Плетиз-мограмма (оксиметр)	Nonin	1	16	75	100	Н/П **	Н/П **
	Masimo	1	16	62,5	100	Н/П **	Н/П **
Частота сердечных сокращений (оксиметр)	Nonin	1	16	75	1	18–255	BPM
	Masimo	1	16	62,5	1	25–240	BPM
Положение тела		1	12	100	1	Н/П***	Н/П***
Регистрация		1	16	1000	500	Н/П**	Н/П**
Каналы RT терапевтического устройства Respironics		7	Обратитесь к терапев-тическому устройству	Н/П	10	Обратитесь к терапев-тическому устройству	Обратитесь к терапев-тическому устройству

*Примечание. *Для более точной работы датчика SpO_2 и калибровки диапазона см. документацию, прилагаемую к датчику.*

**Примечание. *Характеристический сигнал; диапазон и единицы измерения не применимы.*

***Примечание. *На внутреннем уровне устройство использует 13 градиентов для регистрации изменений между 5 позициями сна.*

Поток давления (воздушный поток канюли)

Каналы воздушного потока используются для отображения данных с устройства, которое измеряет воздушный поток, создаваемый пациентом. Вы можете использовать канал датчика воздушного потока, подключив датчик давления воздушного потока канюли Respironics к устройству.

Примечание. *Если вы пометите этот канал как «Поток», программное обеспечение Sleepware G3 сможет просканировать данные и автоматически оценить апноэ и гипопноэ. Дополнительную информацию см. в интерактивной справке Sleepware G3.*

Вы можете настроить параметры для этого канала.

Примечание. *Терапевтическое устройство или вспомогательные каналы воздушного потока также доступны при подключении терапевтического устройства Respironics к устройству Alice NightOne.*

Положение тела

Канал положения тела указывает на ориентацию тела пациента в постели. Датчик положения может указывать на пять возможных положений:

- положение на спине (пациент спит на спине);
- положение на животе (пациент спит на животе, лицом вниз);
- на правом боку;
- на левом боку;
- вертикальное положение (пациент сидит/стоит).

Вы можете выбрать настраиваемые параметры для этого канала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Грудные усилия (дыхание)

Канал типа дыхания используется для отображения сигналов дыхательных усилий и сигналов трансторакального импеданса.

Система Alice NightOne предоставляет канал дыхательных усилий. Программное обеспечение Sleepware сканирует канал дыхательных усилий для обнаружения апноэ на канале воздушного потока. Вы можете использовать канал дыхательных усилий, подключив ремень дыхательных усилий к устройству Alice NightOne.

Вы можете выбрать настраиваемые параметры для этого канала.

Плетизмограмма

Для отображения (в форме кривых) изменений в артериальном кровотоке, обнаруженных датчиком SpO_2, используется канал плетизмографического типа.

Вы можете выбрать настраиваемые параметры для этого канала.

Частота сердечных сокращений

Для отображения числовых данных измерений, поступающих от датчика SpO_2, используется частотно-импульсный канал передачи. Для использования частотно-импульсного канала передачи данных подключите датчик SpO_2 к кабелю SpO_2, подключенному к устройству Alice NightOne.

Вы можете установить настраиваемые параметры для этого канала.

Регистрация

Канал регистрации храпа используется для отображения данных, полученных от давления воздушного потока канюли, которые представляют собой график храпа.

Вы можете выбрать настраиваемые параметры для этого канала.

SpO_2

Канал типа SpO_2 используется для отображения данных о насыщении крови кислородом, полученных от встроенного оксиметра или от внешнего устройства.

Вы можете использовать канал типа SpO_2, подключив датчик SpO_2 к кабелю для SpO_2, подключенному к устройству Alice NightOne.

Вы можете выбрать настраиваемые параметры для этого канала.

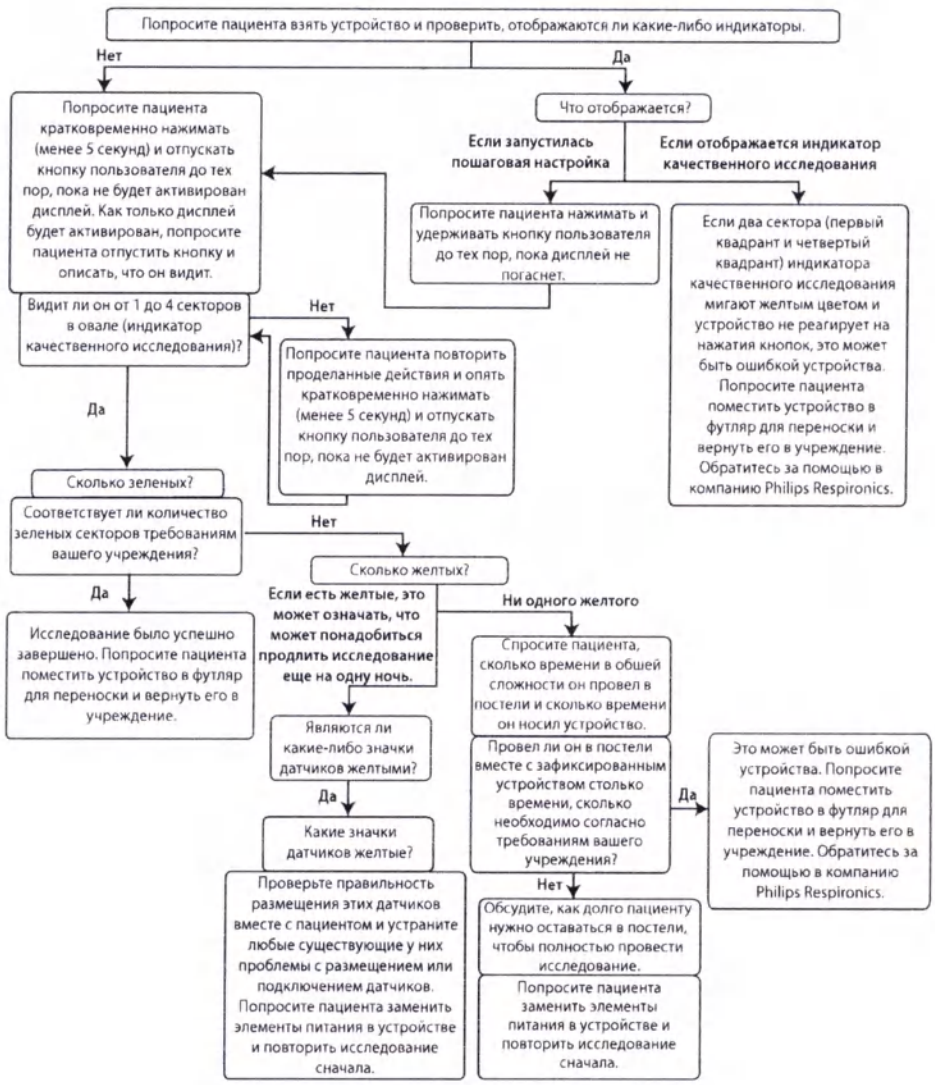
Терапевтическое устройство

Терапевтические устройства предоставляют следующие каналы (или некоторые из них) в зависимости от типа устройства: пассивный выдох, дыхательный объем, давление и поток. Эти данные предоставляются с тем, чтобы дать вам возможность определить эффективность лечения уже диагностированного пациента с синдромом обструктивного апноэ во сне (СОАС).

Вы можете выбрать настраиваемые параметры для этого канала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение B: Схема разговора после проведения исследования



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение C: Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данное устройство соответствует стандартам ЭМС и без дополнительного обслуживания поддерживает это соответствие на протяжении всего срока службы. Если рядом имеются другие устройства с неизвестной ЭМС, всегда есть возможность переместить ваше устройство. Если вы полагаете, что на ваше устройство оказывает влияние расположенное поблизости другое устройство, просто отдалите эти устройства друг от друга.

Рекомендации и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Пользователю этого устройства следует убедиться, что оно используется именно в такой среде.

Испытание на помехи	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1 Класс B	Это устройство использует электромагнитную энергию только для собственного функционирования и подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения. Таким образом, его излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и, по всей вероятности, не создаст никаких помех для расположенного поблизости электронного оборудования.
Кондуктивные радиопомехи CISPR 11	Группа 1 Класс B	Данное устройство не предназначено для подключения к сети переменного тока.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Пользователю этого устройства следует убедиться, что оно используется именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ±8 кВ Воздух ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	Контакт ±8 кВ Разряд в воздухе ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 35 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения и ±1 кВ для входных/выходных линий; в обоих случаях при частоте следования импульсов 100 кГц.	Н/П — Данное устройство не предназначено для подключения к сети переменного тока. Н/П — У данного устройства нет пользовательских входных/выходных линий длиной более 3 м.	Качество питающих сетей должно соответствовать типичноым показателям для домашних или больничных условий.
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Н/П — Данное устройство не предназначено для подключения к сети переменного тока.	Качество питающих сетей должно соответствовать типичным показателям для домашних или больничных условий.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Падение напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания на входе IEC 61000-4-11	Падение < 5 % U_T (> 95 % падения U_T) на протяжении 0,5 цикла с шагом 45 градусов <5 % U_T (> 95 % падения U_T) на протяжении 1 цикла 70 % U_T (30 % падения U_T) на протяжении 0,5 секунд < 5 % U_T (> 95 % падения U_T) на протяжении 5 секунд	Н/П — Данное устройство не предназначено для подключения к сети переменного тока.	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для домашних или больничных условий.
Магнитное поле, связанное с частотой питания переменного тока (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля, связанные с частотой питания, должны соответствовать типичным условиям в обычных помещениях больницы или жилого дома.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение в питающей сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных помех

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Пользователю этого устройства следует убедиться, что оно используется именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадратическое напряжение Любительское радио и радиоволны промышленного, научного и медицинского оборудования в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц	Н/П — Данное устройство не предназначено для подключения к сети переменного тока и в нем не используются кабели входных/выходных линий.	Переносное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части устройства, включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос — 30 см.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Телекоммуникационные частоты, как определено в пункте 8.10 документа IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 МГц при уровне 28 В/м 385 МГц при уровне 27 В/м 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 МГц при уровне 9 В/м	10 В/м 28 В/м 27 В/м 9 В/м	Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ограниченная гарантия

Компания Respironics, Inc. гарантирует отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в устройстве Alice NightOne и работу устройства в соответствии с техническими характеристиками в течение 2 (двух) лет со дня продажи изделия Respironics, Inc. клиенту. Если изделие окажется не в состоянии функционировать в соответствии с его техническими характеристиками, то компания Respironics, Inc. оплатит обычные расходы на перевозку груза только от Respironics, Inc. до местонахождения клиента. Настоящая гарантия не распространяется на ущерб, вызванный случайной поломкой, неправильным обращением, внесением изменений или другими дефектами, не связанными с материалом и качеством изготовления.

Компания Respironics, Inc., снимает с себя всю ответственность за экономический ущерб, упущенную выгоду, накладные расходы и косвенные убытки, которые могут быть заявлены как связанные с продажей или использованием данного изделия. В некоторых регионах не допускается исключение или ограничение побочных или косвенных убытков, поэтому вышеуказанные исключения или ограничения могут не применяться.

Настоящая гарантия заменяет все остальные явно выраженные гарантии. Кроме того, любые подразумеваемые гарантии — включая любые гарантии товарного качества или соответствия определенному назначению — ограничиваются одним годом. В некоторых регионах не допускается ограничение срока действия подразумеваемой гарантии, поэтому вышеуказанные ограничения могут не применяться. Настоящая гарантия предоставляет вам конкретные юридические права; вы также можете обладать иными правами в зависимости от региона.

Чтобы воспользоваться вашими правами в соответствии с настоящей гарантией, свяжитесь с компанией Respironics, Inc. по адресу:

США:
Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668 США
Телефон: +1-724-387-4000

ЕС:
Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия
Телефон: +49 815293060

Условия применения гарантии

Условия и положения настоящей гарантии применимы как к компании Respironics, Inc. и клиенту, так и к продаже оборудования или к сделке, по которой компания Respironics, Inc. продает или передает такое оборудование третьему лицу, которое, в свою очередь, будет сдавать в аренду это оборудование клиенту.

Настоящие ограничения и гарантийные положения гарантируют прибыль компании Respironics, Inc. и любого производителя оборудования, продаваемого Respironics, Inc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 США

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия
EC REP

CE 0123

REF 1139387

1139387 R00
TP 11/07/2018
Russian

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Перевод с английского языка на русский язык)

/«ФИЛИПС» (PHILIPS)/
/«Респироникс» (Respironics)/

Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA, 15668, USA
(Респироникс, Инк.

1001, Мерри Ридж Лейн
Меррисвилл, Пенсильвания,
15668, США)

Сертификат

СОДРУЖЕСТВО ПЕНСИЛЬВАНИИ)
) место подписания документа
ОКРУГ АЛЛЕГЕНИ)

Я, Дениз Люкот, настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия полностью соответствует оригиналу документа (Руководство поставщика медицинских услуг), который хранится в архивах Respironics, Inc. (Респироникс, Инк.) С одной (1) страницы документа была снята фотокопия сотрудницей Respironics, Inc. (Респироникс, Инк.) Николь Бил, в подтверждение требований к международной регистрации медицинских устройств.

В удостоверение чего скрепляю настоящий документ собсвтенноручной подписью и печатью.

Подпись
Дениз Люкот
Нотариус

Содружество Пенсильвании –Печать нотаруиса
Дениз А. Люкот, Нотариус
Округ Уэстморленд
Срок действия моих полномочий истекает 24 февраля 2024 г.
Номер лицензии 1366352
Член Ассоциации Нотариусов Пенсильвании

Дата: 22.04.2021

/Круглая рельефная печать: Дениз А. Люкот* Нотариус *Содружество Пенсильвании/

/Логотип: «ФИЛИПС» (PHILIPS)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne

Руководство поставщика медицинских услуг

/«ФИЛИПС» (PHILIPS)/

/«РЕСПИРОНИКС» (RESPIRONICS)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 65-46774

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Certificate

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA)
) SS:
COUNTY OF ALLEGHENY)

I, Denise Lucot, certify that the attached copy of is a true, accurate, correct, and complete copy of the original document (Addendum IFU), which remains on file at Respironics, Inc. One (1) page was photocopied by employee Nicole Beale at Respironics, Inc. in support of international medical device registration requirements.

In witness whereof, I hereunto set my hand and official seal.

Denise Lucot
Notary Public

Commonwealth of Pennsylvania - Notary Seal
Denise A. Lucot, Notary Public
Westmoreland County
My commission expires February 24, 2024
Commission number 1366352
Member, Pennsylvania Association of Notaries

Dated: 06/22/2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Addendum to the instruction for use on the device/
Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие

Alice NightOne physiological data recorder/
Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne

Manufacturer/Производитель:

Respironics Inc. (Респироникс Инк.)

Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

(Респироникс, Инк., 1001, Мерри Ридж Лейн, Меррисвилл, Пенсильвания, 15668, США)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne.

Далее по тексту устройство Alice NightOne, устройство.

2. Сведения о производителе

2.1. Производитель

“Респироникс, Инк”, США,

Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

2.2 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС»(ООО "ФИЛИПС")

123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

3. Состав медицинского изделия

Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne, в составе:

1. Устройство Alice NightOne – 1 шт.
2. Натяжной ремень – 1 шт.
3. Кабель для подключения датчиков – 1 шт.
4. Кабель USB – 1 шт.
5. Натяжной ремень, взрослый большой (при необходимости) – не более 60 шт.
6. Датчики для измерения пульсоксиметрии многоразовые (при необходимости) – не более 60 шт.
7. Датчики для измерения пульсоксиметрии одноразовые (при необходимости) – не более 60 шт.
8. Носовые канюли Pro-Flow (при необходимости) – не более 60 шт.
9. Рото-носовые канюли Pro-Flow Plus (при необходимости) – не более 60 шт.
10. Программное обеспечение для записи и анализа физиологических данных Sleepware G3 на оптическом и/или электронном носителе (при необходимости) – не более 60 шт.
11. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - не более 3 шт.

4. Область применения

Устройство Alice NightOne

Изделие Alice NightOne — это диагностическое изделие для взрослых пациентов, которым требуется документальное подтверждение различных нарушений сна или других физиологических нарушений.

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие Alice NightOne предназначено для использования под наблюдением (в больнице) или без осуществления наблюдения (дома). Это изделие не подает сигналов тревоги и не предназначено для использования в качестве автоматического монитора апноэ или кардиомонитора. Это изделие не предназначено для наблюдения за жизненно важными физиологическими процессами.

Программное обеспечение для записи и анализа физиологических данных Sleepware G3

ПО Sleepware G3 предназначено для использования врачом или по его назначению у детей или взрослых пациентов в клинике.

4.1. Показания к применению

Это диагностическое изделие для взрослых пациентов, которым требуется документальное подтверждение различных нарушений сна или других физиологических нарушений

4.2. Противопоказания

При использовании устройства Alice NightOne противопоказаний не выявлено.

4.3. Возможные побочные действия

Не выявлены.

4.4. Условия эксплуатации и применения

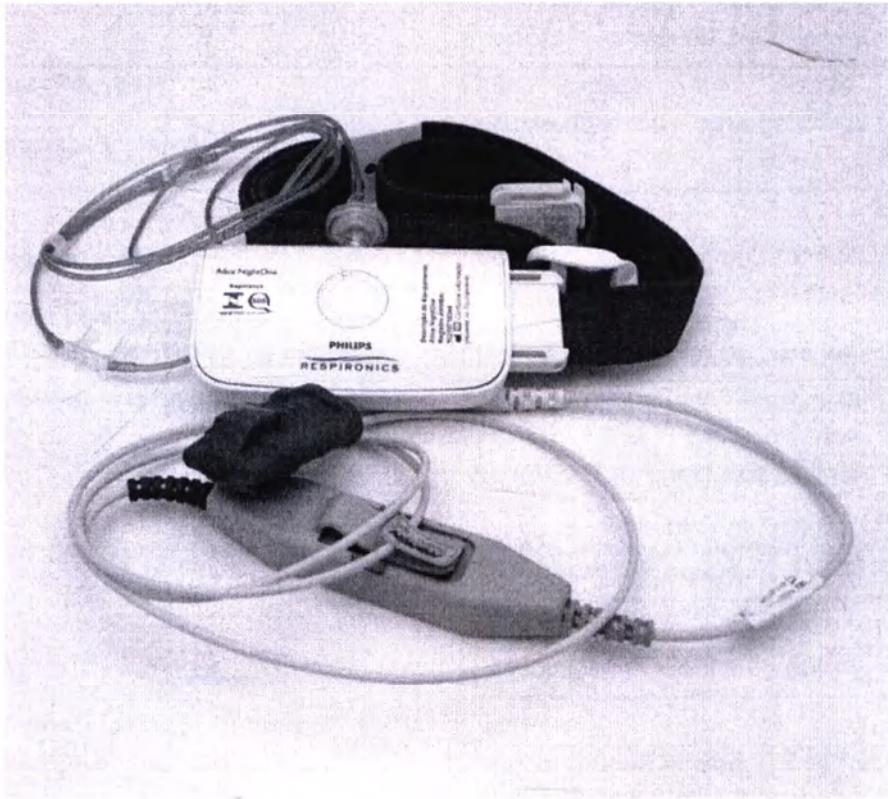
Таблица 1. Условия окружающей среды.

Датчики для измерения пульсоксиметрии многоразовые, датчики для измерения пульсоксиметрии одноразовые	
Температура	от -20 °C до 50 °C
Относительная влажность	от 10 до 95%, без конденсации

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Техническое описание



Устройство Alice NightOne с комплектующими

6.1. Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальное допустимое отклонение технических характеристик не более ± 10%, если не указано иное (применимо для всех таблиц в пункте 6).

Функциональные характеристики	
Диапазон рабочих частот	2,400 - 2,4835 ГГц
Типичная выходная мощность	2,5 дБм
Максимальная выходная мощность	4,0 дБм
Модуляция	GFSK, P / 4 DQPSK, 8DQPSK
Интерфейс загрузки данных	USB
Время установления рабочего режима (макс.)	5 с
Физические характеристики	
Размеры (Д x Ш x В)	10,34 x 2,51 x 6,78 см
Масса (без датчиков или батарей)	105 г
Батарея	

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип	Две щелочные батареи AA (1,5 В) или две аккумуляторные батареи AA (1,2 В) емкостью не менее 2400 мАч каждая.
Срок службы (Ресурс)	При записи не более 3 дней, рекомендуются одноразовые щелочные батареи.

6.2. Комплектующие

Характеристики комплектующих

Наименование компонента	Назначение, технические характеристики
Натяжной ремень, Натяжной ремень, взрослый большой	Для измерения интенсивности работы легких при регистрации дыхательных усилий. Доступны два варианта длины. Технические характеристики Каталожный номер: 1113310; Длина, см: 104,7; Масса, г: 60 Каталожный номер: 1113311; Длина, см: 104,7; Масса, г: 60
Кабель для подключения датчиков	Для подключения датчики для измерения пульсоксиметрии к устройству Alice NightOne Технические характеристики Каталожный номер: 1119823; Длина, см: 30; Масса, г: 31,8
Кабель USB	Для подключения к устройству по обработке данных Технические характеристики Длина шнура, см: 90; Полная длина, см: 103,5; Масса, г: 28,7
Датчики для измерения пульсоксиметрии многоразовые	Для измерения пульса, интенсивности кровотока и уровня кислорода в крови Технические характеристики Каталожный номер: 936; Длина, см: 104

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса, г	32,2
Точность SPO2 в условиях малой перфузии	от 70 до 100 % ± 2 числа (A_{rms})*
Точность измерения частоты пульса	От 18 до 300 уд/мин ± 3 числа (A_{rms})*
Точность измерения пульса в условиях малой перфузии	От 40 до 240 уд/мин ± 3 числа (A_{rms})*
Излучение красного света	660 нм при 3 мВт номинально
Излучение инфракрасного света	910 нм при 3 мВт номинально

±1 A_{rms} относится к 68% популяции

Точность измерения SPO2 (Взрослые/дети)

Диапазон	Сатурация (A_{rms})*	Сатурация во время движения (A_{rms})*
70 – 100 %	±2	±3
70 – 80 %	±2	±3
80 – 90 %	±2	±3
90 – 100 %	±2	±3

* ±1 A_{rms} относится к 68% популяции

Датчики для измерения пульсоксиметрии одноразовые

Используется с одноразовыми датчиками 954A

Каталожный номер	954A
Габариты (ДхШ), мм	97 x 77
Масса (25 шт.), г	34,8

Технические характеристики

Каталожный номер	953
Длина, м	1,060
Масса, г	21,4

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Точность SPO2 в условиях малой перфузии: от 70 до 100 % ± 2 числа (A_{rms})*
	Точность измерения частоты пульса: От 18 до 300 уд/мин ± 3 числа (A_{rms})*
	Точность измерения пульса в условиях малой перфузии: От 40 до 240 уд/мин ± 3 числа (A_{rms})*
	Излучение красного света: 660 нм при 3 мВт номинально
	Излучение инфракрасного света: 910 нм при 3 мВт номинально

*±1 A_{rms} относится к 68% популяции

Точность измерения SPO2 (Взрослые/дети)

Диапазон	Сатурация (A_{rms})*
70 – 100 %	±3
70 – 80 %	±3
80 – 90 %	±2
90 – 100 %	±2

*±1 A_{rms} относится к 68% популяции

Носовые канюли Pro-Flow	С ее помощью измеряться объем вдыхаемого воздуха и контролируется воздушный поток датчика давления. Носовая канюля Pro-Flow имеют встроенный гидрофобный антимикробный фильтр для предотвращения перекрестного заражения пациента и выхода датчика из строя из-за влаги.

Технические характеристики

Каталожный номер	P1328-60
Длина, дюйм (см)	90
Масса, г	12,4 (брутто)
Количество в упаковке, шт P1328-60	 5 60

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr>
<td>Рото-носовые канюли Pro-Flow Plus .</td>
<td>Предназначены для наблюдения за пациентами, дышащими ртом.
Рото-носовая канюля Pro-Flow Plus имеют встроенный гидрофобный антимикробный фильтр для предотвращения перекрестного заражения пациента и выхода датчика из строя из-за влаги.
Технические характеристики
<table>
<tr><td>Каталожный номер</td><td>P1343</td></tr>
<tr><td>Длина, дюйм (см)</td><td>92</td></tr>
<tr><td>Масса, г</td><td>14,6 (брутто)</td></tr>
<tr><td>Количество в упаковке, шт</td><td>60</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>Программное обеспечение для записи и анализа физиологических данных на оптическом и/или электронном носителе</td>
<td>Программное обеспечение Sleepware G3 используется для извлечения, анализа и оценки данных, записанных устройством Alice NightOne с доп. функцией Somnolyzer, которая помогает упростить и улучшить результаты исследования сна, оценивая продуктивность, точность и последовательность.
Sleepware G3
<table>
<tr><td>Класс безопасности ПО:</td><td>A</td></tr>
<tr><td>Версия ПО</td><td>4.0.1.0 и выше</td></tr>
<tr><td>Дата релиза</td><td>01.06.2021</td></tr>
</table>
Версия ПО может меняться в результате своего жизненного цикла в сторону увеличения (например, 4.X.Y.Z: 4 – основная версия ПО, изменения которой могут влиять на технические характеристики и условия применения ПО, X – незначительные изменения, которые не влияют на технические характеристики и условия применения ПО, Y, Z – незначительные изменения включающие в себя устранения багов, ошибок, сбоев ПО.</td>
</tr>
<tr>
<td>Руководство по эксплуатации на бумажном носителе</td>
<td>Руководства по эксплуатации на бумажных носителях содержат информацию о методах безопасной и эффективной работы с устройством.</td>
</tr>
</table>

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Методы и условия стерилизации

Изделие не содержит стерильных или требующих стерилизации компонентов.

8.Международные стандарты

Данное медицинское устройство удовлетворяет требованиям Директивы по медицинским устройствам (Medical Device Directive) MDD 93/42 EEC.

Устройство соответствует требованиям следующих стандартов безопасности для медицинского электрического оборудования:

Таблица 8. Международные стандарты.

IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
ISO 80601-2-61	Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 60950-1	Оборудование информационных технологий - Безопасность - Часть 1: Общие требования
EN 300 328	Системы широкополосной передачи; Оборудование передачи данных, работающее в диапазоне ISM 2,4 ГГц и использующее методы широкополосной модуляции; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.2 Директивы 2014/53 / EC
EN 301 489-1	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.1 (b) Директивы 2014/53 / EU и основные требования статьи 6 Директивы 2014/30 / EU.
EN 301 489-17	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 17: Особые условия для систем широкополосной передачи данных; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.1 (b) Директивы 2014/53 / EU
EN 55032	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования - Требования к излучению
EN 62479	Оценка соответствия маломощного электронного и электрического оборудования основным ограничениям, связанным с воздействием электромагнитных полей на человека (от 10 МГц до 300 ГГц)
EN 50581	Техническая документация по оценке электрических и электронных продуктов на предмет ограничения содержания вредных веществ
ISO 17664	Обработка медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий - Часть 1: Устройства, требующие очистки с последующей дезинфекцией и / или стерилизацией.

10. Условия хранения и транспортировки

Таблица 9. Условия окружающей среды при транспортировке и хранении.

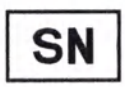
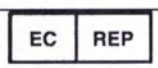
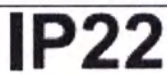
Датчики для измерения пульсоксиметрии многоразовые, датчики для измерения пульсоксиметрии одноразовые	
Температура	от -40 °C до 70 °C
Относительная влажность	от 10 до 95%, без конденсации

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Символы

Таблица 10. Обозначения на корпусе прибора.

	Обратитесь к сопроводительной документации.		Устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств, распространяемых в странах Европейского экономического пространства.
	Название и адрес производителя		Номер партии
	Номер по каталогу/номер модели.		Серийный номер
	Указывает уполномоченного представителя в странах Европейского сообщества.		Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Контактирующая с пациентом рабочая часть типа BF с высокой степенью защиты от поражения электрическим током.		Защита от проникновения твердых посторонних предметов диаметром ≥ 12,5 мм. Защита от попадания воды с вредным воздействием капель (наклон 15 °).
	Не использовать повторно		Дата окончания срока годности
	Диапазон относительной влажности (без конденсации) при транспортировке и хранении		Диапазон температуры окружающей среды (без конденсации) при транспортировке и хранении
	Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой ЕС 2012/19 / EU.		Этот знак указывает на наличие высокочастотных радиопередающих устройств.

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PHT DEHP	Содержит или содержит фталаты (ДЭГФ)		USB-соединение
QTY	Количество в упаковке	EC REP	Уполномоченный импортер
US	Произведено в США		Дата производства
CN	Произведено в Китае	Intertek	Сертификация Intertek
UDI	Уникальный идентификатор изделия	1	Количество в упаковке
MD	Медицинское изделие		

13. Порядок утилизации и уничтожения

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (отходы класса А). Медицинские изделия, контактировавшие с телом пациента, должны утилизироваться как отходы класса Б.

15. Срок службы изделия

Ожидаемый срок службы датчиков для измерения пульсоксиметрии многоразовых – 1 год.

Ожидаемый срок службы датчиков для измерения пульсоксиметрии одноразовых – 5 лет.

Срок годности носовых канюль Pro-Flow, рото-носовых канюль Pro-Flow Plus – 3 года.

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "ФИЛИПС", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13 Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, адрес электронной почты: medservice.russia@philips.com.

Предоставляется по требованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Перевод с английского языка на русский язык)

/«ФИЛИПС» (PHILIPS)/
/«Респироникс» (Respironics)/

Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA, 15668, USA
(Респироникс, Инк.

1001, Мерри Ридж Лейн
Меррисвилл, Пенсильвания,
15668, США)

Сертификат

СОДРУЖЕСТВО ПЕНСИЛЬВАНИИ)
) место подписания документа
ОКРУГ АЛЛЕГЕНИ)

Я, Дениз Люкот, настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия полностью соответствует оригиналу документа (Дополнение к Руководству по эксплуатации), который хранится в архивах Respironics, Inc. (Респироникс, Инк.) С одной (1) страницы документа была снята фотокопия сотрудницей Respironics, Inc. (Респироникс, Инк.) Николь Бил, в подтверждение требований к международной регистрации медицинских устройств.

В удостоверение чего скрепляю настоящий документ собсвтенноручной подписью и печатью.

Подпись
Дениз Люкот
Нотариус

Содружество Пенсильвании –Печать нотаруиса
Дениз А. Люкот, Нотариус
Округ Уэстморленд
Срок действия моих полномочий истекает 24 февраля 2024 г.
Номер лицензии 1366352
Член Ассоциации Нотариусов Пенсильвании

Дата: 22.04.2021

/Круглая рельефная печать: Дениз А. Люкот* Нотариус *Содружество Пенсильвании/

/Логотип: «ФИЛИПС» (PHILIPS)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие

Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne

Производитель:

Respironics Inc. (Респироникс Инк.)

Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

(Респироникс, Инк., 1001, Мерри Ридж Лейн, Меррисвилл, Пенсильвания, 15668, США)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 65-2993

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU