

413329

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

D.L.S
법무법인 디엘에스

(전화) 02-6330-8660
(팩스) 02-6330-8680

Registered No. 2024 - 73

NOTARIAL CERTIFICATE

D. L. S PARTNERS

E&C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,
Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

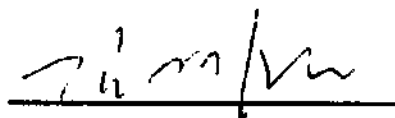


210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

«Я утверждаю»

2024.02.28

Президент
Сеюл Пасифик Корпорэйшн
Г-н Ким Ке Чоль



Rm. 515, 516, Ace High End Tower, 5,
Digital-ro 26-gil, Guro-Gu, Seoul, Korea

SEOIL PACIFIC CORP.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Инсуффлятор-Аспиратор механический Comfort Cough II
(Комфортный кашель II),
Модель СС20Р»**

2024

서울시 구로구 디지털로 31길 38-21
509호 (구로동, 이앤씨3차)
[별지 제43호서식]

디.엘.에스 DLS
법무법인

(전화) 02-6330-8660
(팩스) 02-6330-8680

등부 2024년 제73호

Registered No. 2024-73

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기사용설명서 _____ 에
기재된 주식회사 서일퍼시픽
대표이사 김계철 _____

Sun Hee Gu _____

attorney-in-fact of
SEOIL PACIFIC CORP.
President / Kye-Cheol, Kim _____

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Medical device
Instruction Manual. _____

2024년 03월 04일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
4th day of March 2024 at this
office. Name of the office

D. L. S PARTNERS

공증사무소 명칭
공증
인가 법무법인 디.엘.에스

Belong to Seoul Southern
District Prosecutor's Office

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

Address of the office
E & C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,
Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

박진석

Park Jinseok

공증인 공증담당변호사
박진석

Signature of the Notary Public
Park Jinseok

본 사무소는 인가번호 제15150호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Модель: СС20Р

Версия 2.0



1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
4	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	14
5	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	15
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
7	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	32
8	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	67
9	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	72
10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	73
11	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	75
12	МАРКИРОВКА	79
13	УТИЛИЗАЦИЯ	82
14	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	84
15	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	85



1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II), Модель CC20P, далее по тексту – инсуффлятор, изделие.

Состав

1. Основной блок – 1 шт.
2. Дыхательная трубка – не более 10 шт.
3. Бактериальный фильтр – не более 10 шт.
4. Маска (размеры: N3, N4, N5) – не более 10 шт.
5. Адаптер для подсоединения к маске или трахеостоме – не более 10 шт.
6. Воздушный фильтр противопыльный – не более 10 шт.
7. Съёмный аккумулятор – не более 10 шт.
8. SD Карта памяти – 1 шт.
9. Сумка – 1 шт.
10. Кабель питания – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Пояс (жилет) перкуссионный (размеры: XS, S, M, L) (при необходимости) - не более 10 шт.
13. Трубка для подключения пояса (жилета) перкуссионного (при необходимости) - не более 10 шт.
14. Ножная педаль (при необходимости) – не более 10 шт.
15. Стойка на колесах (при необходимости) – не более 10 шт.
16. Адаптер с портом Exhalation (при необходимости) – не более 10 шт.
17. Адаптер с портом выдоха, поворотный (при необходимости) – не более 10 шт.
18. Датчик пульсоксиметрический (при необходимости) – не более 10 шт.
19. Система внутрилегочной перкуссии (IPP) для взрослых (при необходимости) – не более 50 уп., в составе:
 - адаптер 22F-22F – 1 шт.
 - регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых – 1 шт.
 - соединитель прямой 22M-22M – 1 шт.
 - мундштук прямой 22M – 1 шт.
 - Бактериальный фильтр – 1 шт.
 - дыхательная трубка – 1 шт.
20. Система внутрилегочной перкуссии (IPP) для детей (при необходимости) – не более 50 уп., в составе:
 - адаптер 22F-22F – 1 шт.
 - регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для детей – 1 шт.
 - соединитель прямой 22M-22M – 1 шт.
 - мундштук прямой 22M – 1 шт.
 - Бактериальный фильтр – 1 шт.
 - дыхательная трубка – 1 шт.

**1.2 Сведения о производителе медицинского изделия**

Производитель:	Seoil Pacific Corporation (Сеойл Пасифик Корпорэйшн)
	Rm. 515, 516, Ace High-End Tower, 5, 26-gil, Digital-Ro, Guro-gu, Seoul, 08389, Korea
	Телефон: +82 (2) 325-2106
	Веб-сайт: http://www.comfortcough.com

1.3 Место производства медицинского изделия

Место производства медицинского изделия:	Seoil Pacific Corporation, 71, Hwanggeum 3-ro, 7beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Сеойл Пасифик Корпорэйшн 71, Хвангум 3-ро 7беон-гил, Янгчон-еуп, Гимпо-си, Гионги-до, Республика Корея)
---	--

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:	ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ»
	105264, г. Москва, вн. тер.г. муниципальный округ Измайлово, ул 7-я парковая, д. 24а, помещ. VIII, ком. 20, 22
	Телефон: 8 800 500 13 42
	Адрес электронной почты: info@west-medical.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Предназначено для пациентов с избыточным накоплением мокроты в дыхательных путях и невозможностью её выведения естественным путем. Изделие симулирует естественный кашель, быстро меняя давление с положительного на отрицательное. Также для отхождения мокроты могут быть использованы методы внутрилегочной перкуссии (IPR) и внелегочной перкуссии. Для использования взрослыми или детьми с массой тела более 5 кг, имеющими трудности или неспособность к очистке дыхательных путей.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Инсуффлятор-аспиратор в режимах естественного кашля (авто и ручной) симулирует естественный кашель посредством быстрого изменения давления с положительного на отрицательное.

Инсуффлятор-аспиратор в режиме перкуSSIONный/IPR при использовании с жилетом/поясом создает высоко частотную вибрацию грудной клетки.

При использовании с системой IPR осуществляет интерпульмональную перкуSSION легкиx.

1.7 Условия применения

Инсуффлятор предназначен для применения в стационарных условиях медицинских организаций и амбулаторно по назначению врача.

1.8 Потенциальные потребители

Инсуффлятор предназначен для применения пациентами, не способными самостоятельно кашлять или эффективно очищать дыхательные пути по причине



нарушения пиковой скорости откашливания, и пациентами с избыточным скоплением мокроты.

Инсуффлятор предназначен для взрослых и детей с массой тела больше 5 кг.

Инсуффлятор предназначен для использования лицами, внимательно изучившими руководство по эксплуатации и осведомленным о правилах безопасности при работе с инсуффлятором, а также с электрическими приборами.

1.9 Область применения

Профилактика и лечение заболеваний органов дыхания

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением инсуффлятора по назначению

1.10.1 Показания к применению

- муковисцидоз
- легочная атрофия
- спинальная мышечная атрофия
- боковой амиотрофический склероз
- тяжелая миастения
- синдром Гийена-Барре
- рассеянный склероз
- повреждение спинного мозга
- бронхоэктазия
- другие неврологические нарушения, связанные с параличом дыхательной мускулатуры
- другие легочные нарушения, связанные с избыточным скоплением мокроты
- Данное изделие может применяться универсально: неинвазивным путем с помощью дыхательной маски или мундштука и инвазивным путем с использованием эндотрахеальной или трахеостомической трубки.

1.10.2 Противопоказания к применению

- С осторожностью применять данное изделие для пациентов с симптомами пневмоторакса или медиастинальной эмфиземы, а также при недавно перенесенной баротравме.
- Гемодинамическая нестабильность
- Пациенты с трудностью адаптации к методам терапии

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

- Сухость в дыхательных путях пациента
- Пациенты, использующие это изделие впервые, могут испытывать болезненные ощущения и/или боль в груди, вызванную мышечным напряжением, если пациент получает больше положительного давления во время терапии, чем обычно. Такие пациенты должны начинать терапию с меньшего положительного давления и постепенно (через несколько дней или по мере адаптации) повышать его.
- Пекторалгия
- Поражение электрическим током
- Ожоги



- Дискомфорт
- Инфекция
- Ухудшение самочувствия
- Травмы

1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением инсуффлятора был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск <Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.11 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности



2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

2.1 Общие требования безопасности

- Перед процедурой всегда проверяйте настройки времени и давления на индикаторе.
- Перед применением изделия полностью прочтите раздел Требования безопасности и меры предосторожности
- Применять изделие только в целях, описанных в руководстве по эксплуатации.
- Не использовать вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Не хранить изделие на поверхностях, с которых оно может упасть или соскользнуть в ванну или раковину.
- При попадании воды внутрь изделия вынуть кабель питания из сети.
- Запрещено использовать изделие, если кабель или вилка повреждены, если оно не функционирует должным образом, упало, неисправно или попало в воду.
- Рекомендуется использовать только шнуры питания переменного тока, поставляемые вместе с изделием. Применение несоответствующего шнура питания может привести к перегреву и повреждению изделия.
- Использование деталей, не одобренных компанией Seoil Pacific Corporation, может вызвать возникновение электромагнитных помех или снизить устойчивость изделия.
- Основной блок и датчик пульсоксиметрический не имеет защиты от попадания воды (IP 22). Рекомендуется осуществлять транспортировку изделия в водонепроницаемой упаковке для обеспечения максимальной защиты от случайного попадания воды.

2.2 Требования для безопасной установки

- Длительное или частое применение съемного аккумулятора может существенно сократить срок его службы.
- Срок хранения съемного аккумулятора зависит от количества циклов его работы. Емкость и срок службы съемного аккумулятора будут снижены при его хранении или применении при высокой температуре.
- Во время хранения аккумулятор разряжается. Для сохранения полного заряда съемного аккумулятора подключайте изделие к сети каждые 20 дней на 6 часов. Кроме того, Вы можете постоянно держать изделие подключенным к источнику переменного тока.
- Не рекомендуется оставлять съемный аккумулятор разряженным, поскольку это может увеличить длительность зарядки.
- Не использовать съемный аккумулятор при температуре выше +40°C. Не хранить съемный аккумулятор при температуре выше +60°C.
- Срок службы съемного аккумулятора может сократиться, если хранить его при высокой температуре в течение длительного периода времени.

2.3 Требования безопасности и меры предосторожности для процедурного помещения

- Сотовые телефоны и переносное РЧ-оборудование также могут создавать помехи для работы изделия.
- Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями в ЭМС (электромагнитная совместимость) в Разделе «Ограничения по совместному использованию и условия электромагнитной установки» относительно допустимого расстояния для предотвращения возникновения помех между изделием и ВЧ-генератором.
- Изделие должно быть установлено должным образом в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в настоящей документации. Медицинские изделия требуют



соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС.

- Не использовать изделие при наличии наружных повреждений или индикации неисправности на мониторе.
- Запрещено использовать изделие в местах с сильными электромагнитными волнами.
- Держите кабель питания вдали от нагреваемых поверхностей.
- Изделие выдерживает воздействие электромагнитных полей выше 10 В/м.
- Не подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей.
- Изделие может применяться только квалифицированным персоналом.
- Не использовать изделие, если оно установлено в месте высокой нагрузки.

2.4 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации

- Используйте один контур пациента для каждого пациента.
- Необходимо контролировать пульс и уровень кислорода у пациентов с нарушением сердечного ритма.
- Пациенты, использующие это изделие впервые, могут испытывать болезненные ощущения и/или боль в груди, вызванную мышечным напряжением, если пациент получает большее положительного давления во время терапии, чем обычно. Такие пациенты должны начинать терапию с меньшего положительного давления и постепенно (через несколько дней или по мере адаптации) повышать его.
- С осторожностью применять данное изделие для пациентов с симптомами пневмоторакса или медиастинальной эмфиземы, а также при недавно перенесенной баротравме.
- Перед подсоединением данного изделия к пациенту проверьте все трубки и убедитесь в отсутствии риска нарушения герметичности или повреждения.
- Контур пациента (дыхательная трубка, бактериальный фильтр, маска, адаптер): только для индивидуального пользования - необходимо производить замену для каждого нового пациента, чтобы исключить риск инфицирования. Если изделие применяется несколькими пациентами, необходимо осуществлять замену контура. Убедитесь, что комплектующие части отсоединены от изделия после каждого применения.
- Запрещено разбирать, открывать, вращать, сгибать, менять или прокалывать съемный аккумулятор.
- В случае падения или ненадлежащего применения съемного аккумулятора прекратить его использование и обратиться к уполномоченному представителю, см. пункт 1.4
- Запрещено разбирать или использовать поврежденный в случае падения или ненадлежащего применения съемный аккумулятор. Запрещено вставлять посторонние предметы в съемный аккумулятор. Не подвергать съемный аккумулятор воздействию воды, огня или тепла. Не помещать съемный аккумулятор в микроволновую печь.
- Данный аккумулятор предназначен для применения только в изделии модели CC20P. Используйте только зарядное устройство, предоставленное производителем.
- Не допускать короткого замыкания съемного аккумулятора и не прикреплять металлические или токопроводящие предметы к нижней части съемного аккумулятора.
- Для замены используйте только съемный аккумулятор, предоставленный производителем. Замена на неподходящий съемный аккумулятор может привести к пожару, взрыву, утечке или возникновению других опасностей.
- Утилизировать использованный съемный аккумулятор в соответствии с инструкциями производителя в Разделе Утилизация.
- Хранить съемный аккумулятор в недоступном для детей месте.

2.5 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



ВНИМАНИЕ! Риск поражения электрическим током в случае попадания жидкости.

Перед очисткой или дезинфекцией выключите изделие и отключите его от сети. Не допускайте попадания жидкостей в корпус. Не распыляйте чистящее/дезинфицирующее средство на корпус. Подключайте изделие к сети только после полного высыхания наружных и внутренних поверхностей.



ВНИМАНИЕ! Риск повреждения изделия агрессивными веществами.

Не использовать агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенизированные углеводороды или фенол для очистки изделия и его комплектующих частей. Если изделие загрязнено агрессивными веществами, незамедлительно очистите его мягким чистящим средством.



ВНИМАНИЕ! Коррозия частей изделия при использовании агрессивных чистящих и дезинфицирующих веществ.

Не используйте каустические чистящие средства, агрессивные растворители или полировальные абразивы. Не допускать длительной инкубации компонентов изделия в агрессивных и дезинфицирующих средствах.



ВНИМАНИЕ! Ультрафиолетовое и другое высокоэнергетическое излучение приносит вред изделию.

Не проводить дезинфекцию ультрафиолетовым, бета-, гамма- или другим высокоэнергетическим излучением. Не хранить изделие под УФ-излучением.



Во время работы с инсuffлятором необходимо использовать одноразовые медицинские перчатки



3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инсуффлятор состоит из основного блока, контура пациента (дыхательная трубка, бактериальный фильтр, маска, мундштук, адаптер для подсоединения к маске или трахеостоме, клапан выдоха), пояса (жилета) перкуссионного, кабеля питания и пр., обеспечивая постепенное повышение положительного давления с быстрым изменением на отрицательное давление для создания высокого давления на выдохе с целью аспирации жидкостей из дыхательных путей (секреты дыхательных путей), аналогичной естественному вдоху.

Дыхательный контур основного блока данного изделия состоит из внутренней системы (трубки и клапаны дыхательного контура основного блока), воздушного фильтра, модуля клапанов, инсуффлятора, внутренней трубки, модуля впускного клапана ограничения, соединителя, адаптера для контура пациента, адаптера для подсоединения дыхательных трубок, регулятора давления и скорости потока, чтобы пользователь мог задать давление на выдохе, давление аспирации и скорость потока. Кроме того, данное изделие содержит бактериальный фильтр, предотвращающий попадание телесных жидкостей в корпус изделия.

- 3.1 Вид спереди. На передней части изделия находятся дисплей, панель управления и порт для подключения контура пациента.

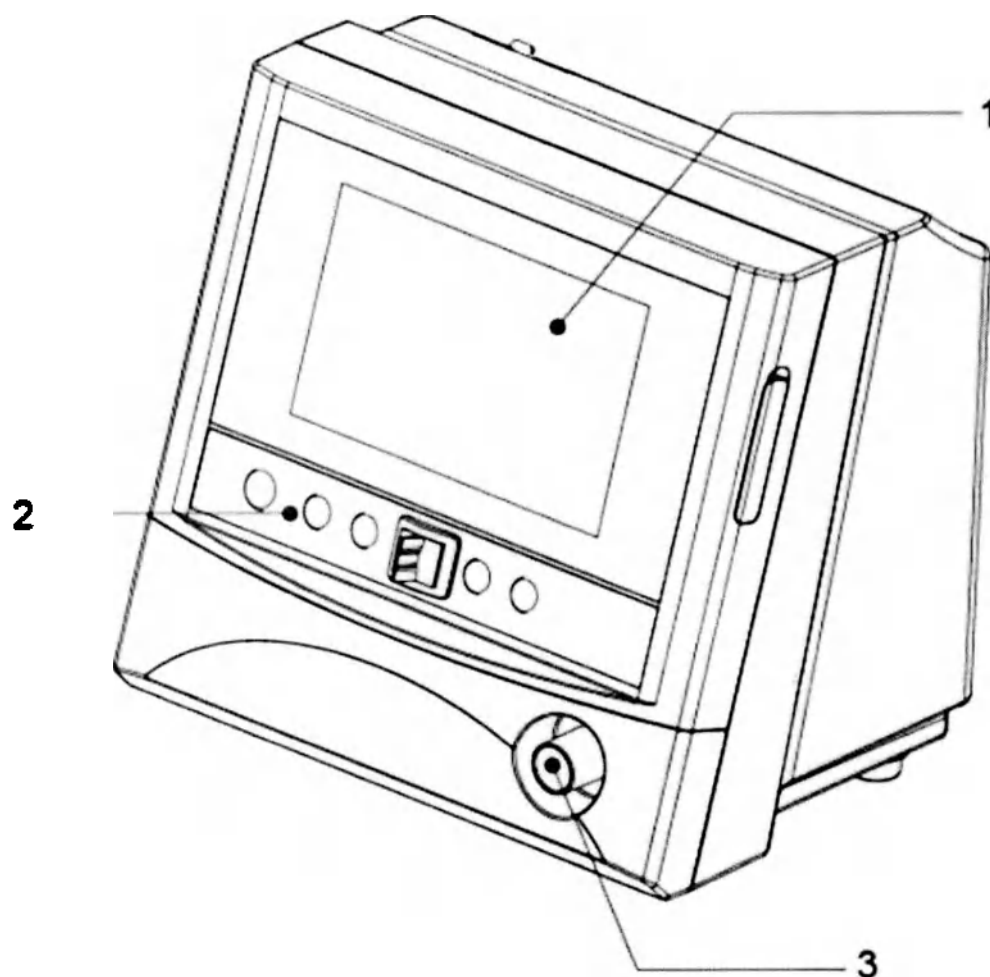


Рисунок 1 Вид спереди

Таблица 3.1 Основной блок (вид спереди)

№	Название детали	Функция
1	Дисплей	Отображает все значения и рабочее состояние.
2	Панель управления	Содержит рычаг для ручного управления и кнопки управления изделием.
3	Порт для подключения контура пациента	Обеспечивает подачу пациенту давления на вдохе/выдохе.

3.2 Вид сзади. На задней панели изделия находятся воздухоприемник пациента, вентиляционное отверстие, кнопка питания и др.

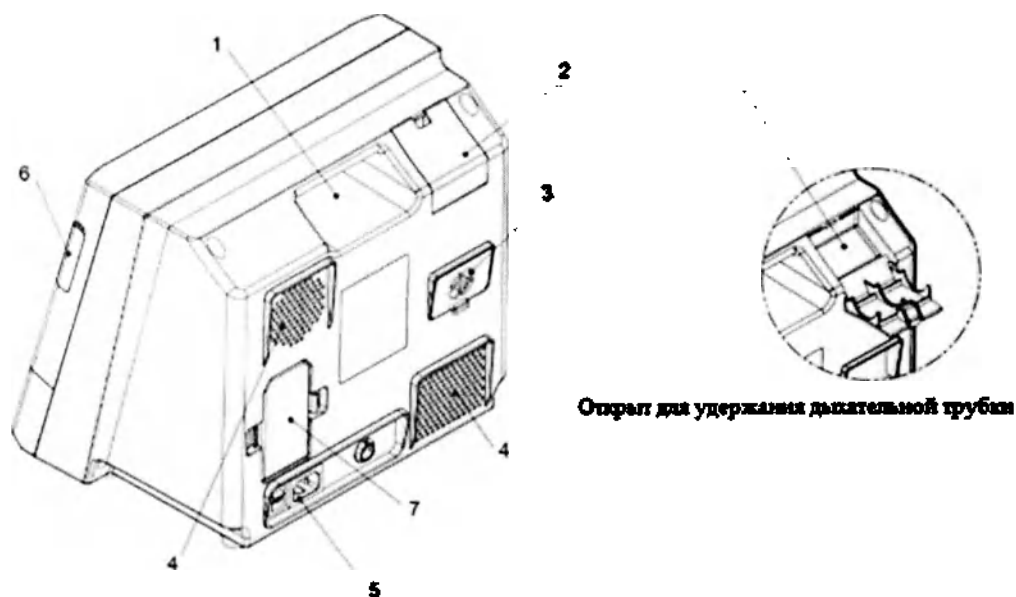


Рисунок 2- Вид сзади

Таблица 3.2 Основной блок (вид сзади)

№	Название детали	Функция
1	Рукоятка	Предназначена для удержания изделия оператором при перемещении.
2	Держатель дыхательной трубки	Для удержания дыхательной трубки, если она не используется.
3	Воздухоприемник пациента	Предназначен для забора и подачи воздуха пациенту после фильтрации внутри изделия.
4	Вентиляционные отверстия	Обеспечивает забор воздуха для охлаждения внутри изделия.
5	Штепсельные разъемы	Для подключения шнура питания, ножной педали, USB-кабеля. Содержат переключатель питания.
6	Слот для SD карты памяти	Для введения SD карты памяти для сохранения данных.
7	Отсек съемного аккумулятора	Для установки съемного аккумулятора для работы изделия без электропитания переменного тока.

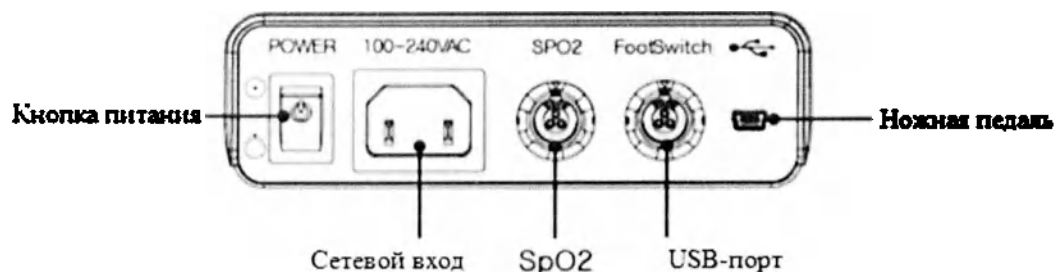


Рисунок 3 - Штепсельные разъемы



Таблица 3.3 Основной блок (штепсельные разъемы)

Деталь	Функция
Кнопка питания	Для включения/выключения изделия
Сетевой вход	Подключение шнура питания
USB-порт	Для подключения USB-кабеля
SpO2	Для подключения кабеля датчика пульсоксиметрического
Ножная педаль	Для подключения ножной педали для управления вдохом/выдохом в ручном режиме.

3.3 Характеристики основного блока инсuffлятора

1. «Основной блок инсuffлятора-аспиратора»: время установления рабочего режима с момента подачи напряжения составляет менее 10 с;
2. Рабочие части, вступающие в контакт с пациентом и/или оператором изделия; маска, мундштук, пояс (жилет) перкуссионный для воздействия высокочастотной вибрацией на грудную клетку, корпус основного блока изделия, датчик пульсоксиметрический. Рабочие части, вступающие в контакт с биологическими жидкостями и секретами тканей организма во время работы, отсутствуют.

3.4 Программное обеспечение SIPM-SV-004

Учитывая, что программное обеспечение используется только для одного типа изделия, допускается, что срок службы программного обеспечения зависит от срока службы изделия, для управления которым оно предназначено.

Программное обеспечение записано в процессоре на этапе установки медицинского изделия. Для этого применяется программный модуль.

Учитывая тот факт, что никаких изменений в электронном оборудовании не предвидится в соответствии с решением производителя, версия программного обеспечения не должна меняться. Не допускается вносить какие-либо изменения, которые могут повлиять на функциональность изделия. Внесение таких изменений приведет к изменению версии изделия, а, следовательно, программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение должно отвечать требованиям стандартов IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

Встроенное обеспечение наделяет изделие такими функциями, как:

- Cough-Sync (Синхронизация с дыханием),
- Oscillation (Колебание),
- Pressure Graph (График давления),
- Screen Brightness, (Яркость экрана)
- Lock (Блокировка)
- Removable Battery Sensor (Датчик съемного аккумулятора)



4 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

4.1 Сведения о стерильности

Инсуффлятор поставляется в нестерильном виде

4.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

Инсуффлятор не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

4.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

Инсуффлятор не содержит лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций.



5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Условия эксплуатации

Температура при эксплуатации: от 5 °C до 35 °C;

Влажность при эксплуатации: 15-90%, без конденсата;

Давление: от 700 ГПа до 1060 ГПа

5.2 Условия транспортирования

Температура при транспортировании: от - 25 °C до + 50 °C;

Влажность при транспортировании: 15-90%, без конденсата;

Давление: от 500 ГПа до 1060 ГПа

Транспортирование инсуффлятора необходимо производить строго в оригинальной упаковке производителя.

5.3 Условия хранения

Температура при хранении: от - 20 °C до + 50 °C;

Влажность при хранении: 15-90%, без конденсата;

Давление: от 500 ГПа до 1060 ГПа

- 1) Хранить инсуффлятор вдали от источников воды.
- 2) При хранении инсуффлятора не допускать попадания пыли.
- 3) Не размещать инсуффлятор на наклонных или неустойчивых поверхностях.
- 4) Не допускать попадания прямых солнечных лучей на инсуффлятор.
- 5) При повторном использовании инсуффлятора после длительного периода хранения убедитесь, что оно функционирует надлежащим образом.
- 6) Не хранить инсуффлятор вблизи источников тепла.
- 7) Не хранить инсуффлятор при экстремально высоких или низких температурах.



6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Технические спецификации инсuffлятора

Таблица 6.1 Технические спецификации инсuffлятора

№	Наименование спецификации	Единицы измерения	Значение	Точность настройки (характеристики)	Шаг установки
1	Номинальное напряжение	В	~ 100 – 240	—	—
2	Частота	Гц	50/ 60	—	—
3	Потребляемая электрическая мощность	ВА	120	± 10 %	—
4	Режимы работы	Автоматический / Ручной / Перкуссионный			
5	Диапазон давления (Автоматический/Ручной)				
5.1	Положительное давление (на вдохе):	см H2O	от 0 до +20 (вкл.)	± 3 от вводимого значения	1
			от +20 до +30 (вкл.)	± 4 от вводимого значения	
			от +30 до +40 (вкл.)	± 4 от вводимого значения или ± 5% от значения давления	
			от +40 до +70 (вкл.)	± 5 от вводимого значения или ± 5% от значения давления	
5.2	Отрицательное давление (на выдохе):	см H2O	от 0 до -20 (вкл.)	± 3 от вводимого значения	1
			от -20 до -30 (вкл.)	± 4 от вводимого значения	
			от -30 до -40 (вкл.)	± 4 от вводимого значения или ± 5% от значения давления	
			от -40 до -70 (вкл.)	± 5 от вводимого значения или ± 5% от значения	



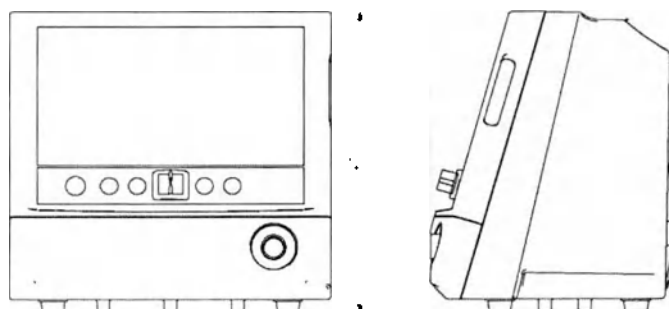
№	Наименование спецификации	Единицы измерения	Значение	Точность настройки (характеристики)	Шаг установки	
				давления		
6	Длительность вдоха/выдоха/паузы (периодичность) (может быть установлено только в автоматическом режиме и меняться пользователем в ручном режиме)					
6.1	Длительность вдоха	с	от 0 до 5,0	± 5 %	0,1	
6.2	Длительность выдоха	с	от 0 до 5,0	± 5 %	0,1	
6.3	Длительность паузы	с	от 0 до 5,0	± 5 %	0,1	
7	Максимальная скорость потока на вдохе/выдохе					
7.1	Скорость потока на вдохе	л/мин	200	± 10 %	—	
		об/мин	~ 780			
7.2	Скорость потока на выдохе	л/мин	~ 200	± 10 %	—	
		об/мин	~ 780			
8	Триггер (синх.)	—	1 (чувствительный) ~ 9 (нечувствительных)	—	—	
9	Частота колебаний	Гц	от 1 до 20	± 10 %	—	
10	Амплитуда колебаний	см H2O	от 1 до 10	± 5 см H2O	—	
11	Перкуссионный режим/IPP					
11.1	Давление на вдохе	см H2O	от 0 до +70	± 5% пикового давления или ± 3 см H2O вводимого значения	1	
11.2	Частота	цикл/мин	от 10 до 780	± 5%	10	
11.3	Диапазон I:E (вдох/выдох)		от 5:1 до 1:5	5:1 ~ 1:5	—	
		Соотношение вдох/выдох 5:1 ~ 1:5				
		1:1	1:2 или 2:1	1:3 или 3:1	1:4 или 4:1	1:5 или 5:1
		Макс. частота (циклов в минуту)	780	400	300	240
	Точность соотношения I:E: ± 10% вводимого значения.					
12	Пиковый поток	л/мин	от 0 до 999	± 15 %	1	
13	Дыхательный объем	мл	от 0 до 9999	± 25	1	
14	Степень защиты от попадания воды					
14.1	Основной блок		IP22			
14.2	Ножная педаль		IPX8			
15	Тип работы		Непрерывная			
16	Уровень шума, макс.	дБ	80			
17	Условия эксплуатации					
17.1	Температура	°C	от +5 до +35	—	—	



№	Наименование спецификации	Единицы измерения	Значение	Точность настройки (характеристика)	Шаг установки
17.2	Влажность	%	15-90% (без конденсата)	—	—
17.3	Рабочее давление	гПа	от 700 до 1060	—	—
18	Размеры	мм	287х273х218		
19	Масса изделия	кг	4,6		

Сведения о версии программного обеспечения

Версия системного программного обеспечения изделия	1.05 Дата выпуска: 19.08.2019
---	---

6.2 Габаритные размеры инсUFFлятора**Габаритные размеры инсUFFлятора****Рисунок 4– Габаритные размеры основного корпуса изделия**

Размеры: 287 мм (Ш) × 218 мм (Д) × 273 мм (В)

Масса: 4,6 кг (без комплектующих устройств)

Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%.

Гарантия: 1 год, срок хранения: 3 года, 6 месяцев;



6.3 Комплектующие устройства

6.3.1 Контур пациента

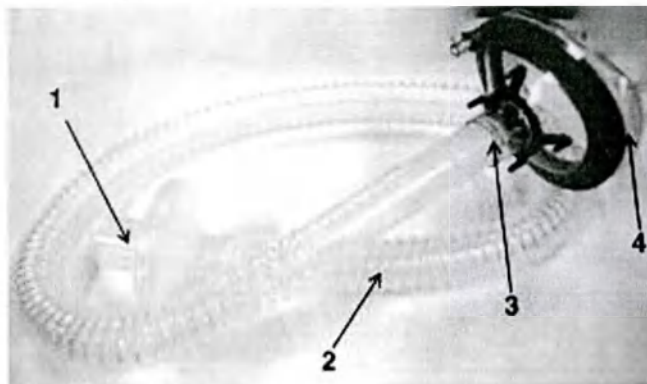


Рисунок 5 Контур пациента

Таблица 6.2. Контур пациента

№	Название детали	Функция
1	Бактериальный фильтр	Предотвращает приток жидкостей организма в корпус изделия. Так же является и вирусным фильтром, защищает изделие от вирусов и/или бактерий (попадания вирусов и/или бактерий в изделие). При использовании липкие аспирированные жидкости, в соответствии с механикой процесса откашливания, в основном остаются во рту пациента.
2	Дыхательная трубка	Гибкая трубка длиной 1,2 м, внутренним диаметром 22 мм
3	Адаптер 22F-22F	Внешний диаметр 22 мм
4	Маска N3, N4, N5(в зависимости от комплектации)	Внутренний диаметр 22 мм

Допустимые отклонения размеров $\pm 10\%$.

Примечание – контур пациента является изделием индивидуального применения.

Может быть использован повторно только тем же пользователем, что и ранее, после очистки (см. раздел «Очистка и дезинфекция»).



6.3.2 Бактериальный фильтр

Предотвращает приток жидкостей организма в корпус изделия. Бактериальный фильтр, который так же является и вирусным фильтром, защищает изделие от вирусов и/или бактерий (попадания вирусов и/или бактерий в изделие). При использовании липкие аспираторные жидкости, в основном, остаются во рту пациента.

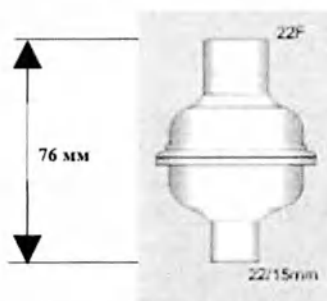


Рисунок 6 Бактериальный фильтр

Размеры: – габариты (длина/диаметр): 22 мм × 76 мм;

– внешний диаметр: 22 мм;

– внутренний диаметр: 15 мм

Бактериальный микрофильтр для частиц 0,1-0,3 мкм

Тип фильтрации: высокая эффективность с фильтром низкого сопротивления;

Диапазон приливного объема: >165 мл;

Бактериальная эффективность фильтрации: 99,99%;

Эффективность вирусной фильтрации: 99,9%;

Сопротивление потока во время вентиляции: (по 30 л/мин): 88 Па;

Внутренний объем: 116418 мм³;

Масса: 20 г;

Площадь поверхности фильтра: 22460 мм²;

Допустимые отклонения размеров и массы ±10%;

Гарантия: 90 дней.

индивидуальное применение.



6.3.3 Дыхательная трубка

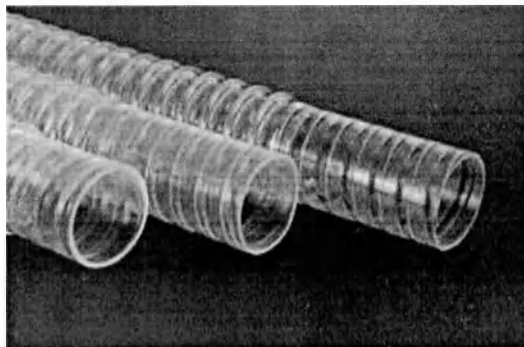


Рисунок 7 - Дыхательная трубка

Размеры (внутренний диаметр x длина): 22 мм x 1,2 м <гладкостенная> трубка

Масса: 95 г;

Допустимые отклонения размеров и массы $\pm 10\%$;

Гарантия: 90 дней,
индивидуальное применение.

6.3.4 Система внутрилегочной перкуссии

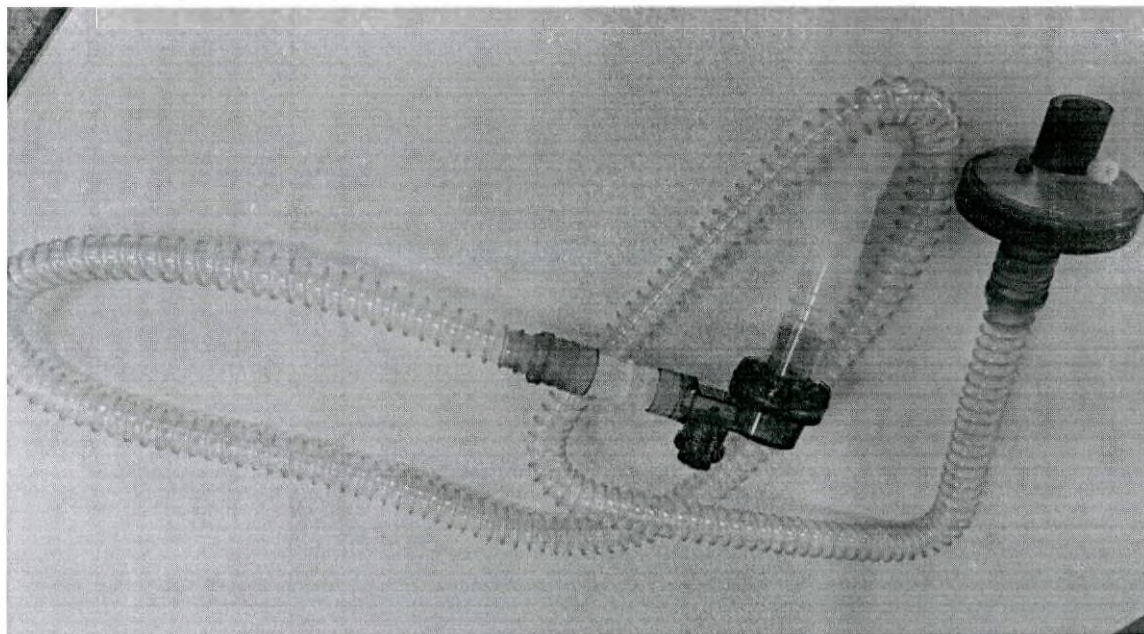
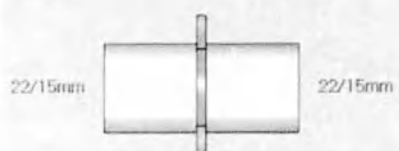


Рисунок 8 Система внутрилегочной перкуссии



Таблица 6.3 Система внутрилегочной перкуссии

№	Название детали	Функция
1	Система внутрилегочной перкуссии (ИРР) для взрослых	регулируемый предохранительный клапан (РПК) ограничения давления для взрослых 60 см H ₂ O - 1 шт. Адаптер 22F-22F - 1 шт. Соединитель прямой 22М-22М - 1 шт. Мундштук 22М - 1 шт. Бактериальный фильтр - 1 шт. Дыхательная трубка 180 см, Ø 22 см, ПВХ - 1 шт..
2	Система внутрилегочной перкуссии (ИРР) для детей	Регулируемый предохранительный клапан (РПК) ограничения давления для детей 40 см H ₂ O - 1 шт. Адаптер 22F-22F - 1 шт. Соединитель прямой 22М-22М - 1 шт. Мундштук 22М - 1 шт. Бактериальный фильтр - 1 шт. Дыхательная трубка 180 см, Ø 22 см, ПВХ - 1 шт.

6.3.5 Адаптер для присоединения к маске или трахеостоме**Рисунок 9 – Адаптер для присоединения к маске или трахеостоме**

Размеры: – внешний диаметр: 22 мм;
– внутренний диаметр: 15 мм;
– длина: 48 мм.

масса: 15 г

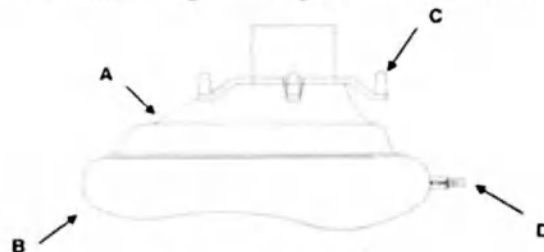
допустимые отклонения размеров и массы $\pm 10\%$.

гарантия: 90 дней,

индивидуальное применение.

6.3.6 Маска

Обеспечивает воздействие изделие при непосредственном контакте с пациентом.

**Рисунок 10 - Маска**

Размеры: – внутренний диаметр 22 мм

N3 детская, размеры (длина×ширина×высота): 109×86×73,3 мм.

N4 взрослая, размеры (длина×ширина×высота): 125×101,2×81,7 мм.



N5 взрослая большая, размеры (длина×ширина×высота): 133,7×106,9×85,8 мм.
масса: не более 40 г;
допустимые отклонения размеров и массы $\pm 10\%$.
гарантия: 90 дней,
индивидуальное применение.



Рисунок 11– Типы масок

6.3.7 Кабель питания



Рисунок 12 – Кабель питания

Таблица 6.4 Кабель питания

№	Название детали	Функция
1	Кабель питания	Сетевой шнур, который может подключаться к разъему питания 220 В.

- 1) Кабель питания 220 В переменного тока
 - 2) Номинальное напряжение: 7 А / 250 В
 - 3) Длина: 1,8 м
 - 4) Тип: IEC53, трёхжильный, сечением 0,75 мм²
- Гарантия: 90 дней,
Масса: 175 г;
Допустимые отклонения размеров и массы: $\pm 10\%$.
Многократное применение.



6.3.8 Воздушный фильтр противопыльный

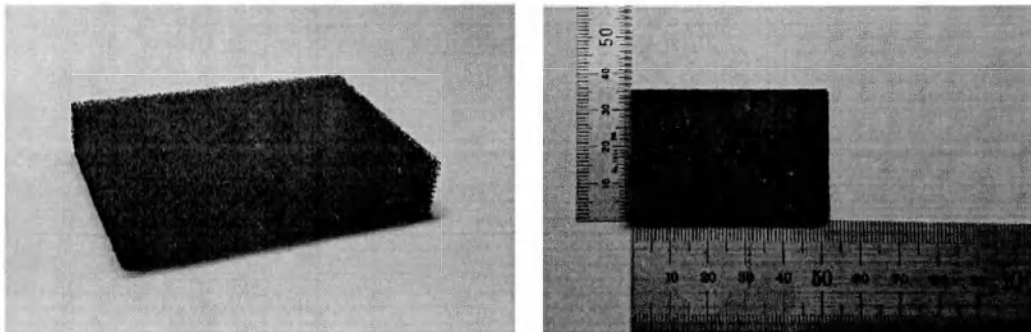


Рисунок 13 – Воздушный фильтр противопыльный

Таблица 6.5 Воздушный фильтр противопыльный

№	Название детали	Функция	Характеристики
1	Воздушный фильтр противопыльный	Для предотвращения попадания постороннего вещества в изделие.	Размеры (ШхДхВ), мм: 50×34×10;
			Вспененный полиуретан: 60 PPI (pixel per inch), т.е. 60 отверстий на каждые 2.54 см ²
			Эффективность фильтрации: 99,99 %

Размеры, мм: 50×34×10;

Масса: 6 г.

Допустимые отклонения размеров и массы ±10%.

Гарантийный срок: 180 дней;

Многократное применение.

6.3.9 Съёмный аккумулятор

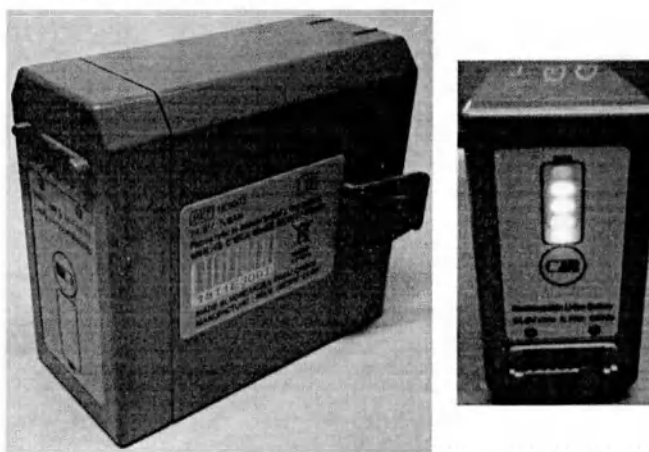


Рисунок 14 – Съёмный аккумулятор



Таблица 6.6 Съёмный аккумулятор

№	Название детали	Функция	Характеристики
1	Съёмный аккумулятор	Для подачи питания постоянного тока на изделие	Размеры (ШхДхВ), мм: 95×85×45 Напряжение: 14,8 В, Емкость 5,8 Ач (стандартная) Тип аккумулятора: литий-ионный

Время непрерывной работы от съёмного аккумулятора: 40 минут;

Время разряда съёмного аккумулятора во время спящего режима: 10 часов.

Время полной зарядки съёмного аккумулятора: 4 часа;

Срок службы съёмного аккумулятора до 500 циклов зарядки.

Масса: 505 г.

Допустимые отклонения размеров: ± 2 мм.

Допустимые отклонения массы $\pm 10\%$.

Гарантийный срок: 180 дней;

Многократное применение.

производитель «ZHEJIANG TIANNENG ENERGY TECHNOLOGY CO., LTD»,

модель TNL-4ITR-5.8, 41NR19/65-2

6.3.10 SD карта памяти

SD-карту ёмкостью 8 Гб используется для записи параметров терапии (достаточно для 1 года эксплуатации), для последующего анализа данных в специализированном ПО.



Рисунок 15– SD карта памяти

Таблица 6.7 Карта SD

№	Название детали	Функция	Характеристики
1	SD карта памяти	Для сохранения данных об использовании.	Размеры: 8 Гб, артикул 1A6055

Многократное применение.



6.3.11 Пояс (жилет) перкуссионный для высокочастотной вибрации грудной клетки



Рисунок 16– Пояс (жилет) перкуссионный

Таблица 6.8 Пояс (жилет) перкуссионный

№	Название детали	Функция	Характеристики
1	Пояс (жилет) перкуссионный	Аналог жилета для создания высокочастотной вибрации стенки грудной клетки в режиме перкуссии	XS 800 мм S 1000 мм M 1200 мм L 1400 мм

Длина (Д)

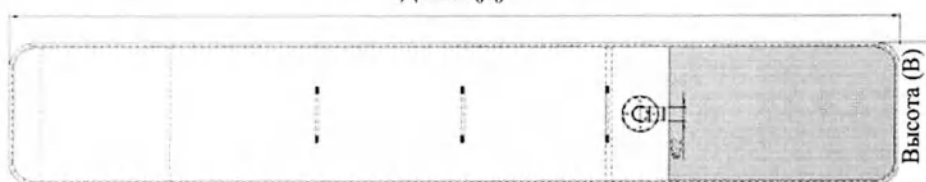


Рисунок 17 – Пояс (жилет) перкуссионный

Таблица 6.9 Размеры Пояс (жилет) перкуссионный:

№	Название детали	Габаритные размеры (единица измерения: мм)		
1	Пояс (жилет) перкуссионный (L)	1400 (Д)	×	230 (В)
2	Пояс (жилет) перкуссионный (M)	1200 (Д)	×	200 (В)
3	Пояс (жилет) перкуссионный (S)	1000 (Д)	×	180 (В)
4	Пояс (жилет) перкуссионный (XS)	800 (Д)	×	180 (В)

Масса: 215 г;

Допустимые отклонения размеров и массы $\pm 10\%$;

Максимальное давление: +70 см H₂O;

Гарантия: 90 дней,



Способ подсоединения – патрубком;
является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно
только тем же пользователем.

6.3.12 Трубка для подключения пояса (жилета) перкуссионного

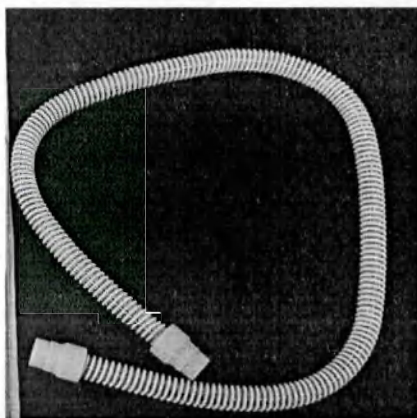


Рисунок 18 – Трубка для подключения пояса (жилета) перкуссионного

Размеры: (внутренний диаметр х длина) 22 мм х 1,2 м трубка с соединителем

Размер соединителя: 22 мм

Допустимые отклонения размеров $\pm 10\%$

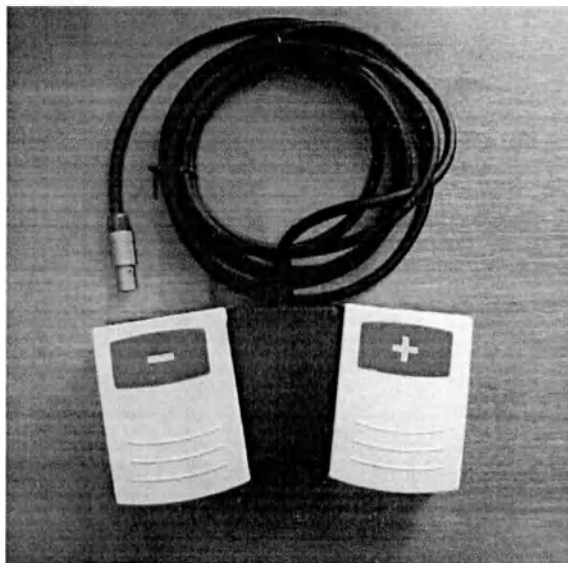
Артикул: 70243-120

Совместимость соединений: через ISO 5356, 22 /15 ID

Стерильность: не стерильный

Гарантия: 90 дней;

является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно
только тем же пользователем.

**6.3.13 Ножная педаль****Рисунок 19 – Ножная педаль****Рисунок 20 – Подсоединение ножной педали к изделию****Таблица 6.10 Ножная педаль**

№	Название детали	Функция	Характеристики
1	Ножная педаль	Ножная педаль (переключатель) для управления изделием в ручном режиме	Артикул: 1A6038 Размеры: 80 мм × 190 мм × 30 мм Длина кабеля: 3 м Степень защиты: IPX8

Напряжение питания: ~ 25 ВА / = 60 ВТ;

Гарантия: 1 год,

Масса: 800 г;

Допустимые отклонения размеров и массы: не применимо;

Усилие нажатия:

- Оптимальное: 40 Н;
- Максимальное: 90 Н.

Многократное применение.

6.3.14 Датчик пульсоксиметрический

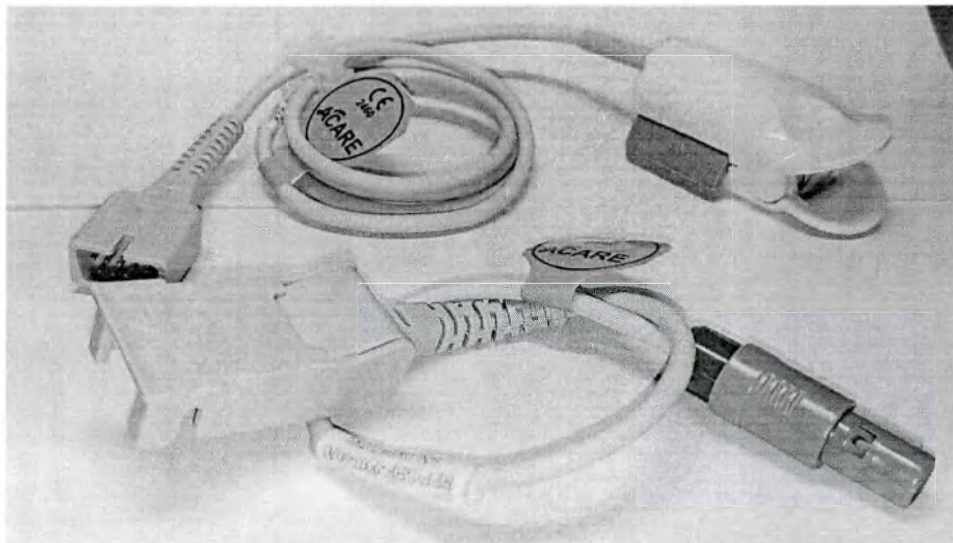


Рисунок 21 – Датчик пульсоксиметрический

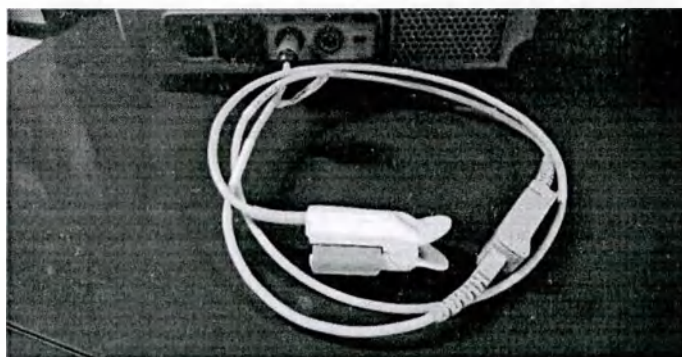


Рисунок 22 – Подключение датчика пульсоксиметрического к изделию

Таблица 6.11 Датчик пульсоксиметрический

№	Название детали	Функция	Характеристики
1	Датчик пульсоксиметрический	Для измерения уровня кислорода и частоты сердечных сокращений пациента	1) Спецификация: 70~100% (оксигемометр), 25~250 уд. /мин. (пульс). 2) Тип распознавания: спотовая (точечная) детекция.

длина кабеля 1000 мм,

Длина датчика вместе с кабелем 1300 мм,

масса 75 г,

допустимые отклонения размеров $\pm 10\%$

многократное применение.

диапазоны значений и точность измерений характеристик:

SpO₂: 70 ~ 100% $\pm 2\%$,

Пульс: 25 ~ 250 ударов в минуту ± 2 ударов в минуту.

Частота и мощность излучения:

Красного светодиода 550 нМ, 2,5 – 3,5 мВт

Инфракрасного светодиода 890 нМ, 2,5 – 3,5 мВт

Усилие сжатия зажима датчика, Н, в пределах от 0,4 до 0,7.



Примечание:

- 1) измерения, проводимые датчиком пульсоксиметрическим, являются вероятностными, т.е. только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения $\pm A$, измеряемого пульсоксиметром.
- 2) датчик пульсоксиметрический подходит только для данного изделия.

6.3.15 Сумка



Рисунок 23– Сумка

Таблица 6.12 Сумка

№	Название детали	Функция	Характеристики
1	Сумка	Для хранения и транспортировки изделия	Размеры (ширина×высота×длина), мм: 290 × 290 × 350

Масса: 710 г;

Допустимые отклонения размеров и массы: $\pm 10\%$;

Гарантия: 90 дней,

Многократное применение.

**4.5.7 Стойка на колесах****Рисунок 24 Стойка на колесах****Таблица 6.13 Стойка на колесах**

Название детали	Характеристики	Состав
Стойка	Высота стойки - без изделия: 745 мм - с изделием: 1225 мм 1006 ~ 1486 Основание на 5 колесах с педалями тормоза -509 мм Диаметр колеса 75±2 мм Усилие для перемещения не более 100 Н Усилие нажатия на педаль тормоза не более 150Н	Материал: структурная сталь 400 1. Кронштейн 2. Ручка 3. Проволочная корзина 4. Основание на 5 колесах (диаметр колес

Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%;



7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Подготовка к применению

- 1) Проверьте номинальное напряжение в источнике питания.
- 2) Используйте кабель питания, предоставленный только производителем.
- 3) Комбинированное применение с другими изделиями без разрешения компании Seoil Pacific Corporation может привести к неисправностям или получению неожиданных результатов. Пожалуйста, учитывайте это при использовании изделия.
- 4) Не используйте изделие, если не обладаете необходимыми навыками.
- 5) Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации перед применением изделия.
- 6) Если 2 или более пациентов используют данное изделие, проводите замену контура пациента (дыхательная трубка, бактериальный фильтр, маска, адаптер для присоединения к маске или трахеостоме), пояса (жилета) перкуссионного для оказания высокочастотных вибраций на грудную клетку и трубки для подключения пояса (жилета) перкуссионного для каждого пациента во избежание перекрестного заражения.

7.1.1 Установка воздушного фильтра противопыльного

Если в изделии нет фильтра, вставьте воздушный фильтр противопыльный в воздухоприемник пациента на задней панели изделия под крышкой отсека для фильтра. Используйте только воздушный фильтр, предоставленный производителем.

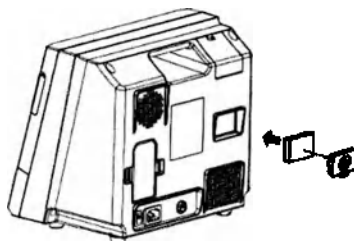


Рисунок 25- Установка воздушного фильтра противопыльного

7.1.2 Электропитание инсuffлятора

Инсuffлятор работает только от электропитания переменного тока. Кабель питания переменного тока включен в комплект.

- 1) Вставьте разъем кабеля питания в разъем питания переменного тока на задней панели изделия, а вилку - в сетевую розетку.
- 2) Убедитесь, что подключение надежное.

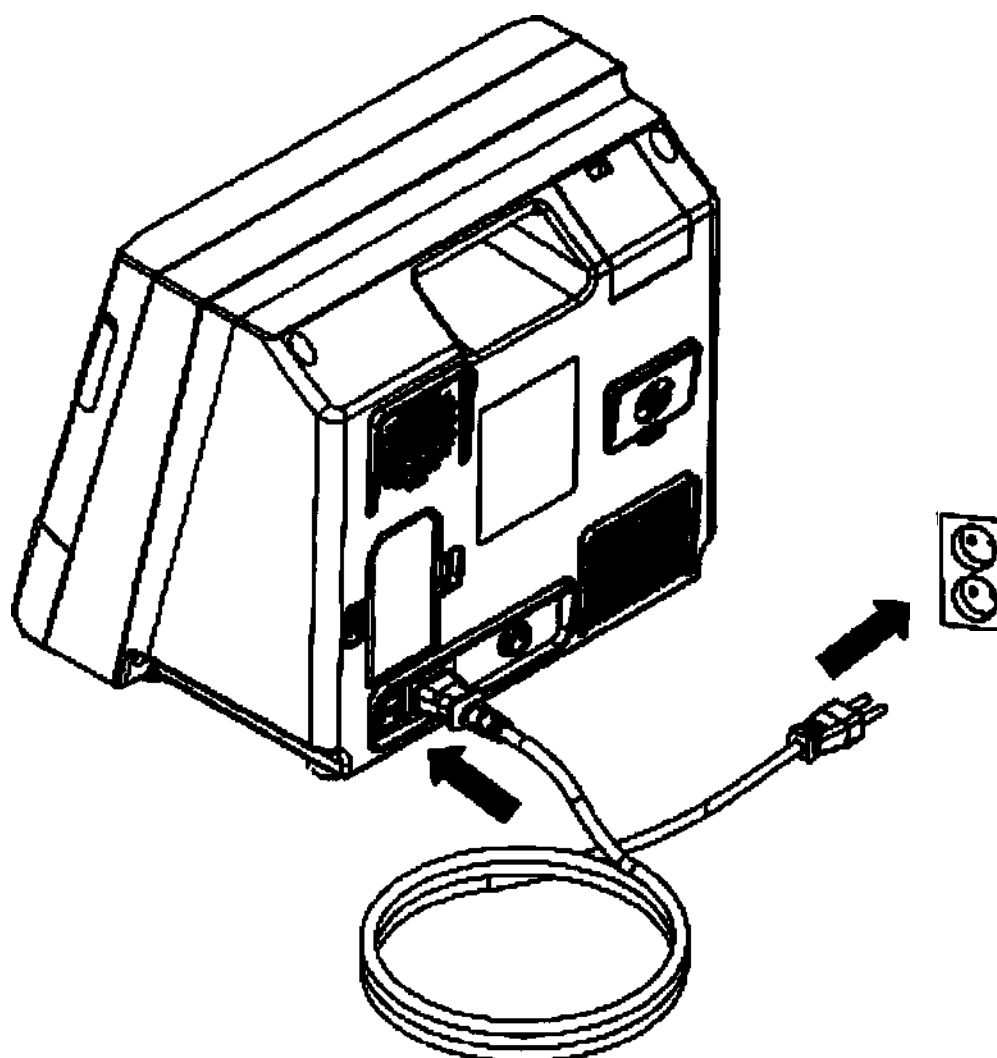


Рисунок 26 - Электропитание инсuffлятора

7.1.3 Установка и использование съемного аккумулятора

- 1) Вставьте съемный аккумулятор в заднюю часть изделия. Осторожно нажмите на съемный аккумулятор, чтобы вставить его.
- 2) Съемный аккумулятор обеспечивает электропитание, когда сетевое питание отключено.
- 3) Время автономной работы съемного аккумулятора может меняться в зависимости от заряда, состояния, срока службы или настроек изделия.
- 4) При подаче электропитания переменного тока съемный аккумулятор будет заряжаться автоматически. При использовании изделия съемный аккумулятор не заряжается.
- 5) Если съемный аккумулятор полностью разряжен, а затем заряжен при температуре около +23°C, он зарядится до 80% в течение 4 часов. Степень заряда зависит от характеристик съемного аккумулятора.



б) Светодиодный индикатор показывает оставшийся уровень заряда съемного аккумулятора. Вы можете проверить текущий уровень заряда, нажав на кнопку под светодиодом. После нажатия на эту кнопку светодиод загорится на три секунды.

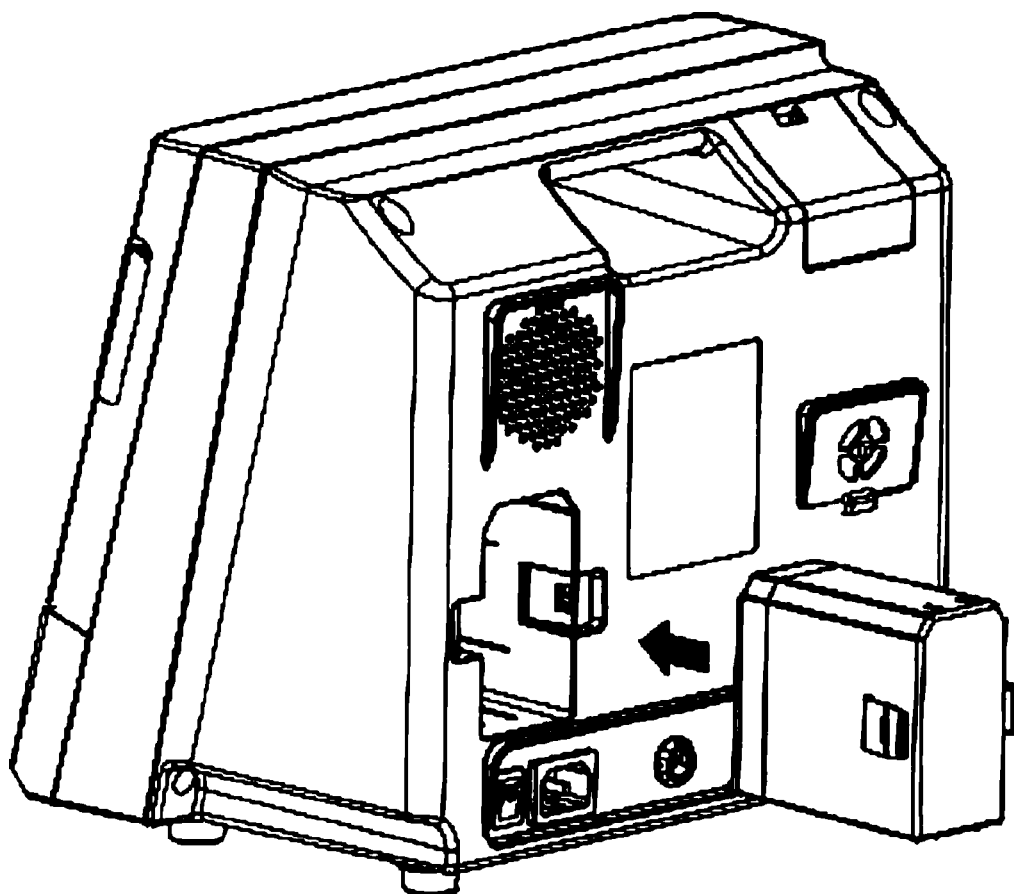


Рисунок 27 - Установка и использование съемного аккумулятора

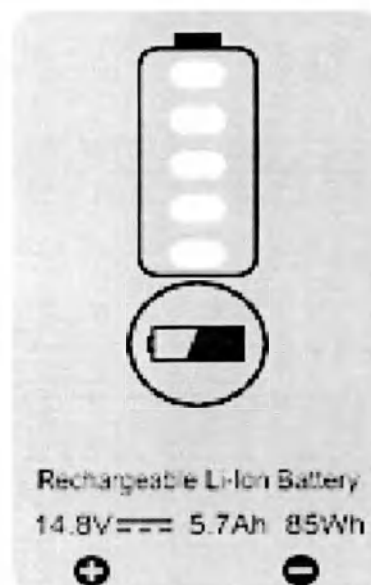
7.1.4 Маркировка съемного аккумулятора

1)  означает, что съемный аккумулятор вставлен. Белая шкала показывает уровень заряда съемного аккумулятора. Уровень заряда снижается при его разрядке.

2) Зарядка съемного аккумулятора. Знак  при подключении к сети загорается во время зарядки съемного аккумулятора. Разрядка съемного аккумулятора зависит от разных условий.



- 5 полосок: Аккумулятор заряжен на 80 ~ 100%
- 4 полоски: Аккумулятор заряжен на 60 ~ 79%
- 3 полоски: Аккумулятор заряжен на 40 ~ 59%
- 2 полоски: Аккумулятор заряжен на 20 ~ 39%
- 1 полоска: Аккумулятор заряжен на 11 ~ 19%
- 1 мигающая полоска: аккумулятор заряжен на 1 ~ 10%
- 0 полосок: Аккумулятор разряжен



7.1.5 Сборка контура пациента

Разместите изделие на устойчивой и ровной поверхности в пределах досягаемости оператора. Убедитесь, что воздухоприемник пациента и вентиляционные отверстия не заблокированы.

- 1) При неинвазивном применении: присоедините маску с адаптером для присоединения к маске и трахеостоме к дыхательной трубке.
- 2) При инвазивном применении: подсоедините прямой соединитель адаптера с портом Exhalation к дыхательной трубке, а затем - к трахеостомической или эндотрахеальной трубке.
- 3) Соедините контур пациента: бактериальный фильтр подсоедините к порту воздухоотвода на основном блоке изделия. Подсоедините дыхательную трубку к бактериальному фильтру. Подсоедините адаптер для присоединения к маске или трахеостоме к дыхательной трубке, а затем - к маске или трахеостомической трубке, как показано на Рис. 28

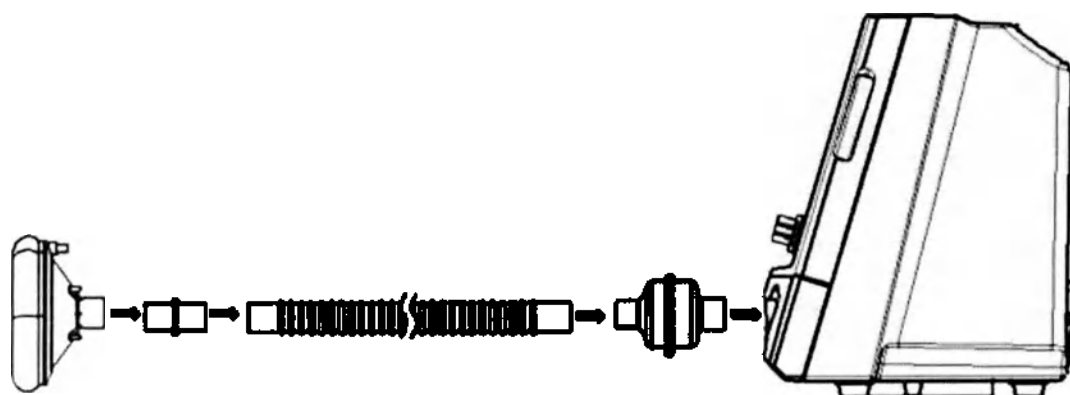


Рисунок 28- Сборка контура пациента

7.1.6 Соединительные комплектующих частей

При необходимости подсоединение комплектующих частей к основному блоку изделия должно проводиться с использованием соответствующих соединителей, расположенных на задней панели блока (см. Рисунки 25, 26).

7.1.7 Отключение изделия

Питание может быть отключено нажатием на переключатель питания на задней панели изделия.

Отключите изделие от сети, если не планируете использовать его в течение длительного времени.

7.2 Начальная установка

- 1) Разместите изделие на ровной и устойчивой поверхности в пределах досягаемости оператора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не блокируйте воздухозаборник и вентиляционные отверстия!

- 2) Вставьте кабель питания в разъем питания переменного тока на задней панели изделия.
- 3) Убедитесь, что подключения надежные, и вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.
- 4) Соберите контур пациента:
 - а) Подсоедините бактериальный фильтр к порту для пациента на передней панели изделия во избежание заражения.
 - б) Подсоедините дыхательную трубку к бактериальному фильтру.



ВНИМАНИЕ: используйте только дыхательные трубки, предоставленные компанией Seoil Pacific Corporation, т.к. другие трубки могут влиять на эксплуатационные характеристики изделия (например, на давление).



ВНИМАНИЕ: не используйте токопроводящие или антистатические трубки.

в) Подсоедините интерфейс пациента (маску) к дыхательной трубке. Интерфейс пациента включает в себя маску и адаптер для присоединения к маске и трахеостоме (мундштук, адаптер для трахеостомической трубки при необходимости).

5) Включите изделие. Питание может быть включено/отключено нажатием на переключатель питания на задней панели изделия. Максимально допустимое время установления рабочего режима, рассчитываемое с момента включения или запуска изделия, составляет менее 10 секунд.



ВНИМАНИЕ: постарайтесь не размещать изделие на поверхности, с которой оно может упасть или на которой оно может подвергаться ударным воздействиям.



ВНИМАНИЕ: используйте изделие в сухом и чистом помещении, как и любое другое медицинское изделие.



ВНИМАНИЕ: перед применением убедитесь, что кабель питания и вилка находятся в исправном состоянии.



ВНИМАНИЕ: фильтр защищает изделие от случайной утечки жидкости.

6) Перед применением изделия необходимо провести предварительную проверку.

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

8) Заблокируйте конец порта для пациента на 4-5 циклов терапии и убедитесь, что кривая давления соответствует ожидаемому значению.

7.3 Изменение настроек



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

Рисунок 29 - Вид экрана с разными разделами меню

※ Данный экран отображает разные элементы меню. Изображение появится, если вы остановите работу изделия и нажмете на кнопку MENU (МЕНЮ). Если вы выберете MENU (Меню) и нажмете на кнопку ENTER (ВВОД), изделие выведет на дисплей соответствующие настройки.

7.3.1 Настройки

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

Рисунок 30- Настройки (Автоматический режим), страница 1

1) Заданные: выберите меню Заданные и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Выберите заданное значение от 1 до 9, нажимая на кнопки

▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).

2) Режим: выберите меню Режим и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД). Выберите рабочий режим: Автоматический, Ручной, Перкуссионный/IPR или Режим не установлен, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).

- При выборе режима Ручной функции Cough-Sync («Синхронизация с дыханием»), Время вдоха, Время выдоха и Пауза будут не доступны.

- При выборе режима Перкуссионный/IPR на дисплей будет выведен экран других настроек.

- Если вы выберете Режим не установлен, все исчезнет, за исключением Заданных настроек и раздела Режимы.



3) Вид давления: выберите Вид давления и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Задайте желаемый Вид давления, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).

4) Функция Cough-Sync («Синхронизация с дыханием»): Выберите функцию Cough-Sync («Синхронизация с дыханием») и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Установите функцию Cough-Sync («Синхронизация с дыханием») с помощью кнопок ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

※ Примечание: данная функция синхронизирует изделие с дыханием пациента в соответствии с алгоритмом Cough-Sync («Синхронизация с дыханием») с триггерами 1~9 уровня.

5) Давление на вдохе: выберите меню Давление на вдохе и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Задайте желаемое значение от 0 до 70 см H₂O, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

6) Поток на вдохе: выберите меню Поток на вдохе и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Установите низкий, средний или высокий поток, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

7) Время вдоха: выберите меню Время вдоха и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Задайте желаемое время вдоха от 0 до 5 секунд, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

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

Рисунок 31 - Настройки, страница 2

8) Давление на выдохе: выберите меню Давление на выдохе и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

➤ Задайте желаемое значение от 0 до 70 см H₂O, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

9) Время выдоха: выберите меню Время выдоха и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

➤ Задайте желаемое время выдоха от 0 до 5 секунд, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).



10) Пауза: выберите меню Пауза и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

- Задайте желаемое время паузы от 0 до 5 секунд, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

11) Колебание: выберите меню Колебание и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

- Выберите В обе стороны, Вдох, Выдох и Отключить, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).
- Если вы отключите эту функцию, опции Частота и Амплитуда не будут доступны.

12) Частота: выберите меню Частота и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

- Задайте частоту от 0 до 20 Гц, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼ (ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).

13) Амплитуда: выберите меню Амплитуда и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

- Выберите желаемую амплитуду от 0 до 10 см H₂O, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

※ *Примечание: на графике ниже приведен пример работы изделия при выборе оператором функции Колебание.*

Колебание:

- в обе стороны

- давление на вдохе: 40 см H₂O;

- давление на выдохе 40 см H₂O;

- Амплитуда: 10 см H₂O;

- Частота: 10 Гц.

- Красной линией показана кривая давления, если функция колебания не активирована.
- Синяя линия показывает вибрацию и волну давления при настройке колебания.
- При выборе в настройках меню Амплитуда давление меняется от 10 см H₂O и выше до заданного давления на вдохе и выдохе.
- Поскольку частота составляет 10 Гц, а время вдоха/выдоха - 2 секунды, давление должно колебаться по меньшей мере 20 раз в каждой фазе выдоха.
- График давления позволяет вам понять работу инсуффлятора.

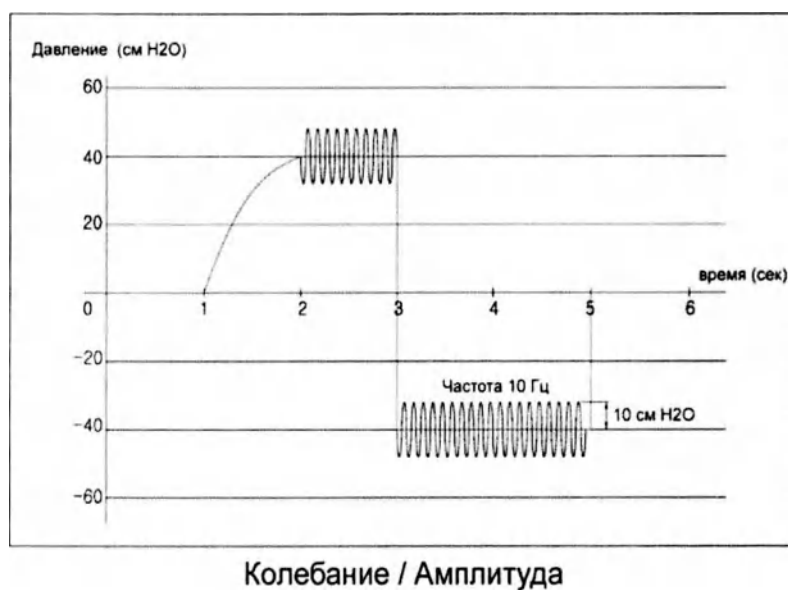


Рисунок 32- График рабочего процесса инсуффлятора в режиме Колебания.



7.3.2 Опции

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

Рисунок 33 - Опции, страница 1

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

Рисунок 34- Опции, страница 2

1) Язык: выберите меню Язык и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Выберите Английский, Русский, Японский, Немецкий, Испанский или Португальский язык, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).

2) Яркость экрана: выберите меню Яркость экрана и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Выберите желаемую яркость от 1 до 10, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

3) Формат даты: выберите меню Формат даты и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Выберите желаемый формат - дд/мм/гггг, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Формат часов: выберите меню Формат часов и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Выберите желаемый формат - 12 часов или 24 часа, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).

5) Месяц: выберите меню Месяц и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).



Задайте месяц от 1 до 12, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).

6) День: выберите меню День и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Задайте день от 1 до 31, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).

7) Год: выберите меню Год и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Задайте год от 2000 до 2100, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).

8) Час: выберите меню Час и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Задайте часы от 0 до 23, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).

9) Минута: выберите меню Минута и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Задайте минуты от 0 до 59, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).

10) Время терапии: выберите меню Время выдоха и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Время терапии может быть сброшено с помощью кнопок ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ) и настройки времени на 0.00.

7.3.3 Данные

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

Рисунок 35 - Данные, страница 1



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

Рисунок 36- Данные, страница 2

- 1) Память SD карты: показывает вместимость SD карты памяти, если она вставлена.
- 2) Серийный номер: показывает серийный номер изделия.
- 3) Версия ПО: показывает версию программного обеспечения.
- 4) Модель номер: показывает номер модели.
- 5) Время терапии: показывает общее время терапии.
- 6) Дата посл. калибровки: показывает время калибровки инсуффлятора.
- 7) Серийный № съемного аккумулятора: показывает серийный номер съемного аккумулятора.
- 8) Циклы съемного аккумулятора: показывает количество циклов съемного аккумулятора.

7.3.4 Очистить данные пациента

Очистить данные пациента
Нет
Да

Рисунок 37- Очистить данные пациента

Очистить данные пациента: удаление записанных данных пациента из изделия.



7.3.5 Вынуть SD карту памяти

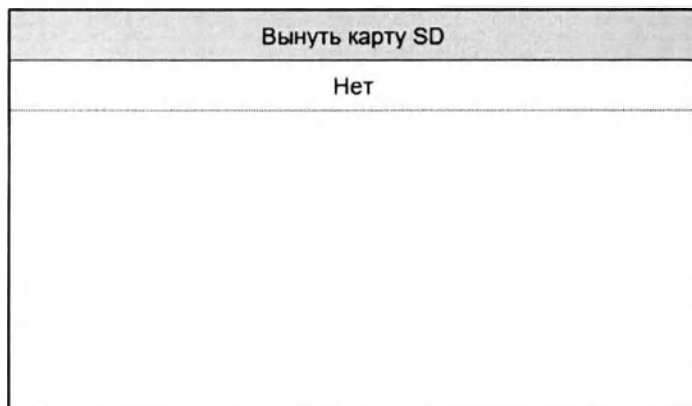


Рисунок 38- Вынуть SD карту памяти

Вынуть SD карту памяти: безопасное извлечение карты из инсуффлятора.

7.3.6 Идет запись

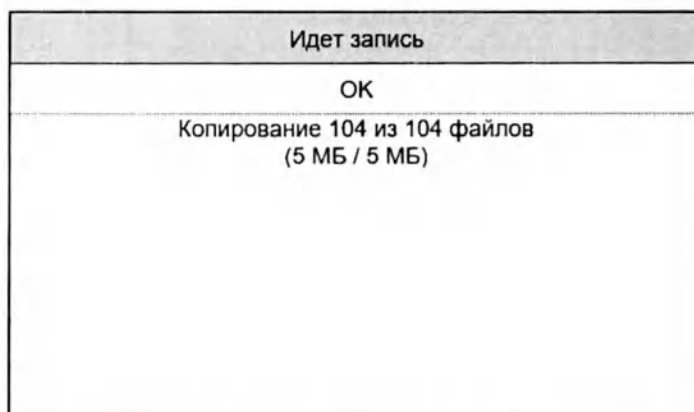


Рисунок 39 - Идет запись

Идет запись: данные записываются на SD карту памяти.



7.4 Настройка и применение режима Автоматический



ВНИМАНИЕ: проверьте настройки изделия, прежде чем начать терапию. Процедура в основном состоит из 4-5 повторений. После 4-5 повторений пациенту дают отдохнуть в течение 20 ~ 30 секунд во избежание гипервентиляции легких. Для полного лечения цикл следует повторить 4-6 раз.

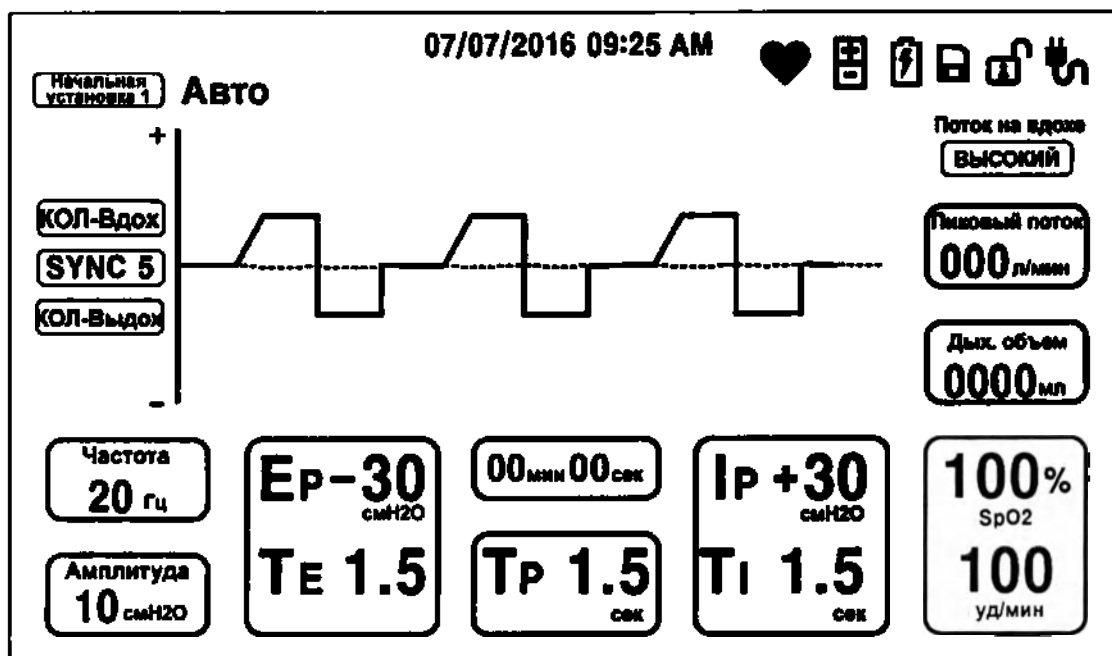


Рисунок 40- Режим Автоматический

*на экране выше давление показано в виде графика. Давление может отображаться в виде шкалы. Для изменения настроек см. 8.3 Изменение настроек меню.

- 1) Подсоедините контур пациента к изделию
- 2) Включите изделие.
- 3) Проверьте настройки, прежде чем приступить к терапии.
- 4) Закрепите соответствующий интерфейс пациента на пациенте:
 - Маска: плотно прижмите маску к лицу пациента;
 - Эндотрахеальная трубка: подсоедините дыхательную трубку к эндотрахеальной трубке;
 - Трахеостомическая трубка: подсоедините дыхательную трубку к трахеостомической трубке;



- 5) Запустите изделие с помощью кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.
- 6) Автоматический режим состоит из чередования фазы вдоха, фазы выдоха и паузы.
- 7) Отсоедините интерфейс пациента после завершения терапии. Удалите жидкости, которые могли поступить из рта, горла или трахеальной трубки.

Примечание: удалите секреты, которые могли поступить из рта или горла естественным путем. При использовании трахеальной трубки очистите ее в соответствии с инструкциями по применению трубки.

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

7.5 Настройка и применение режима Ручной

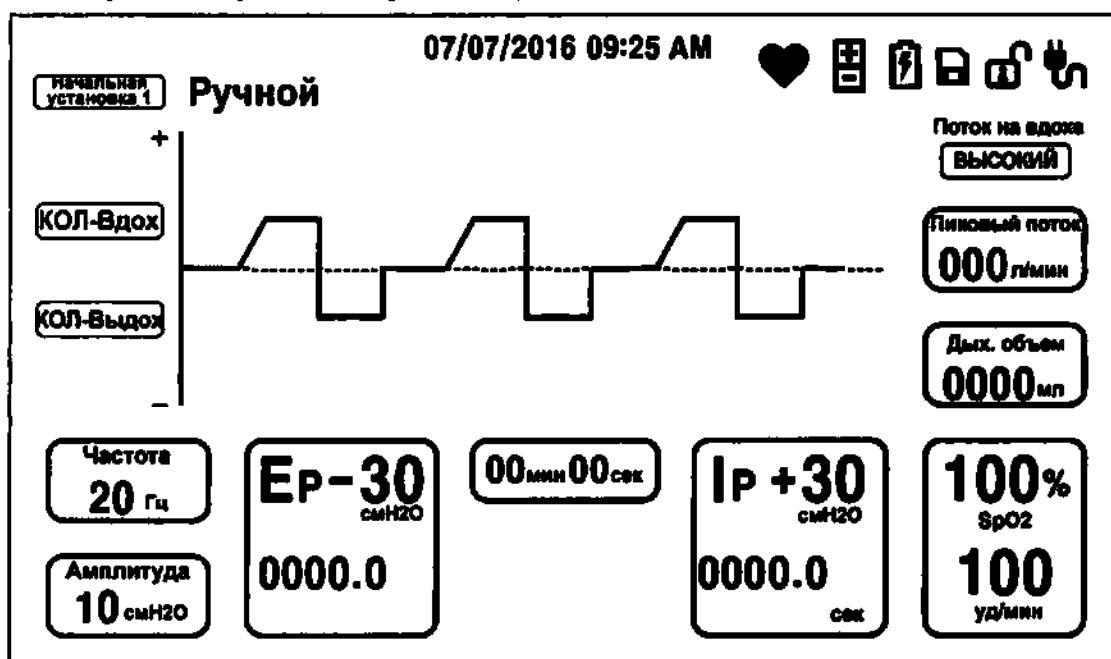


Рисунок 41- Режим Ручной

*на экране выше давление показано в виде графика. Давление может отображаться в виде шкалы. Для изменения настроек см. 8.3 Изменение настроек меню.

- 1) Подсоедините контур пациента к изделию
- 2) Включите изделие.
- 3) Проверьте настройки, прежде чем приступить к терапии.
- 4) Закрепите соответствующий интерфейс пациента на пациенте:
 - Маска: плотно прижмите маску к лицу пациента;
 - Эндотрахеальная трубка: подсоедините дыхательную трубку к эндотрахеальной трубке;
 - Трахеостомическая трубка: подсоедините дыхательную трубку к трахеостомической трубке;
- 5) Запустите изделие с помощью кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.



6) Переведите рычаг ручного управления в положение вдоха и удерживайте в течение определенного периода времени.

7) Быстро переведите рычаг ручного управления в положение выдоха и удерживайте в течение определенного периода времени.

8) Переведите рычаг в положение паузы и удерживайте в течение определенного периода времени. Затем переведите рычаг в режим вдоха для начала следующего цикла, проверяя состояние пациента.

9) Повторяйте цикл до тех пор, пока пациент не почувствует себя комфортно.

10) Отсоедините интерфейс пациента после завершения терапии. Удалите жидкости, которые могли поступить из рта, горла или трахеальной трубки.

Примечание: удалите секреты, которые могли поступить из рта или горла естественным путем. При использовании трахеальной трубки очистите ее в соответствии с инструкциями по применению трубки.

11) Терапию повторяют в соответствии с инструкциями лечащего врача.

7.6 Настройка и применение режима Перкуссионный/IPR

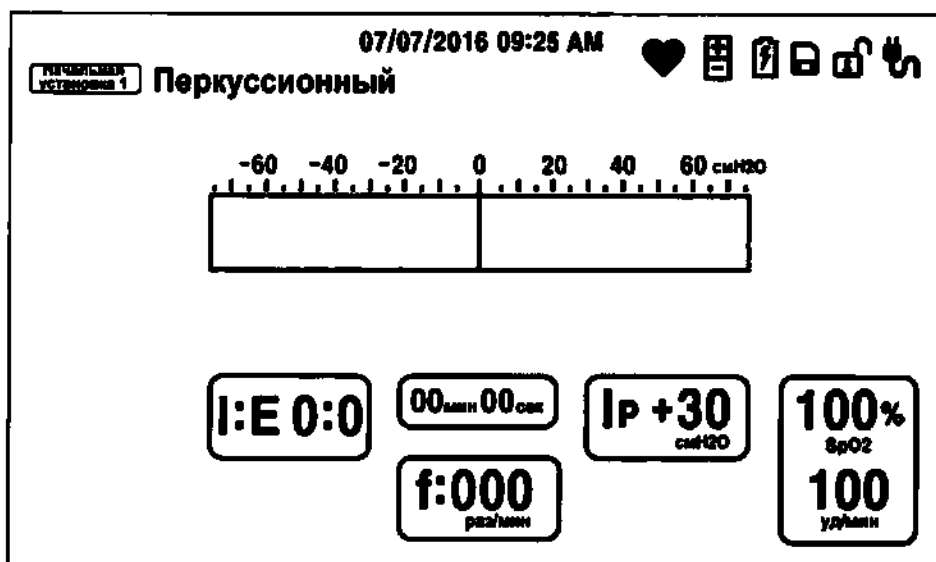


Рисунок 42- Режим Перкуссионный/IPR

Перкуссионный/IPR режим предназначен для лечения легочных заболеваний, связанных с недостаточностью мукоцилиарного клиренса. Специфические сферы применения включают улучшение движения бронхиального секрета, повышение эффективности вентиляции дыхательных путей, обеспечение внутрилегочной перкуссии (IPR) и вибрации, а также применение в качестве альтернативной системы генерирования положительного давления в легких. Перкуссионный/IPR режим может применяться с маской, пояса (жилета) перкуссионного, дыхательной системой IPR, эндотрахеальной и трахеостомической трубкой.



- (1) Пациентам не следует использовать Перкуссионный/IPP режим сразу после еды. Для минимизации риска аспирации, прежде чем приступить к терапии, следует выждать по меньшей мере 1 час после приема пищи.
- (2) При использовании режима Перкуссионный/IPP следует непрерывно следить за жизненно важными показателями пациента, а также тщательно наблюдать за частотой сердечных сокращений, артериальным давлением и пульсоксиметрией пациента.
- (3) Перед применением Перкуссионного/IPP режима рекомендуется разместить пациента под углом 45°.



ВНИМАНИЕ: необходимо следить за положением пациентов

- ✓ с переломами.
- ✓ после недавно перенесенной операции на спинном мозге.
- ✓ с бронхоплевральной фистулой (держать пораженную часть снизу).
- ✓ непосредственно после пневмонэктомии.
- ✓ с определенными ортопедическими травмами/после определенных ортопедических операций.

7.6.1 Инструкции по применению пояса (жилета) перкуссионного

1. Подсоедините трубку для подключения пояса (жилета) перкуссионного к инсuffлятору.
2. Подсоедините пояс (жилет) перкуссионный. Не затягивайте пояс (жилет) перкуссионный слишком туго.
3. Включите инсuffлятор.
4. Подсоедините пояс (жилет) перкуссионный к трубке пояса (жилета) перкуссионного.
5. Запустите изделие с помощью кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.
6. Задайте желаемые настройки давления и частоты и нажмите на кнопку «ПУСК/СТОП».

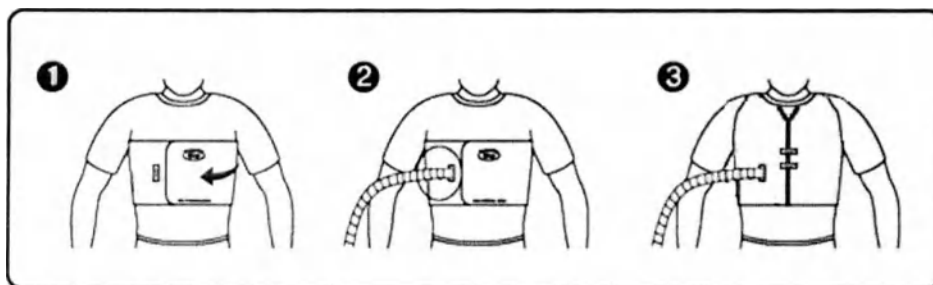


Рисунок 43- Крепление пояса (жилета) перкуссионного

7.6.2 Руководство по применению «Дыхательной системы IPP»

1. Подключите бактериальный фильтр к порту воздухоотвода на основном блоке изделия.
2. Подсоедините дыхательную трубку к бактериальному фильтру.
3. Подсоедините прямой соединитель 22М-22М к дыхательной трубке, а затем клапан выдоха - к свободному концу соединителя, как показано на Рис. 44.
4. Прикрепите адаптер 22F-22F к клапану выдоха, а затем мундштук - к свободному концу адаптера 22F-22F, как показано на Рис. 44.
5. Включите изделие.
6. Задайте желаемые настройки давления и частоты и нажмите на кнопку «ПУСК/СТОП».

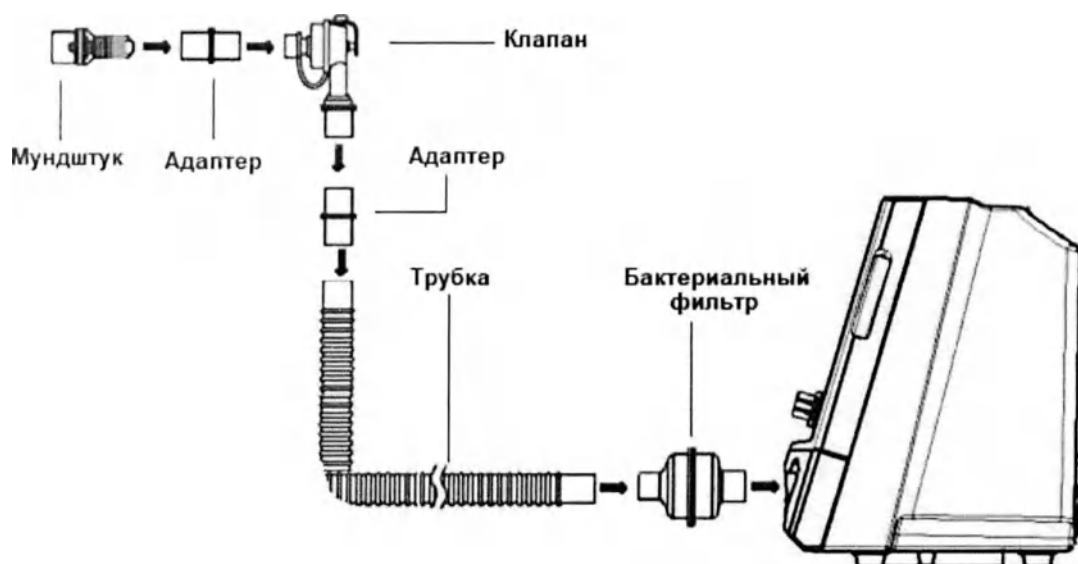


Рисунок 44- Сборка комплекта IPP

Набор IPP предназначен для внутрилегочной перкуссии, проводимой в режиме ПеркуSSIONный/IPP изделия Comfort Cough II (Комфортный кашель II). Он может применяться для пациентов с муковисцидозом, бронхоэктазией, спинальной мышечной атрофией, боковым амиотрофическим склерозом и другими болезнями легких и нервномышечными заболеваниями с избыточным скоплением мокроты.

Для получения лучших результатов пациент должен выдыхать при перкуссии в систему IPP, насколько это позволяет заболевание. Не применять дольше 10 минут и осуществлять тщательный мониторинг состояния пациента во время терапии. При необходимости периодически прерывать терапию на несколько секунд.



При необходимости допускается включение ингаляционной камеры в комплект для сочетания ингаляции с внутрилегочной перкуссией.

7.6.3 Руководство по применению режима работы перкуссионной маски

1. Подключите бактериальный фильтр к порту воздухоотвода на основном блоке изделия.
2. Подсоедините дыхательную трубку к бактериальному фильтру.
3. Подсоедините прямой соединитель 22М-22М к дыхательной трубке, а затем - к маске, как показано на Рис. 45
4. Включите изделие.
5. Задайте желаемые настройки давления и частоты и нажмите на кнопку «ПУСК/СТОП».

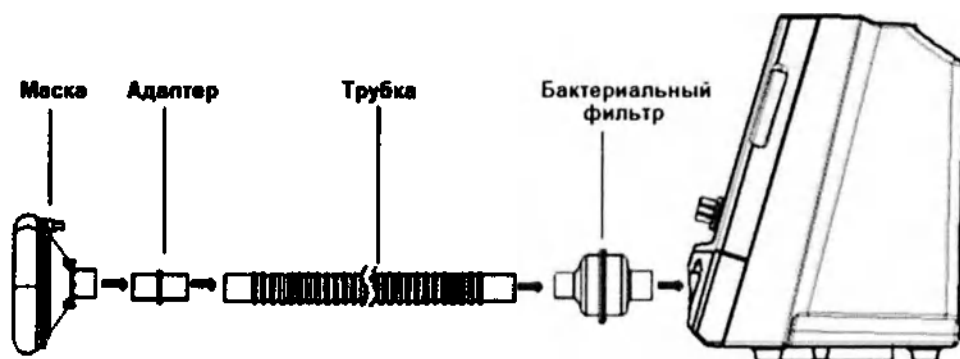


Рисунок 45- Сборка комплекта с маской

Для получения лучших результатов пациент должен выдыхать при перкуссии, в систему IPP, насколько это позволяет заболевание. Не применять дольше 10 минут и осуществлять тщательный мониторинг состояния пациента во время терапии. При необходимости периодически прерывать терапию на несколько секунд.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перкуссионный/IPP режим терапии необходимо незамедлительно остановить при возникновении любого из следующих состояний пациента:

- Усиление одышки
- Боль в груди или чрескожная десатурация
- Значительное изменение артериального давления или (и) цвета кожных покровов
- Сильные судороги (слабость и рвота)



ПРИМЕЧАНИЕ! *Время работы изделия COMFORT COUGH II (Комфортный кашель II) (CC20P) в перкуссионном режиме зависит от заданного давления.*

- Заданное значение давления 0~+40 см H₂O: 29 минут 59 секунд
- Заданное значение давления +41~+70 см H₂O: 19 минут 59 секунд

По истечении времени терапии доктор или специалист по уходу оценивает состояние пациента и степень (количество) выделений и повторяет терапию 2-3 раза.

7.6.4 Руководство по применению перкуссионного режима «Эндотрахеальная трубка»

1. Подключите бактериальный фильтр к порту воздухоотвода на основном блоке изделия.
2. Подсоедините дыхательную трубку к бактериальному фильтру.
3. Подсоедините прямой соединитель адаптера с портом Exhalation к дыхательной трубке, а затем - к эндотрахеальной трубке*, как показано на Рис. 46
4. Включите изделие.
5. Задайте желаемые настройки давления и частоты и нажмите на кнопку «ПУСК/СТОП».

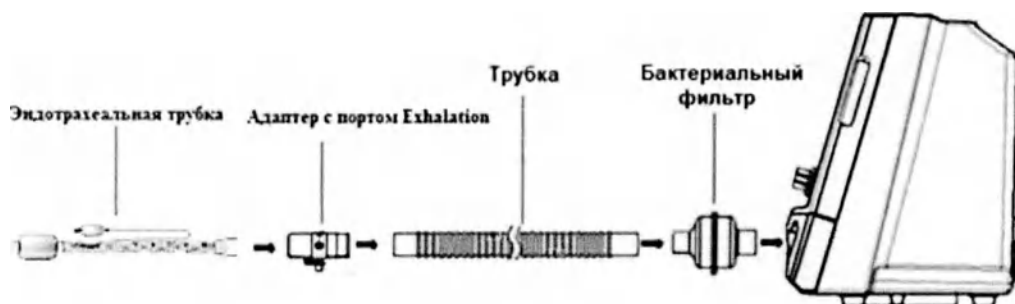


Рисунок 46- Сборка комплекта с эндотрахеальной трубкой*

Для получения лучших результатов пациент должен выдыхать при перкуссии, насколько это позволяет заболевание. Не применять дольше 10 минут и осуществлять тщательный мониторинг состояния пациента во время терапии. При необходимости периодически прерывать терапию на несколько секунд.

7.6.5 Инструкции по применению перкуссионного режима «Трахеостомическая трубка»

1. Подключите бактериальный фильтр к порту воздухоотвода на основном блоке изделия.
2. Подсоедините дыхательную трубку к бактериальному фильтру.



3. Подсоедините прямой соединитель адаптера с портом Exhalation к дыхательной трубке, а затем - к трахеостомической* трубке, как показано на Рис. 47
4. Включите изделие.
5. Задайте желаемые настройки давления и частоты и нажмите на кнопку «ПУСК/СТОП».

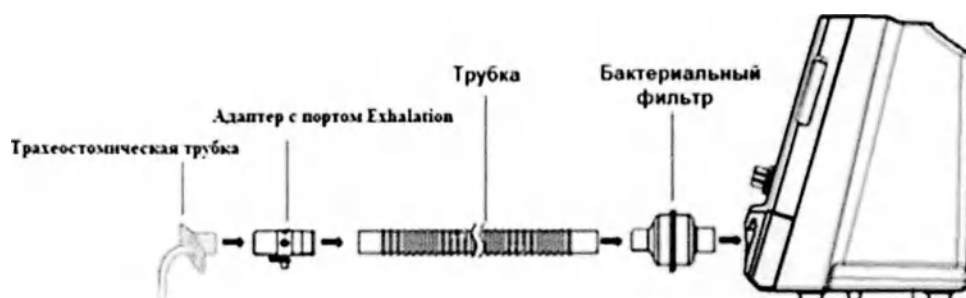


Рисунок 47- Сборка комплекта с трахеостомической трубкой

Для получения лучших результатов пациент должен выдыхать при перкуссии, насколько это позволяет заболевание. Не применять дольше 10 минут и осуществлять тщательный мониторинг состояния пациента во время терапии. При необходимости периодически прерывать терапию на несколько секунд.

* К аппарату Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II), Модель СС20Р подойдут эндотрахеальные и трахеостомические трубки и другие расходные материалы других производителей (пример : ФСЗ 2011/11170 от 19 мая 2020, ФСЗ 2009/03551 от 18 марта 2019, РЗН 2014/1416 от 15 февраля 2022, ФСЗ 2011/09878 от 12 февраля 2016, ФСЗ 2011/10317 от 25 марта 2019)

7.7 Проверка изделия

Рекомендуется периодически проводить проверку изделия для обеспечения того, что клапан возвращается в положение паузы после фазы вдоха или выдоха. Для этого выполните следующие шаги:

- 1) Включите изделие.
- 2) Подключите контур пациента к изделию и заблокируйте порт для пациента.
- 3) Переведите изделие в ручной режим.
- 4) Задайте максимальное давление на вдохе и выдохе.
- 5) Нажмите на кнопку ПУСК/СТОП.
- 6) Переведите рычаг ручного управления из положения вдох в положение выдох и проверьте индикатор давления на повышение или снижение давления в контуре пациента.



- 7) Переведите рычаг из положения вдоха и убедитесь, что давление снизилось до 0 см H₂O. Повторите это действие в режиме выдоха. Если давление не снизилось до 0 см H₂O, необходимо провести ремонт изделия.



7.8 Настройка блокировки

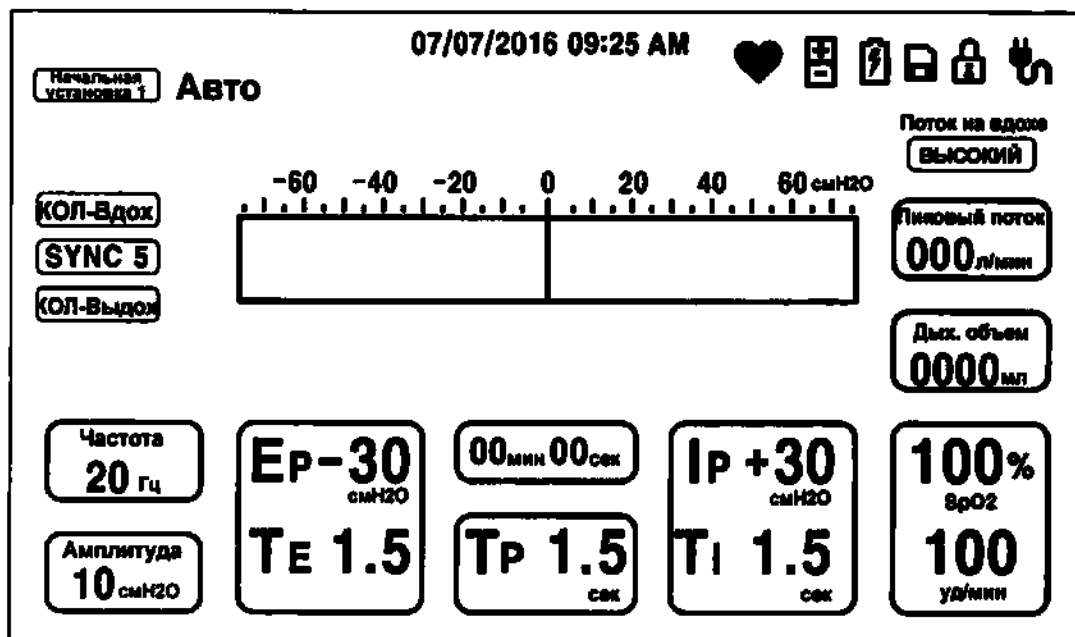


Рисунок 48- Блокировка

Во избежание преднамеренного или случайного нажатия клавиш вы можете при желании заблокировать их.

- 1) Выключите изделие и одновременно нажимайте на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ) в течение 3 секунд.
- 2) На экране появится замок.
- 3) Чтобы разблокировать изделие, выключите его и одновременно нажимайте на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ) в течение 3 секунд.
- 4) Символ замка исчезнет с экрана.

※ *Примечание! Кнопки ВКЛ/ВЫКЛ и ПУСК/СТОП не блокируются.*

7.9 Пульсоксиметр

7.9.1 Контроль пульсоксиметрии

Модель CC20P имеет встроенный модуль пульсоксиметрии, отображающий данные с пульсоксиметрического датчика на экране.

7.9.2 Подключение пульсоксиметра

Подключите пульсоксиметрический датчик, пока инсуффлятор выключен. Не подключайте пульсоксиметрический датчик, пока изделие включено.

* во избежание травмирования пациента используйте только пульсоксиметрические датчики, поставляемые в комплектации с изделием.



Датчики изготовлены в соответствии со спецификациями точности датчика пульсоксиметрического, поставляемые в комплектации с изделием.

Применение датчиков других производителей может привести к получению некорректных показаний пульсоксиметра.

7.9.3 Противопоказания

Не использовать в условиях магнитного резонанса (МР).

Угроза взрыва: не использовать изделие во взрывоопасных средах или в присутствии анестетиков или горючих газов.

7.9.4 Противопоказания

Использовать только пульсоксиметрические датчики, предоставленные производителем. Если вы используете датчик другого производителя, не совместимый с изделием модели СС20Р, показания частоты сердечных сокращений и кислорода могут быть неточными.

1) Все, что влияет на измерение частоты сердечных сокращений, может привести к отказу процесса мониторинга. Убедитесь, что ограничение кровотока не влияет на измерение пульса (например, манжета тонометра).

2) Как и при использовании любых медицинских изделий, кабели и соединения не должны иметь перекручивания или перегибы.

3) Применение комплектующих частей, датчиков и кабелей, помимо рекомендуемых, может повысить степень излучения и снизить срок службы изделия.

4) Не использовать поврежденный датчик

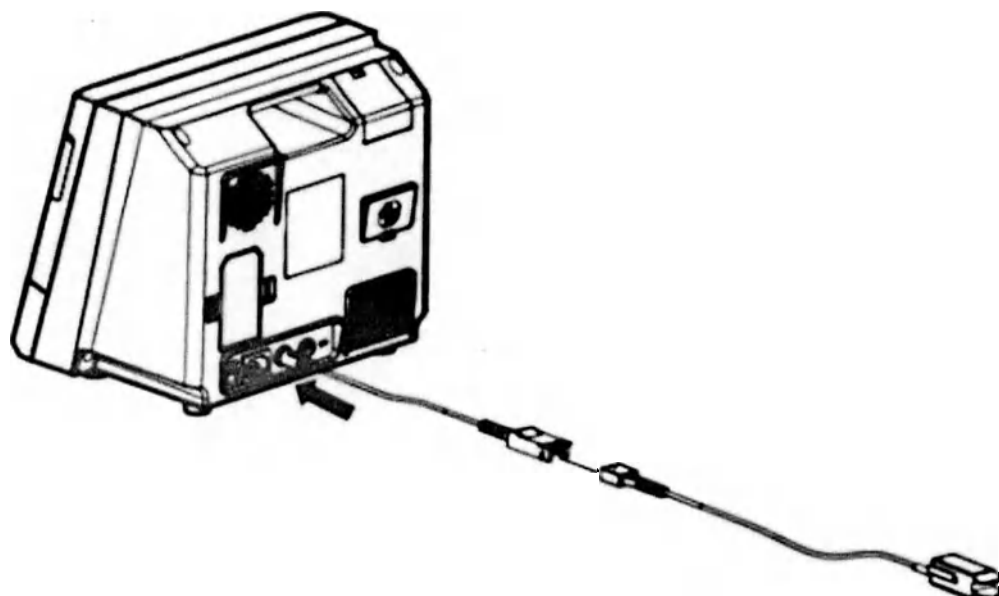


Рисунок 49 Подключение пульсоксиметрического датчика к основному блоку



7.10 ЖК-дисплей (со шкалой или графиком давления)

На ЖК-дисплее отображаются различные параметры и рабочее состояние. Для упрощения настройки изделия ЖК-дисплей оснащен подсветкой. Подсветка включается при включении изделия и отключается, если изделие не используется дольше 5 минут.

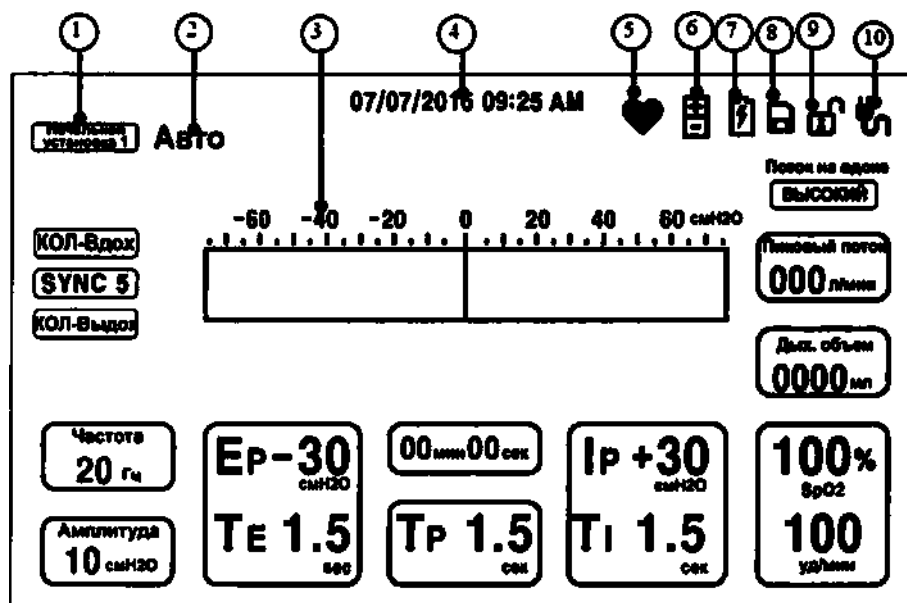


Рисунок 50- ЖК-дисплей (со шкалой или графиком давления)

Таблица 7.1 Символы на ЖК дисплее

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	Начальная установка	Начальная установка	Отображает количество выбранных настроек (от 1 до 9)
2	Автоматический	Текущий режим	Отображает интерфейс текущего цикла
3	График давления	График давления	Отображает давление на вдохе/выдохе в виде столбчатого графика
4	20.05.2016 09:25	Время	Отображает текущее время
5	♥	Индикация подключения пульсоксиметрического датчика	Отображает подключение между изделием и пульсоксиметрическим датчиком
6	⊞	Индикация подключения ножной педали	Отображает подключение между изделием и ножной педалью



№	Символ или текст	Функция	Описание
7		Индикатор съемного аккумулятора	Отображает степень заряда съемного аккумулятора или его состояние
8		Индикатор SD карты памяти	Отображает подключение между картой памяти и изделием
9		Блокировка	Указывает на то, что клавиатура разблокирована
10		Подключение шнура питания	Отображает подключение шнура питания



7.1.1 ЖК-дисплей (с графиком кривой давления)

На ЖК-дисплее отображаются различные параметры и рабочее состояние. Для упрощения настройки изделия ЖК-дисплей оснащен подсветкой. Подсветка включается при включении изделия и отключается, если изделие не используется дольше 5 минут.

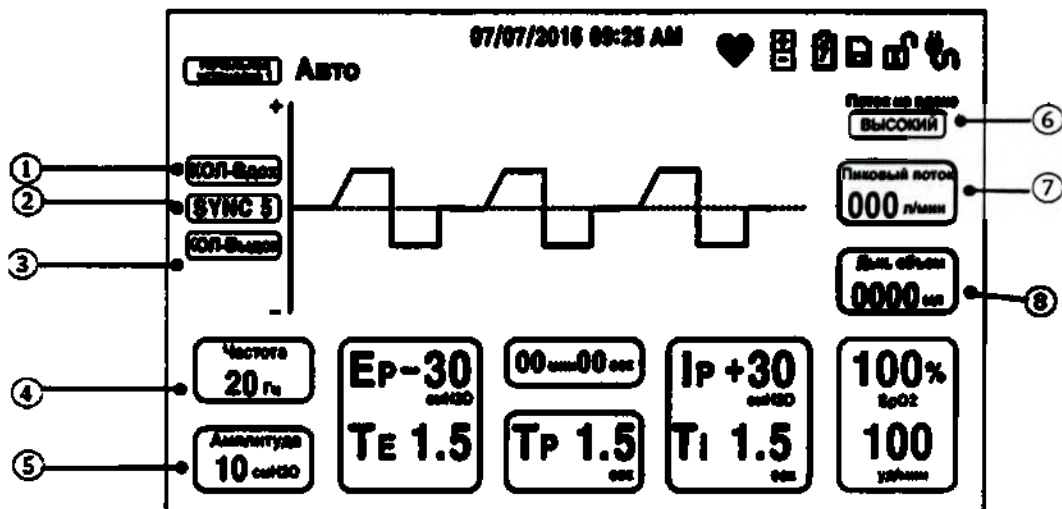


Рисунок 51- ЖК-дисплей (с графиком кривой давления)

Таблица 7.2 Данные на ЖК-дисплее (с графиком кривой давления)

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	КОЛ-Вдох	Колебания на вдохе	Отображает уровень колебаний во время вдоха
2	SYNC 5	Синхронизация	Отображает текущий уровень синхронизации
3	КОЛ-Выдох	Колебания на выдохе	Отображает уровень колебаний во время выдоха
4	Частота	Частота	Отображает текущую частоту колебаний
5	Амплитуда	Амплитуда	Отображает текущую амплитуду колебаний
6	ВЫСОКИЙ/СРЕДНИЙ/НИЗКИЙ	Поток на входе	Отображает тип потока на входе (высокий/средний/низкий)
7	Пиковый поток	Пиковый поток	Отображает пиковый поток
8	Дых. объем	Дыхательный объем	Отображает дыхательный объем

7.12 ЖК-дисплей (автоматический режим/режим датчика давления)

На ЖК-дисплее отображаются различные параметры и рабочее состояние. Для упрощения настройки изделия ЖК-дисплей оснащен подсветкой. Подсветка включается при включении изделия и отключается, если изделие не используется дольше 5 минут.

(*давление может отображаться на дисплее в виде шкалы)

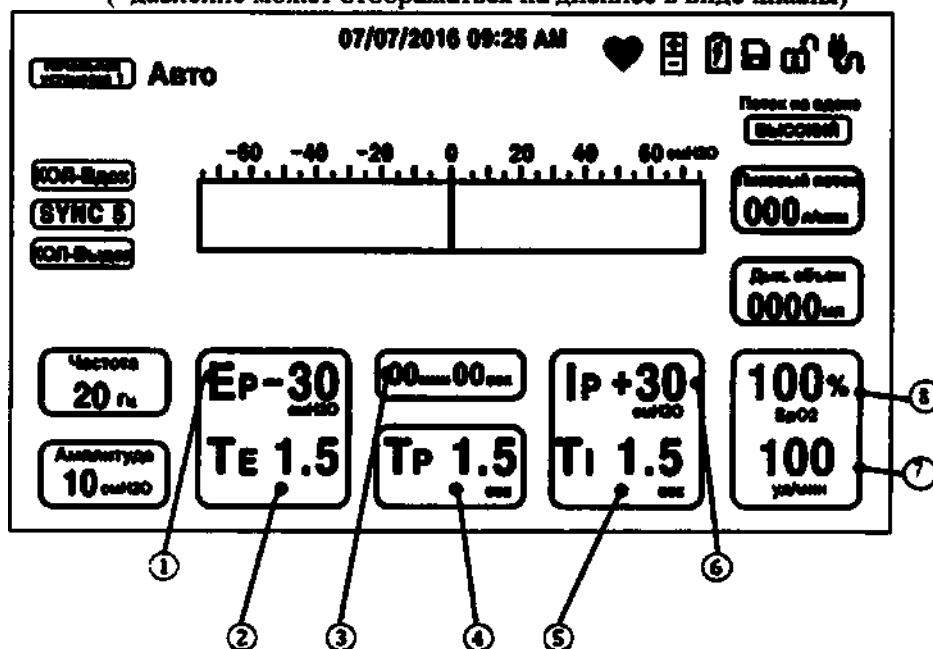


Рисунок 52 - ЖК-дисплей (автоматический режим/режим датчика давления)

Таблица 7.3 Данные на ЖК-дисплее (автоматический режим/режим датчика давления)

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	ЕР	Давление на выдохе	Отображает заданное давление на выдохе
2	ТЕ	Время выдоха	Отображает заданное время выдоха
3	00 мин 00 сек	Время работы/в режиме ожидания	Отображает время работы/в режиме ожидания
4	ТР	Пауза	Отображает продолжительность паузы
5	ТИ	Время вдоха	Отображает заданное время вдоха
6	IP	Давление на вдохе	Отображает заданное давление на вдохе
7	100 уд/мин	Частота сердечных сокращений	Отображает частоту сердечных сокращений
8	100% SpO2	Уровень	Отображает текущий уровень оксигенации



№	Символ или текст	Функция	Описание
		оксигенации	

(*если вы хотите настроить отображение давления в виде шкалы или графика, см. п.8.3)

7.13 ЖК-дисплей (ручной режим/график кривой давления)

На ЖК-дисплее отображаются различные параметры и рабочее состояние. Для упрощения настройки изделия ЖК-дисплей оснащен подсветкой. Подсветка включается при включении изделия и отключается, если изделие не используется дольше 5 минут.

(*давление может отображаться на дисплее в виде шкалы или графика)

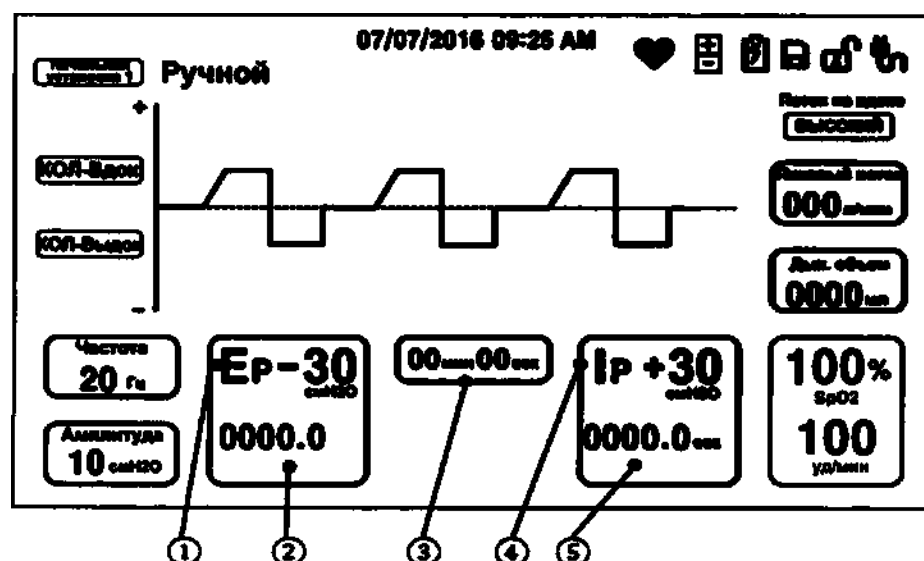


Рисунок 53- ЖК-дисплей (ручной режим/график кривой давления)

Таблица 7.4 Данные на ЖК-дисплее (ручной режим/график кривой давления)

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	EP	Давление на выдохе	Отображает заданное давление на выдохе
2	0000,0	Время выдоха	Отображает время выдоха
3	00 мин 00 сек	Время работы/в режиме ожидания	Отображает время работы/в режиме ожидания
4	IP	Давление на вдохе	Отображает заданное давление на вдохе
5	0000,0 сек	Время вдоха	Отображает время вдоха



(*если вы хотите настроить отображение давления в виде шкалы или графика, см. 8.3)

7.14 ЖК-дисплей (перкуссионный режим/IPP режим - режим воздействия высокочастотными вибрациями на грудную клетку)

На ЖК-дисплее отображаются различные параметры и рабочее состояние. Для упрощения настройки изделия ЖК-дисплей оснащен подсветкой. Подсветка включается при включении изделия и отключается, если изделие не используется дольше 5 минут.

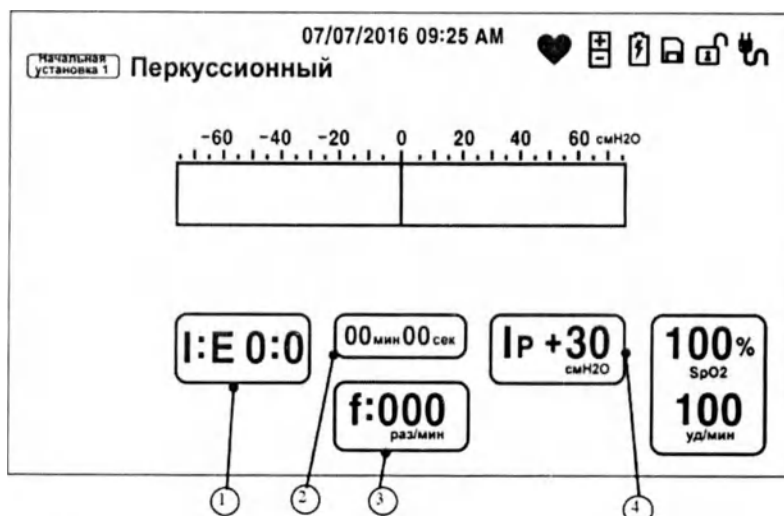


Рисунок 54- ЖК-дисплей (перкуссионный режим/IPP режим)

※ **Внимание!** Если вы не установили режим, изделие отключится!!!

Таблица 7.5 Данные на ЖК-дисплей (перкуссионный режим/IPP режим)

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	I/E 0:0 (вд/выд 0:0)	Соотношение вдох/выдох	Отображает соотношение времени вдоха/выдоха.
2	00 мин 00 сек	Время работы/в режиме ожидания	Отображает время работы/в режиме ожидания
3	f:000 раз/мин	Частота	Отображает заданную частоту в минуту.
4	IP	Соотношение давления	Отображает заданное давление на вдохе

*максимальная частота вдоха ограничена соотношением вдох/выдох.

Соотношение вдох/выдох см. в Таблице максимальной частоты

Таблица 7.6 Максимальной частота, соотношение вдох/выдох

	Соотношение вдох/выдох				
	1:1	1:2 или 2:1	1:3 или 3:1	1:4 или 4:1	1:5 или 5:1



Макс. частота (циклов в минуту)	780	400	300	240	200
------------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

7.15 . ЖК-дисплей (режим не установлен)

На ЖК-дисплее отображаются различные параметры и рабочее состояние. Для упрощения настройки изделия ЖК-дисплей оснащен подсветкой. Подсветка ЖК-дисплея включается при включении изделия и отключается, если изделие не используется дольше 5 минут.

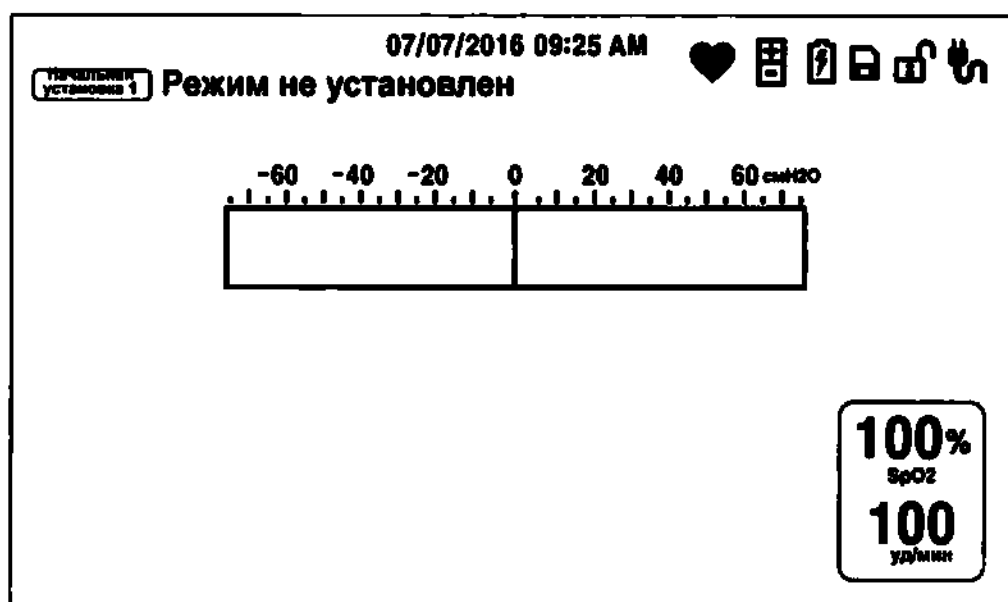


Рисунок 55- ЖК-дисплей (режим не установлен)



ВНИМАНИЕ если вы не установили режим, изделие отключится.

7.16 Панель управления

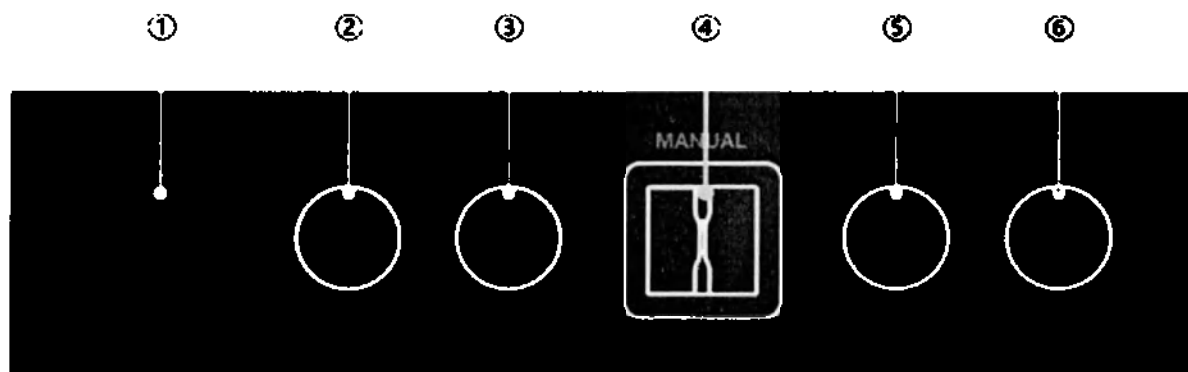


Рисунок 56 - Панель управления



Таблица 7.7 Символы на панели управления

№	Символ или текст	Функция	Описание
1		ПУСК/СТОП	Для запуска и прекращения работы изделия.
2		Снижение значения	Для снижения параметра. Блокировка активирована/деактивирована одновременным нажатием на клавиши «Вверх» и «Вниз» в режиме прекращения работы изделия.
3		Увеличение значения	Для увеличения параметра. Блокировка активирована/деактивирована одновременным нажатием на клавиши «Вверх» и «Вниз» в режиме прекращения работы изделия.
4		Рычаг ручного управления	Для ручного изменения фазы вдоха на фазу выдоха или наоборот (не активен в автоматическом режиме)
5		Меню	Задать параметры Настройки, Опции, Данные, очистить данные пациента, вынуть SD карту памяти и идёт запись
6		Ввод	Для выбора параметра в настройках меню.

7.17 Изменение дисплея

- Экран дисплея: если вы не используете изделие в ручном режиме или в режиме Cough-Sync («Синхронизация с дыханием») дольше 5 минут, изделие возвращается в режим ожидания.

- Экран в режиме ожидания. Если вы не используете изделие в режиме ожидания дольше 5 минут, экран отключается. Экран включается снова при нажатии на любую кнопку или рычаг ручного управления.



- **Экран настроек меню:** если не выбрали настройки меню, изделие выведет на дисплей экран режима ожидания.

- **Каждый элемент меню:** изделие отображает соответствующие настройки в течение 30 секунд. Если вы не настраиваете какие-либо опции, оно вернется на предыдущий экран.

Подтверждение: сообщение с подтверждением отображается в течение 30 секунд, а затем исчезает, и изделие возвращается на предыдущий экран.



8 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

8.1 Очистка и дезинфекция изделия

Части изделия, не вступающие в прямой контакт с пациентом, следует очищать, протирая выжатой тканью из бязи или марлей, пропитанной в 3-4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» другие аналогичные средства) с добавлением 0,5 % перекиси водорода .

При возникновении сомнений относительно очистки и дезинфекции, а также дезинфицирующих и чистящих веществ обратитесь в Центр технической поддержки компании Seoil Pacific Corporation, Корея или к уполномоченному представителю производителя - в компанию ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ», Росси, 105264, вн. тер.г. Муниципальный округ Измайлово, г.Москва, ул 7-я парковая, д. 24а, помещ. VIII, ком. 20, 22, адрес электронной почты: info@west-medical.ru (телефон: 8 800 500 13 42).

Общие рекомендации по очистке изделия:

1. Отключите изделие с помощью переключателя.
2. Выньте сетевую вилку из розетки.
3. Способы очистки: очистите и продезинфицируйте все доступные поверхности изделия, включая сетевой кабель, с помощью выжатой ткани из бязи или марли, смоченной в 3-4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» и другие аналогичные средства) с добавлением 0,5 % перекиси водорода.
4. Подключите изделие к сети после того, как оно полностью высохнет.

8.2 Внешние поверхности и корпус изделия

Периодичность очистки: дезинфекцию и очистку наружных поверхностей и корпуса следует проводить ежедневно между сменами и в конце рабочего дня, протирая их выжатой тканью из бязи или марлей, смоченной в 3-4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» и другие аналогичные средства) с добавлением 0,5 % перекиси водорода

Пульсоксиметрический датчик следует протирать выжатой тканью из бязи или марлей, смоченной в 3-4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» и другие аналогичные средства) с добавлением 0,5 % перекиси водорода.



ВНИМАНИЕ! Не стерилизовать изделие !



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!

8.3 Контур пациента



ВНИМАНИЕ! Если вам потребуются дополнительные комплектующие, свяжитесь с компанией ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ».

8.3.1 Амбулаторная (больничная) обработка

Контур пациента (дыхательная трубка, бактериальный фильтр, маска, мундштук, клапан выдоха, адаптер для присоединения к маске или трахеостоме и др.): только для индивидуального пользования - необходимо производить замену для каждого нового пациента, чтобы исключить риск инфицирования. Если изделие используется более чем одним пациентом, необходимо заменять контур (после проведения курса терапии индивидуальный контур пациента должен быть утилизирован соответствующим образом).

После каждого применения необходимо отсоединять компоненты от изделия и разбирать контур пациента в соответствии с инструкциями по применению.

а) Контур пациента (дыхательная трубка, маска, мундштук, клапан выдоха, адаптер для присоединения к маске или трахеостоме и пр.), за исключением бактериального фильтра: очистка и дезинфекция требуется после каждого сеанса терапии при использовании одним пациентом. Очистка и дезинфекция: дезинфицировать погружением в 3-4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» и другие аналогичные средства) с добавлением 0,5 % перекиси водорода или аналогичное вещество на 80-90 минут, затем промыть водой.

б) Бактериальный фильтр: также является противовирусным фильтром, защищающим изделие от вирусов и/или бактерий (от попадания вирусов и/или бактерий внутрь изделия). Во время применения липкие аспираторные жидкости в соответствии с механикой процесса кашля преимущественно остаются во рту пациента.

Протрите бактериальный фильтр изнутри выжатой тканью из бязи или марлей, смоченной в 3-4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», и другие аналогичные средства) с добавлением 0,5 % перекиси водорода.



Бактериальный фильтр может применяться до тех пор, пока не забьется мокротой или улавливаемой влагой. Степень загрязнения бактериального фильтра определяют визуально по избыточному скоплению жидкости внутри фильтра). Проверяйте бактериальный фильтр каждые 2 недели и чистите его по мере необходимости. Заменяйте бактериальный фильтр каждые 6 месяцев.

8.3.2 Домашнее (индивидуальное) применение

а) Контур пациента (дыхательная трубка, маска, мундштук, клапан выдоха, адаптер для присоединения к маске или трахеостоме и пр.), за исключением бактериального фильтра: очистка и дезинфекция: дезинфицировать погружением в 3-4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» и другие аналогичные средства) с добавлением 0,5 % перекиси водорода или аналогичное вещество на 80-90 минут, затем промыть водой. Очистка и дезинфекция требуется после каждого сеанса терапии при использовании одним пациентом.

б) Бактериальный фильтр: также является противовирусным фильтром, защищающим изделие от вирусов и/или бактерий (от попадания вирусов и/или бактерий внутрь изделия). Во время применения липкие аспирированные жидкости в соответствии с механикой процесса кашля преимущественно остаются во рту пациента.

Протрите бактериальный фильтр изнутри выжатой тканью из бязи или марлей, смоченной в 4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», и другие аналогичные средства) с добавлением 0,5 % перекиси водорода. Проверяйте бактериальный фильтр каждые 2 недели и чистите его по мере необходимости. Заменяйте бактериальный фильтр каждые 6 месяцев.



ВНИМАНИЕ! Не промывать бактериальный фильтр водой!

8.3.3 Процедура разборки контура пациента (дыхательная трубка, бактериальный противовирусный фильтр, маска, адаптер для присоединения к маске или трахеостоме) для его замены проводится в порядке, обратном процедуре сборки, как указано в 8.1.5.

8.4 Очистка воздушного фильтра

Воздушный фильтр противопыльный следует очищать раз в 2 недели и заменять каждые шесть месяцев при использовании в нормальных условиях.



- 1) При наличии недостаточного потока воздуха во время применения изделия, выключите его и отключите от сети.
- 2) Выньте воздушный фильтр противопыльный из воздухоприемника.
- 3) Убедитесь, что воздушный фильтр противопыльный чистый и целый.
- 4) Промойте воздушный фильтр противопыльный чистящим веществом нормальной концентрации и водой и тщательно промокните остатки влаги.
- 5) Высушите воздушный фильтр противопыльный и вставьте обратно в изделие. В случае повреждения замените воздушный фильтр. Используйте только воздушные фильтры противопыльные, поставляемые компанией Seoil Pacific Corporation.

8.5 Трубка для подключения пояса (жилета) перкуссионного

Трубка для подключения пояса (жилета) перкуссионного является изделием индивидуального пользования. Подлежит повторному использованию только одним пользователем.

8.6 Ножная педаль

Периодичность очистки: после каждого применения.

Способ очистки и дезинфекции: очистите и продезинфицируйте все доступные поверхности, включая кабель, с помощью выжатой ткани из бязи или марли, смоченной в 3-4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» и другие аналогичные средства) с добавлением 0,5 % перекиси водорода.

8.7 Съёмный аккумулятор

Периодичность очистки: после 15 применений.

Способ очистки и дезинфекции: очистите и продезинфицируйте все доступные поверхности с помощью выжатой ткани из бязи или марли, смоченной в 3-4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» и другие аналогичные средства) с добавлением 0,5 % перекиси водорода .

Плановое техническое обслуживание

Изделие не требует проведения какого-либо профилактического технического обслуживания, кроме очистки или замены контура пациента. При наличии каких-либо неисправностей, не указанных в подразделе «Причины неисправности и способы их устранения», или при снижении эксплуатационных характеристик обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

8.8 Пояс (жилет) перкуссионный для воздействия высокочастотной вибрацией на грудную клетку



Пояс (жилет) перкуссионный для воздействия высокочастотной вибрацией на грудную клетку и трубка для подключения пояса (жилета) перкуссионного являются изделиями индивидуального пользования. Они могут быть использованы повторно только одним пользователем.

Пояс (жилет) перкуссионный необходимо надевать на тонкое нательное белье из хлопчатобумажной ткани (майка, футболка, сорочка) в целях защиты пояса (жилета) перкуссионного от излишнего загрязнения кожными выделениями во время проведения процедуры.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ЗАМЕНЯЙТЕ пояс (жилет) перкуссионный для каждого пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ЗАМЕНИТЕ пояс (жилет) перкуссионный в случае повреждения или видимого загрязнения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пояс (жилет) перкуссионный не подлежит очистке и дезинфекции. Предназначен для использования одним пациентом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ стерилизовать. НЕ использовать повторно пояс (жилет) перкуссионный у разных пациентов.



9 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ



Модель CC20P не оснащена звуковым сигналом, но отображает на дисплее сообщения об ошибках в целях безопасности.

Параметры аварийной сигнализации в соответствии с IEC 60601-1-8:

- приоритетность опасных ситуаций - не применимо,
- визуальные аварийные сигналы (цвет индикатора, частота мигания, рабочая цепь) - не применимо,
- звуковые аварийные сигналы (импульсы, уровень звукового давления) - не применимо,
- предварительные настройки, время задержки и пр. - не применимо.

Таблица 9.1 Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибках	Значение
Знак «Temp» появляется на дисплее	Температура воздуха в канале слишком высокая
Знак «E1» появляется на дисплее	Неправильное положение шагового привода клапана
Знак «E2» появляется на дисплее	Давление превышает установку



10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

Рекомендуется периодически проводить проверку изделия для обеспечения того, что клапан цикла возвращается в положение паузы после фазы вдоха или выдоха (раз в месяц). Для этого выполните следующие шаги:

- 1) Включите изделие.
- 2) Подключите контур пациента к изделию и заблокируйте порт для пациента.
- 3) Переведите изделие в ручной режим.
- 4) Задайте максимальное давление на вдохе и выдохе.
- 5) Нажмите на кнопку ПУСК/СТОП.
- 6) Переведите рычаг ручного управления из положения вдох в положение выдох и проверьте индикатор давления на повышение или снижение давления в контуре пациента.
- 7) Переведите рычаг из положения вдоха и убедитесь, что давление снизилось до 0 см H₂O. Повторите это действие в режиме выдоха. Если давление не снизилось до 0 см H₂O, необходимо провести ремонт изделия.

10.1 Ремонт

 **ВНИМАНИЕ!** Самостоятельный ремонт и любые изменения инсуффлятора запрещены! Допускается самостоятельное устранение неисправностей **ТОЛЬКО** из ограниченного списка (см. подраздел «Перечень возможных неисправностей и пути их устранения»)

- Если вы заметили какие-либо другие неисправности, прекратите использование изделия, выключите его и отключите от сети. Затем обратитесь в Сервисную службу компании Seoil Pacific Corporation (т.е. к производителю или уполномоченному представителю производителя).

- По любым вопросам обращайтесь в компанию ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ».
- При использовании изделия в нормальных условиях срок гарантии составляет 1 год с даты продажи изделия компанией ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ».



10.2 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения.

Таблица 10.1 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения

Неисправность	Способ устранения
Изделие не включается даже после нажатия на кнопку питания	Проверьте подключение к сети
	Убедитесь, что питание включено
	Проверьте работу вентилятора воздухозаборника пациента
Воздух не выходит	Проверьте настройки давления
Слабый поток воздуха	Проверьте настройки давления
	Проверьте фильтр и при необходимости замените его
Знак «Temp» появляется на экране	Температура воздуха в канале слишком высокая
	Изделие выключается автоматически, поэтому, когда оно находится в режиме ожидания, процесс охлаждения ускоряется вентилятором. Знак «Temp» исчезнет с экрана, когда температура вернется к норме. Когда знак «Temp» исчезнет, можно снова использовать изделие.
На экране появился знак «E1»	Неправильное положение шагового привода клапана
	Изделие выключится и запустится после автоматической проверки
	Обратитесь в сервисную службу, если после перезапуска изделия знак E1 не исчезнет с экрана
На экране появился знак «E2»	Давление превышает установку
	Обратитесь в сервисную службу, если после перезапуска изделия знак E2 не исчезнет с экрана



11 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

Инсуффлятор предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен заверить, что будет использовать его в такой среде.

Таблица 11.1 Электромагнитная среда – рекомендации

Излучения	Соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ излучения CISPR 11	1 группа	Радиочастотное излучение применяется только для внутренней работы. Таким образом, излучение считается невысоким и не мешает работе рядом стоящего оборудования.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	"Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)", CC20P подходит для применения во всех местах, включая домашнее применение и низковольтные сети, поставляющее питание к жилым домам.
Эмиссия гарм. составляющих IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ колебательные всплески IEC61000-3-3	Соотв.	

Таблица 11.2 Испытания на стабильность

Испытание на стабильность	Испытание в соответствии с IEC 60601	Соответствует	Условия электромагнитной среды
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Требуется наличие деревянного, бетонного или керамического пола. Если полы имеют синтетическое покрытие любого вида, относительная влажность не должна превышать 30%.
Электрические соединения/скачки IEC 61000-4-4	± 2 кВ на линии электропитания ± 1 кВ на линии входа/выхода	± 2 кВ на линии электропитания ± 1 кВ на линии входа/выхода	Подключенный источник питания должен отвечать требованиям стандарта к домашней или больничной сети.
Волны	± 1 кВ в	± 1 кВ в	Подключенный источник питания



IEC 61000-4-5	дифференциальном режиме ± 2 кВ в нормальном режиме	дифференциальном режиме ± 2 кВ в нормальном режиме	должен отвечать требованиям стандарта к домашней или больничной сети.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_t$ ($>95\%$ понижение напряжения) на 0,5 цикла $40\% U_t$ (60% понижение напряжения) на 5 циклов $70\% U_t$ (30% понижение напряжения) на 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ понижение напряжения) на 5 секунд	$<5\% U_t$ ($>95\%$ понижение напряжения) на 0,5 цикла $40\% U_t$ (60% понижение напряжения) на 5 циклов $70\% U_t$ (30% понижение напряжения) на 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ понижение напряжения) на 5 секунд	Подключенный источник питания должен отвечать требованиям стандарта к домашней или больничной сети. Если пользователь желает использовать «Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)», SC20P во время отключения электропитания, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитное поле высокой частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле высокой частоты должно превышать все стандартные значения, указанные для домашних или больничных сетей.

Примечание: U_t - напряжение в электросети перед приложением испытательной нагрузки.

Испытание на стабильность	Испытание в соответствии с IEC 60601	Соответствует	Условия электромагнитной среды
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3В среднекв. (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц - 80 МГц	3 В среднекв.	Переносное и мобильное РЧ-оборудование должно быть использовано на



Излучаемые РЧ IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	расстоянии от любой части «Инсуффлятора-аспиратора механического Comfort Cough II (Комфортный кашель II)», CC20P (включая кабели), рассчитанном по следующему уравнению, применимому для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ 80 МГц - 800 МГц}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ 800 МГц - 2,5 ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м)^A Согласно обследованию электромагнитной обстановки, напряженность поля от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^Б. Помехи могут возникать рядом с оборудованием, имеющим маркировку следующим символом: 
---------------------------------------	-----------------------------------	--------------	---

^A Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций,



(сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций радиовещания в АМ и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем с достаточной точностью. Следует провести электромагнитное исследование для оценки электромагнитной среды стационарных радиопередатчиков. Если измеренная напряженность поля в месте применения «Инсуффлятора-аспиратора механического Comfort Cough II (Комфортный кашель II)», СС20Р превышает уровень соответствия, убедитесь, что это не влияет на работу «Инсуффлятора-аспиратора механического Comfort Cough II (Комфортный кашель II)», СС20Р.

Если в работе изделия обнаружены какие-либо сбои, может потребоваться принятие дополнительных мер, например, реконфигурация или перемещение «Инсуффлятора-аспиратора механического Comfort Cough II (Комфортный кашель II)», СС20Р.

^В В частотном диапазоне от 150 КГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Таблица 11.3 Рекомендуемое расстояние

Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным радиооборудованием и инсуффлятором			
Инсуффлятор предназначен для работы в контролируемой электромагнитной среде. Покупатель или пользователь инсуффлятора может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, поддерживая рекомендуемое расстояние между инсуффлятором и любым переносным или мобильным РЧ-оборудованием (передатчиком) в соответствии с требованиями к максимальной мощности средств связи			
Номинальная пиковая выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (измерительное оборудование)		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P – пиковая выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя.			
Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.			
Примечание 2: данные рекомендации могут не применяться в отдельных случаях. На электромагнитные излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

**12 МАРКИРОВКА****Таблица 12.1 Символы, используемые в маркировке изделий**

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Оборудование типа BF
	Изготовитель – указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления – указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)
	Класс II (Двойная изоляция)
	Защищен от попадания твердых частиц размером более 12 мм и вертикальных капель воды.
	Разъем USB
	Серийный номер
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Запрет на повторное применение – указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Не содержит натуральный латекс – указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия и в его упаковке
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется



Символ	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
MADE IN KOREA (CELL FROM CHINA)	СДЕЛАНО В КОРЕЕ (АККУМУЛЯТОРНЫЕ ЯЧЕЙКИ ИЗ КИТАЯ)
MANUFACTURE: SEOIL PACIFIC CORP.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: СЕОЙЛ ПАСИФИК КОРПОРЕЙШН
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
please refer to manual before using battery	пожалуйста, обратитесь к руководству перед использованием батареи
 Li-Ion	Знак WEEE «Требуется особая утилизация» Для утилизации продукта его необходимо отправить в специальный пункт по утилизации подобных предметов
	Индикация заряда съёмного аккумулятора
Rechargeable Li-Ion Battery 14.8V 5.8Ah 85Wh 	Перезаряжаемый аккумулятор 14,8 В 5,8 А·ч 85 Ватт-часы
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Место для зажима пальца руки



Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света

Таблица 12.2 Символы используемые в маркировке транспортной упаковке

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



13 УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

- Инсуффлятор по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Для утилизации изделия вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя. Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.
- Инсуффлятор по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенных по составу к твердым бытовым отходам.
- на территории Российской Федерации для предотвращения загрязнения окружающей среды все отходы, образующиеся во время утилизации изделий, подлежат обязательному сбору в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и постановлениями нормативной документации, включая СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», в отношении отходов класса А.
- Утилизация изделий, используемых в инфекционных отделениях медицинских учреждения, а также частей изделия, вступающих в контакт с инфицированными пациентами, проводится в порядке, установленном СанПиН 2.1.3684-21. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» в отношении отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).



Поскольку нормы утилизации могут различаться в разных странах, обратитесь к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации - ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ»), 105264, Москва, вн. тер.г. Муниципальный округ Измайлово, г.Москва, ул 7-я парковая, д. 24а, помещ. VIII, ком. 20, 22, адрес электронной почты: info@west-medical.ru (телефон: 8 800 500 13 42), который при необходимости проводит отдельный сбор отработавших изделий для предотвращения причинения потенциального вреда окружающей среде и здоровью в целях последующей переработки и утилизации использованных изделий.



14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество инсуффлятора, а также его соответствие установленным требованиям технической документации при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации инсуффлятора: 1 год (12 мес.)

Гарантийный срок хранения инсуффлятора: 3 года, 6 мес.

- Компания Seoil Pacific Corporation гарантирует, что части и функции изделия будут работать и функционировать в соответствии со спецификациями изделия в течение одного года с даты продажи изделия компанией Seoil Pacific Corporation дилеру.
- Компания Seoil Pacific Corporation гарантирует, что части и функции комплектующих частей (контур, за исключением расходных материалов) будут гарантированно выполнять свои функции в течение 90 дней с даты продажи изделий компанией Seoil Pacific Corporation дилеру.
- Если изделие эксплуатируется в условиях, отличающихся от условий эксплуатации, прописанных в разделе Условия эксплуатации, транспортирования и хранения, компания Seoil Pacific Corporation проведет ремонт или замену по своему усмотрению дефектного изделия или любого из его компонентов.
- Данная гарантия не покрывает повреждение, неправильную эксплуатацию, применение не по назначению, изменения или дефекты частей, не влияющие на работу изделия.
- Срок гарантии съемного аккумулятора составляет 180 дней с даты продажи изделия компанией Seoil Pacific Corporation дилеру. Гарантия не покрывает повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации.
- Для получения дополнительной информации о гарантии обратитесь к уполномоченному представителю - ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ».

**15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ**

Перечень стандартов применяемых в стране изготовителя

№	Стандарт	Название стандарта
1	EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2	EN ISO 14971-2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям (EN ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
3	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Анализы в пробирке на цитотоксичность (ISO 10993-5:2009)
4	EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
5	EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
6	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
7	EN ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
8	EN ISO 18562-1:2020	Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска
9	EN ISO 18562-2:2020	Оценка биосовместимости дыхательных путей в медицинских учреждениях. Часть 2. Испытания на выбросы твердых частиц
10	EN ISO 18562-3:2020	Оценка биосовместимости дыхательных путей в медицинских целях. Часть 3. Испытания на выбросы летучих органических соединений (ЛОС)
11	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
12	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем для медицинских приборов
13	EN 60601-1:2006+A1:2013	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (МЭК (IEC) 60601-1:2005/A1:2012)
14	EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
15	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
16	EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Удобство



		использования (МЭК (IEC) 60601-1-6:2010)
17	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-8: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Общие требования, испытания и руководство системами аварийной сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах
18	EN 60601-1-11:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Требования для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем, используемых в условиях домашнего здравоохранения
19	EN 62366:2008	Медицинские изделия – Применение разработки удобства использования к медицинским изделиям (МЭК (IEC) 62366:2007)
20	EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинского изделия – Процессы жизненного цикла программного обеспечения (МЭК (IEC) 62304:2006)
21	IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
22	ISO 80601-2-61:2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру
23	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

/Штамп: Ди. Эл. Эс ПАТНЕРС, нотариус Пак Джинсок/

г. Сеул, Гуро-гу, Диджитал-ро
31-гил, 38-21, №509 (Гуро-
дон, И энд Си 3-чха)
[Приложение. Бланк №41]

Ди. Эл. Эс ПАТНЕРС

(Тел.) 02-6330-8660
(Факс) 02-6330-8680

Регистрационный № 2024-73

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

D. L. S PARTNERS (Ди. Эл. Эс ПАТНЕРС)

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

Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea (И энд Си Венчур Дрим Тауэр 3-ий
офис № 509, 38-21, Диджитал-ро 31-гил, Гуро-гу, Сеул, Корея)

Печать:

D. L. S PARTNERS (Ди. Эл. Эс ПАТНЕРС)
НОТАРИУС

210 мм X 297 мм

Бумага повышенной стойкости (1-ой категории) 70 г/м²

/Печать: SEOIL PACIFIC CORP. (СЕОЙЛ ПАСИФИК КОРП.)* Генеральный директор/

Штамп:

Rm. 515, 516, Ace High End Tower, 5,

Digital-ro 26-gil, Guro-Gu, Seoul, Korea (Офис 515, 516, Эйс Хай Энд Тауэр, 5,

Диджитал-ро 26-гил, Гуро-гу, Сеул, Корея)

SEOIL PACIFIC CORP. (СЕОЙЛ ПАСИФИК КОРП.)

/Штамп: Ди. Эл. Эс ПАТНЕРС, нотариус Пак Джинсок/

г. Сеул, Гуро-гу, Диджитал-ро
31-гил, 38-21, №509 (Гуро-
дон, И энд Си 3-чха)
[Приложение. Бланк №43]

Ди. Эл. Эс ПАТНЕРС

(Тел.) 02-6330-8660
(Факс) 02-6330-8680

Регистрационный № 2024-73

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сун Хи Гу (Sun Hee Gu)

Уполномоченный представитель
SEOIL PACIFIC CORP. (СЕОЙЛ ПАСИФИК КОРП.)
Президент / Ким Ке Чоль

явился в мой офис и подтвердил подлинность подписи директора на
прилагаемой Инструкции по применению медицинского изделия.

Настоящим засвидетельствовано 4 марта 2024 года в офисе
нотариальной конторы.

Наименование нотариальной конторы
D. L. S PARTNERS (Ди. Эл. Эс ПАТНЕРС)

Член Сеульской Южной
Окружной прокуратуры

Адрес офиса:
E & C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21, Digital-ro 31-gil, Guro-
gu, Seoul, Korea (И энд Си Венчур Дрим Тауэр 3-ий офис № 509, 38-
21, Диджитал-ро 31-гил, Гуро-гу, Сеул, Корея)

/подпись/

Подпись нотариуса
Парк Цзиньсеок (Park Jinseok)

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на
основании разрешения, выданного Министерством юстиции
Республики Корея с 7 февраля 2020 г. в соответствии с Законом №
15150.

210 мм X 297 мм

Бумага повышенной стойкости (1-ой категории) 70 г/м²

/Штамп: Ди. Эл. Эс ПАТНЕРС, нотариус Пак Джинсок/

/Штамп: Ди. Эл. Эс ПАТНЕРС, нотариус Пак Джинсок/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Десятого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-32-2179

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



Д.Ш. Юракова

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

ВРИО нотариуса

