

PHILIPS

RESPIRONICS

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

WITNESS OF SIGNATURE

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

COUNTY OF ALLEGHENY

Signed before me on the 20th day of May, 2024 by Nicole Beale, Director, Regulatory Operations at Respironics, Inc.

Denise A. Lucot

Denise A. Lucot
Notary Public

Commonwealth of Pennsylvania - Notary Seal
Denise A. Lucot, Notary Public
Westmoreland County
My commission expires February 24, 2028
Commission number 1366352
Member, Pennsylvania Association of Notaries





«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

RespiroNics, Inc / Респироникс, Инк.

Nicole Beale Director - Regulatory
(name/имя) (position/должность)
May 20, 2024 Nicole Beale
(date/дата) (signature/подпись)

M.P. / Stamp

User manual of the medical device /

Руководство пользователя на медицинское изделие

«System of creation of constant positive pressure in the airways DreamStation with accessories, variants: DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP» /

Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation с принадлежностями, варианты исполнения: DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP

Manufactured by

RespiroNics, Inc / Респироникс, Инк.

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Version / Версия: 01

~~Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.~~

~~— Российская Федерация —
— Город Москва —~~

~~Девятого июля две тысячи двадцать четвёртого года~~

~~Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.~~

~~Подпись сделана в моём присутствии.~~

~~Личность подписавшего документ установлена.~~

~~Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024~~

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

~~— Ф.А. Квитко —~~

~~Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)~~

~~Нотариус~~

Закрытое с "Перевод" по, нотариус
не читать

09.07.2024.

Шенко

нотариус Ф.А. Квитко



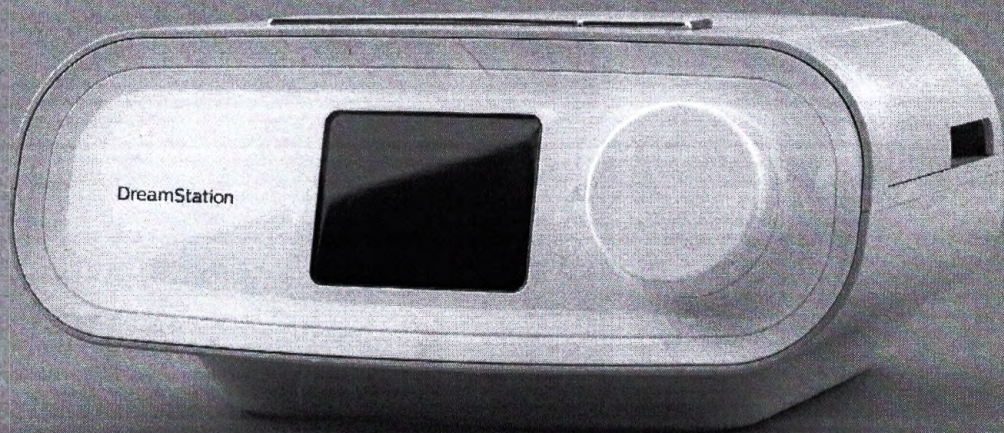
PHILIPS
RESPIRONICS

DreamStation

CPAP

CPAP Pro

Auto CPAP



Руководство пользователя

Содержание

Назначение.....	1
Важная информация	1
Предупреждения	1
Предостережения	2
Противопоказания	3
Таблица обозначений.....	4
Комплектация системы.....	4
Как связаться с Philips Respironics	4
Общая информация о системе	5
Установка и замена воздушных фильтров.....	6
Размещение устройства.....	7
Подключение устройства к сети переменного тока.....	7
Подсоединение дыхательного контура.....	8
Навигация по экранам устройства	9
Запуск устройства.....	9
Навигация по меню (Терапия ВКЛ) и дополнительные настройки увлажнения	10
Функция линейного изменения давления	10
Навигация по меню (Терапия ВbКЛ).....	11
Беспроводная технология Bluetooth®.....	15
Проверка посадки маски.....	16
Прогресс в состоянии сна	16
Компенсация высоты над уровнем моря.....	16
Сигналы тревоги устройства.....	17
Поиск и устранение неисправностей.....	21
Принадлежности.....	23
Транспортировка системы.....	24
Процедура очистки в домашних условиях и в условиях стационара/лечебного учреждения: наружные поверхности устройства и увлажнителя	25
Дезинфекция в больничных и стационарных условиях: внешние поверхности устройства и увлажнителя	25
В условиях дома и стационара: промывка и замена фильтров.....	26
Процедура очистки в домашних условиях и в условиях стационара: ненагреваемые гибкие шланги	26
Обслуживание	27
Дополнительные примечания	27
Технические характеристики	28
Утилизация.....	29
Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС).....	29
Ограниченная гарантия	32

© Koninklijke Philips N.V., 2021. Все права защищены.

Назначение

Системы Philips Respironics DreamStation создают положительное давление в дыхательных путях для лечения синдрома обструктивного апноэ во сне у самостоятельно дышащих пациентов весом более 30 кг. Она может использоваться в домашних условиях или в больнице и специализированном лечебном учреждении.

Важная информация

Устройство должно использоваться только по распоряжению лицензированного врача. Сотрудник, осуществляющий уход на дому, установит правильные параметры давления, а также настройки устройства и принадлежностей согласно предписаниям лечащего врача.

Для системы DreamStation доступны несколько принадлежностей, которые делают процесс лечения СОАС более удобным и комфортным.



Предупреждение. Используйте только методы очистки, указанные в этом руководстве по эксплуатации. Компания Philips не может гарантировать безопасность или работоспособность какого-либо устройства, если используются озон или другие неутвержденные методы очистки и дезинфекции.

Предупреждения

Предупреждение указывает на возможность получения травмы пользователем или оператором.

- Руководство служит справочным материалом. Инструкции в данном руководстве не заменяют предписаний лечащего врача в отношении использования устройства.
- Предписания и другие настройки устройства могут изменяться только по распоряжению наблюдающего врача.
- Пользователь должен полностью прочесть данное руководство и усвоить его содержание перед применением устройства.
- Устройство не предназначено для обеспечения жизненно важных функций.
- Устройство следует применять только с масками и соединительными частями, рекомендованными Philips Respironics, лечащим врачом или специалистом по респираторной терапии. Маску нельзя использовать, пока устройство не включено и не функционирует исправно. Порты выхода на маске ни при каких обстоятельствах не должны быть заблокированы. Разъяснение к предупреждению. Устройство предназначено для использования со специальными масками или соединительными частями, имеющими порты выхода, которые обеспечивают постоянный выход воздуха из маски. Когда устройство включено и правильно работает, свежий воздух из устройства вытесняет выдыхаемый воздух через порт выхода маски. Однако если устройство не работает, через маску не будет подаваться достаточное количество свежего воздуха и выдыхаемый воздух может выходить повторно.
- Порт выхода является критически важным компонентом. Ни в коем случае не блокируйте порт выхода. Это может уменьшить воздушный поток и привести к повторному вдыханию выдохнутого воздуха.
- При низком давлении на выходе поток, проходящий через порт выхода, может быть недостаточен для удаления из трубки всего выдыхаемого воздуха, что приведет к частичному вдыханию выдохнутого воздуха.
- Если устройство используется с полнолицевой маской (маской, закрывающей и рот, и нос), то она должна быть оснащена клапаном безопасности (подсосом).
- Чтобы обеспечить безопасное и эффективное индивидуально предписанное лечение, используйте только принадлежности Philips Respironics. Использование принадлежностей, датчиков или кабелей, не указанных компанией Philips Respironics, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости прибора к электромагнитному излучению.
- При использовании кислорода с системой подаваемого кислорода должен соответствовать местным нормативам для медицинского кислорода.
- Кислород поддерживает горение. Запрещается курить во время подачи кислорода и использовать кислород в присутствии открытого огня.
- При использовании кислорода с системой сначала надо включить устройство, а затем включить подачу кислорода. Перед выключением устройства выключайте подачу кислорода. Таким образом, кислород не будет накапливаться внутри устройства. Разъяснение к предупреждению. Если устройство выключено, а кислород продолжает подаваться, то поступающий в шланги кислород может накапливаться внутри устройства. Накопившийся внутри устройства кислород создает риск возгорания.
- При использовании кислорода с системой необходимо включить в контур пациента клапан давления Philips Respironics, поместив его между устройством и источником кислорода. Клапан давления предотвращает обратный поток кислорода от контура пациента к устройству, когда оно выключено. Несоблюдение требования по использованию клапана давления создает риск возгорания.
- Нельзя подключать устройство к нерегулируемому источнику кислорода или источнику кислорода под высоким давлением.
- Нельзя использовать устройство в присутствии горючей смеси анестетика в сочетании с кислородом или воздухом или в присутствии закиси азота.
- Нельзя использовать устройство поблизости от источника токсичных или опасных паров.
- Во время работы устройства его следует беречь от воздействия прямых солнечных лучей и не размещать рядом с нагревательными приборами, так как при таких условиях температура подаваемого пациенту воздуха может повышаться.
- Если симптомы апноэ во сне возобновятся, следует связаться с лечащим врачом.
- Если в работе устройства наблюдаются какие-либо необъяснимые изменения, если от него исходят необычные или резкие звуки, если устройство уронили или обращались с ним неправильно, если вода попала внутрь корпуса или если корпус сломан, то отсоедините шнур питания и прекратите использование устройства. Свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому.
- Ремонт и регулировку устройства должен выполнять только обслуживающий персонал, уполномоченный компанией Philips Respironics. Обслуживание устройства неуполномоченным персоналом может привести к травме, аннулированию гарантии или дорогостоящему ущербу. Обратитесь к сотруднику, осуществляющему уход на дому, для обслуживания устройства.
- Не используйте принадлежности, съемные детали и материалы, не рекомендованные компанией Philips Respironics. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.

- Используйте только с одобренными кабелями и принадлежностями. Следует избегать неправильного обращения с устройством, поскольку это может негативно сказаться на электромагнитной совместимости.
- Health Industry Manufacturers Association (Ассоциация производителей медицинского оборудования) не рекомендует приближать мобильный телефон к кардиостимулятору на расстояние менее шести дюймов (15 см) во избежание потенциального воздействия помех на кардиостимулятор. С этой точки зрения устройство DreamStation с технологией беспроводной связи Bluetooth следует рассматривать как мобильный телефон.
- Пользуйтесь только шнурами питания, поставленными компанией Philips Respironics для этого устройства. Применение шнуров питания, не поставленных компанией Philips Respironics, может привести к перегреванию или повреждению устройства, а также к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости устройства или системы.
- При эксплуатации устройства его не следует ставить поверх других устройств, использование которых не оговаривается, а также под них или держать его рядом с такими устройствами.
- Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи может влиять на медицинское электрооборудование. Расстояние, которое необходимо поддерживать между генераторами радиочастот и аппаратом ИВЛ во избежание помех, см. в разделе этого руководства, посвященном электромагнитной совместимости.
- Данное оборудование не следует использовать вблизи работающего высокочастотного хирургического оборудования и экранированных помещений для радиочастотных медицинских электрических систем, используемых для магнитно-резонансной томографии, которые создают мощные электромагнитные помехи.
- Данное оборудование не следует располагать вплотную к другому оборудованию или устанавливать на него, поскольку это может привести к неправильной работе оборудования. Если это все же необходимо сделать, следует контролировать работу как одного, так и другого оборудования, чтобы убедиться, что они работают надлежащим образом.
- Не вытягивайте и не растягивайте шланг. Это может привести к утечкам из контура.
- Не накрывайте трубки одеялом и не нагревайте их в термостате или с помощью потолочного обогревателя. Это может повлиять на качество терапии или причинить травму пациенту.
- Проверьте шланг на наличие повреждений или износа. При необходимости утилизируйте и замените шланг.
- Периодически осматривайте электрические шнуры и кабели на предмет повреждений или признаков износа. При повреждении компонентов прекратите их использование и замените их.
- Запрещается эксплуатация устройства, если любая из его деталей повреждена или если устройство не работает надлежащим образом. Перед продолжением эксплуатации необходимо заменить поврежденные компоненты.
- Во избежание поражения электрическим током всегда отсоединяйте шнур питания от настенной розетки перед очисткой устройства. НЕ погружайте устройство в жидкости.
- Не погружайте устройство в жидкости и не распыляйте на устройство воду или чистящие средства. Чистите устройство мягкой тканью, смоченной утвержденным чистящим средством.
- Если устройство используется несколькими лицами (в случае его аренды), то между устройством и шлангом контура следует установить бактериальный фильтр основного потока с низким сопротивлением для предотвращения заражения.
- При применении увлажнителя не используйте его при высоте над уровнем моря выше 2286 м или при температуре, выходящей за пределы диапазона 5–40 °C. Использование увлажнителя при температуре, выходящей за пределы указанного диапазона, или при высоте над уровнем моря выше указанной может повлиять на качество терапии или причинить травму пациенту.
- Для предотвращения отсоединения трубок или системы трубок во время использования следует применять только трубки, соответствующие стандарту ISO 5367 или ISO 80601-2-74.
- Увлажнение может увеличить сопротивление бактериального фильтра, поэтому от оператора требуется частый контроль бактериального фильтра на предмет повышения сопротивления и закупоривания, чтобы обеспечить подачу терапевтического давления.
- Следите, чтобы шнур питания, протянутый к розетке, не создавал опасности споткнуться об него и не был запутан между стульями и другой мебелью.
- Во избежание опасности удушья обеспечить, чтобы все подключенные к устройству провода были проложены надлежащим образом.
- Устройство активируется, когда подсоединяется шнур питания.
- При использовании увлажнителя для безопасной эксплуатации всегда размещайте увлажнитель ниже уровня соединения дыхательного контура с маской. Для исправного функционирования увлажнителя следует устанавливать горизонтально.
- Используйте только рекомендованные Philips Respironics пульсоксиметр и датчики. Использование несовместимых датчиков может привести к неточной работе пульсоксиметра.
- Не используйте поврежденный пульсоксиметр и датчики.
- Перед использованием внимательно прочитайте приведенные здесь инструкции и инструкции по применению, входящие в комплект поставки пульсоксиметра и датчиков.

Примечание. Для получения дополнительной информации о действии гарантии см. раздел «Ограниченная гарантия» данного руководства.

Предостережения

Предостережение указывает на возможность повреждения устройства.

- Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости. Свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход за домом, относительно информации об электромагнитной совместимости.
- Не используйте с данным устройством дыхательные шланги или трубки из антистатических и проводящих материалов.
- Не следует дотрагиваться до штырьков разъемов с символом предупреждения об электростатическом разряде, а подключать их надо с особой осторожностью. К предупредительным мерам относятся методы по предотвращению накопления электростатического разряда (например, кондиционирование и увлажнение воздуха, покрытие полов токопроводящим материалом, синтетическая одежда), снятие заряда с тела на корпус оборудования или системы либо на землю. Рекомендуется провести обучение, чтобы все лица, имеющие дело с данным устройством, усвоили данные предупредительные меры в минимальном объеме.
- Перед началом эксплуатации устройства убедитесь, что крышка доступа к карте памяти SD/фильтру и крышка доступа к модему закрыты, если такие принадлежности, как связующий модуль и модем не установлены. См. инструкции, прилагаемые к принадлежности.

- Конденсация влаги может повредить устройство. Если устройство находится в условиях очень высокой или очень низкой температуры, прежде чем начать лечение, оставьте его на некоторое время, чтобы его температура сравнялась с комнатной (рабочей) температурой. Нельзя использовать устройство за пределами температурного диапазона, указанного в технических характеристиках.
- Не используйте удлинительные шнуры с устройством.
- Удостоверьтесь, что область входного воздушного фильтра на боковой панели устройства не заблокирована постельными принадлежностями, шторами или другими предметами. Для исправной работы системы воздух должен свободно перемещаться вокруг системы.
- Нельзя помещать устройство непосредственно на ковер, ткань или другие воспламеняющиеся материалы.
- Нельзя помещать устройство в контейнер, в котором может собираться вода, или на него.
- Запрещается подключать устройство к розетке, управляемой настенным выключателем.
- Для правильной эксплуатации системы необходим правильно установленный и неповрежденный голубой фильтр пылицы производства Philips Respironics.
- Табачный дым может вызвать отложение копоти внутри устройства, что может привести к его неисправности.
- Грязный входной фильтр может вызвать повышение рабочей температуры, что может нарушить работу устройства. Регулярно проверяйте входные фильтры на целостность и наличие скопившейся грязи.
- Никогда не устанавливайте в устройство влажный фильтр. После промывания фильтр должен полностью высохнуть.
- Перед использованием терапевтического устройства всегда следите за тем, чтобы шнур питания постоянного тока был надежно вставлен в него. Связитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому, или с Philips Respironics, чтобы определить, подходит ли имеющийся шнур питания постоянного тока к используемому терапевтическому устройству.
- При питании постоянным током от аккумулятора транспортного средства устройство не должно эксплуатироваться во время работы двигателя. Это может привести к повреждению устройства.
- Пользуйтесь только шнуром питания постоянного тока и кабелем адаптера для аккумулятора Philips Respironics. Использование изделий других производителей может вызвать повреждение устройства.
- Не погружайте устройство в жидкость и не допускайте проникновения жидкостей в корпус устройства или входной фильтр.
- Не обрабатывайте устройство в паровом автоклаве. Это приводит к выходу устройства из строя.
- Не используйте агрессивные моющие жидкости, абразивные чистящие средства или щетки для очистки системы.
- Компания Philips Respironics рекомендует использовать только те процедуры очистки, которые приведены в этом руководстве. Применение других методов очистки, не указанных компанией Philips Respironics, может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках изделия.

Противопоказания

При оценке относительного риска и пользы от использования данного устройства врач должен понимать, что устройство может создавать давление до 20 см вод. ст. При некоторых неисправностях устройства максимальное давление может достигать 40 см вод. ст. Исследования показали, что следующие уже имеющиеся заболевания могут служить противопоказанием к использованию терапии CPAP для некоторых пациентов.

- Буллезная эмфизема легких.
- Артериальная гипотония.
- Шунтирование верхних дыхательных путей.
- Пневмоторакс.
- Пневмоцефалия была зафиксирована у больного, лечившегося постоянным положительным давлением в дыхательных путях, подаваемым через носовые ходы. С осторожностью следует назначать CPAP пациентам из группы риска, у которых имеются подтекание спинномозговой жидкости, патология решетчатой пластинки, черепно-мозговые травмы в анамнезе и/или пневмоцефалия. (Chest 1989; 96:1425-1426)

Использование положительного давления в дыхательных путях может быть временно противопоказано, если у пациента есть симптомы синусита или инфекции среднего уха. Устройство нельзя использовать пациентам, у которых шунтированы верхние дыхательные пути. По вопросам терапии следует связаться с лечащим врачом.

Таблица обозначений

Следующие символы могут быть нанесены на устройство, блок питания и принадлежности.

	См. прилагаемые инструкции по эксплуатации		Для использования на борту самолета Соответствует RTCA/DO-160G, раздел 21, категория М.
	Питание от источника переменного тока		Согласно Директиве ЕС 2012/19/ЕС, требуется отдельная утилизация электрического и электронного оборудования
	Питание от источника постоянного тока		Символ Bluetooth®
IP22	Оборудование защищено от попадания капель		Данное устройство содержит радиочастотный передатчик
	Внимание! См. сопроводительную документацию	SpO₂	Разъем для оксиметра
	Символ предупреждения об электростатическом разряде		Последовательное соединение
	Класс II (с двойной изоляцией)		Избегать ультрафиолетовой радиации
	Контактирующая с пациентом часть типа BF.		Не разбирать MR-небезопасно Не используйте устройство в магнитно-резонансной (MR) среде.
	Эксплуатировать только в помещениях		Импортер Указывает на компанию, импортирующую медицинское изделие в страны ЕС.
	Медицинское изделие Указывает на то, что данное изделие является медицинским изделием.	Уникальный идентификационный номер изделия Указывает на информацию об уникальном идентификационном номере изделия.	
	Дата изготовления: указывает дату, когда было изготовлено изделие. Страна изготовления: указывает страну, в которой было изготовлено изделие. Примечание: при нанесении на этикетку символа «СС» заменяется кодом страны из двух букв.		

Комплектация системы

Система DreamStation может состоять из следующих частей:

- Устройство
- Руководство пользователя
- Сумка для переноски
- Шнур питания
- Блок питания
- Карта памяти SD
- Гибкий шланг
- Многоцветный голубой фильтр пылевым
- Одноразовый светло-голубой фильтр ультратонкой очистки (дополнительно)
- Увлажнитель (дополнительно)

Примечание. При отсутствии какого-либо из этих компонентов свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому.

Как связаться с Philips Respironics

При возникновении проблем с эксплуатацией данного оборудования или если необходима помощь в настройке, применении или обслуживании устройства или принадлежностей, обращайтесь к сотруднику, осуществляющему уход на дому. При необходимости обратиться напрямую в компанию Philips Respironics звоните в отдел обслуживания клиентов Philips Respironics по номеру +1-724-387-4000. Можно воспользоваться следующим адресом:

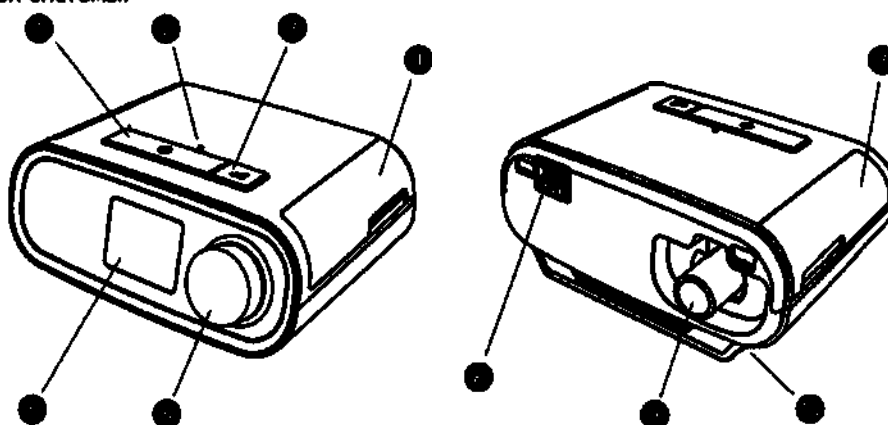
Respironics, Inc.
1001 Murty Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, США

Общая информация о системе

DreamStation CPAP является терапевтическим устройством постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP), разработанным для лечения синдрома обструктивного апноэ во сне (СОАС). Устройство DreamStation CPAP Pro также может обеспечивать терапию проверки CPAP, а устройство DreamStation Auto CPAP, помимо этого, может обеспечивать терапию проверки CPAP и автоматическую CPAP-терапию. Сотрудник, осуществляющий уход на дому, подберет для вас подходящие настройки давления.

Когда врач назначает лечение с помощью этого устройства, некоторые специальные функции, предусмотренные устройством, помогут облегчать терапию. Функция линейного изменения давления позволяет снизить давление, когда пациент засыпает. Затем давление воздуха будет постепенно увеличиваться до предписанного уровня. Функция облегчения выдоха Flex также позволяет снижать давление воздуха на выдохе во время терапии.

Также доступны несколько принадлежностей, которые можно использовать вместе с устройством. Свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому, относительно приобретения принадлежностей, не входящих в комплект вашей системы.



На этом рисунке изображены некоторые элементы устройства, описанные в таблице ниже.

Элементы управления		Описание
1	Кнопка включения/выключения терапии	Включает и останавливает воздушный поток для терапии. Если мигает светодиодный индикатор кнопки включения/выключения терапии, это указывает на наличие непрочитанного сообщения. Нажмите или поверните ручку для просмотра сообщения.
2	Датчик внешнего освещения	Обнаруживает уровень освещенности помещения и регулирует яркость экрана дисплея.
3	Кнопка функции линейного изменения давления	Активирует функцию линейного изменения давления во время терапии.
4	Крышка доступа к карте памяти SD и фильтру	Будучи поднятой, эта крышка открывает доступ к месту установки карты памяти SD и фильтра.
5	Экран дисплея	Интерфейс пользователя устройства терапии.
6	Диск управления	Поверните диск для переключения опций на экране. Нажмите на диск для выбора опции.
7	Крышка доступа к принадлежностям	Будучи поднятой, эта крышка открывает доступ к (дополнительным) принадлежностям.
8	Разъем для увлажнителя	Увлажнитель подключается к задней панели терапевтического устройства. Сюда подключается штыревой разъем увлажнителя.
9	Воздухоотвод	Место подсоединения шланга.
10	Вход для электропитания	Сюда подключается шнур питания.

Установка и замена воздушных фильтров

Предостережения. Для правильной эксплуатации системы необходим правильно установленный и неповрежденный голубой фильтр пылицы производства Philips Respironics.

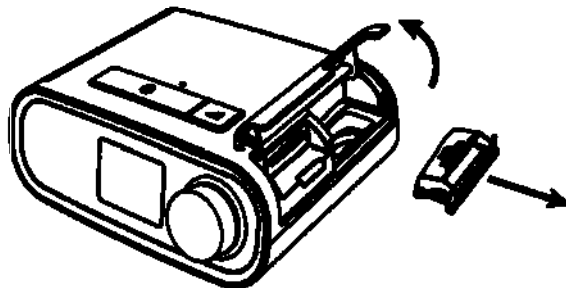
В устройстве используется синий пылевой фильтр, который можно промывать, и одноразовый голубой фильтр сверхтонкой очистки. Многоходовый голубой фильтр задерживает обычную домашнюю пыль и пылцу, в то время как светло-голубой фильтр ультратонкой очистки обеспечивает более полное фильтрование очень малых частиц. Многоходовый голубой фильтр должен быть всегда на своем месте при работе устройства. Установка фильтра ультратонкой очистки рекомендуется людям, которые чувствительны к табачному дыму и другим мелким частицам.

Многоходовый голубой фильтр поставляется вместе с устройством. В комплект также может быть включен одноразовый светло-голубой фильтр ультратонкой очистки. Если фильтр еще не установлен, когда устройство получено, то перед его использованием необходимо установить по крайней мере многоходовый фильтр.

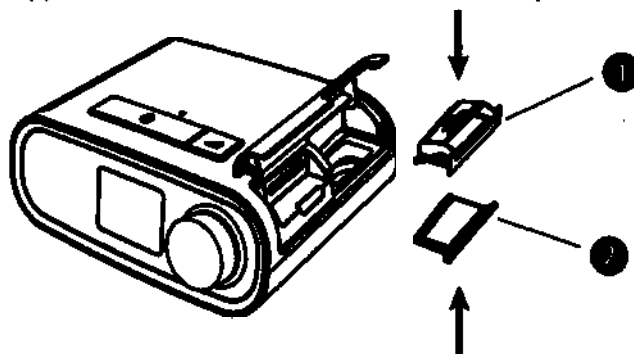
Данное устройство оборудовано автоматическим средством оповещения о необходимости замены воздушного фильтра. Каждые 30 дней устройство отображает напоминание о необходимости проверить фильтры и заменить их при необходимости.

Примечание. Данное сообщение является только напоминанием. Устройство не оценивает рабочие характеристики фильтров и не распознает замену и промывание фильтра.

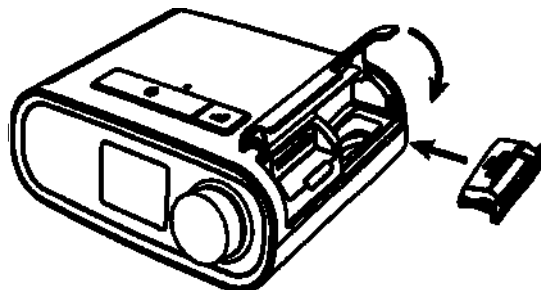
1. Поднимите крышку доступа к фильтру и откройте ее. При замене извлеките старый фильтр в сборе.



2. Если требуется, установите сухой многоходовый синий пылевой фильтр (1) поверх нового одноразового голубого фильтра сверхтонкой очистки (2), не входящего в комплект поставки, и плотно прижмите их друг к другу до фиксации.



3. Расположите новый фильтр в сборе на боковой панели терапевтического устройства. Закройте дверцу.



Размещение устройства

Расположите устройство на твердой, ровной поверхности в пределах досягаемости там, где его будут использовать, на уровне ниже, чем положение пациента во время сна. Убедитесь, что устройство не находится вблизи нагревательного или охлаждающего оборудования (например, вентиляционных отверстий подачи нагретого воздуха, обогревателей, кондиционеров).

Примечание. При выборе места установки устройства убедитесь в беспрепятственном доступе к шнуру питания, поскольку отключение питания является единственным способом выключения устройства.

Предостережение. Удостоверьтесь, что отсек для фильтров на задней панели устройства не заблокирован постельными принадлежностями, шторами или другими предметами. Для исправной работы системы воздух должен свободно циркулировать вокруг устройства.

Предостережение. Нельзя помещать устройство непосредственно на ковер, ткань или другие воспламеняющиеся материалы.

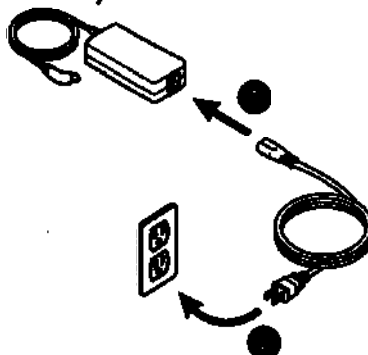
Предостережение. Нельзя помещать устройство в контейнер, в котором может собираться вода, или на него.

Подключение устройства к сети переменного тока

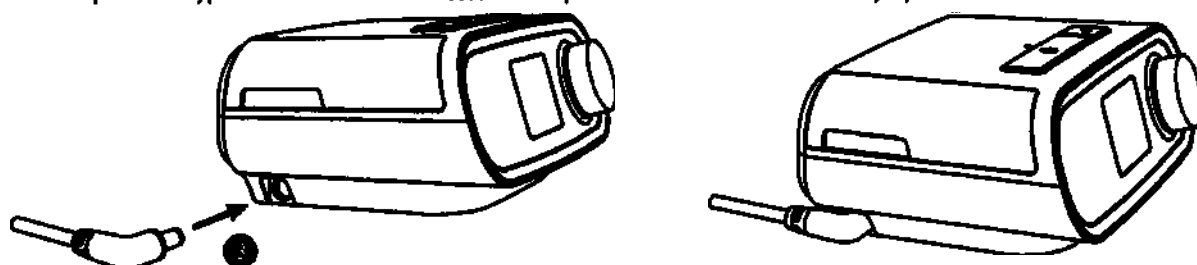
Для эксплуатации устройства, подключенного к сети переменного тока, выполните следующие действия.

1. Подсоедините гнездовой конец шнура питания переменного тока (прилагается) к блоку питания (прилагается).
2. Вставьте вилку шнура питания переменного тока в электророзетку, которая не управляется настенным выключателем.

Примечание. Приведенная ниже информация представлена исключительно в качестве примера. Параметры местных розеток электрической сети и шнуров питания могут отличаться.



3. Вставьте разъем шнура блока питания во вход для электропитания на боковой панели устройства.



4. Убедитесь, что штекеры на боковой панели устройства, блока питания и розетке электросети полностью вставлены. Это помогает обеспечить надежность и прочность выполненного электрического соединения.

Примечание. При появлении на экране значка Check Power (Проверьте питание) повторите операцию 4.



Важное замечание. Для отключения питания переменного тока отсоедините шнур питания от электророзетки.

Предупреждение. Периодически осматривайте электрические шнуры и кабели на предмет повреждений или признаков износа. При повреждении компонентов прекратите их использование и замените их.

Подсоединение дыхательного контура

Чтобы использовать систему, для сборки рекомендуемого дыхательного контура потребуются следующие принадлежности:

- устройство сопряжения Philips Respironics (носовая или полнолицевая маска) со встроенным портом выхода или устройство сопряжения Philips Respironics с отдельным устройством для выхода (таким как Whisper Swivel II);
- гибкий шланг Philips Respironics длиной 1,83 м;
- головное крепление Philips Respironics (для маски).

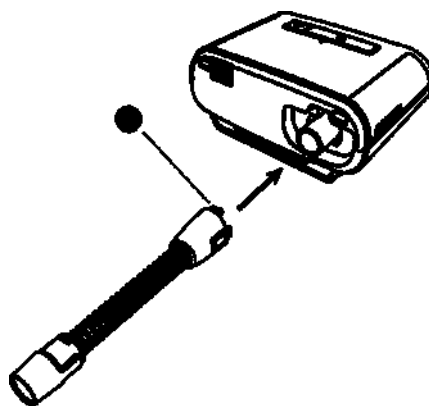
Для подсоединения дыхательного контура к устройству выполните следующие действия.

Примечание. Если используется опциональный шланг диаметром 12 мм (ненагреваемый), то для подключения к терапевтическому устройству потребуются переходник.

Примечание. Тип трубки, обозначенный специальным символом, указан на манжете: «12», «15» или «HT15». Трубка длиной 22 мм не маркирована никаким символом.

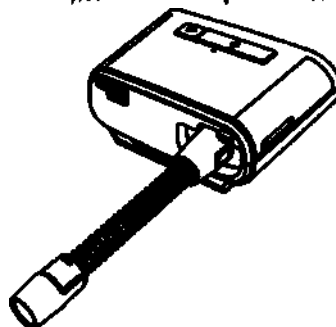
1. Подсоедините гибкий шланг к воздухоотводу на терапевтическом устройстве.

Чтобы подсоединить нагреваемый шланг (показан) к воздухоотводу на задней панели терапевтического устройства, расположите разъем (1) в верхней части нагреваемого шланга над верхней частью воздухоотвода на задней панели устройства.



2. Насадите нагреваемый шланг на воздухоотвод так, чтобы язычки на боковой части шланга защелкнулись в пазах по бокам воздухоотвода.

Если используется стандартный шланг (не показан), достаточно просто надвинуть шланг на воздухоотвод устройства.



Примечание. Если необходимо, подсоедините бактериальный фильтр к воздухоотводу на устройстве, затем подсоединяйте гибкий шланг к выходу на бактериальном фильтре. При использовании антибактериального фильтра эффективность работы устройства может быть снижена. Однако устройство будет продолжать функционировать и осуществлять терапию.

3. Если используется опциональный шланг диаметром 12 мм, подсоедините прилагаемый переходник маски к концу шланга, предназначенному для подсоединения маски.
 4. Подсоедините шланг к маске. Правильное размещение и позиционирование указаны в инструкции, прилагаемой к маске.
- Предупреждение.** Не вытягивайте и не растягивайте шланг. Это может привести к утечкам из контура.
- Предупреждение.** Проверьте шланг на наличие повреждений или износа. При необходимости утилизируйте и замените шланг.

5. Если необходимо, подсоедините к маске головное крепление. См. инструкцию, прилагаемую к головному креплению.

Предупреждение. Если устройство используется с полнолицевой маской (маской, закрывающей и рот, и нос), то она должна быть оснащена клапаном безопасности (подсосом).

Предупреждение. Если устройство используется несколькими лицами (в случае его аренды), то для предотвращения заражения между устройством и шлангом контура следует установить бактериальный фильтр основного потока с низким сопротивлением.

Навигация по экранам устройства

Интерфейс пользователя (ИП) данного устройства позволяет регулировать настройки устройства и просматривать данные о проводимой терапии. ИП состоит из экрана дисплея и диска управления. Для перемещения по меню на экране дисплея вращайте диск управления в любую сторону.

Примечание. Экран не является сенсорным. Для навигации по меню устройства следует пользоваться диском управления.

Для регулировки настроек:

1. Поверните диск управления на желаемую опцию меню.
2. Нажмите на диск управления для выбора данной настройки.
3. Поверните диск управления для изменения настройки.
4. Повторно нажмите на диск управления для сохранения изменений.

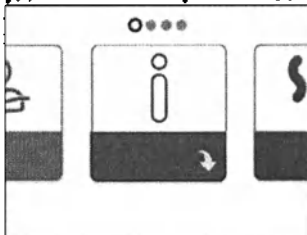
Примечание. Значок вращения диска  на любом экране обозначает вращение диска с целью выполнения какого-либо действия. Значок нажатия диска  на любом экране обозначает нажатие диска с целью выполнения какого-либо действия.

Примечание. Нажатие диска при наличии на любом из экранов стрелки вниз  открывает подменю с дополнительными опциями меню. Нажатие диска при наличии в любом из подменю стрелки вверх  возвращает пользователя в главное меню.

Примечание. Изображения экрана в настоящем руководстве являются примерами, приводимыми исключительно в справочных целях. Фактически отображаемые экраны могут отличаться от демонстрационных в зависимости от модели устройства и заданных сотрудником настроек.

Запуск устройства

1. Убедитесь, что на устройство подано питание. Первым будет показан экран с логотипом Philips Respironics, далее будет показан экран с моделью устройства, а затем — начальный экран.



Начальный экран

При первом включении устройства может появиться всплывающее окно с запросом настроить время на устройстве. По умолчанию задано время GMT, но в случае появления запроса вы можете настроить время с шагом 30 минут, чтобы оно соответствовало местному часовому поясу. Если вы решите пропустить начальную настройку времени, вы сможете вернуться к ней позже в меню My Setup (Мои настройки).

Примечание. Данная настройка времени не отображается в качестве функции часов на устройстве. Она используется исключительно для расположения в хронологическом порядке терапевтических данных в информационных отчетах сотрудника.

2. Наденьте маску в сборе. См. инструкции, прилагаемые к маске.
3. Нажмите кнопку терапии () на верхней панели устройства, чтобы включить воздушный поток и начать терапию. На экране будет отображено текущее значение подаваемого давления.
4. Убедитесь в отсутствии утечки воздуха из-под маски. При необходимости отрегулируйте маску и головное крепление до прекращения утечки. Для получения дополнительной информации см. инструкции к маске.

Примечание. Незначительная утечка из-под маски считается нормальной и приемлемой. Как можно скорее устраняйте большие утечки из-под маски или раздражение глаз, вызываемое утечкой воздуха.

Руководство пользователя

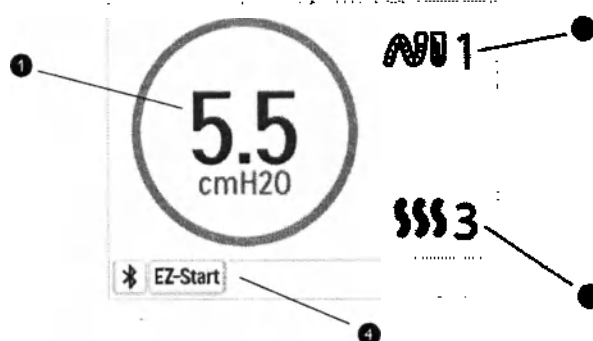
5. Если устройство используется в постели со спинкой в изголовье, постарайтесь расположить шланги поверх спинки в изголовье кровати. Это позволит ослабить натяжение маски.
6. Повторно нажмите кнопку терапии для выключения терапии.

Примечание. Если во время лечения произойдет сбой в подаче питания от сети (отключение электроснабжения), то после возобновления подачи электропитания устройство перейдет к отображению главной страницы экрана. При необходимости терапия может быть продолжена.

Навигация по меню (Терапия ВКА) и дополнительные настройки увлажнения

В то время терапии с помощью устройства можно регулировать настройки Tube Temperature (Температура шланга) или Humidifier (Увлажнитель). Поверните диск управления для выбора одной из настроек. Нажмите и поверните диск для изменения настройки.

Примечание. Если вы используете увлажнитель без нагреваемого шланга, для изменения настройки Humidifier (Увлажнитель) достаточно простого вращения диска управления.

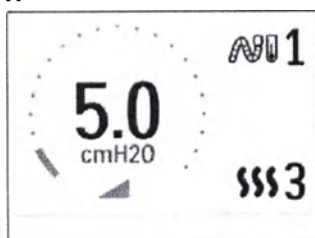


Экран терапевтического давления

1	Терапевтическое давление	Показывает текущее подаваемое давление
2	Регулируемая настройка температуры шланга	Данное значение можно изменять в диапазоне от 0 до 5. Отображается только при подключенном дополнительном нагреваемом шланге
3	Регулируемая настройка увлажнителя	Данное значение можно изменять в диапазоне от 0 до 5. Отображается только при подключенном увлажнителе
4	Включенные функции	В зависимости от конфигурации здесь отображаются определенные включенные терапевтические функции

Функция линейного изменения давления

В устройстве есть дополнительная функция линейного изменения давления, которая может быть включена или выключена сотрудником, осуществляющим уход на дому. Эта функция снижает давление воздуха при засыпании, а затем постепенно поднимает давление до предписанного уровня, что обеспечивает более комфортное засыпание. Если на вашем устройстве включена функция линейного изменения давления, после включения подачи воздушного потока нажмите кнопку функции линейного изменения давления (▲) на верхней панели устройства. Пользоваться кнопкой функции линейного изменения давления в течение ночи можно по мере необходимости без ограничения. При нажатии кнопки функции линейного изменения давления экран терапии сменится экраном отображения значения давления функции линейного изменения давления, при этом постепенный рост давления обозначается зеленым кругом.

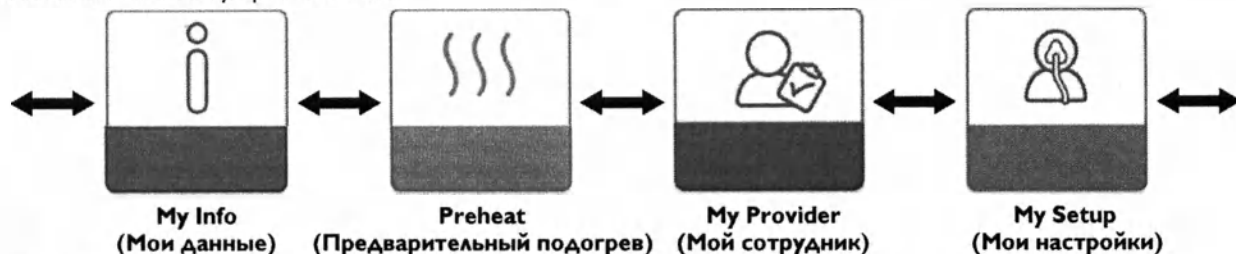


Экран давления функции линейного изменения давления

В устройстве есть два режима функции линейного изменения давления. Сотрудник выберет наиболее подходящий для вас режим. Стандартный режим функции линейного изменения давления увеличивает давление равномерно. Режим SmartRamp поддерживает постоянное наименьшее значение давления до тех пор, пока устройство не определит вашу потребность в повышении давления.

Навигация по меню (Терапия ВЫКА)

Экран Home (Главный) позволяет перемещаться между следующими меню. На нем будут отображаться только доступные и включенные на вашем устройстве меню.



My Info (Мои данные). Это меню предоставляет общую статистику по использованию терапии.

Preheat (Предварительный нагрев) (если доступно). Данная функция позволяет выполнить предварительный подогрев увлажнителя за 30 минут до начала сеанса терапии.

My Provider (Мой сотрудник). Данное меню содержит информацию, которую ваши сотрудники могут попросить вас прочесть им вслух, чтобы лучше помочь вам, консультируя вас по телефону.

My Setup (Мои настройки). Данное меню содержит настройки комфорта, которые вы можете регулировать так, как вам необходимо.

My Info (Мои данные)



Выбор меню My Info (Мои данные) позволяет просматривать описанные ниже экраны. Указанные ниже экраны отображаются, только если они доступны и включены на вашем устройстве. В меню Info (Информация) отсутствует возможность изменения настроек. Эти экраны используются исключительно для получения справочной информации. Эту информацию может периодически запрашивать сотрудник, осуществляющий уход на дому.

Значок	Текст	Описание
	Therapy Hours (Время терапии)	На данном экране отображается продолжительность получения пользователем терапии с помощью устройства для самого последнего интервала времени в 1 день. Здесь также указывается средняя продолжительность фактически получаемой пациентом терапии за последние 7 дней и 30 дней.
АНИ	АНИ (ИАГ)	На данном экране отображается ночное значение индексов апноэ/гипопноэ (ИАГ) для самого последнего интервала времени в 1 день. Здесь также указывается среднее этих отдельных ночных значений АНИ (ИАГ) за 7- и 30-дневный интервал времени. Данный экран отображается только в том случае, если ранее он был включен сотрудником, осуществляющим уход на дому. Доступно на устройствах CPAP Pro и Auto CPAP.
	Mask Fit (Посадка маски)	Показывает значение «100 % минус значительная утечка». Значительная утечка — это процент времени, в течение которого утечка из-под маски была настолько высокой, что устройство больше не могло определять дыхательные события со статистической точностью. На экран выводится значение для самого последнего интервала времени в 1 день, а также значения за последние 7 и 30 дней. Данный экран отображается только в том случае, если ранее он был включен сотрудником, осуществляющим уход на дому. Доступно на устройствах CPAP Pro и Auto CPAP.

Название	Скрин	Описание
Periodic Breathing	Periodic Breathing (Периодическое дыхание)	Показывает процент времени, в течение которого пользователь испытывал периодическое дыхание. На экран выводится значение для самого последнего интервала времени в 1 день, а также значения за последние 7 и 30 дней. В случае значительного наблюдаемого увеличения процента времени, приходящегося на периодическое дыхание, обратитесь за помощью к сотруднику, осуществляющему уход на дому. Данный экран отображается только в том случае, если ранее он был включен сотрудником, осуществляющим уход на дому. Доступно на устройствах CPAP Pro и Auto CPAP.
90% Pressure	90% Pressure (Давление 90 %)	На данном экране отображается ночное значение 90% Pressure (Давление 90 %) для самого последнего интервала времени в 1 день. Здесь также указывается среднее этих отдельных ночных значений 90% Pressure (Давление 90 %) за 7- и 30-дневный интервал времени. Доступно на устройстве Auto CPAP

Preheat (Предварительный подогрев)



Экран включенного предварительного подогрева



Экран выключенного предварительного подогрева

Примечание. Меню Preheat (Предварительный нагрев) будет отображаться только в том случае, если оно доступно на вашем устройстве.

При использовании увлажнителя устройство может прогревать емкость для воды до 30 минут перед началом терапии. Для включения режима предварительного подогрева вентилятор должен быть выключен, а увлажнитель — подключен. Выбрав Preheat (Предварительный подогрев) и вращая диск управления, можно выбрать состояние On (Вкл.) или Off (Выкл.). Повторно нажмите на диск управления для сохранения выбора. В ходе 30-минутного предварительного подогрева диск управления также можно использовать для выбора на начальном экране других опций меню.

My Provider (Мой сотрудник)



Выбор меню My Provider (Мой сотрудник) позволяет просматривать описанные ниже экраны. Указанные ниже экраны отображаются, только если они доступны и включены на вашем устройстве. В меню Provider (Сотрудник) отсутствует возможность изменения настроек. Эти экраны используются исключительно для получения справочной информации. Эту информацию может периодически запрашивать сотрудник, осуществляющий уход на дому.

Название	Скрин	Описание
	Device Info (Информация об устройстве)	На данном экране отображается информация о терапевтическом устройстве: серийный номер, модель и версия программного обеспечения.
	Provider Contact Info (Контактные данные сотрудника)	На данном экране отображаются контактные данные сотрудника, если ранее они были загружены на ваше устройство.

Настройка	Настройка	Настройка
	Phone-In (Во время звонка)	На данном экране отображается общее количество часов терапии, полученное с помощью устройства, общее число часов работы вентилятора, общее число дней, когда устройство использовалось в сеансах длительностью дольше 4 часов, а также номер проверки соответствия, используемый сотрудником, осуществляющим уход на дому, с целью проверки того, что предоставляемые вами данные взяты с данного экрана.
A-TRIAL	A-Trial (Автоматическое исследование)	Если режим Auto-Trial (Автоматическое исследование) доступен, на данном экране отображается текст Pause (Дни): xx/xx (где xx/xx — накопленное количество дней исследования или число выдаваемых дней исследования). Доступно на устройстве Auto CPAP.
	Upload (Загрузка)w	Позволяет пользователю выполнить модемный вызов при наличии установленного дополнительного сотового модема или устройства Wi-Fi. Уровень сигнала указан в верхнем правом углу экрана. После завершения модемной загрузки на экране отображается либо зеленая отметка с текстом Completed (Выполнено) , что свидетельствует об успешной загрузке, либо красный символ крестика «X» с текстом Failed (Не выполнено) , что свидетельствует о неудачной загрузке. Если загрузка завершается неудачей, попробуйте выполнить загрузку еще раз. Если проблема не исчезла, обратитесь к сотруднику, осуществляющему уход на дому. При выключенном модеме данный экран заблокирован.
	Performance Check (Проверка производительности)	Устройство оснащено инструментом самодиагностики Performance Check (Проверка производительности). Данный инструмент позволяет проверять устройство на предмет определенных ошибок. Он также позволяет делиться ключевыми настройками устройства с сотрудником, осуществляющим уход на дому. Используйте инструмент Performance Check (Проверка производительности) по указанию вашего сотрудника, осуществляющего уход на дому. По завершении диагностического сканирования при отсутствии проблем на экране отображается зеленая отметка. В случае если на экране отображается красный крестик «X», обратитесь за помощью к сотруднику, осуществляющему уход на дому.

My Setup (Мои настройки)



Выбор меню My Setup (Мои настройки) позволяет просматривать описанные ниже экраны. Указанные ниже экраны отображаются только если они доступны и включены на вашем устройстве. В меню Setup (Настройки) существует возможность изменения настроек.

Настройка	Настройка	Настройка
	Ramp (Функция линейного изменения давления)	Отображает начальное давление функции линейного изменения давления. Вы можете увеличивать и уменьшать начальное давление функции линейного изменения давления с шагом 0,5 см вод. ст.
	Ramp Time (Время функции линейного изменения давления)	При установке параметра Ramp time (Время функции линейного изменения давления) устройство увеличивает давление от значения, заданного на экране Ramp (Функция линейного изменения давления), до настроенного значения терапевтического давления в течение временного промежутка, указанного этим параметром.
FLEX	Flex (Функция облегчения выдоха)	Данная функция позволяет регулировать снижение давления воздуха, которое пациент ощущает на выдохе во время терапии. Включением и выключением данной функции управляет сотрудник, осуществляющий уход на дому. При выключении сотрудником режима Flex (Функция облегчения выдоха) на вашем устройстве уже будет установлен требуемый для вас уровень. Данное значение можно увеличивать или уменьшать в диапазоне от 1 до 3. Значение «1» обеспечивает небольшое снижение давления, в то время как более высокие числа обеспечивают дополнительное снижение. Примечание. Наличие значка блокировки  на данном экране свидетельствует о том, что сотрудник заблокировал данную настройку и вы не можете ее изменять.

	Humidification (Увлажнение)	Здесь отображается используемый режим Humidification (Увлажнение). Можно выбрать режим Fixed (Фиксированное) или Adaptive (Адаптивное) увлажнение. При использовании нагреваемого шланга устройство автоматически переключается в режим Heated Tube Humidification (Увлажнение с нагреваемым шлангом). Символ блокировки, отображаемый рядом с настройкой режима, свидетельствует о том, что данный режим нельзя изменить до тех пор, пока нагреваемый шланг не будет отсоединен от устройства. Тем не менее настройки нагревательной пластины и температуры шланга по-прежнему можно регулировать на экране терапии устройства.
	Mask Type (Тип маски)	Данная настройка позволяет регулировать уровень снижения давления воздуха в соответствии с конкретной моделью маски Philips Respironics. В каждой маске Philips Respironics может быть предусмотрена настройка контроля сопротивления System One. Если вы не можете найти данную настройку контроля сопротивления, обратитесь к сотруднику, осуществляющему уход на дому. Примечание. Наличие значка блокировки  на данном экране свидетельствует о том, что сотрудник заблокировал данную настройку и вы не можете ее изменить.
	Tube Type (Тип шланга)	Эта настройка позволяет выбрать верный размер диаметра шланга, используемого с устройством. Можно выбрать либо (22) для шланга Philips Respironics диаметром 22 мм, (15) для шланга Philips Respironics диаметром 15 мм, либо (12) для опционального шланга Philips Respironics диаметром 12 мм. При использовании нагреваемого шланга устройство автоматически изменит эту настройку на соответствующий тип шланга (15H), и вы не сможете изменить настройку. Примечание. Тип трубки, обозначенный специальным символом, указан на манжете: «12», «15» или «15H». Трубка длиной 22 мм не маркирована никаким символом. Примечание. Наличие значка блокировки  на данном экране свидетельствует о том, что сотрудник заблокировал данную настройку и вы не можете ее изменять.
	Language (Язык)	Данная настройка позволяет выбирать язык отображения интерфейса. Можно выбрать следующие языки: английский, немецкий, испанский, французский, итальянский, португальский, бразильский португальский, датский, голландский, финский, норвежский, шведский, чешский и польский. Вы также можете полностью выключить язык (0). В этом случае в интерфейсе устройства будут отображаться исключительно значки.
	Check Mask Fit (Проверка посадки маски)	Данная функция позволяет проверять посадку маски до начала терапии. Для этого измеряется объем утечки.
	Modem (Модем)	Позволяет временно выключить модем и включить его снова. Выключенный модем автоматически включается обратно через 3 дня. Отображается только при установленном модеме.
	Bluetooth	Позволяет включить или выключить Bluetooth. Также позволяет отключить соединение с совместимым устройством Bluetooth.
	Time (Время)	Позволяет регулировать время. По умолчанию установлено время GMT, но вы можете регулировать время с 30-минутным интервалом, чтобы соответствовать местному часовому поясу. Примечание. Данная настройка времени не отображается в качестве функции часов на устройстве. Она используется исключительно для расположения в хронологическом порядке терапевтических данных в информационных отчетах сотрудника.

Беспроводная технология Bluetooth®

В вашем устройстве используется беспроводная технология Bluetooth, с помощью которой можно передавать данные с терапевтического устройства в систему DreamMapper*. DreamMapper — это система с мобильным и веб-интерфейсами, разработанная для того, чтобы помочь пациентам с синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС) улучшить проводимую им во время сна терапию.

Сопряжение вашего терапевтического устройства с мобильным устройством, поддерживающим Bluetooth

Примечание. Терапевтическое устройство может быть одновременно сопряжено только с одним мобильным устройством.

Примечание. Самое лучшее сопряжение возникает, если терапевтическое устройство и мобильное устройство находятся в одном помещении.

Примечание. Текущая версия системы DreamMapper поможет вам выполнить эти инструкции.

Примечание. После начала установки сопряжения у вас будет 30 секунд на завершение настройки. По прошествии этого времени сопряжение будет автоматически отменено.

Для ручной установки сопряжения с мобильным телефоном или планшетом выполните описанные ниже шаги.

1. При включенном терапевтическом устройстве и выключенном вентиляторе запустите настройку Bluetooth из мобильного приложения DreamMapper.
2. При необходимости выбора из списка доступных устройств Bluetooth необходимое терапевтическое устройство указано в списке как «PR BT XXXX» (где XXXX — последние четыре цифры серийного номера, обозначенного на терапевтическом устройстве).
3. Вам нужно будет подтвердить сопряжение одним из следующих двух способов.

• **Мобильное устройство может предложить вам ввести пин-код**

На экране терапевтического устройства появится приведенный ниже значок в сопровождении запроса Pair? (Выполнить сопряжение?).



Поверните диск управления терапевтического устройства, выбрав ответ «Да», и нажмите на диск управления. На терапевтическом устройстве появится пин-код из 6 цифр. Введите этот пин-код на мобильном устройстве для завершения сопряжения.

• **Мобильное устройство может попросить вас подтвердить пин-код**

На экране терапевтического устройства появится приведенный ниже значок в сопровождении пин-кода из 6 цифр и запроса Pair? (Выполнить сопряжение?).



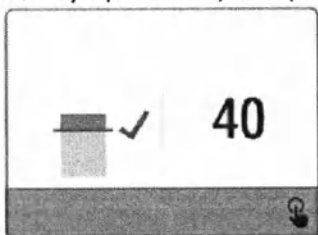
Убедитесь, что пин-код на терапевтическом и мобильном устройствах одинаковый. Если да, поверните диск управления терапевтического устройства, выбрав ответ «Да», и нажмите на диск управления. Затем подтвердите сопряжение на мобильном устройстве для завершения.

*Беспроводная технология Bluetooth и система DreamMapper доступны не для всех стран. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Philips Respironics.

Проверка посадки маски

Сотрудник, осуществляющий уход на дому, может включать и выключать дополнительную функцию Check Mask Fit (Проверка посадки маски). Данная функция позволяет проверять посадку маски до начала терапии. Для этого измеряется объем утечки. Наденьте маску в сборе. При необходимости см. инструкцию по эксплуатации маски. Перейдите на экран Check Mask Fit (Проверка посадки маски) в меню My Setup (Моя настройка) и нажмите на диск управления, чтобы начать проверку.

Устройство будет подавать испытательное давление, а на экране будет выполнен обратный 40-секундный отсчет. Появление зеленой полосы свидетельствует о надлежащей посадке, красная полоса означает необходимость улучшить посадку. После проведения проверки начинается стандартная терапия, а на экране появится либо зеленая отметка, либо красный крестик «X». Зеленая отметка свидетельствует о том, что обнаруженная утечка позволяет осуществлять оптимальную эксплуатацию устройства. Красный крестик свидетельствует о том, что присутствующая утечка способна отрицательно сказаться на характеристиках устройства, но устройство будет продолжать работать и обеспечивать терапию.

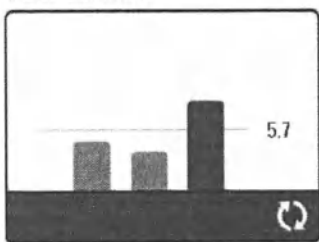


Экран проверки посадки маски

Примечание. Если вы захотите попробовать улучшить посадку маски, вы сможете остановить терапию, отрегулировать посадку маски и еще раз запустить Check Mask Fit (Проверка посадки маски). Правильную процедуру посадки см. в инструкциях, прилагаемых к маске и головному креплению.

Прогресс в состоянии сна

Каждый раз после выключения терапии устройство предоставляет сводные данные по выполненной терапии. На данном экране отображается Three Night Summary (Сводка за три ночи). На нем видно ночное проведение терапии за последние 3 сеанса сна (измеряемые за период в 24 часа, заканчивающийся в полдень каждого суток). Самый последний сеанс отображается в виде столбика справа с указанием количества часов сна. Зеленый столбик показывает, что вы спали более 4 часов, желтый столбик свидетельствует о том, что сон длился менее 4 часов.



Экран сводки за три ночи

Компенсация высоты над уровнем моря

Устройство выполняет автоматическую компенсацию высоты вплоть до 2286 метров. Ручная регулировка не требуется.

Сигналы тревоги устройства

Сигналы тревоги устройства — это всплывающие окна, отображаемые на экране ИП. Ниже приведены 5 типов сигналов тревоги.

- **Состояние.** Эти сигналы тревоги представлены только всплывающим окном.
- **Уведомление.** Эти сигналы тревоги объединяют в себе всплывающее окно и мигающий светодиод питания на верхней панели устройства.
- **Сигнал тревоги 1.** Эти сигналы тревоги объединяют в себе всплывающее окно, мигающий светодиод питания и звуковой сигнал, воспроизводимый при отображении. Этот тип сигнала тревоги не будет использован во время терапии.
- **Сигнал тревоги 2.** Эти сигналы тревоги объединяют в себе всплывающее окно, мигающий светодиод питания и звуковой сигнал, воспроизводимый при отображении. Этот тип сигнала тревоги может сработать во время терапии.
- **Безопасное состояние.** Эти сигналы тревоги объединяют в себе всплывающее окно, мигающий светодиод питания и повторяющийся звуковой сигнал.

Примечание. Сигналы оповещения о состоянии автоматически отключаются через 30 секунд и их всплывающие окна исчезают. Для отключения других типов сигналов тревоги требуется их подтверждение.

Сводная таблица сигналов тревоги: в приведенной ниже таблице сведены все сигналы тревоги.

Сигнал тревоги	Иконка	Тип	Описание	Всплывающее окно	Действие
Data Activity: Do not remove SD card (Операция с данными: не извлекайте карту памяти SD)		Состояние	Выполняется чтение с карты памяти SD или запись на нее	Не применимо	Никаких действий не требуется
Change Accepted (Изменение принято)		Состояние	Подтверждает принятие изменения в предписании или обновление устройства.	Не применимо	Никаких действий не требуется
EZ-Start Pressure Incremented to xх.х (Давление EZ-Start увеличено до xх.х)		Состояние	Отображается при включенном режиме EZ-Start и увеличении настройки терапевтического давления устройством для следующего сеанса	Не применимо	Никаких действий не требуется
Оксигеометрия: хорошее качество соединения (только значок)		Состояние	Отображается на экране терапии при включенном вентиляторе и регистрации качественного 3-секундного соединения. Появляется в начале терапии. Данный экран не будет отображаться повторно при снятии и повторной установке датчика на палец кроме случаев остановки и повторного запуска терапии	Не применимо	Никаких действий не требуется
Pair? (Выполнить сопряжение?): 123456 Yes/No (Да/Нет)		Состояние	Предлагает принять или отклонить сопряжение с Bluetooth-совместимым устройством. Данное устройство может быть идентифицировано по отображаемым цифрам	Не применимо	Поверните диск управления, чтобы принять (Yes (Да)) или отклонить (No (Нет)) сопряжение. После этого нажмите на диск управления, чтобы подтвердить сделанный выбор

События, которые могут возникнуть	Иконка	Тип	Описание	Действия пользователя	Действия сотрудника
SD Card Removed (Карта памяти SD извлечена)		Уведомление или сигнал тревоги 2	Свидетельствует о том, что карта памяти SD была извлечена из терапевтического устройства и не была установлена обратно перед началом текущего сеанса терапии	Карта памяти SD не была установлена обратно в устройство	Установите карту памяти SD обратно в устройство или нажмите для снятия сигнала тревоги.
Оксигеометрия: хорошее исследование (только значок)		Уведомление	Свидетельствует о том, что пользователь прошел не менее 4 часов терапии и оксигеометрии. Отображается в конце терапии	Не применимо	Нажмите на диск управления для подтверждения и очистки сообщения.
SD Card Error: Remove and Reinsert (Ошибка карты памяти SD: извлеките и установите повторно)		Уведомление	Обнаружена ошибка карты памяти SD	Устройство не может считать карту памяти SD. Возможно, карта памяти SD неисправна, была извлечена во время записи или установлена неправильным образом	Извлеките карту памяти SD и вставьте повторно. Если сигнал тревоги продолжает срабатывать, замените карту памяти SD или обратитесь к сотруднику.
SD Card Full (Карта памяти SD переполнена)		Уведомление	Карта памяти SD переполнена	Карта памяти SD переполнена	Извлеките карту памяти SD и замените ее на новую карту памяти SD или обратитесь к сотруднику, чтобы получить новую карту памяти SD.
Patient Message (Сообщение для пациента) (см. раздел)		Уведомление	Сообщение от сотрудника	Не применимо	Нажмите на диск управления для подтверждения и очистки сообщения.
Change Rejected (Изменение отклонено)		Сигнал тревоги 1	Изменение предписания или настроек было отклонено	Изменение не указано или указано некорректно	Обратитесь к сотруднику.
Humidification Error. Contact support if the problem persists (Ошибка увлажнения. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки)		Состояние	Ошибка увлажнителя (только при наличии увлажнителя)	Ошибка нагревательной пластины увлажнителя, либо увлажнитель некорректно подключен к терапевтическому устройству	Выключите устройство и отсоедините электропитание. Отсоедините увлажнитель, проведите осмотр электрических контактов на предмет отсутствия загрязнений или окисления, после чего повторно подсоедините увлажнитель и шнур питания. Если сигнал тревоги продолжает возникать, обратитесь к сотруднику.

Состояние	Символ	Состояние	Состояние	Состояние	Состояние
Heated Tube Error. Contact support if the problem persists (Ошибка нагреваемого шланга. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки)		Состояние	Ошибка нагреваемого шланга (только при наличии нагреваемого шланга)	Возможно, нагреваемый шланг перегрелся или поврежден	Выключите устройство. Отсоедините нагреваемый шланг от увлажнителя, убедитесь, что шланг не накрыт и не закупорен, и выполните повторное подсоединение увлажнителя. Если сигнал тревоги продолжает возникать, обратитесь к сотруднику.
The attached power supply does not support humidification (Подключенный блок питания не поддерживает увлажнение)		Сигнал тревоги 2	Подсоединенный блок питания не поддерживает увлажнение или работу с нагреваемым шлангом	Неподходящий блок питания	Используйте блок питания Philips Respironics DreamStation, поддерживающий увлажнение. Или используйте терапевтическое устройство без увлажнителя.
Service Required (Требуется обслуживание)		Безопасное состояние	Свидетельствует о наличии ошибки, которая переводит устройство в «безопасное состояние». Позволяет сохранить питание включенным, при этом воздушный поток выключается	Ошибка устройства	Нажмите на диск управления, чтобы заглушить сигнал тревоги. Отсоедините устройство от электропитания. Повторно подключите шнур питания для восстановления электропитания. Если сигнал тревоги продолжает поступать, свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому.
Check Power (Проверьте питание)		Уведомление	Свидетельствует о том, что подсоединен несовместимый блок питания	Несовместимый блок питания, либо шнур питания не полностью подключен к разъему питания устройства	Убедитесь, что шнур питания вставлен в разъем питания устройства полностью. Убедитесь, что присоединен совместимый блок питания Philips Respironics. При необходимости замените блок питания на совместимый.
Low Voltage (Низкое напряжение)		Уведомление	Низкое напряжение	Подсоединен несовместимый блок питания	Убедитесь, что присоединен совместимый блок питания Philips Respironics. При необходимости замените блок питания на совместимый. При использовании аккумулятора убедитесь в том, что аккумулятор заряжен достаточно.

Состояние	Значение	Иконка	Состояние	Состояние	Действие
Automatic Off (Автоматическое выключение)		Состояние	Отображается при завершении терапии в связи со срабатыванием функции автоматического выключения	Маска снята	Наденьте маску, убедитесь в надлежащей посадке и включите воздушный поток для продолжения терапии.
Inlet blocked. Check filter (Впуск заблокирован. Проверьте фильтр)		Уведомление	Заблокирован дыхательный путь	Закупорка на впуске устройства	Проверьте, чтобы не было забито выпускное отверстие для воздуха в устройстве. Убедитесь, что воздушный (-е) фильтр(-ы) установлены правильно и они чистые, при необходимости замените.
Low Leak: Check Mask and Tube (Незначительная утечка: проверьте маску и шланг)		Уведомление	Заблокирован дыхательный путь	Закупорка шланга или маски	Убедитесь, что шланг не раздавлен и не согнут настолько, чтобы препятствовать прохождению воздушного потока. Проверьте надлежащее крепление маски и отсутствие препятствий.
Check Mask Fit (Проверка посадки маски)	Не приме- нимо	Состояние	Отображается, когда функция Check Mask Fit (Проверка посадки маски) включена через меню пациента	Не применимо	Данный сигнал тревоги может быть сброшен нажатием на диск управления. В противном случае он отключится через 60 секунд.
Loading Language and Rebooting (Загрузка языка и перезагрузка)		Состояние	Отображается при выборе нового языка из меню	Не применимо	Никаких действий не требуется. Истекает по завершении.
Busy (Занято)		Состояние	Отображается, когда устройство временно недоступно в связи с осуществлением обмена данными	Не применимо	Никаких действий не требуется.
«Sleep Progress» (Прогресс в состоянии сна)	Не приме- нимо	Состояние	Отображает данные о почасовом использовании за 3 последние ночи	Не применимо	Нажмите на диск управления для подтверждения и очистки экрана. В противном случае сообщение исчезнет через 30 секунд.

Поиск и устранение неисправностей

Устройство оснащено инструментом самодиагностики Performance Check (Проверка производительности). Данный инструмент позволяет проверять устройство на предмет определенных ошибок. Он также позволяет использовать ключевые настройки устройства совместно с сотрудником. Используйте инструмент Performance Check (Проверка производительности) по указанию вашего сотрудника.

В нижеследующей таблице перечислены некоторые вероятные проблемы с устройством и возможные пути их решения.

Аппарат не включается после подсоединения к сети. Подсветка кнопок не включается.	В сети нет напряжения, или устройство не подключено к сети.	Если устройство питается от сети переменного тока, проверьте розетку и убедитесь, что устройство правильно подключено. Убедитесь, что в сети есть напряжение. Убедитесь, что шнур питания переменного тока правильно подсоединен к блоку питания, а шнур блока питания надежно вставлен во вход для электропитания на устройстве. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому. Верните устройство и блок питания поставщику, чтобы выяснить, заключается ли проблема в устройстве или блоке питания. Если устройство питается от сети постоянного тока, проверьте надежность подсоединения шнура питания постоянного тока и кабеля адаптера для аккумулятора. Проверьте аккумулятор. Возможно, его надо зарядить или заменить. Если проблема не устраняется, проверьте плавкий предохранитель в шнуре постоянного тока, следуя инструкциям, прилагаемым к шнуру постоянного тока. Возможно, необходимо заменить плавкий предохранитель. Если проблема по-прежнему не устраняется, свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому.
Не включается воздушный поток	Возможна неисправность вентилятора	Убедитесь, что устройство подключено к источнику электропитания правильно. Убедитесь, что начальный экран загружается в интерфейсе пользователя. Нажмите кнопку терали на верхней панели устройства, чтобы включить воздушный поток. Если воздушный поток не включается, проблема может заключаться в устройстве. Обратитесь за помощью к сотруднику, осуществляющему уход на дому.
Ошибочное изображение на дисплее	Устройство упало или повреждено. Возможно, устройство находится в области с высоким уровнем электромагнитных помех (ЭМП)	Отключите устройство. Снова подайте электропитание на устройство. Если это не помогло, перенесите устройство в другое место с более низким уровнем ЭМП (далее от такого электронного оборудования, как мобильные и беспроводные телефоны, компьютеры, телевизоры, игровые приставки, фены и т. д.). Если проблема по-прежнему не устраняется, обратитесь за помощью к сотруднику, осуществляющему уход на дому.
Функция линейного изменения давления не включается после нажатия на кнопку функции линейного изменения давления	Сотрудник, осуществляющий уход на дому, не прописал вам использовать Ramp (Функция линейного изменения давления), либо ваше давление уже установлено в минимальное значение	Если вам не была прописана функция линейного изменения давления, обсудите использование данной функции с сотрудником, осуществляющим уход на дому — возможно, он изменит ваши предписания. Если сотрудник включил функцию линейного изменения давления, но она все еще не работает, проверьте текущую настройку давления на экране терали. Если для давления терали задано минимальное значение (4,0 см вод. ст.) или начальное давление функции линейного изменения давления совпадает с терапевтическим давлением, функция линейного изменения давления не будет работать. Убедитесь, что настройка Ramp Time (Время функции линейного изменения давления) > 0.
Воздух, подаваемый пациенту, слишком горячий	Вероятно, загрязнились воздушные фильтры. Возможно, устройство находится под прямыми солнечными лучами или возле обогревателя	Промойте или замените многоразовый воздушный фильтр либо замените одноразовый фильтр сверхтонкой очистки. Температура воздуха может немного изменяться в зависимости от комнатной температуры. Убедитесь, что устройство вентилируется должным образом. Устройство не должно находиться вблизи постельных принадлежностей или штор, которые могут препятствовать циркуляции воздуха вокруг устройства. Убедитесь, что устройство не находится под прямыми солнечными лучами или вблизи нагревательного оборудования. При использовании вместе с устройством увлажнителя проверьте настройки увлажнителя. См. инструкции к увлажнителю, чтобы определить, исправно ли он работает. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому.

Давление воздушного потока слишком высокое или низкое	Вероятно, неверно выбраны настройки типа шланга	Убедитесь, что в настройках выбран (22 или 15) используемый тип шланга (шланг Philips Respironics диаметром 22 или 15 мм). Если устройство используется с нагреваемым шлангом, этой настройке будет присвоено значение 15H, которое нельзя поменять.
Температура шланга на экране «Настройка» включена, но нагреваемый шланг холодный	Используется неподходящий блок питания	Убедитесь, что используется блок питания мощностью 80 Вт либо используется совместимый аккумулятор или шнур постоянного тока.
Мне не удается отрегулировать настройку увлажнителя с подогревом или настройку температуры нагреваемого шланга	Вентилятор не включен, либо увлажнитель или нагреваемый шланг подключены не полностью	Настройка увлажнителя и настройки температуры шланга могут регулироваться только на экране включения терапии. Убедитесь, что вентилятор включен, и настройки в правой части экрана видны, после этого выполните регулировку до требуемого уровня комфорта. Если вентилятор включен, но настройки увлажнителя на экране включения терапии не отображаются, отсоедините устройство. Убедитесь, что электрическим контактам увлажнителя и (или) нагреваемого шланга ничего не препятствует, и они не повреждены. После этого повторно подсоедините увлажнитель и (или) нагреваемый шланг и повторно подсоедините блок питания устройства. Включите вентилятор. Если настройки не появляются и после этого, обратитесь за помощью к сотруднику.
Вода в водяной камере заканчивается до наступления утра	Водяная камера в начале сеанса была заполнена не полностью. Утечка из-под маски чрезвычайно высока. Окружающая среда чересчур сухая/холодная	В большинстве случаев условия окружающей среды таковы, что полной водяной камеры должно хватать на стандартный сеанс сна. Однако на потребление воды влияет множество факторов, включая температуру окружающей среды и влажность в спальне, настройки увлажнителя или нагреваемого шланга, уровень утечки из-под маски и длительность сеанса сна. Во-первых, убедитесь, что водяная камера наполнена до линии максимального наполнения на момент начала сеанса сна. Убедитесь, что посадка маски правильная, по необходимости отрегулируйте с целью снижения утечки из-под маски до нормального уровня. Для оценки посадки маски можно использовать функцию Check Mask Fit (Проверка посадки маски). Также убедитесь, что устройство, увлажнитель, уплотнения увлажнителя и шланг подсоединены правильно и не имеют утечки. Вы также можете понизить настройки увлажнителя и (или) нагреваемого шланга или сменить режим Fixed (Фиксированное) на режим Adaptive (Адаптивное) для Humidification (Увлажнение) с целью увеличения времени, на которое хватает воды в увлажнителе.
Я слышу звук утечки или свист, исходящий от моего терапевтического устройства или увлажнителя (не связанный с утечкой из-под маски)	Возможно, впускное отверстие для воздуха терапевтического устройства забито. Увлажнитель или шланг подсоединены не полностью. Уплотнения увлажнителя посажены не полностью или отсутствуют	Убедитесь, что впускное отверстие для воздуха терапевтического устройства не закупорено, а фильтры не засорены и правильно установлены. Убедитесь, что устройство, увлажнитель и шланг подсоединены правильно и не имеют утечек. Убедитесь в наличии и правильной посадке уплотнения крышки увлажнителя и уплотнения паросборника; при необходимости придавите несильно по периметру уплотнений для регулировки их посадки.
Я случайно пролил воду в лоток увлажнителя	Водяная камера была наполнена выше линии максимального наполнения	Небольшой объем воды, пролитый в лоток увлажнителя, не повредит ваше устройство. Небольшой пролив в увлажнитель испарится во время нормальной эксплуатации увлажнителя. Вместе с тем, чересчур большой объем воды в лотке увлажнителя может вылиться через петлю крышки увлажнителя и повредить вашу мебель. Отсоедините электропитание от устройства. Снимите водяную камеру, слейте излишек воды так, чтобы уровень жидкости находился на отметке максимального наполнения или ниже ее, и отставьте водяную камеру в сторону. Отсоедините увлажнитель от терапевтического устройства и слейте пролитую воду. После охлаждения нагревательной пластины протрите внутреннюю часть увлажнителя бумажным полотенцем или мягкой тканью. При необходимости высушите нижнюю сторону увлажнителя и убедитесь, что верхняя поверхность стола сухая. Снова присоедините увлажнитель и блок питания и установите водяную камеру.

Принадлежности

Для системы DreamStation предусмотрен ряд принадлежностей, таких как увлажнитель, сотовый модем, дополнительное устройство Wi-Fi и связующий модуль. Обратитесь к сотруднику, осуществляющему уход на дому, за дополнительной информацией по имеющимся принадлежностям. При использовании необязательных принадлежностей всегда следуйте инструкциям, прилагаемым к принадлежностям.

Предостережение. Не следует дотрагиваться до штырьков разъемов. Коммутацию соединений с данными разъемами осуществляйте только с соблюдением предупредительных мер по защите от электростатических разрядов. К предупредительным мерам относятся методы по предотвращению накопления электростатического разряда (например, кондиционирование и увлажнение воздуха, покрытие полов токопроводящим материалом, несинтетическая одежда), снятие заряда с тела на корпус оборудования или системы либо на землю, либо на крупный металлический объект, а также заземление человека посредством антистатического браслета на оборудование, либо систему, либо землю.

Подключение увлажнителя с нагреваемым шлангом или без него

С данным устройством можно использовать нагреваемый увлажнитель и нагреваемый шланг. Их можно получить у сотрудника, ухаживающего за вами на дому. Увлажнитель поможет уменьшить сухость и раздражение полости носа посредством увеличения влажности в подаваемом воздухе.

Предупреждение. Для безопасной эксплуатации всегда размещайте увлажнитель ниже уровня соединения дыхательного контура с маской. Для исправного функционирования увлажнитель следует устанавливать горизонтально.

Примечание. Полную информацию по установке см. в инструкциях к увлажнителю.

Использование карты памяти SD

Система DreamStation поставляется с картой памяти SD, вставленной в гнездо для карты SD на боковой панели устройства; на эту карту записывается информация для сотрудника, ухаживающего за вами на дому. Компания сотрудника, осуществляющего уход на дому, может просить вас периодически извлекать карту памяти SD и отправлять ее в компанию для анализа.

Обновление программного обеспечения с помощью карты памяти SD

Чтобы проверить, какая версия программного обеспечения установлена на вашем устройстве, выберите опцию «My Provider» (Мой сотрудник), а затем «Device Info» (Информация об устройстве).

Вы можете обновить программное обеспечение устройства с помощью карты памяти SD. Обновление программного обеспечения следует проводить при отключенной терапии.

1. Вставьте в устройство карты памяти SD с новой версией программного обеспечения. На экране появится окно с вопросом «Would you like to upgrade software?» (Обновить программное обеспечение?).
2. Поверните диск управления, чтобы выбрать вариант «Yes» (Да), а затем нажмите на диск управления, чтобы начать обновление. Во время выполнения обновления появляется значок, свидетельствующий о том, что устройство занято. Не отключайте питание устройства.
3. При успешном завершении обновления программного обеспечения на экране появится значок «Change Assessed» (Изменение принято). Извлеките карты памяти SD из устройства, чтобы перезагрузить его с новым программным обеспечением.
4. При обнаружении ошибки SD-карты появится значок «Изменение отклонено». Извлеките и снова установите SD-карту. Если это предупреждение появится снова, обратитесь в компанию Philips Respironics по телефону +1-724-387-4000, чтобы получить новую SD-карту.

Использование связующего модуля DreamStation

Связующий модуль может получать данные оксигеметрии и передавать их на терапевтическое устройство в целях использования в домашних или лабораторных условиях. Для использования в лабораторных условиях связующий модуль также оборудован портом RS-232 (или DB9), обеспечивающим возможность удаленного управления устройством для терапии во сне DreamStation с персонального компьютера.

Примечание. По вопросам установки и демонтажа см. инструкцию, поставляемую вместе со связующим модулем.

Примечание. Сигналы тревоги SpO₂ отсутствуют.

Примечание. Данные оксигеметрии не отображаются.

Утилизируйте модуль в соответствии с инструкциями по эксплуатации для вашего терапевтического устройства.

Предупреждения

- Если в работе устройства наблюдаются какие-либо необъяснимые изменения, если устройство уронили или обращались с ним неправильно, если вода попала внутрь корпуса или если корпус сломан — прекратите использование устройства. Свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому.
- Ремонт и регулировку устройства должен выполнять исключительно обслуживающий персонал, уполномоченный компанией Philips Respironics. Обслуживание устройства неуполномоченным персоналом может привести к травме, аннулированию гарантии или дорогостоящему ущербу.
- Не используйте принадлежности, съемные детали и материалы, не рекомендованные компанией Philips Respironics. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.

Подключение дополнительной кислородной системы

В контур пациента можно добавлять кислород. При использовании вместе с устройством кислородной системы учитывайте перечисленные ниже предупреждения.

Предупреждения

- При использовании кислорода с системой подаваемый кислород должен соответствовать местным нормативам для медицинского кислорода.
- Кислород поддерживает горение. Запрещается курить во время подачи кислорода и использовать кислород в присутствии открытого огня.
- При подаче дополнительного кислорода на выходе из генератора потока или увлажнителя в дыхательный контур пациента между источником кислорода и устройством должен быть установлен клапан давления Philips Respironics. Клапан давления предотвращает обратный поток кислорода от контура пациента к устройству, когда оно выключено. Несоблюдение требования по использованию клапана давления создает риск возгорания.
- При добавлении кислорода на конце трубки, подходящем к маске, клапан давления Philips Respironics не требуется, если скорость потока кислорода составляет ≤ 4 литров в минуту. Однако на генераторе потока обязательно должны использоваться многоразовые и одноразовые фильтры. Несоблюдение требования по использованию многоразовых и одноразовых фильтров создает риск возгорания.
- **Примечание.** Полную информацию по установке см. в инструкциях к клапану давления.
- При использовании кислорода с системой сначала надо включить устройство, а затем включить подачу кислорода. Перед выключением устройства выключайте подачу кислорода. Таким образом, кислород не будет накапливаться внутри устройства.
- Нельзя подключать устройство к нерегулируемому источнику кислорода или источнику кислорода под высоким давлением.

Подключение устройства к сети постоянного тока

Шнур питания постоянного тока Philips Respironics можно использовать для эксплуатации данного устройства в стационарном автофургоне для отдыха, на катере или в жилом автофургоне. Кроме того, кабель адаптера для аккумулятора постоянного тока Philips Respironics при использовании со шнуром питания постоянного тока позволяет эксплуатировать устройство от автономного аккумулятора на 12 В постоянного тока.

Предостережение. Перед использованием терапевтического устройства всегда следите за тем, чтобы шнур питания постоянного тока был надежно вставлен в него. Свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому, или с Philips Respironics, чтобы определить, подходит ли имеющийся шнур питания постоянного тока к используемому терапевтическому устройству.

Предостережение. При питании постоянным током от аккумулятора транспортного средства устройство не должно эксплуатироваться во время работы двигателя. Это может привести к повреждению устройства.

Предостережение. Пользуйтесь только шнуром питания постоянного тока и кабелем адаптера для аккумулятора Philips Respironics. Использование изделий других производителей может вызвать повреждение устройства.

Информацию об эксплуатации устройства от сети постоянного тока см. в инструкциях, прилагаемых к шнуру питания постоянного тока и кабелю адаптера.

Транспортировка системы

В поездке сумку для переноски устройства нельзя сдавать в багаж. Сумка для переноски не обеспечит защиту системы, если ее сдать как зарегистрированный багаж. Беря с собой в путешествие увлажнитель, являющийся дополнительным устройством, убедитесь в отсутствии воды в емкости для воды.

Для вашего удобства при прохождении досмотра службой безопасности на дне устройства имеется символ, обозначающий, что это медицинское оборудование и его можно применять на борту самолета. Чтобы персоналу службы безопасности было легче понять назначение устройства DreamStation, можно взять с собой настоящее руководство.

Если вы едете в страну с сетевым напряжением, отличным от того, которое вы используете в настоящее время, может понадобиться другой шнур питания или международный адаптер к вилке, чтобы можно было вставить в розетку ваш шнур питания в стране, куда вы направляетесь. Обратитесь к сотруднику, осуществляющему уход на дому, за дополнительной информацией.

Авиaperелеты

Устройство пригодно для использования на борту самолета, когда оно работает от источника питания переменного или постоянного тока.

Примечание. Устройство с подсоединенным модемом или увлажнителем не разрешается использовать на борту самолета.

Процедура очистки в домашних условиях и в условиях стационара/лечебного учреждения: наружные поверхности устройства и увлажнителя

Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током перед очисткой устройства всегда отключайте его от сети. НЕ погружайте устройство в жидкости.

Наружные поверхности устройства следует очищать еженедельно или чаще в случае необходимости.

В условиях стационара или другого лечебного учреждения наружные поверхности устройства следует очищать еженедельно и после каждого пациента.

Если устройство и увлажнитель используются несколькими пациентами, наружные поверхности устройства и увлажнителя следует чистить при каждой смене пациента и по мере необходимости, выполняя следующие действия.

1. Выключите устройство и отключите его от источника питания. Отсоедините все принадлежности и разъемы.
2. Извлеките синий многоразовый воздушный фильтр и голубой одноразовый фильтр сверхтонкой очистки (если он используется). Дополнительную информацию см. в разделе «Уход за фильтрами».

Предупреждение. Если устройство используется несколькими пациентами, при каждой смене пациента старый бактериальный фильтр необходимо утилизировать и заменять на новый.

3. Чтобы очистить наружную поверхность корпуса, смочите безворсовую ткань в растворе воды и мягкого жидкого моющего средства для посуды. Используйте 1 чайную ложку (5 мл) жидкого моющего средства для посуды на галлон (3,8 л) воды.
4. Внимательно осмотрите все углы и щели наружных поверхностей устройства. Убедитесь, что все видимые загрязнения удалены.
5. Протирайте поверхности безворсовой тканью, смоченной в питьевой воде (и отжатой), в течение не менее одной минуты, часто переворачивая ткань, чтобы удалить все остатки моющего средства.
6. Устройство должно полностью высохнуть на воздухе перед подсоединением шнура питания.
7. После очистки проверьте устройство и все детали контура на предмет повреждений. Если какая-либо деталь повреждена, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips Respironics. Замените поврежденные детали.

Предостережение. Устройство и увлажнитель должны полностью высохнуть перед их подсоединением к источнику питания.

Дезинфекция в больничных и стационарных условиях: внешние поверхности устройства и увлажнителя

Дезинфицируйте внешнюю поверхность устройства еженедельно или чаще (если необходимо), а также после использования каждым пациентом.

Примечание. Прежде чем приступить к дезинфекции устройства и увлажнителя, выньте многоразовый синий воздушный фильтр и одноразовый фильтр сверхтонкой очистки (если используется). Для получения дополнительной информации см. раздел «Промывка и замена фильтров» в руководстве пользователя.

Если устройство и увлажнитель используются несколькими пациентами, при каждой смене пациента необходимо выполнять наружную дезинфекцию устройства и увлажнителя, как указано ниже.

1. Очистите устройство и увлажнитель в соответствии с указаниями в разделе «Очистка внешней поверхности устройства и увлажнителя в домашних и в больничных/стационарных условиях» руководства по эксплуатации.

Примечание. Прежде чем начать процесс дезинфекции, убедитесь, что устройство и увлажнитель полностью высохли после чистки.

2. Для дезинфекции всех внешних поверхностей устройства и увлажнителя, включая фильтр и вспомогательные смотровые дверцы, используйте один из следующих способов.

Салфетки DisCide Ultra

- Сначала протрите салфетками внешние поверхности корпуса, чтобы очистить их от видимых загрязнений.
- Затем с помощью салфеток тщательно смочите внешние поверхности.

Хлорсодержащий отбеливатель (содержащий 6%-ный гипохлорит натрия), разведенный водой в соотношении 1 к 9

- Сначала с помощью безворсовой ткани нанесите раствор отбеливателя на внешние поверхности корпуса и очистите их от видимых загрязнений.
 - Используя безворсовую ткань, тщательно смочите внешние поверхности раствором хлорсодержащего отбеливателя.
3. Особенно тщательно очистите все углы и впадины на внешних поверхностях устройства и увлажнителя.

4. Откройте крышку увлажнителя и продезинфицируйте область фиксатора с помощью одного из вышеуказанных дезинфицирующих средств.
5. Оставьте поверхность во влажном состоянии на 5 минут.
6. Протирайте поверхности безворсовой тканью, смоченной в питьевой воде (и отжатой), в течение не менее одной минуты, часто переворачивая ткань, чтобы удалить все остатки моющего средства.
7. Дайте устройству и увлажнителю полностью высохнуть на воздухе, прежде чем подсоединить шнур питания.
8. После дезинфекции проверьте устройство и увлажнитель, а также все детали контура на наличие повреждений. Если какие-либо детали повреждены, обратитесь в службу поддержки Philips Respironics. Замените все поврежденные детали.

В условиях дома и стационара: промывка и замена фильтров

Синий многоразовый воздушный фильтр

При обычных условиях использования дома промывайте синий многоразовый воздушный фильтр пыли ежемесячно. Заменяйте его на новый каждые шесть месяцев. В условиях стационара или другого лечебного учреждения промывайте синий многоразовый воздушный фильтр еженедельно и заменяйте его на новый каждые шесть месяцев и после каждого пациента.

Предостережение. Грязный входной фильтр может вызвать повышение рабочей температуры, что может нарушить работу устройства. Следует регулярно проверять целостность и чистоту входных фильтров.

Чтобы промыть синий многоразовый воздушный фильтр, выполните следующие действия:

1. Выключите устройство и отсоедините его от источника питания.
2. Извлеките фильтр(-ы) из устройства (см. раздел «Установка и замена воздушных фильтров» этого руководства). Осмотрите фильтры на предмет чистоты и целостности.
3. Чтобы промыть синий многоразовый воздушный фильтр, сначала отсоедините голубой фильтр сверхтонкой очистки (при наличии) и отложите его в сторону или при необходимости утилизируйте.
4. После этого перенесите многоразовый фильтр в раковину, переверните его и промойте белый фильтрующий материал струей теплой водопроводной воды, чтобы полностью удалить грязь. Далее слегка встряхните фильтр, чтобы убрать из него максимальное количество воды.
5. Перед установкой на место фильтр должен полностью высохнуть на воздухе.
6. Если синий многоразовый воздушный фильтр порван или поврежден каким-либо иным образом, замените его.
7. Если голубой фильтр сверхтонкой очистки загрязнен или порван, замените его.
8. Снова установите фильтры на место. См. раздел «Установка и замена фильтров» этого руководства.

Предостережение. Никогда не устанавливайте влажные фильтры в устройство. Фильтр должен полностью высохнуть.

Голубой фильтр сверхтонкой очистки

При использовании дома голубой фильтр сверхтонкой очистки рассчитан на однократное применение. Заменяйте его на новый каждые 30 дней или раньше, если он кажется загрязненным. НЕ промывайте фильтр сверхтонкой очистки. В условиях стационара или другого лечебного учреждения фильтр сверхтонкой очистки необходимо заменять на новый каждые 30 дней или раньше и после каждого пациента.

Процедура очистки в домашних условиях и в условиях стационара: ненагреваемые гибкие шланги

Очищайте ненагреваемые гибкие шланги перед первым использованием, а затем еженедельно. Утилизируйте и заменяйте шланг на новый каждые шесть месяцев и после каждого пациента.

1. Отсоедините гибкий шланг от устройства.
 2. Аккуратно промойте гибкий шланг диаметром 12, 15 или 22 мм, полностью погрузив в раствор теплой воды и мягкого жидкого моющего средства для посуды. Используйте 1 чайную ложку (5 мл) жидкого моющего средства для посуды на галлон (3,8 л) теплой воды; промывайте в течение 3 минут.
 3. Погрузив в раствор, осторожно подвигайте шланг вперед-назад, чтобы полностью удалить из него и разъемов прилипшие частицы.
- Примечание.** Осторожно встряхивая трубку рукой, тщательно очистите всю внутреннюю поверхность трубки, убедившись, что она полностью погружена в раствор моющего средства.
4. Тщательно прополощите питьевой водой в течение не менее 1 минуты, чтобы полностью удалить остатки моющего средства из шланга и разъемов.
 5. Оставьте до полного высыхания на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.

6. Проверьте шланг на наличие повреждений или износа (трещины, сколы, разрывы, проколы и т. д.). Утилизируйте и замените при необходимости.

Примечание. См. инструкции в руководстве по эксплуатации увлажнителя касательно чистки нагреваемого шланга.

Обслуживание

Устройство не требует регулярного технического обслуживания.

Предупреждение. Если в работе устройства наблюдаются какие-либо необъяснимые изменения, если от него исходят необычные или резкие звуки, если устройство уронили или обращались с ним неправильно, если вода попала внутрь корпуса или если корпус сломан, то отсоедините шнур питания и прекратите использование устройства. Свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому.

Дополнительные примечания

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

Примечание. В терапевтическом устройстве DreamStation предусмотрена возможность обмена данными с мобильным устройством. Соединение между терапевтическим устройством и мобильным устройством зашифровано.

Примечание. Небольшая часть встроенного программного обеспечения, которое производит шифровку данных на устройстве DreamStation, используется по лицензиям Apache 2.0 и Mozilla 2.0. Эти лицензии доступны по адресу: www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0 и <https://www.mozilla.org/en-US/MPL/2.0/>

Примечание. Данное устройство содержит сертифицированный Федеральной комиссией связи США (FCC) радиомодуль *Bluetooth* (расположенный на материнской плате).

Только совместное расположение данного радиомодуля *Bluetooth* с приемопередатчиками, встроенными в устройство Wi-Fi и сотовый модем DreamStation, получило одобрение FCC и разрешено для использования.

Для обеспечения соответствия рекомендациям FCC по радиочастотному облучению при эксплуатации дополнительного устройства Wi-Fi или сотового модема совместно с DreamStation следует соблюдать минимальное расстояние 20 см между любым таким оборудованием и телом пользователя.

Примечание. Идентификатор FCC: THO1116426

Примечание. THO1116426 — это идентификатор FCC модуля *Bluetooth*, встроенного в данное устройство и сертифицированного FCC.

Примечание. Следует избегать использования не оригинальных, но одобренных изготовителем принадлежностей: это может являться нарушением местных рекомендаций по радиочастотному облучению.

Примечание. Данное устройство соответствует части 15 Правил FCC. Его эксплуатация регулируется следующими двумя условиями: (1) данное устройство не может являться источником вредных помех, (2) данное устройство должно принимать любые получаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к его нежелательной работе.

Данное оборудование успешно прошло тестирование на соответствие ограничениям, действующим для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 Правил FCC. Данные ограничения предусмотрены с целью обеспечения надлежащей защиты против вредных помех при установке в бытовых условиях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, будучи установленным и эксплуатируемым не в соответствии с инструкциями, способно создавать вредные помехи для радиосвязи. Вместе с тем нельзя гарантировать полное отсутствие помех в конкретных случаях установки. В случае, если данное оборудование создает вредные помехи для радиосвязи, приема телевизионного сигнала или других устройств, которые удается распознать с помощью включения и выключения устройства, пользователю рекомендуется решить проблему помех одним или несколькими способами, описанными ниже:

- поверните или измените расположение принимающей антенны (на радиоприемнике, телевизоре или другом устройстве);
- увеличьте расстояние между оборудованием и приемником;
- включите оборудование в розетку, находящуюся не в той электрической цепи, в которую включен приемник;
- обратитесь за помощью к распространителю устройства.

Примечание. Любые изменения и модификации, применяемые к устройству без прямого одобрения компанией Respironics, Inc. могут аннулировать право пользователя на эксплуатацию данного оборудования.

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

Технические характеристики

Требования к окружающей среде

Рабочая температура: от 5 до 35 °C

Температура хранения: от -20 до 60 °C

Относительная влажность (для работы и хранения): от 15 до 95 % (без конденсации)

Атмосферное давление: от 101 до 77 кПа (0–2286 м)

Физические параметры

Габариты: 15,7 × 19,3 × 8,4 см (Д × Ш × В)

Вес (устройство с блоком питания): Около 1,33 кг

Срок службы

Предполагаемый срок службы терапевтического устройства DreamStation и связующего модуля составляет 5 лет.

Соответствие стандартам. Настоящее устройство разработано в соответствии со следующими стандартами:

IEC 60601-1 Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам при работе с медицинским электрооборудованием

ISO 80601-2-70 Оборудование для терапии синдрома апноэ во сне

ISO 80601-2-74 Электрическое медицинское оборудования. Часть 2-74. Особые требования базовой безопасности и требуемым характеристикам оборудования респираторного увлажнителя

EN 60601-1-2 Электромагнитная совместимость

RTCA/DO-160G, раздел 21, категория М Радиочастотные излучения

Классификация IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса II.

Уровень защиты от поражения электрическим током: контактирующая с пациентом часть типа BF.

Уровень защиты от проникновения влаги:

устройство: защита от попадания капель, IP22;

связующий модуль: защита от попадания капель, IP22;

блок питания мощностью 80 Вт: защита от попадания капель, IP22.

Режим работы: непрерывный.

Электрические характеристики

Потребление переменного тока (с блоком питания мощностью 80 Вт): 100–240 В пер. тока, 50/60 Гц, 2,0–1,0 А.

Примечание. Блок питания является частью медицинского электрического оборудования.

Потребление постоянного тока: 12 В пост. тока, 6,67 А.

Плавкие предохранители: нет предохранителей, заменяемых пользователем.

Технические характеристики радиосвязи

Рабочий диапазон частот: 2402–2480 МГц

Максимальная выходная мощность: <10 дБм

Модуляция: GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK

Фильтры впускного отверстия

Фильтр пыли: 100 % полиэстер

Эффективность 88 % при толщине в 7–10 микрон

Фильтр ультратонкой очистки: смешанное синтетическое волокно

Эффективность 95 % при толщине в 0,5–0,7 микрон

Заявленные двухчисловые значения шумового излучения в соответствии с ISO 4871

А-взвешенный уровень звукового давления:

Устройство: 27 дБ(А) с погрешностью 2 дБ.

Устройство с увлажнителем: 29 дБ(А) с погрешностью 2 дБ.

А-взвешенный уровень звуковой мощности:

Устройство: 35 дБ(А) с погрешностью 2 дБ.

Устройство с увлажнителем: 37 дБ(А) с погрешностью 2 дБ.

Примечание. Значения получены согласно правилам испытания на шум в стандарте ISO 80601-2-70:2015 на основе базовых стандартов ISO 3744 и ISO 4871.

Точность измерения давления

Прирост давления: от 4,0 до 20,0 см вод. ст (с шагом 0,5 см вод. ст)

Максимальная статическая точность давления согласно ISO 80601-2-70:2015:

Давление	Статическая точность
10 см вод. ст	$\pm 0,5$ см H ₂ O

Погрешность измерения статической точности давления составляет 3,7 %.

Максимальное динамическое изменение давления согласно ISO 80601-2-70:2015:

Давление	10 циклов/мин	15 циклов/мин	20 циклов/мин
< 10 см вод. ст	$\pm 0,4$ см вод. ст	$\pm 0,5$ см вод. ст	$\pm 0,8$ см вод. ст
$\geq 10,0$ и до 20 см вод. ст	$\pm 0,5$ см вод. ст	$\pm 0,8$ см вод. ст	$\pm 1,0$ см вод. ст

Погрешность измерения динамической точности давления составляет 4,3 %.

Примечание. Все испытания выполнялись как с увлажнителем, так и без него, как со стандартными шлангами диаметром 22 мм и 12 мм, так и с нагреваемым шлангом диаметром 15 мм.

Максимальная скорость потока (стандартная)

		Испытательное давление (см вод. ст)				
		4,0	6,0	12,0	16,0	20,0
Шланг диаметром 22 мм	Давление, измеренное в месте соединения с маской пациента (см вод. ст)	3,7	7,7	11,2	14,9	18,9
	Средняя скорость воздушного потока в месте соединения с маской пациента (л/мин)	85	124	131	132	128
Шланг диаметром 15 мм (нагреваемый или ненагреваемый)	Давление, измеренное в месте соединения с маской пациента (см вод. ст)	3,7	7,4	10,9	14,9	18,8
	Средняя скорость воздушного потока в месте соединения с маской пациента (л/мин)	86	127	134	133	117
Шланг диаметром 12 мм	Давление, измеренное в месте соединения с маской пациента (см вод. ст.)	4,0	7,0	11,0	15,0	19,0
	Средняя скорость воздушного потока в месте соединения с маской пациента (л/мин)	85	95	94	100	102

Утилизация

Согласно Директиве ЕС 2012/19/ЕС, требуется отдельная утилизация электрического и электронного оборудования. Утилизируйте данное устройство согласно местным нормативным актам.

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Конструкция вашего изделия предусматривает соблюдение требований стандартов ЭМС в течение всего срока службы без дополнительного обслуживания. Вы всегда можете изменить расположение терапевтического устройства DreamStation там, где находятся другие устройства, обладающие собственными неизвестными характеристиками ЭМС. Если вы уверены, что на работу изделия влияет близость расположения к другому устройству, просто отодвиньте устройства друг от друга, чтобы устранить причину проблемы.

Точность давления и расхода

Терапевтическое устройство DreamStation спроектировано для работы со значениями точности давления и расхода, указанными в руководстве пользователя. Если вам кажется, что на точность давления и (или) расхода влияют электромагнитные помехи, отключите питание и разместите устройство в другом месте. Если после этого рабочие характеристики устройства не улучшились, прекратите его использование и обратитесь к сотруднику, осуществляющему уход на дому.

SpO₂ и точность частоты пульса

Конструкция терапевтического устройства DreamStation предусматривает получение данных SpO₂ и оксигеметрии частоты пульса с точностью, указанной в инструкции по эксплуатации от производителя датчика. По достижении 4 часов успешного сбора данных оксигеметрии на устройстве появляется сообщение **Oximeter: Good Study** (Оксигеметрия: хорошее исследование). Если вам кажется, что на работу изделия влияют электромагнитные помехи, отключите питание и расположите устройство в другом месте. Если после этого рабочие характеристики устройства не улучшились, прекратите его использование и обратитесь к сотруднику, осуществляющему уход на дому.

Рекомендации и заявления производителя по электромагнитному излучению — данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь этого устройства должен убедиться в соответствии среды данным условиям.

Радиопомехи CISPR 11	Группа 1 Класс В	Это устройство использует РЧ-энергию исключительно для осуществления внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1 Класс В	Это устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения.
Гармонические излучения CEI 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	
Излучение энергии в диапазоне радиочастот RTCA/DO-160G, раздел 21	Категория М	Настоящее устройство подходит для использования в пассажирском отсеке на борту самолетов, совершающих коммерческие рейсы.

Рекомендации и заявления производителя по устойчивости к электромагнитному излучению — данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь этого устройства должен убедиться в соответствии среды данным условиям.

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ и ±15 кВ при воздушном разряде	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ и ±15 кВ при воздушном разряде	Полы в помещении должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 35 %.
Испытание на помехоустойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания; частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания; частота повторения 100 кГц	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичным бытовым или больничным нормам.
	±1 кВ для входных/выходных линий; частота повторения 100 кГц	±1 кВ для входных/выходных линий; частота повторения 100 кГц	
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ (дифференциальный режим)	±1 кВ (дифференциальный режим)	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичным бытовым или больничным нормам.
	±2 кВ в общем режиме	±2 кВ при синфазном включении	
Падения напряжения, кратковременные перебои в электроснабжении и колебания напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (падение на > 95 % U _T) в течение 0,5 цикла с приростом 45 градусов	< 5 % U _T (падение на > 95 % U _T) в течение 0,5 цикла с приростом 45 градусов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичным бытовым или больничным нормам. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу устройства во время перебоев в электропитании, рекомендуется использовать источник бесперебойного электропитания или аккумулятор.
	< 5 % U _T (падение на > 95 % U _T) в течение одного цикла	< 5 % U _T (падение на > 95 % U _T) в течение одного цикла	
	70 % U _T (падение на 30 % U _T) в течение 0,5 с	70 % U _T (падение на 30 % U _T) в течение 0,5 с	
	< 5 % U _T (падение на > 95 % U _T) в течение 5 с	< 5 % U _T (падение на > 95 % U _T) в течение 5 с	

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать значениям, характерным для бытовых помещений или медицинских учреждений.
Стойкость к воздействию устройств считывания РЧИД-меток AIM 7351731	Частоты устройств считывания РЧИД-меток указаны в AIM 7351731: 134,2 кГц при 65 А/м 13,56 МГц при 12 А/м	Частоты устройств считывания РЧИД-меток указаны в AIM 7351731: 134,2 кГц при 65 А/м 13,56 МГц при 12 А/м	Магнитные поля должны по уровню соответствовать значениям, характерным для бытовых помещений или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U ₁ — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и заявления производителя по устойчивости к электромагнитному излучению — данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь этого устройства должен убедиться в соответствии среды данным условиям.

Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадр.) Любительский, промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадр.) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадр.) Любительский, промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи рекомендуется использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства, включая кабели. Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Испытания на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц Телекоммуникационные частоты в соответствии с п. 8.10 стандарта IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 и 2450 МГц при 28 В/м 385 МГц при 27 В/м 710, 745, 780, 5240, 5500 и 5785 МГц при 9 В/м	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц Телекоммуникационные частоты в соответствии с п. 8.10 стандарта IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 и 2450 МГц при 28 В/м 385 МГц при 27 В/м 710, 745, 780, 5240, 5500 и 5785 МГц при 9 В/м	
Стойкость к воздействию устройств считывания РЧИД-меток AIM 7351731	Частоты устройств считывания РЧИД-меток указаны в AIM 7351731: 433 МГц при 3 В/м 860–960 МГц при 54 В/м 2450 МГц при 54 В/м	Частоты устройств считывания РЧИД-меток указаны в AIM 7351731: 433 МГц при 3 В/м 860–960 МГц при 54 В/м 2450 МГц при 54 В/м	

Ограниченная гарантия

Компания Respironics, Inc., принадлежащая компании Philips (далее — «Philips Respironics»), предоставляет настоящую не подлежащую передаче ограниченную гарантию на изделия DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro и DreamStation Auto CPAP (далее — «изделие») первоначальному покупателю, приобретшему изделие непосредственно у компании Philips Respironics.

На что распространяется настоящая гарантия? Компания Philips Respironics гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов каждого нового изделия и соответствие рабочих характеристик изделия его техническим характеристикам при нормальной и надлежащей эксплуатации и обслуживании в соответствии с действующей инструкцией с учетом приведенных ниже исключений.

Каков срок действия гарантии? 2 (два) года с момента отправки покупателю или установки покупателем конечному пользователю в зависимости от того, какой период дольше, за исключением следующего:

Гарантийный срок для принадлежностей, заменяемых частей и расходных материалов, включая, помимо прочего, фильтры, шланги, футляры, составляет 90 дней с момента отправки первоначальному покупателю.

На что настоящая гарантия не распространяется? Настоящая гарантия не действует в отношении любого программного обеспечения, установленного на изделии, поскольку гарантия на программное обеспечение включена в лицензию на программное обеспечение. Настоящая гарантия не распространяется на повреждения и ущерб, нанесенные изделию, личной собственности или лицам в результате несчастного случая, неправильного обращения с изделием или злоупотребления им, стихийного бедствия, проникновения воды, ремонта изделия или внесения изменений кем-либо, кроме сотрудников компании Philips Respironics и ее уполномоченного сервисного центра, несоблюдения требований руководства по эксплуатации и инструкций, недостаточного соблюдения разумных мер предосторожности, отключения сети (например, 2G, 3G и т. д.) поставщиком услуг связи (например, компаниями AT&T, Verizon и т. п.), а также на другие дефекты, не связанные с материалами и качеством изготовления. Настоящая гарантия не подлежит передаче. Если компания Philips Respironics выяснит, что настоящая ограниченная гарантия не покрывает возвращенное для ремонта изделие или решение поставленного вопроса, то она может взыскать плату за проведение экспертной оценки и возврат.

Что делает компания Philips Respironics? Если изделие не соответствует заявленной гарантии в первые 90 дней с момента первоначальной отправки, то компания Philips Respironics заменит устройство на новое изделие. Если изделие не будет соответствовать изложенным выше гарантийным обязательствам в период действия соответствующей гарантии по истечении вышеуказанного срока, компания Philips Respironics по единственному усмотрению компании Philips Respironics отремонтирует его, заменит на новое или возместит первоначальную стоимость покупки данного изделия. Компания Philips Respironics вправе использовать для ремонта как новые, так и отремонтированные на предприятии-изготовителе узлы, компоненты и заменяемые части, равно как и замену может производить как на новые, так и на прошедшие повторную сертификацию отремонтированные устройства. Гарантийные обязательства на любое отремонтированное изделие или компонент изделия, отремонтированного или замененного по настоящей гарантии, действуют в течение оставшегося срока действия первоначальных гарантийных обязательств.

Отказ от гарантийных обязательств. Ограничение ответственности. ПОМИМО ИЗЛОЖЕННОЙ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ PHILIPS RESPIRONICS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ИЛИ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОМ, ОТНОСИТЕЛЬНО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО КАЧЕСТВА ИЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК. КОМПАНИЯ PHILIPS RESPIRONICS ПРЯМО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PHILIPS RESPIRONICS ПО НАСТОЯЩИМ ГАРАНТИЙНЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ПЕРВОНАЧАЛЬНУЮ СТОИМОСТЬ ПОКУПКИ, А КОМПАНИЯ PHILIPS RESPIRONICS НЕ ДОЛЖНА НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЭКОНОМИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, НАКЛАДНЫЕ РАСХОДЫ ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. Ремонт или замена изделия или возврат компанией Philips Respironics стоимости покупки является для первоначального покупателя единственным и исключительным средством правовой защиты, предоставляемым по настоящей гарантии.

Настоящая гарантия предоставляет вам конкретные юридические права; вы также можете обладать иными правами в зависимости от региона. В некоторых регионах не допускается исключение или ограничение побочных или косвенных убытков, поэтому вышеуказанные исключения или ограничения могут не применяться.

Как получить гарантийную поддержку? Пациентам следует обращаться к региональному уполномоченному дилеру компании Philips Respironics, а дилерам следует связываться с компанией Respironics, Inc. по адресу:

1001 Murty Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, США
+1-724-387-4000



1124850

REF 1124850

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



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Германия



0123

1124850 R07
RWS 07/15/2021
Russian

PHILIPS
RESPIRONICS

DreamStation

CPAP

CPAP Pro

Auto CPAP

BiPAP Pro

Auto BiPAP

Руководство сотрудника, осуществляющего уход



ВАЖНО! Прежде чем передать устройство пациенту, уберите данное руководство. Только квалифицированные медицинские работники должны регулировать настройки давления.

В руководстве приведены инструкции по доступу и перемещению по экранам сотрудника, которые используются для изменения параметров устройства. Дополнительные сведения по эксплуатации терапевтических устройств DreamStation см. в Руководстве пользователя.

Устройство должно использоваться только по распоряжению лицензированного врача. Сотрудник, осуществляющий уход на дому, установит правильные параметры давления, а также настройки устройства и принадлежностей согласно предписаниям лечащего врача. При необходимости обратиться напрямую в компанию Philips Respironics звоните в отдел обслуживания клиентов Philips Respironics по номеру +1-724-387-4000.

Доступ к экранам режима сотрудника

Доступ к режиму сотрудника позволяет менять настройки, недоступные пользователю. Порядок доступа к режиму сотрудника.

1. Подайте электропитание на устройство. Сначала подсоедините гнездовой конец шнура питания переменного тока к блоку питания. Затем вставьте вилку сетевого шнура питания в розетку, которая не управляется настенным выключателем. Вставьте разъем шнура блока питания во вход для электропитания на задней панели устройства.
2. После подачи электропитания на устройство нажмите и удерживайте одновременно диск управления и кнопку функции линейного изменения давления  на устройстве не менее 5 секунд.

Примечание: Вы также можете установить по выбору 4-числовой PIN-код для доступа в режим Провайдера в целях дополнительной безопасности. После установки, в случае многократного ввода неверного PIN-кода, вы сможете выбрать перезагрузку устройства или потребуются подождать 15 минут прежде, чем попробовать еще раз.

3. Вы находитесь в режиме сотрудника. В режиме сотрудника можно выбрать один из следующих экранов:



Перемещение по настройкам режима сотрудника

Интерфейс пользователя (ИП) данного устройства позволяет регулировать настройки устройства и просматривать данные о проводимой терапии. ИП состоит из экрана дисплея и диска управления. Для перемещения по меню на экране дисплея вращайте диск управления в любую сторону.

Примечание. Экран не является сенсорным. Для навигации по меню устройства следует пользоваться диском управления.

Для регулировки настроек:

1. Поверните диск управления на желаемую опцию меню.
2. Нажмите на диск управления для выбора данной настройки.
3. Поверните диск управления для изменения настройки.
4. Повторно нажмите на диск управления для сохранения изменений.

Примечание. Значок вращения диска  на любом экране обозначает вращение диска с целью выполнения какого-либо действия. Значок нажатия диска  на любом экране обозначает нажатие диска с целью выполнения какого-либо действия.

Примечание. Нажатие диска при наличии на любом из экранов стрелки вниз  открывает подменю с дополнительными опциями меню. Нажатие диска при наличии в любом из подменю стрелки вверх  возвращает пользователя в главное меню.

Примечание. Иллюстрации экрана в настоящем руководстве являются примерами, приводимыми исключительно в справочных целях. Фактически отображаемые экраны могут отличаться от демонстрационных в зависимости от модели устройства и заданных сотрудником настроек.

Описание экранов режима сотрудника

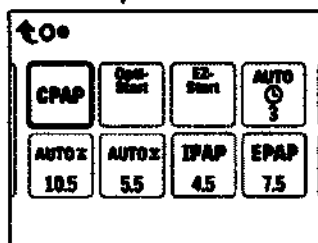
В следующих разделах указаны опции, доступные на экранах режима сотрудника:

Настройки терапии, Настройки комфорта, Настройки устройства, Информация, Возврат в режим пациента



Настройки терапии

При выборе этого экрана открывается подменю, в котором можно регулировать режимы терапии и настройки давления устройства. Ниже дано описание этих настроек.



Пример подменю терапии

Примечание. Не все настройки, проиллюстрированные здесь, отображаются на устройстве. Содержимое экрана зависит от модели терапевтического устройства и его настроек.

Настройка	Описание
CPAP C-Check Auto Bi-Level AutoB	Mode (Режим) Данный экран отображает настройку режима терапии. В зависимости от модели терапевтического устройства вы можете выбрать режим CPAP, режим проверки CPAP (C-Check), (автоматический) режим Auto-CPAP, режим двухуровневой вентиляции и автоматический режим двухуровневой вентиляции (AutoB). Примечание. Режим проверки CPAP (C-Check) обеспечивает терапию CPAP, одновременно с этим автоматически регулируя уровень давления в соответствии с долгосрочными потребностями клиента. Каждые 30 часов использования терапии терапевтическое устройство оценивает индекс обструктивной дыхательной недостаточности (ИОДН) и при необходимости меняет давление с шагом ± 1 см вод. ст. Диапазон регулировки, которую можно выполнить со временем, ограничен диапазоном ± 3 см вод. ст. от значения настройки давления CPAP-Check с шагом 1 см вод. ст.
Opti-Start	Opti-Start Данная функция начинает сеанс терапии Auto-CPAP при начальном давлении, близком к 90 % от значения давления в последнем сеансе. Это делается с целью снижения вероятности остаточных событий в начале нового сеанса терапии. Данную функцию можно включить и выключить.

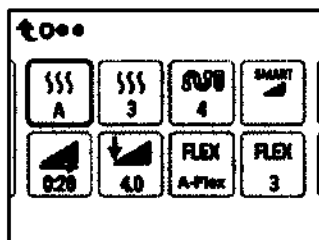
EZ-Start	EZ-Start	Данная функция уменьшает настройку терапевтического давления на первые несколько дней эксплуатации и постепенно повышает ее до достижения терапевтического давления. При выборе фиксированного режима CPAP начальное давление составит половину предписанного давления CPAP, но не ниже чем 5 см вод. ст. В автоматическом режиме CPAP функция EZ-Start снижает автоматически поддерживаемое максимальное давление на 1 см вод. ст. выше автоматически поддерживаемого минимального давления. После каждого дня успешной работы устройства (когда длительность сеанса превысила 4 часа) терапевтическое давление увеличивается на 1 см вод. ст. вплоть до достижения предписанного давления вне зависимости от режима. По достижении этого момента терапевтическое устройство работает в нормальном режиме CPAP, CPAP-Check или в автоматическом режиме CPAP. Если спустя 30 дней работы в режиме EZ-Start пациенту не удалось достичь предписанного давления, прирост терапевтического давления увеличивается на 1 см вод. ст. в день до тех пор, пока не будет достигнуто предписанное давление. Включение и выключение функции EZ-Start возможны только при включении одного из режимов: CPAP, CPAP-Check или автоматического режима CPAP.
A-TRIAL	A-Trial (Автоматическое исследование)	Функция автоматического исследования позволяет устройству предоставлять терапию Auto-CPAP пациенту в течение выбираемого числа дней. Данную функцию можно включить и выключить.
AUTO 	A-Trial Days (Число дней автоматического исследования)	Данный экран позволяет регулировать длительность выполнения функции автоматического исследования (в днях). Данное значение можно изменять в диапазоне от 3 до 30 дней. По умолчанию принято значение, равное 7 дням. Данная настройка отображается только при доступном и включенном режиме автоматического исследования. По достижении последнего доступного периода автоматического исследования соответствующий звуковой текст отображается красным шрифтом.
AUTO Σ	Auto Min (Автоматически поддерживаемое мин. давление)	Этот экран позволяет изменять настройки автоматически поддерживаемого минимального давления. Вы можете регулировать данную настройку в диапазоне от 4 см вод. ст. до настройки автоматически поддерживаемого максимального давления. Данная настройка отображается только во включенном режиме Auto-CPAP или при доступной и включенной функции Auto-Trial.
AUTO Σ	Auto Max (Автоматически поддерживаемое макс. давление)	Этот экран позволяет изменять настройки автоматически поддерживаемого максимального давления. Эту настройку можно изменять в диапазоне от автоматически поддерживаемого минимального давления до 20 см вод. ст. Данный экран отображается только во включенном режиме Auto-CPAP или при доступной и включенной функции Auto-Trial.
cmH₂O	Pressure (Давление)	Данный экран позволяет регулировать давление CPAP или начальное давление режима CPAP-Check. Если ранее использовался режим автоматического исследования, вы можете выбрать настройку давления 90 %, определенную по данным режима автоматического исследования, или отрегулировать данный параметр в диапазоне от 4 до 20 см вод. ст. Если режим автоматического исследования ранее не использовался, данный экран позволяет лишь регулировать настройку давления в диапазоне от 4 до 20 см вод. ст.
IPAP	IPAP (Положительное давление в дыхательных путях на вдохе)	Этот экран позволяет изменять настройку IPAP. Начальная настройка по умолчанию составляет 20 см вод. ст. Эту настройку можно изменять в диапазоне от значения EPAP до 25 см вод. ст. Данный экран отображается только при включенном режиме двухуровневой вентиляции.
EPAP	EPAP (Положительное давление в дыхательных путях на выдохе)	Этот экран позволяет изменять настройку EPAP. Начальная настройка по умолчанию составляет 4 см вод. ст. Вы можете регулировать данную настройку в диапазоне от 4 см вод. ст. до настройки IPAP. Данный экран отображается только при включенном режиме двухуровневой вентиляции.
IPAP Σ	IPAP Max (Макс. IPAP)	Этот экран позволяет изменять настройку максимального значения IPAP. Заданная здесь настройка будет представлять собой максимальный уровень давления, применяемый в фазе вдоха. Эту настройку можно изменять в диапазоне от настройки минимального значения EPAP до 25 см вод. ст. Данный экран отображается только при включенном автоматическом режиме двухуровневой вентиляции.
EPAP Σ	EPAP Min (Мин. EPAP)	Этот экран позволяет изменять настройку минимального значения EPAP. Заданная здесь настройка будет минимальным уровнем давления, применяемым в фазе выдоха. Эту настройку можно изменять в диапазоне от 4 см вод. ст. до максимального значения IPAP. Данный экран отображается только при включенном автоматическом режиме двухуровневой вентиляции.

Настройка	Назначение	Описание
PS ∇	Мин. поддержка давлением	Этот экран позволяет изменять настройку минимального значения поддержки давлением. Данное значение является минимальной допустимой разницей между значениями IPAP и EPAP при включенном автоматическом режиме терапии по методу двухуровневой вентиляции. Данную настройку можно регулировать в диапазоне от 0 см вод. ст до максимального значения поддержки давлением. Данный экран отображается только при включенном автоматическом режиме двухуровневой вентиляции.
PS Δ	Макс. поддержка давлением	Этот экран позволяет изменять настройку максимального значения поддержки давлением. Данное значение является максимальной допустимой разницей между значениями IPAP и EPAP при включенном автоматическом режиме терапии по методу двухуровневой вентиляции. Данную настройку можно регулировать в диапазоне от 0 см вод. ст до минимального значения, равного либо 6 см вод. ст, либо разнице между максимальным значением IPAP и минимальным значением EPAP. Данный экран отображается только при включенном автоматическом режиме двухуровневой вентиляции.



Настройки комфорта

При выборе этого экрана открывается подменю, в котором можно регулировать настройки комфортного увлажнения и давления. Ниже дано описание этих настроек.



Пример подменю комфорта

Примечание. Не все настройки, проиллюстрированные здесь, отображаются на устройстве. Содержимое экрана зависит от модели терапевтического устройства и его настроек.

Настройка	Назначение	Описание
SSS	Humidification (Увлажнение)	Данная настройка позволяет выбирать используемый режим Humidification (Увлажнение). Можно выбрать режим увлажнения Fixed (Фиксированное) или Adaptive (Адаптивное) (A). В случае если к устройству подсоединен нагреваемый шланг, устройство автоматически переключается в режим Heated Tube Humidification (Увлажнение с нагреваемым шлангом). В режиме Fixed (Фиксированное) применяется постоянный нагрев нагревательной пластины увлажнителя. При определенных условиях и настройках данный режим может привести к образованию в шланге конденсата. Режим Adaptive (Адаптивное) адаптирует температуру нагревательной пластины к окружающим условиям в помещении и предназначен для предотвращения появления конденсата в шланге.
SSS	Humidifier (Увлажнитель)	Эта настройка позволяет выбрать желаемую настройку влажности увлажнителя: 0, 1, 2, 3, 4 или 5.
TUB	Tube Temperature (Температура шланга)	Эта настройка позволяет выбрать желаемую температуру нагреваемого шланга: 0, 1, 2, 3, 4 или 5.

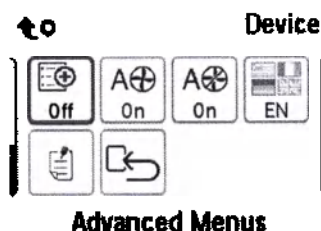
	SmartRamp	При включении режима SmartRamp для функции линейного изменения давления терапевтического устройства в период линейного изменения давления используется автоматический титрующий алгоритм. Этот режим позволяет пациентам поддерживать более низкое давление в маске в период линейного изменения давления, улучшая их привыкание к терапии. Работа режима SmartRamp зависит от используемого устройством режима терапии. * В режимах CPAP и CPAP-Check технологией SmartRamp в период линейного изменения давления применяется алгоритм Auto-CPAP. В период линейного изменения давления Ramp Start (Начальное давление функции линейного изменения давления) становится автоматически поддерживаемым минимальным давлением. Автоматически поддерживаемым максимальным давлением в период линейного изменения давления является давление CPAP или CPAP-Check. * В автоматическом режиме для технологии SmartRamp в период линейного изменения давления применяется алгоритм Auto-CPAP. В период линейного изменения давления Ramp Start (Начальное давление функции линейного изменения давления) становится автоматически поддерживаемым минимальным давлением. Автоматически поддерживаемым максимальным давлением в период линейного изменения давления является автоматически поддерживаемое минимальное давление в нормальном автоматическом режиме. * В режимах BiPAP и Auto-BiPAP технологией SmartRamp в период линейного изменения давления применяется модифицированная версия алгоритма Auto-BiPAP. Начальное давление функции линейного изменения давления становится минимальным давлением EPAP, и применяется давление Pressure Support Minimum (Минимальное значение поддержки давлением). Максимальным давлением IPAP в период линейного изменения давления является значение EPAP или минимальное значение EPAP в нормальном режиме BiPAP или автоматическом режиме BiPAP. Период SmartRamp завершается одним из двух способов: 1) когда давление SmartRamp достигнет минимального значения для выбранного режима терапии, период SmartRamp завершается, а устройство продолжает выполнять терапию в выбранном режиме терапии; 2) если давление SmartRamp не достигает минимального давления выбранного режима терапии к моменту истечения настройки Ramp Time (Время функции линейного изменения давления), давление начинает увеличиваться со скоростью приблизительно 1 см вод. ст. в минуту. После достижения давлением минимального давления выбранного режима терапии устройство продолжает оказывать терапию в данном режиме. Если режим SmartRamp не включен, включается стандартный режим линейного изменения давления.
	Ramp Time (Время функции линейного изменения давления)	При установке параметра Ramp time (Время функции линейного изменения давления) устройство увеличивает терапевтическое давление от значения, заданного на экране Ramp start (Начальное давление функции линейного изменения давления), до настроенного значения терапевтического давления в течение временного промежутка, указанного этим параметром. Если терапевтическое давление задано равным 4 см вод. ст. (минимальная настройка), этот экран не отображается. Примечание. В зависимости от режима терапии настройкой терапевтического давления может являться давление CPAP, давление CPAP-Check, автоматически поддерживаемое минимальное давление, давление EPAP или минимальное давление EPAP. Примечание. Если Ramp time (Время функции линейного изменения давления) установлено равным 0, начальное давление функции линейного изменения давления не отображается.
	Ramp Start (Начальное давление функции линейного изменения давления)	Отображает начальное давление функции линейного изменения давления. Вы можете увеличивать и уменьшать начальное давление функции линейного изменения давления с шагом 0,5 см вод. ст. Доступно только в случае, если переменная Ramp time (Время функции линейного изменения давления) больше 0, а терапевтическое давление больше 4 см вод. ст. Примечание. В зависимости от режима терапии настройкой терапевтического давления может являться давление CPAP, давление CPAP-Check, автоматически поддерживаемое минимальное давление, давление EPAP или минимальное давление EPAP.

FLEX	Flex (Функция облегчения выдоха)	Данный экран отображает настройку режима комфорта Flex (Облегчение выдоха). В зависимости от модели терапевтического устройства и используемого режима терапии можно выбрать одно из следующих значений: C-Flex, C-Flex+, A-Flex или Bi-Flex. Также можно выключить данную настройку.
FLEX	Flex Setting (Настройка функции облегчения выдоха)	При включенной функции Flex Setting (Настройка функции облегчения выдоха) на данном экране вы можете изменять параметр Flex setting (Настройка функции облегчения выдоха), задавая значения 1, 2 и 3. Значение «1» обеспечивает небольшое снижение давления, в то время как более высокие значения обеспечивают дополнительное снижение.
6 FLEX	Flex Lock (Блокировка функции облегчения выдоха)	Позволяет заблокировать функцию Flex setting (Настройка функции облегчения выдоха), если вы не хотите, чтобы у пациента была возможность ее изменить. Этот экран доступен только в том случае, если для параметра Advanced Menus (Расширенные меню) установлено значение Оп (Вкл.).
	Rise Time (Время подъема давления)	Rise time (Время подъема давления) — это время, необходимое для перехода устройства от EPAP к IPAP. Данный экран позволяет регулировать время подъема давления для поиска желаемого значения. Доступно только при включенной функции Flex (Облегчение выдоха) и нахождении устройства в режиме двухуровневой вентиляции или автоматическом режиме двухуровневой вентиляции. • 0 (выкл.) снижает функцию Rise Time (Время подъема давления) до минимального возможного значения (выкл. — 150 мс). • 1 задает Rise Time (Время подъема давления) равным 1 (200 мс). • 2 задает Rise Time (Время подъема давления) равным 2 (300 мс). • 3 задает Rise Time (Время подъема давления) равным 3 (400 мс).
	Rise Time Lock (Блокировка времени подъема давления)	Позволяет заблокировать настройку Rise Time (Время подъема давления), если вы не хотите, чтобы у пациента была возможность ее изменить. Этот экран доступен только в том случае, если для параметра Advanced Menus (Расширенные меню) установлено значение Оп (Вкл.).
	Tube Type (Тип шланга)	Эта настройка позволяет выбрать верный размер диаметра шланга, используемого с устройством. Можно выбрать либо (22) для шланга Philips Respironics диаметром 22 мм, (15) для шланга Philips Respironics диаметром 15 мм, либо (12) для опционального шланга Philips Respironics диаметром 12 мм. При использовании нагреваемого шланга устройство автоматически изменит эту настройку на соответствующий тип шланга (15H).
	Tube Type Lock (Блокировка типа шланга)	Позволяет заблокировать настройку Tubing type (Тип шланга) на значения 12 мм, 15 мм или 22 мм, если вы не хотите, чтобы у пациента была возможность ее изменить.
	Mask Type (Тип маски)	Данная настройка позволяет выбирать подходящее значение сопротивления Mask Type (Тип маски) (данную настройку также называют контролем сопротивления System One) для маски Philips Respironics. Эта функция позволяет устройству регулировать уровень компенсации давления для конкретной модели маски. Величина сопротивления конкретной маски указана на ее упаковке. Примечание. Важно использовать подходящую настройку сопротивления Mask Type (Тип маски), чтобы обеспечить пациенту правильное давление.
	Mask Type Lock (Блокировка типа маски)	Позволяет заблокировать настройку сопротивления Mask Type (Тип маски), если вы не хотите, чтобы у пациента была возможность ее изменить. Этот экран доступен только в том случае, если для параметра Advanced Menus (Расширенные меню) установлено значение Оп (Вкл.).
	Check Mask Fit (Проверка посадки маски)	Настройку Check Mask Fit (Проверка посадки маски) можно включать и выключать. Данная функция позволяет пациенту проверять посадку маски до начала терапии. Для этого в контуре пациента измеряется объем утечки.



Настройки устройства

При выборе этого экрана открывается подменю, в котором можно регулировать настройки способ отображения информации устройством. Ниже дано описание этих настроек.



Advanced Menus

Пример подменю устройства

Примечание. Не все настройки, проиллюстрированные здесь, отображаются на устройстве. Содержимое экрана зависит от модели терапевтического устройства и его настроек.

Иконка	Настройка	Описание
	Advanced Menus (Расширенные меню)	Эта функция позволяет включать или отключать набор экранов расширенного меню. Указанные ниже экраны не будут отображаться, если установлено значение Off (Выкл.). Устройство по-прежнему будет собирать эти данные, и вы можете получить доступ к ним посредством нашего программного обеспечения управления пациентами. Экраны меню пациента Меню My Info (Моя информация): экраны: AHI, Mask Fit (Посадка маски), Periodic Breathing (Периодическое дыхание), IPAP 90%, EPAP 90%, 90% Pressure (Давление 90%), Three Night Summary (Сводные данные за три ночи), Goal Progress (Достижение цели) и экран DreamMapper Меню My Provider (Мой сотрудник): Phone-In (Прямая линия) и A-Trial (Автоматическое исследование) Меню My Setup (Мои настройки): Mask Type (Тип маски), Humidification Type (Тип увлажнения), Flex (Функция облегчения выдоха), Rise Time (Время подъема давления) и Language (Язык) Меню Preheat (Предварительный нагрев): меню не отображается Экраны меню сотрудника Информационные экраны: Phone In (Прямая линия), Days>4 (Дольше 4 дней), IPAP 90%, EPAP 90%, 90% Pressure (Давление 90 %), Periodic Breathing (Периодическое дыхание) и A-Trial (Автоматическое исследование) Экраны настроек комфорта: Flex Lock (Блокировка функции облегчения выдоха), Rise Time Lock (Блокировка времени подъема давления), Mask Type Lock (Блокировка типа маски)
cmH ₂ O	Pressure Units (Единицы измерения давления)	При включении данной настройки на устройстве у вас появляется возможность выбирать отображаемые единицы измерения давления. На выбор доступны «cm H ₂ O» и «kPa».
	Automatic On (Автоматическое включение)	Вы можете включить или выключить данную функцию, если вы хотите, чтобы устройство автоматически включало воздушный поток, когда пациент накладывает интерфейс (маску) на дыхательные пути.
	Automatic Off (Автоматическое выключение)	Вы можете включить или выключить данную функцию, если вы хотите, чтобы устройство автоматически выключало воздушный поток, когда пациент убирает интерфейс (маску) от дыхательных путей.

	Language (Язык)	Данная настройка позволяет выбирать язык интерфейса. Можно выбрать следующие языки: английский (EN), немецкий (DE), испанский (ES), французский (FR), итальянский (IT), португальский (PT), бразильский португальский (BR), датский (DK), голландский (NL), финский (FI), норвежский (NO), шведский (SW), чешский (CE) и польский (PO). Вы также можете полностью выключить язык (0). В этом случае в интерфейсе устройства будут отображаться исключительно значки.
	Clear Default Reminders (Очистить напоминания по умолчанию)	Данная настройка отключает напоминания для пациента, заложенные в терапевтическое устройство по умолчанию на заводе-изготовителе. Примечание. Данная настройка не отключает дополнительных напоминаний, которые вы могли ранее активировать в Elscore. Очистка и изменение сообщений Elscore могут быть выполнены только в Elscore.
	Reset Data (Сбросить данные)	Используйте функцию Reset Data (Сбросить данные) для очистки данных пациента с терапевтического устройства, а также карты памяти SD и модема (если установлен). После нажатия кнопки Reset Data (Сбросить данные) устройство выведет на экран сообщение с просьбой подтвердить сброс. Нажмите кнопку повторно для сброса данных устройства. Примечание. Функция Reset Data (Сбросить данные) сбрасывает значение Blower Hours (Часы наработки вентилятора), которое видит пациент, но не сбрасывает значение Machine Hours (Машинно-часы) в меню сотрудника.



Экраны информации

При выборе этого экрана открывается подменю, в котором можно просматривать информацию об использовании устройства пациентом. Эти экраны информации описаны ниже.

Примечание. Не все экраны, проиллюстрированные здесь, отображаются на устройстве. Содержимое экрана зависит от модели терапевтического устройства и его настроек.

	Phone In (Прямая линия)	На данном экране отображается общее число часов терапии, оказанных устройством, общее число часов работы вентилятора и общее число дней в эксплуатации, когда длительность сеанса превышала 4 часа, с момента последнего сброса устройства. На данном экране также отображается номер проверки соответствия, используемый для проверки того, что предоставляемые вам данные взяты с этого экрана. Этот экран доступен только в том случае, если для параметра Advanced Menus (Расширенные меню) установлено значение On (Вкл.).
Days>4	Days Greater Than 4 (Дольше 4 дней)	На данном экране отображается общее число сессий терапии, оказанных с помощью устройства, длившихся дольше 4 часов, за интервалы времени в 1, 7 и 30 дней. Этот экран доступен только в том случае, если для параметра Advanced Menus (Расширенные меню) установлено значение On (Вкл.).
	Therapy Hours (Время терапии)	Данное устройство способно распознавать разницу между временем фактического получения пациентом терапии и временем работы вентилятора (без оказания терапии). На данном экране отображается продолжительность получения пациентом терапии с помощью устройства для самого последнего интервала времени в 1 день. Здесь также отображаются средняя продолжительность терапии, фактически выполненная устройством для пациента, за интервалы времени в 7 и 30 дней (при наличии в устройстве записанных данных за 7 и 30 дней соответственно). Если для данного расчета в устройстве имеются данные только за 5 дней, то на экране для 7 дней будет показано среднее значение за 5 дней.
	Device Hours (Часы наработки устройства)	На данном экране отображается общее число часов работы вентилятора за все время эксплуатации устройства.

Символ	Параметр	Описание
	Mask Fit (Посадка маски)	Показывает значение «100 %: значительная утечка». Значительная утечка — это процент времени, за которое утечка из-под маски настолько велика, что устройство больше не может определять дыхательные события со статистической точностью. На экран выводится значение для самого последнего интервала времени в 1 день, а также значения за последние 7 и 30 дней.
AHI	AHI	Устройство сохраняет индивидуальные индексы апноэ/гипопноэ (AHI) для каждого сеанса использования устройства пациентом. На данном экране отображается ночное значение ИАГ для самого последнего интервала времени в 1 день. Здесь также отображается среднее значение по данным индивидуальным ночным значениям ИАГ за 7- и 30-дневный интервал времени (при наличии в устройстве записанных данных за 7 и 30 дней соответственно). Если для данного расчета в устройстве имеются данные только за 5 дней, то на экране для 7 дней будет показано среднее значение за 5 дней.
CSR	Periodic Breathing (Периодическое дыхание)	Каждую ночь устройство регистрирует процент времени, в который у пациента наблюдалось периодическое дыхание. На данном экране отображается ночное значение периодического дыхания для самого последнего интервала времени в 1 день. Здесь также отображается среднее значение по данным индивидуальным ночным значениям периодического дыхания за 7- и 30-дневный интервал времени (при наличии в устройстве записанных данных за 7 и 30 дней соответственно). Если для данного расчета в устройстве имеются данные только за 5 дней, то на экране для 7 дней будет показано среднее значение за 5 дней. Этот экран доступен только в том случае, если для параметра Advanced Menu (Расширенные меню) установлено значение On (Вкл.).
90%	90% Pressure (Давление 90 %)	Каждую конкретную ночь устройство регистрирует значение 90% Pressure (Давление 90 %), полученное при помощи автоматического алгоритма. Величина 90% Pressure (Давление 90 %) определяется как давление, при котором или ниже которого устройство работало 90 % времени сеанса. Например, устройство регистрировало воздушный поток в течение 10 часов, из которых 9 часов прошло при давлении 11 см вод. ст. или ниже и 1 час при давлении выше 11 см вод. ст. В этом случае значение 90% Pressure (Давление 90 %) будет равняться 11 см вод. ст. На данном экране отображается ночное значение 90% Pressure (Давление 90 %) для самого последнего интервала времени в 1 день. Здесь также отображается среднее значение по данным индивидуальным ночным значениям 90% Pressure (Давление 90 %) за 7- и 30-дневный интервал времени (при наличии в устройстве записанных данных за 7 и 30 дней соответственно). Если для данного расчета в устройстве имеются данные только за 5 дней, то на экране для 7 дней будет показано среднее значение за 5 дней. Данный экран отображается только при нахождении устройства в режиме терапии Auto-CPAP или Auto-Trial. Этот экран доступен только в том случае, если для параметра Advanced Menu (Расширенные меню) установлено значение On (Вкл.).
IPAP 90%	IPAP: 90% Pressure (IPAP: давление 90 %)	Показывает значение 90 % давления на вдохе для самого последнего интервала времени в 1 день, а также средние значения за последние 7 и 30 дней. Доступно на моделях с автоматическим режимом BiPAP. Этот экран доступен только в том случае, если для параметра Advanced Menu (Расширенные меню) установлено значение On (Вкл.).
EPAP 90%	EPAP: 90% Pressure (EPAP: давление 90 %)	Показывает значение 90 % давления на выдохе для самого последнего интервала времени в 1 день, а также средние значения за последние 7 и 30 дней. Доступно на моделях с автоматическим режимом BiPAP. Этот экран доступен только в том случае, если для параметра Advanced Menu (Расширенные меню) установлено значение On (Вкл.).
A-Trial	A-Trial (Автоматическое исследование)	Если режим Auto-Trial (Автоматическое исследование) доступен и включен, на данном экране отображается текст Days (Дни): <i>xx/xx/xx</i> (где <i>xx/xx/xx</i> — количество завершённых дней исследования или число выданных дней исследования). Этот экран доступен только в том случае, если для параметра Advanced Menu (Расширенные меню) установлено значение On (Вкл.).



Возврат в режим пациента

При выборе данного экрана осуществляется выход из режима сотрудника, а устройство возвращается в режим пациента. Режим сотрудника также автоматически завершается через 5 минут бездействия, автоматически возвращаясь в режим пациента.

Средство проверки рабочих показателей устройства

Инструмент поиска и устранения неисправностей Performance Check (Проверка рабочих показателей) является утилитой самодиагностики, встроенной в устройство терапии. Он позволяет быстро выполнять дистанционную оценку терапевтического устройства. Если пациент звонит вам и сообщает о своих сомнениях в правильности выполняемой устройством терапии, просто попросите его нажать кнопку Performance Check (Проверка рабочих показателей) в меню My Provider (Мой сотрудник). Данная проверка включает вентилятор и тестирует устройство на наличие ошибок в работе. Далее отображается экран с результатами проверки: при успешной проверке появляется зеленая отметка, при необходимости обслуживания — красный крестик «X». Если установлен модем, функция Performance Check (Проверка рабочих показателей) автоматически загружает диагностическую панель поиска и исправления неисправностей в программное обеспечение управления пациентами Encore Anywhere. Данная диагностическая панель представляет собой обзор ключевых настроек устройства и статистику, облегчающую диагностику по телефону. Если в терапевтическом устройстве не установлен модем, вы можете попросить пациента прочитать пять кодов с экрана Performance Check (Проверка рабочих показателей) по телефону. Далее вам необходимо расшифровать эти коды в Encore Anywhere, Encore Pro или Encore Basic, чтобы заполнить диагностическую панель поиска и исправления неисправностей на вашем устройстве.

Режим Demonstration (Демонстрация)

Режим Demonstration (Демонстрация) позволяет вам демонстрировать различные настройки устройства при включенном вентиляторе, чтобы пациент почувствовал изменения давления в зависимости от изменений настроек устройства. Чтобы войти в режим Demonstration (Демонстрация), перейдите в меню Provider (Сотрудник), затем удерживайте кнопку терапии в течение 5 секунд. После этого включится вентилятор и устройство отобразит меню Demonstration (Демонстрация), где вы сможете задавать следующие настройки:

- **Mode (Режим)** — варианты выбора зависят от используемой вами модели терапевтического устройства.
Примечание. Функции A-Trial, Ez-Start и Opti-Start в режиме Demonstration (Демонстрация) отключены.
- **Pressure (Давление)** — варианты выбора зависят от выбранного режима терапии.
- **Flex Type (Тип режима Flex)** — варианты выбора зависят от используемой вами модели терапевтического устройства.
- **Flex Setting (Настройка Flex (Функция облегчения выдоха))** — перейдите к настройке Flex, чтобы продемонстрировать различный уровень снижения давления. **Примечание.** Задание для функции Flex значения OFF (Выкл.) на устройстве двухуровневой вентиляции позволит настраивать регулировку времени подъема давления.

Примечание. При входе в меню Demonstration (Демонстрация) будет отключен пятиминутный тайм-аут режима Provider (Сотрудник).

В режиме Demonstration (Демонстрация) данные о соблюдении пациентом инструкций не фиксируются, при нажатии кнопки Ramp (Функция линейного изменения давления) ничего не происходит, увлажнитель функционирует с текущими настройками, которые не могут быть изменены в режиме Demonstration (Демонстрация), и изменения настроек не повлияют на существующие настройки предписаний в меню Provider (Сотрудник). Для выхода из режима Demonstration (Демонстрация) нажмите кнопку терапии. После этого вы вернетесь в полноценное меню Provider (Сотрудник).

Описания событий

DreamStation контролирует дыхание пациента и регистрирует события апноэ и гипопноэ.

Определение апноэ при нарушении проходимости дыхательных путей и/или апноэ без нарушения проходимости дыхательных путей	Апноэ регистрируется, когда обнаружено снижение воздушного потока на 80 % от исходного уровня в течение по меньшей мере 10 секунд или когда воздушный поток не обнаружен в течение 10 секунд. Во время апноэ устройство подает пациенту пробное давление в виде одного или нескольких импульсов. Устройство оценивает отклик пациента на пробные импульсы и анализирует условия возникновения апноэ: без нарушения проходимости дыхательных путей или с нарушением проходимости дыхательных путей. Считается, что нарушения проходимости дыхательных путей отсутствуют, если в ответ на пробный импульс давления возникает значительный поток воздуха; в противном случае считается, что проходимость дыхательных путей нарушена.
--	---

Определение RERA	Пробуждение в результате растущего дыхательного усилия (RERA) определяется как пробуждение из состояния сна после последовательности вдохов длительностью 10 секунд или дольше, характеризующихся растущим респираторным усилием, но не отвечающее критериям апноэ или гипопноэ. Важно заметить, что храп, который обычно связывают с данным состоянием, не должен присутствовать. Алгоритм RERA осуществляет отслеживание последовательности вдохов, для которых характерны как небольшое сокращение воздушного потока, так и прогрессирующее ограничение потока. Если данная последовательность вдохов прекращается внезапным ростом воздушного потока при отсутствии ограничения потока и данное событие не отвечает критериям апноэ или гипопноэ, регистрируется RERA.
Периодическое дыхание	Циклический спадящий и нарастающий характер дыхания, повторяющийся с периодичностью от 30 до 100 секунд. Низшая точка характера дыхания характеризуется как минимум 40 %-ным сокращением воздушного потока в сравнении с установившимся базовым потоком. Чтобы быть зарегистрированным как периодическое дыхание, характер дыхания должен сохранять свою природу в течение нескольких минут. Периодическое дыхание не приводит ни к каким корректировкам в терапии.
Регистрация ограничения потока	Устройство отслеживает относительные изменения, такие как изменение пика, формы (асимметрия), уплощение или округлость кривой инспираторного потока. Эти изменения отмечаются как за короткий (группа из 4 дыхательных циклов), так и за длительный (несколько минут) период времени. Использование статистических показателей помогает свести к минимуму ложные обнаружения событий, в то же время позволяя устройству реагировать даже на небольшие изменения.
Регистрация гипопноэ	Гипопноэ регистрируется при снижении воздушного потока приблизительно на 40 % от исходного уровня в течение по меньшей мере 10 секунд.
Регистрация храпа	Храп регистрируется при обнаружении вибрации характерной частоты в инспираторной фазе дыхания пациента. Обнаружение храпа отключается при давлении выше 16 см вод. ст.

Очистка в медицинских стационарах и других медицинских учреждениях: наружные поверхности устройства и увлажнителя

Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током перед очисткой устройства всегда отключайте его от сети. НЕ погружайте устройство в жидкости.

Наружные поверхности устройства следует чистить еженедельно или чаще при необходимости. При использовании в медицинских стационарах и других медицинских учреждениях наружные поверхности устройства необходимо чистить еженедельно и при каждой смене пациента.

Если устройство и увлажнитель используются несколькими пациентами, наружные поверхности устройства и увлажнителя следует чистить при каждой смене пациента и по мере необходимости, выполняя указанные ниже действия.

1. Выключите устройство и отключите его от источника питания. Отсоедините все принадлежности и соединители.
2. Извлеките многоразовый синий пылевого фильтр и одноразовый голубой фильтр сверхтонкой очистки (если он используется). Для получения дополнительной информации см. раздел «Уход за фильтрами» в руководстве пользователя.

Предупреждение. Если устройство используется несколькими пациентами, при каждой смене пациента старый бактериальный фильтр необходимо утилизировать и заменять на новый.

3. Очистите наружную поверхность корпуса безворсовой тканью, смоченной водой и слабым раствором жидкого моющего средства для посуды. Используйте 1 чайную ложку (5 миллилитров) жидкого моющего средства для посуды на 3,8 литров воды.
4. Внимательно осмотрите все углы и щели наружных поверхностей устройства. Убедитесь, что все видимые загрязнения удалены.
5. Протирайте устройство безворсовой тканью, смоченной питьевой водой (ткань следует хорошо отжать, чтобы с нее не капала вода), в течение по меньшей мере одной минуты, часто переворачивая ткань, чтобы удалить все остатки моющего средства.
6. Устройство должно полностью высохнуть на воздухе перед подсоединением шнура питания.
7. После очистки проверьте устройство и все детали контура на предмет повреждений. Если какие-либо части повреждены, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips Respironics. Замените поврежденные детали.

Предостережение. Устройство и увлажнитель должны полностью высохнуть перед подключением к источнику питания.

Дезинфекция в больничных и стационарных условиях: внешние поверхности устройства и увлажнителя

Дезинфицируйте внешнюю поверхность устройства еженедельно или чаще (если необходимо), а также после использования каждым пациентом.

Примечание. Прежде чем приступить к дезинфекции устройства и увлажнителя, выньте многоразовый синий воздушный фильтр и одноразовый фильтр свертонкой очистки (если используется). Для получения дополнительной информации см. раздел «Промывка и замена фильтров» в руководстве пользователя.

Если устройство и увлажнитель используются несколькими пациентами, при каждой смене пациента необходимо выполнять наружную дезинфекцию устройства и увлажнителя, как указано ниже.

1. Очистите устройство и увлажнитель в соответствии с указаниями в разделе «Очистка в больничных и стационарных условиях: внешняя поверхность устройства и увлажнителя» этого руководства.

Примечание. Прежде чем начать процесс дезинфекции, убедитесь, что устройство и увлажнитель полностью высохли после чистки.

2. Для дезинфекции всех внешних поверхностей устройства и увлажнителя, включая фильтр и вспомогательные смотровые дверцы, используйте один из следующих способов.

Салфетки DisCide Ultra

- Сначала протрите салфетками внешние поверхности корпуса, чтобы очистить их от видимых загрязнений.
- Затем с помощью салфеток тщательно смочите внешние поверхности.

Хлорсодержащий отбеливатель (содержащий 6%-ный гипохлорит натрия), разведенный водой в соотношении 1 к 9

- Сначала с помощью безворсовой ткани нанесите раствор отбеливателя на внешние поверхности корпуса и очистите их от видимых загрязнений.
 - Используя безворсовую ткань, тщательно смочите внешние поверхности раствором хлорсодержащего отбеливателя.
3. Особенно тщательно очистите все углы и впадины на внешних поверхностях устройства и увлажнителя.
 4. Откройте крышку увлажнителя и продезинфицируйте область фиксатора с помощью одного из вышеуказанных дезинфицирующих средств.
 5. Оставьте поверхность во влажном состоянии на 5 минут.
 6. Протирайте поверхности безворсовой тканью, смоченной в питьевой воде (и отжатой), в течение не менее одной минуты, часто переворачивая ткань, чтобы удалить все остатки моющего средства.
 7. Дайте устройству и увлажнителю полностью высохнуть на воздухе, прежде чем подсоединить шнур питания.
 8. После дезинфекции проверьте устройство и увлажнитель, а также все детали контура на наличие повреждений. Если какие-либо детали повреждены, обратитесь в службу поддержки Philips Respironics. Замените все поврежденные детали.

Трубка

Если в медицинском стационаре устройство используется для нескольких пациентов, при каждой смене пациента необходимо заменять рабочие трубки диаметром 12, 15 и 22 мм и все переходники.

Если в медицинском стационаре устройство используется для одного пациента, необходимо еженедельно заменять рабочие трубки диаметром 12, 15 и 22 мм и переходники.

Примечание. Инструкции по очистке и дезинфекции трубок с подогревом см. в руководстве пользователя увлажнителя с подогревом.

Фильтры

Если устройство используется для нескольких пациентов, при каждой смене пациента необходимо заменять многоразовые, одноразовые и бактериальные фильтры.

Если в медицинском стационаре устройство используется для одного пациента, необходимо по меньшей мере один раз в неделю промывать многоразовый фильтр и один раз в месяц заменять его.

Футляр для переноски

При использовании в медицинских стационарах необходимо утилизировать футляр для переноски при каждой смене пациента.

Дезинфекция воздуховода

Предупреждение. Если терапевтическое устройство используется для нескольких пациентов, при каждой смене пациента старый бактериальный фильтр необходимо утилизировать и заменять на новый.

Если устройство было возвращено и назначено новому пациенту, необходимо очистить и продезинфицировать устройство в соответствии с процедурами, указанными в этом руководстве. Компоненты газовой магистрали следует заменять при каждой смене пациента. Для получения информации о замене обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips Respironics по номеру +1-724-387-4000.

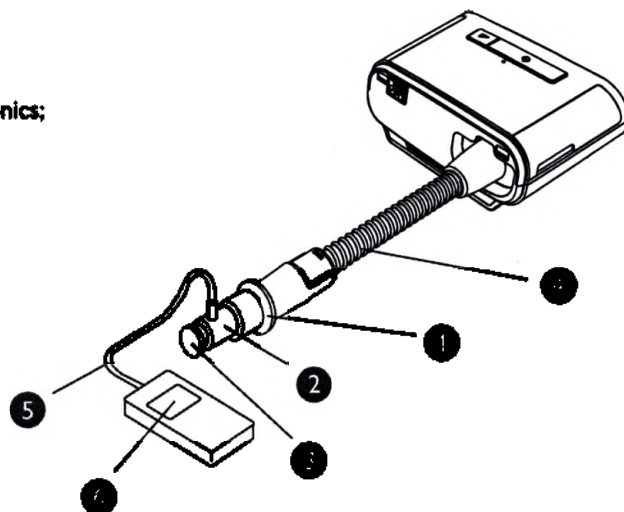
Примечание. Это изделие пригодно для использования другими пациентами после выполнения вышеуказанной процедуры дезинфекции воздуховода (замены компонентов газовой магистрали).

Проверка давления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если работа устройства не соответствует заданным характеристикам, передайте его на обслуживание в сервисный центр, одобренный Philips Respironics.

Если в процедуру настройки системы для работы с пациентом входит проверка фактического давления с помощью манометра, используйте следующие инструкции, чтобы убедиться в правильности функционирования устройства. Для проверки давления понадобится следующее оборудование.

- Набор для калибровки давления Philips Respironics.
В набор входит:
 - клапан выдоха Whisper Swivel II (1) производства Philips Respironics;
 - собранный блок обогащения O_2 Philips Respironics (2);
 - сплошной колпачок (3).
 - Гибкий шланг Philips Respironics (4).
 - Линия подачи давления (5).
 - Цифровой манометр Philips Respironics (6) или аналогичный.
- Минимальные технические требования:*
0–25 см вод. ст (или выше);
погрешность $\pm 0,3$ см вод. ст;
разрешение $\pm 0,1$ см вод. ст.
- Голубой фильтр пыльца (не показан).



Для проверки давления выполните следующие действия

1. Установите голубой фильтр пыльца в устройство.
2. При отключенном от сети устройстве соберите систему, как показано на схеме.
3. Включите манометр. Если показание не равно нулю, то отрегулируйте манометр, чтобы выверить его. Если у манометра имеются различные настройки для разных устройств, установите его на «см вод. ст».
4. Подайте электропитание на устройство, а затем перейдите в режим Provider (Сотрудник).
5. Установите терапевтические параметры в зависимости от конкретных данных пациента.
6. Установите значение давления, индивидуально подобранное для пациента.
7. Убедитесь, что заданное давление совпадает с давлением, отображенным на манометре. Если выставленное давление не совпадает с измеренным давлением устройства, свяжитесь с Philips Respironics или с официальным сервисным центром для передачи устройства на обслуживание.
8. Установите оставшиеся параметры и выйдите из режима Provider (Сотрудник). Аппарат готов для работы с пациентом.

Шифровка данных

Небольшая часть встроенного программного обеспечения, которое производит шифровку данных на устройстве DreamStation, используется по лицензиям Apache 2.0 и Mozilla 2.0. Данные лицензии доступны по адресу: www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0 и <https://www.mozilla.org/en-US/MPL/2.0/>

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



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



0123



1124892

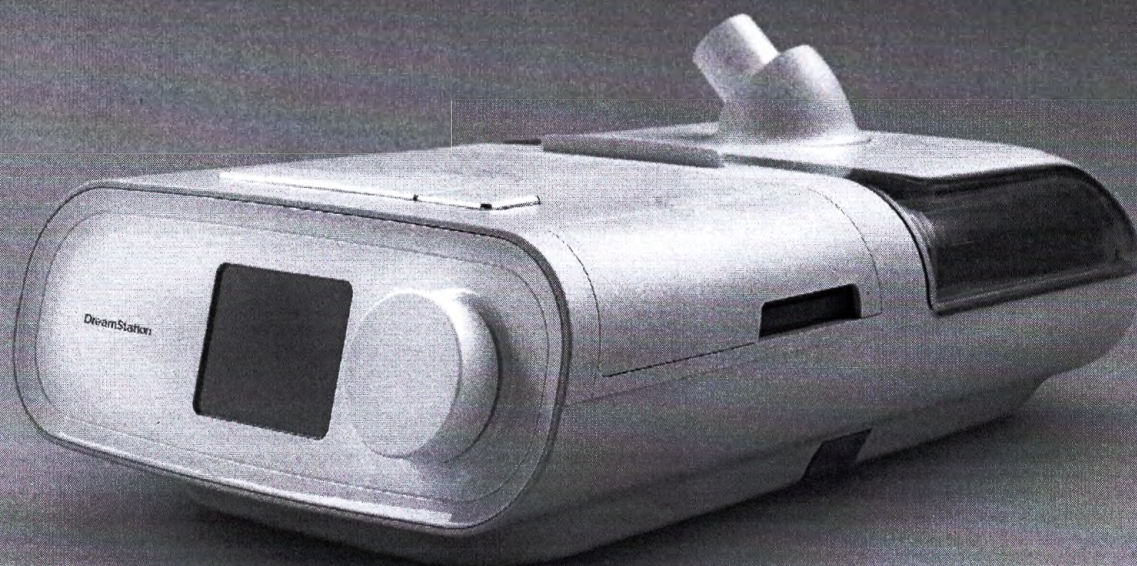
REF 1124892

1124892 R06
RVVS 07/15/2021
Russian

PHILIPS
RESPIRONICS

DreamStation

Увлажнитель с подогревом



Руководство пользователя

Содержание

Назначение.....	1
Предупреждения	1
Предостережения	2
Противопоказания	2
Таблица обозначений.....	3
Общая информация о системе	3
Компоненты и комплектация системы	4
Как связаться с Philips Respironics	4
Подключение к терапевтическому устройству	5
Подсоединение шланга	5
Повседневное применение	6
Отсоединение шланга.....	7
Отсоединение терапевтического устройства.....	8
Проверка уплотнения крышки увлажнителя	8
Инструкции по очистке в домашних условиях: резервуар для воды и уплотнитель	9
Инструкции по очистке в домашних условиях и в условиях больницы: основание и наружные поверхности увлажнителя	9
Очистка и дезинфекция в условиях больницы/другого медицинского учреждения: основание и наружные поверхности увлажнителя	10
Инструкции по очистке в домашних условиях: трубка с подогревом.....	11
Инструкции по дезинфекции в домашних условиях: резервуар для воды, уплотнитель и трубка с подогревом.....	11
Очистка и дезинфекция в условиях больницы/другого медицинского учреждения: резервуар для воды, уплотнитель и трубка с подогревом	12
Дезинфекция в больничных и стационарных условиях: емкость для воды, Обслуживание	13
Транспортировка системы.....	13
Утилизация.....	13
Поиск и устранение неисправностей.....	14
Технические характеристики увлажнителя с подогревом DreamStation.....	16
Технические характеристики нагреваемого шланга	17
Ограниченная гарантия	20

© Koninklijke Philips N.V., 2021. Все права защищены.

Назначение

Увлажнитель с подогревом DreamStation является приспособлением для терапевтических устройств Philips Respironics DreamStation, обеспечивающим увлажнение контура пациента. Он предназначен для применения у самостоятельно дышащих пациентов при искусственной вентиляции легких с положительным давлением через маску и может использоваться в домашних условиях или в условиях больницы/другого медицинского учреждения.

Увлажнитель с подогревом DreamStation совместим со следующими системами ИВА Philips Respironics:

- | | | |
|-----------------------------|--------------------------|---------------------------|
| • DreamStation BiPAP S/T | • DreamStation CPAP | • DreamStation BiPAP Pro |
| • DreamStation BiPAP AVAPS | • DreamStation CPAP Pro | • DreamStation Auto BiPAP |
| • DreamStation BiPAP autoSV | • DreamStation Auto CPAP | |



Предупреждение. Используйте только методы очистки, указанные в этом руководстве по эксплуатации. Компания Philips не может гарантировать безопасность или работоспособность какого-либо устройства, если используются озон или другие неутвержденные методы очистки и дезинфекции.

Предупреждения

Предупреждение указывает на возможность получения травмы пользователем или оператором.

- Используйте увлажнитель только в соответствии с его назначением, описанным в настоящем руководстве. Используйте только маски и разъемы, рекомендованные компанией Philips Respironics.
- Периодически осматривайте увлажнитель на предмет износа и повреждений. Никогда не эксплуатируйте увлажнитель, один или несколько компонентов которого повреждены, либо работающий некорректно, либо упавший или ранее использовавшийся не в соответствии с назначением. Не используйте увлажнитель, емкость для воды которого протекает или иным образом повреждена. Перед продолжением эксплуатации замените любые поврежденные компоненты.
- Периодически осматривайте шнур питания терапевтического устройства на предмет износа и повреждений. В случае износа или повреждений шнура питания обратитесь за заменой в компанию Philips Respironics или к сотруднику, осуществляющему уход на дому.
- Всегда размещайте увлажнитель ниже уровня соединения дыхательного контура с маской. Для исправного функционирования увлажнитель следует устанавливать горизонтально.
- Накрывание дыхательных трубок одеялом и нагревание их в термостате или с помощью потолочного обогревателя может повлиять на качество терапии или причинить травму пациенту.
- Дождитесь остывания нагревательной пластины увлажнителя и воды в течение приблизительно 15 минут перед демонтажем емкости для воды. Прикосновение к нагревательной пластине, физический контакт с нагретой водой или прикосновения к поддону емкости для воды могут привести к ожогу.
- Данное оборудование непригодно для применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При установке емкости для воды не допускайте пролисов воды в увлажнитель или терапевтическое устройство.
- Если в работе устройства наблюдаются какие-либо необъяснимые изменения, если от него исходят необычные или резкие звуки, если устройство уронили или обращались с ним неправильно или если корпус поврежден, отсоедините шнур питания от терапевтического устройства и прекратите его использование. Свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому.
- Перед очисткой увлажнитель необходимо всегда снимать с терапевтического устройства.
- Опорожняйте и очищайте емкость для воды ежедневно для предотвращения роста плесени и распространения бактерий.
- Ремонт и регулировку устройства должен выполнять исключительно обслуживающий персонал, уполномоченный компанией Philips Respironics. Обслуживание устройства неуполномоченным персоналом может привести к травме, аннулированию гарантии или дорогостоящему ущербу.
- Не используйте принадлежности, съемные детали и материалы, не рекомендованные компанией Philips Respironics. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.
- Для предотвращения отсоединения трубок или системы трубок во время использования следует применять только трубки, соответствующие стандарту ISO 5367 или ISO 80601-2-74.
- Не используйте увлажнитель при высоте над уровнем моря выше 2286 м или при температуре, выходящей за пределы диапазона от 5 до 40 °C. Использование увлажнителя при температуре, выходящей за пределы указанного диапазона, или при высоте над уровнем моря выше указанной может повлиять на качество терапии или причинить травму пациенту.

Примечание. Для получения дополнительной информации о действии гарантии см. раздел «Ограниченная гарантия» данного руководства.

Предостережения

Предостережение указывает на возможность повреждения устройства.

- Нельзя помещать увлажнитель непосредственно на ковер, ткань или другие воспламеняющиеся материалы.
- Нельзя помещать устройство в контейнер, в котором может собираться вода, или на него. Предпринимайте меры предосторожности для защиты мебели от воды.
- Не наполняйте емкость для воды выше линии максимального наполнения. При переполнении емкости для воды возможна утечка воды в терапевтическое устройство, увлажнитель или на мебель. Это может привести к повреждению увлажнителя или терапевтического устройства.
- Для наполнения емкости используйте только дистиллированную воду комнатной температуры. Не добавляйте какие-либо химические или вспомогательные вещества в воду. Это может привести к раздражению дыхательных путей или повреждению емкости для воды.
- Демонтируйте емкость, вылейте всю воду и поставьте пустую емкость на место перед транспортировкой основания увлажнителя.
- Не пытайтесь наполнить емкость для воды, установленную внутри увлажнителя.
- Во избежание проливов не отсоединяйте увлажнитель от терапевтического устройства при нахождении воды внутри емкости. Перед отсоединением терапевтического устройства извлеките емкость для воды из увлажнителя.
- Не включайте увлажнитель без установленной внутри емкости для воды. При отсутствии воды в емкости для воды настройка Humidifier (Увлажнитель) должна быть в состоянии Off (Выкл.).
- Не перемещайте увлажнитель при наличии воды в емкости для воды.
- Используйте мягкое моющее средство для мытья посуды только при ручной мойке или использовании посудомоечной машины.
- Компания Philips Respironics рекомендует только перечисленные в настоящем руководстве клинические и стационарные процедуры очистки. Применение других методов очистки и дезинфекции, не указанных компанией Philips Respironics, может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках изделия.

Противопоказания

Исследования показали, что следующие уже имеющиеся заболевания могут служить противопоказанием к использованию терапии CPAP для некоторых пациентов.

- Буллезная эмфизема легких.
- Артериальная гипотония.
- Шунтирование верхних дыхательных путей.
- Пневмоторакс.
- Пневмоцефалия была зафиксирована у больного, лечеющегося постоянным положительным давлением в дыхательных путях, подаваемым через носовые ходы. С осторожностью следует назначать CPAP пациентам из группы риска, у которых имеются подтекание спинномозговой жидкости, патология решетчатой пластинки, черепно-мозговые травмы в анамнезе и/или пневмоцефалия. (Chest 1989; 96:1425-1426)

Использование положительного давления в дыхательных путях может быть временно противопоказано, если у пациента есть симптомы синусита или инфекции среднего уха. Устройство нельзя использовать пациентам, у которых шунтированы верхние дыхательные пути. По вопросам терапии следует связаться с лечащим врачом.

Дополнительные противопоказания, связанные с использованием данного устройства, см. в инструкциях, прилагаемых к терапевтическому устройству.

Таблица обозначений

Следующие символы могут быть нанесены на устройство:

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Линия максимального наполнения		Контактирующая с пациентом часть типа BF
	Горячая вода, горячая поверхность		Согласно Директиве ЕС 2012/19/EU, требуется отдельная утилизация электрического и электронного оборудования
	См. инструкцию по эксплуатации		Контроль правительством Китая директивы, ограничивающей содержание вредных веществ — экологически безопасно
IP22	Оборудование защищено от попадания капель		Небезопасно в МР-среде Не используйте устройство в магнитно-резонансной (МР) среде.
	Медицинское изделие Указывает на то, что данное изделие является медицинским изделием.		Импортер Указывает на компанию, импортирующую медицинское изделие в страны ЕС.
	Дата изготовления: указывает дату, когда было изготовлено изделие. Страна изготовления: указывает страну, в которой было изготовлено изделие. Примечание: при нанесении на этикетку символ «СС» заменяется кодом страны из двух букв.		

Общая информация о системе

Увлажнитель с подогревом DreamStation присоединяется к терапевтическому устройству, предоставляя воздухоотвод для подсоединения дыхательного контура. Дыхательный контур состоит из шланга пациента, маски и в ряде случаев отдельного устройства для выхода. Шланг пациента может представлять собой нагреваемый шланг RespiroNics, рабочий (ненагреваемый) шланг диаметром 22 мм, рабочий (ненагреваемый) шланг диаметром 15 мм или опциональный рабочий шланг диаметром 12 мм. Сведения по подбору маски, а также необходимости отдельного устройства для выхода см. в инструкциях к маске и терапевтическому устройству.

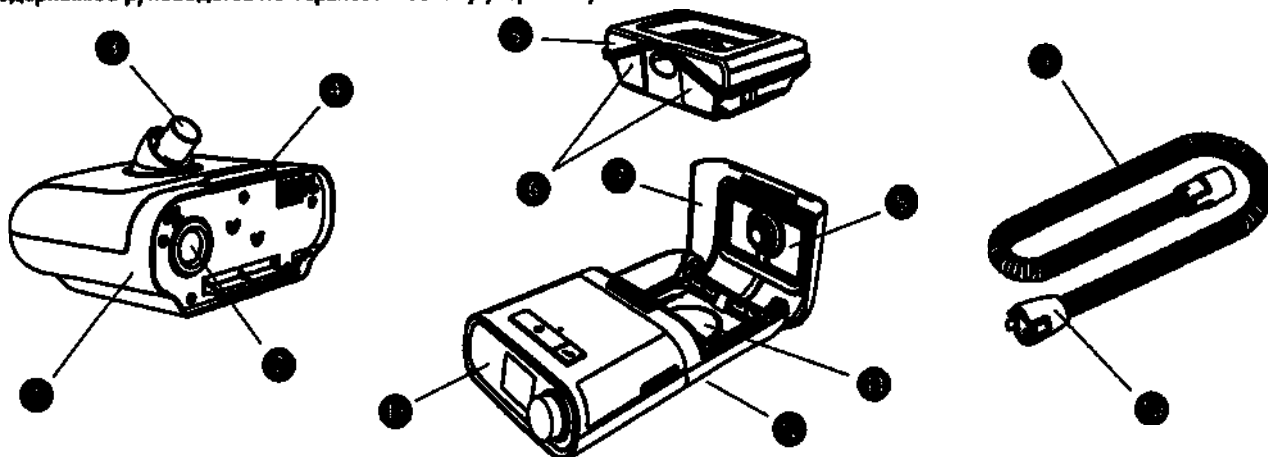
Увлажнитель с подогревом DreamStation с нагреваемым шлангом предназначен для увлажнения и обеспечивает дополнительный комфорт в ходе терапии. Данный уровень увлажнения контролируется с помощью выходного сигнала увлажнителя с подогревом, а также температуры дополнительного нагреваемого шланга. Использование этих двух приспособлений обеспечивает комфортный уровень влажности внутри маски.

Увлажнитель с подогревом DreamStation состоит из следующих компонентов.

- **Увлажнитель с подогревом** — увлажнитель с подогревом является основным источником увлажнения. Контроль увлажнения осуществляется за счет регулировки температуры нагревательной пластины. Нагревательная пластина при этом используется для нагрева воды в емкости для воды. В настоящее руководство включены инструкции, поясняющие процедуру настройки и обслуживания увлажнителя с подогревом. Инструкции по регулировке настроек увлажнителя с подогревом см. в руководстве к терапевтическому устройству.
- **Емкость для воды** — в емкости для воды хранится вода, используемая увлажнителем с подогревом. В настоящее руководство включены инструкции, поясняющие процедуру использования и обслуживания емкости для воды.
- **Нагреваемый шланг** — нагреваемый шланг является необязательной принадлежностью, используемой совместно с увлажнителем с подогревом для управления обеспечиваемым увлажнением. Оно осуществляется путем контроля температуры воздуха с целью обеспечить сохранение его температуры до момента достижения маски. В настоящее руководство включены инструкции, поясняющие процедуру присоединения и обслуживания нагреваемого шланга. Инструкции по регулировке температуры нагреваемого шланга см. в руководстве к терапевтическому устройству.

Компоненты и комплектация системы

Важное замечание. Перед началом работы с данным увлажнителем внимательно прочтите и примите к сведению содержимое руководства по терапевтическому устройству.



На этом рисунке изображены элементы устройства и содержимое его упаковки, описанные в таблице ниже.

№	Наименование	Описание
1	Увлажнитель	Место подсоединения терапевтического устройства
2	Воздухозаборное отверстие	Подсоединяется к воздухоотводу терапевтического устройства
3	Воздухоотвод	Место подсоединения шланга
4	Язычок фиксации крышки увлажнителя	Отодвиньте этот язычок, чтобы открыть крышку увлажнителя
5	Емкость для воды	Однокомпонентная съемная емкость для воды хранит воду, используемую для увлажнения
6	Линии максимального наполнения	Линии наполнения обозначают максимальный уровень воды для безопасной эксплуатации
7	Крышка увлажнителя	Откройте крышку для доступа к емкости для воды
8	Уплотнитель крышки увлажнителя	Герметизирует стык емкости для воды и крышки увлажнителя
9	Гибкий нагреваемый шланг (дополнительно)	Дополнительный нагреваемый шланг соединяет увлажнитель и маску
10	Конеч с разъемом для увлажнителя	Подсоединяет данный конец шланга к увлажнителю
11	Нагревательная пластина	Нагревает воду в емкости для воды
12	Кнопка снятия увлажнителя	Нажмите эту кнопку для снятия увлажнителя с терапевтического устройства. Иллюстрацию кнопки см. в разделе «Отсоединение терапевтического устройства» настоящего руководства
13	Терапевтическое устройство	Увлажнитель с подогревом подключается к задней панели терапевтического устройства

Примечание. Данный увлажнитель предназначен только для использования с терапевтическими устройствами Philips Respironics DreamStation.

Как связаться с Philips Respironics

При возникновении проблем с эксплуатацией данного оборудования или если необходима помощь в настройке, применении или обслуживании устройства или принадлежностей, обращайтесь к сотруднику, осуществляющему уход на дому. При необходимости обратиться напрямую в компанию Philips Respironics звоните в отдел обслуживания клиентов Philips Respironics по номеру +1-724-387-4000. Можно воспользоваться следующим адресом:

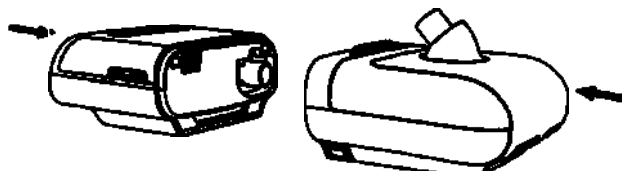
Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, США

Подключение к терапевтическому устройству

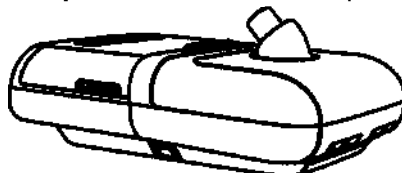
1. Расположите терапевтическое устройство и увлажнитель с подогревом (с пустой емкостью для воды) на твердой плоской поверхности.

Предостережение. Не перемещайте увлажнитель при наличии воды в емкости для воды.

2. Расположите заднюю поверхность терапевтического устройства напротив передней (со стороны язычка фиксации верхней крышки) панели увлажнителя с подогревом.
3. Убедитесь, что воздухоотвод терапевтического устройства располагается напротив воздухозаборного отверстия увлажнителя (не показано на рисунке).
4. Соедините два изделия до щелчка.

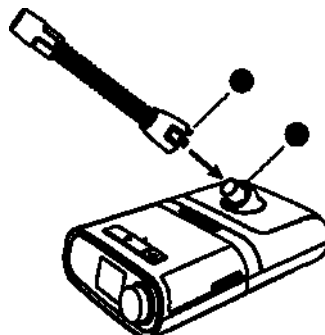


5. Убедитесь, что терапевтическое устройство и увлажнитель полностью зафиксированы друг напротив друга.

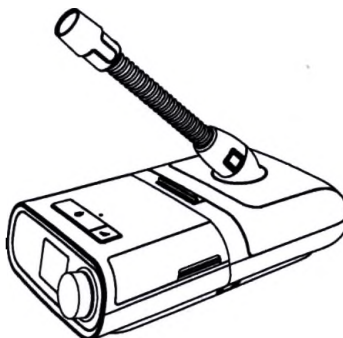


Подсоединение шланга

1. Для подсоединения нагреваемого шланга расположите разъем (1) в верхней части нагреваемого шланга напротив верхней части воздухоотвода (2) увлажнителя.



2. Вставляйте шланг в пространство над воздухоотводом до тех пор, пока язычки на боковой части шланга не защелкнутся в отверстиях по бокам воздухоотвода.



Примечание. Если вы используете стандартный шланг (не показан) вместо нагреваемого шланга, достаточно просто надавить шланг на воздухоотвод увлажнителя с подогревом.

Примечание. Если используется опциональный шланг диаметром 12 мм, то для подключения к терапевтическому устройству потребуются переходник.

Важное замечание. Перед каждым использованием осматривайте шланг на предмет изломов, повреждений и инородных предметов. При необходимости произведите очистку шланга и удалите инородные предметы. Заменяйте любые поврежденные шланги.

Повседневная эксплуатация

1. Расположите терапевтическое устройство с подсоединенным увлажнителем на твердой плоской поверхности, которая находится ниже вашего места сна.

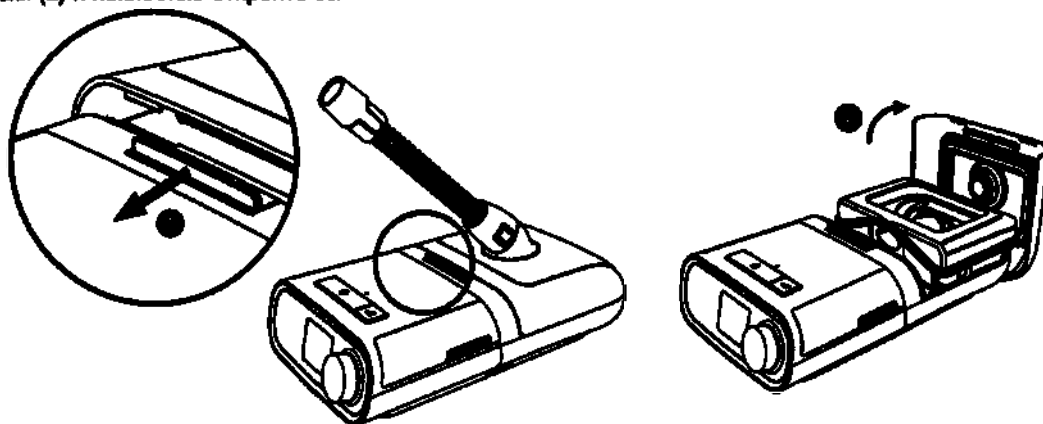
Предупреждение. Всегда размещайте увлажнитель ниже уровня соединения дыхательного контура с маской. Для исправного функционирования увлажнитель следует устанавливать горизонтально.

Предостережение. Нельзя помещать увлажнитель непосредственно на ковер, ткань или другие воспламеняющиеся материалы.

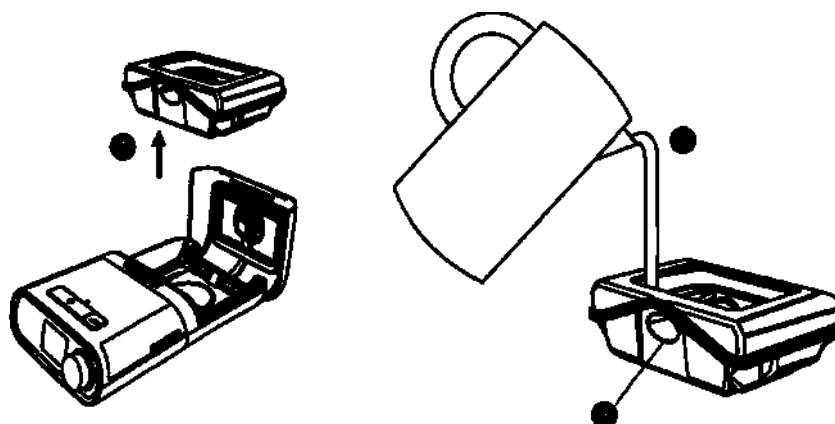
Предостережение. Нельзя помещать устройство в контейнер, в котором может собираться вода, или на него.

Предпринимайте меры предосторожности для защиты мебели от воды.

2. Отведите язычок фиксации крышки увлажнителя (1) в направлении терапевтического устройства. Поднимите крышку увлажнителя (2) и полностью откройте ее.



3. Снимите емкость (1), взяв ее за обе стороны и подняв с основания увлажнителя. Промойте емкость водой. Расположите емкость на твердой плоской поверхности. Наполните емкость водой (2) не выше линии максимального наполнения (3). Во избежание проливов уровень воды не должен подниматься выше дна шланга (3) в задней части емкости для воды.



Примечание. Перед первым использованием вымойте емкость для воды. См. раздел «Инструкции по очистке в домашних условиях емкость для воды» настоящего руководства.

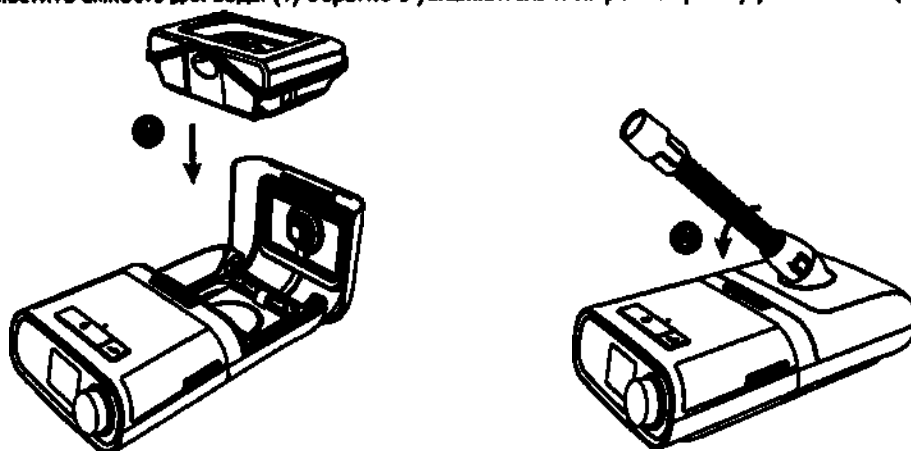
Предостережение. Не пытайтесь наполнить емкость, установленную внутри увлажнителя.

Предостережение. Для наполнения емкости используйте только дистиллированную воду комнатной температуры. Не добавляйте какие-либо химические или вспомогательные вещества в воду. Это может привести к раздражению дыхательных путей или повреждению емкости для воды.

Предостережение. Не наполняйте емкость для воды выше линии максимального наполнения. При переполнении емкости для воды возможна утечка воды в терапевтическое устройство, увлажнитель или на мебель. Это может привести к повреждению увлажнителя или терапевтического устройства.

Предупреждение. Дождитесь остывания нагревательной пластины увлажнителя и воды в течение приблизительно 15 минут перед демонтажем емкости для воды. Прикосновение к нагревательной пластине, физический контакт с нагретой водой или прикосновение к поддону емкости для воды могут привести к ожогу.

4. Осторожно поместите емкость для воды (1) обратно в увлажнитель и закройте крышку увлажнителя (2) до щелчка.



Предупреждение. При установке емкости не допускайте проливов воды в увлажнитель или терапевтическое устройство.

Предостережение. Не перемещайте увлажнитель при наличии воды в емкости для воды.

5. Подайте электропитание на терапевтическое устройство. См. руководство к терапевтическому устройству.
6. Наденьте маску в сборе. См. инструкции, прилагаемые к маске.
7. Включите воздушный поток в устройстве и начните терапию. См. руководство к терапевтическому устройству.

Примечание. При появлении затруднений в эксплуатации маски см. инструкции, прилагаемые к маске.

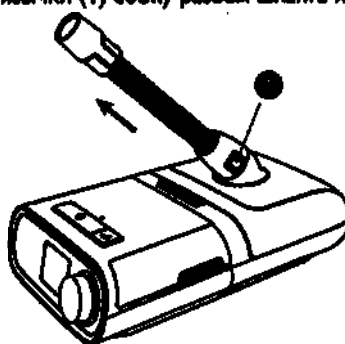
8. Подробную инструкцию по регулировке настроек увлажнителя с подогревом и необязательного нагреваемого шланга для достижения желаемой влажности см. в руководстве к терапевтическому устройству.

Предостережение. Не включайте увлажнитель без установленной внутрь емкости для воды. При отсутствии воды в емкости для воды настройка Humidifier (Увлажнитель) должна быть в состоянии Off (Выкл.).

9. Инструкцию по прекращению терапии см. в руководстве к терапевтическому устройству.

Отсоединение шланга

Для снятия нагреваемого шланга надавите на язычки (1) сбоку разъем шланга и потяните шланг из воздухоотвода.

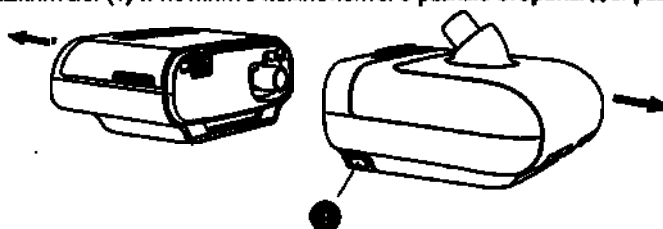


Примечание. Если вы используете стандартный шланг (не показан) вместо нагреваемого шланга, достаточно просто потянуть шланг из воздухоотвода.

Отсоединение терапевтического устройства

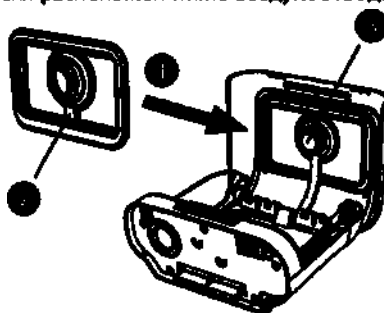
Предостережение. Во избежание пролива не отсоединяйте увлажнитель от терапевтического устройства при наличии воды внутри емкости. Перед отсоединением терапевтического устройства извлеките емкость для воды из увлажнителя.

1. Отсоедините электропитание от терапевтического устройства.
2. Поднимите систему.
3. Расположите одну руку на терапевтическом устройстве, а другую — на увлажнителе.
4. Нажмите кнопку снятия увлажнителя (1) и потяните компоненты в разные стороны для разделения.



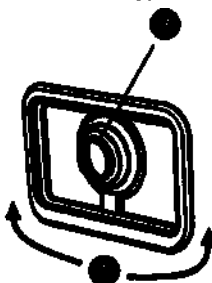
Проверка уплотнителя крышки увлажнителя

Для установки или повторной подгонки уплотнителя крышки увлажнителя полностью откройте крышку увлажнителя. Расположите уплотнитель (1) напротив внутренней стороны крышки таким образом, чтобы центральное отверстие уплотнителя располагалось напротив воздухоотвода увлажнителя. Убедитесь, что уплотнитель расположен таким образом, что проводочный канал (2) внутри уплотнителя расположен ниже воздухоотвода увлажнителя (3).



Примечание. Корректная установка уплотнителя возможна только в одном положении.

Неплотно зафиксировав уплотнитель на месте, начните с нижней части (1) и мягко надавите на края уплотнителя в направлении канала в крышке увлажнителя. Продолжайте скользить пальцами по прямоугольному периметру уплотнителя до полной герметизации внешнего края. Далее надавите на уплотнитель вокруг воздухоотвода увлажнителя (2) до полной герметизации его центра. И наконец вернитесь назад и пройдитесь пальцем по прямоугольному периметру уплотнителя крышки увлажнителя еще раз, чтобы убедиться, что оно не отсоединилось.



Инструкции по очистке в домашних условиях: резервуар для воды и уплотнитель

Перед первым использованием вымойте резервуар для воды и уплотнитель. Резервуар для воды и уплотнитель следует мыть ежедневно вручную или еженедельно в посудомоечной машине.

1. Отключите увлажнитель. Выключите терапевтическое устройство. Дайте нагревательной пластине и воде остыть.

Предупреждения. Дождитесь остывания нагревательной пластины увлажнителя и воды в течение приблизительно 15 минут перед демонтажем резервуара для воды. Прикосновение к нагревательной пластине, физический контакт с нагретой водой или прикосновение к поддону резервуара могут привести к ожогу.

Предупреждение. Опорожняйте и очищайте резервуар для воды для предотвращения роста плесени и распространения бактерий.

Предупреждение. Перед очисткой увлажнитель необходимо всегда снимать с терапевтического устройства.

2. Откройте крышку увлажнителя с помощью фиксирующей защелки и извлеките резервуар для воды из увлажнителя. Вылейте остатки воды из основания резервуара. Осторожно снимите уплотнитель с резервуара.
 3. Вымойте резервуар для воды и уплотнитель в посудомоечной машине (только на верхней полке) или в растворе теплой воды и мягкого жидкого моющего средства для посуды. Используйте 1 чайную ложку (5 мл) жидкого моющего средства для посуды на 3,8 л воды. Промойте питьевой водой в течение не менее 1 минуты.
 4. Осмотрите резервуар для воды и уплотнитель на предмет чистоты. При необходимости снова тщательно протрите их смоченной в воде тканью.
 5. Полностью протрите сверху и снизу. Дождитесь полного высыхания резервуара для воды и уплотнителя на воздухе.
- Предостережение.** Используйте мягкое жидкое моющее средство для посуды только при ручном мытье или мытье в посудомоечной машине.
6. Осмотрите резервуар для воды и уплотнитель на предмет повреждений. При наличии на резервуаре для воды или уплотнителе следов износа или повреждений обратитесь за заменой к поставщику медицинского оборудования для использования на дому.
 7. Перед использованием резервуара для воды установите уплотнитель обратно в резервуар (см. раздел «Проверка уплотнителя крышки увлажнителя») и наполните его питьевой водой не выше линии максимального заполнения.

Инструкции по очистке в домашних условиях и в условиях больницы: основание и наружные поверхности увлажнителя

Предупреждение. Дождитесь остывания нагревательной пластины увлажнителя и воды в течение приблизительно 15 минут перед демонтажем резервуара для воды. Прикосновение к нагревательной пластине, физический контакт с нагретой водой или прикосновение к поддону резервуара для воды могут привести к ожогу.

Предупреждение. Перед очисткой увлажнитель необходимо всегда снимать с терапевтического устройства.

1. Очистите основание увлажнителя и нагревательную пластину, протерев их влажной тканью, смоченной в растворе воды и мягкого жидкого моющего средства для посуды, чтобы полностью удалить прилипшие частицы. Используйте 1 чайную ложку (5 мл) жидкого моющего средства для посуды на 3,8 л воды.
2. Вытирайте поверхности безворсовой тканью, смоченной питьевой водой (без стекающих капель), в течение минимум одной минуты, часто поворачивая ткань, чтобы удалить остатки моющего средства.
3. Дождитесь естественного высыхания, прежде чем выполнить повторное подключение к терапевтическому устройству.
4. Осмотрите основание увлажнителя на предмет повреждений, при необходимости замените.

Примечание. Информацию об очистке выходного отверстия увлажнителя см. в инструкции к устройству для дезинфекции Philips Respironics. Устройство для дезинфекции Philips Respironics приобретается отдельно.

Очистка и дезинфекция в условиях больницы/другого медицинского учреждения: основание и наружные поверхности увлажнителя

В случае применения увлажнителя у нескольких пациентов выполните указанные ниже действия для очистки и дезинфекции увлажнителя перед использованием у каждого нового пациента.

Предупреждение. Дождитесь остывания нагревательной пластины увлажнителя и воды в течение приблизительно 15 минут перед демонтажем резервуара для воды. Прикосновение к нагревательной пластине, физический контакт с нагретой водой или прикосновение к поддону резервуара для воды могут привести к ожогу.

Предупреждение. Перед очисткой увлажнитель необходимо всегда снимать с терапевтического устройства.

Предостережение. Компания Philips Respironics рекомендует использовать только те процедуры по очистке и дезинфекции в больнице и другом медицинском учреждении, которые приведены в настоящем руководстве. Использование других процедур по очистке и дезинфекции, не указанных компанией Philips Respironics, не гарантирует поддержание изделия в рабочем состоянии и может привести к сокращению его срока службы. При проведении процедур дезинфекции следуйте указаниям производителя.

Предостережение. Соблюдайте все инструкции производителя дезинфицирующего средства. Несоблюдение данных инструкций, инструкций производителя или использование средств, не указанных в настоящем руководстве, может отрицательно сказаться на работе изделия. Изучите дополнительные предупреждения и меры предосторожности во всех применимых инструкциях.

Очистка перед дезинфекцией

1. Очистите основание увлажнителя и нагревательную пластину, протерев их влажной тканью, смоченной в растворе воды и мягкого жидкого моющего средства для посуды, чтобы полностью удалить прилипшие частицы. Используйте 1 чайную ложку (5 мл) жидкого моющего средства для посуды на 3,8 л воды.
2. Вытирайте поверхности безворсовой тканью, смоченной питьевой водой (без стекающих капель), в течение минимум одной минуты, часто поворачивая ткань, чтобы удалить остатки моющего средства.
3. Дождитесь естественного высыхания, прежде чем выполнить повторное подключение к терапевтическому устройству.
4. Осмотрите основание увлажнителя на предмет повреждений, при необходимости замените.

Примечание. Информацию об очистке и дезинфекции выходного отверстия увлажнителя см. в инструкции к устройству для дезинфекции Philips Respironics.

Дезинфекция

Дезинфицируйте наружные поверхности увлажнителя еженедельно или чаще в случае необходимости, а также между применением у разных пациентов. В случае применения увлажнителя у нескольких пациентов используйте один из следующих методов для дезинфекции всех наружных поверхностей увлажнителя:

Салфетки DisCide Ultra

- Сначала протрите салфетками наружные поверхности корпуса, чтобы очистить их от видимых загрязнений.
- Затем с помощью салфеток тщательно смочите наружные поверхности.

Хлорсодержащий отбеливатель (содержащий 6%-ный гипохлорит натрия), разведенный водой в соотношении 1 : 9.

- Сначала с помощью безворсовой ткани нанесите раствор отбеливателя на наружные поверхности корпуса и очистите их от видимых загрязнений.
- Используйте безворсовую ткань, чтобы тщательно смочить наружные поверхности раствором хлорсодержащего отбеливателя.

5. Внимательно осмотрите все углы и щели наружных поверхностей увлажнителя.
6. Откройте крышку увлажнителя и продезинфицируйте область защелки с помощью одного из вышеуказанных дезинфицирующих средств.
7. Поддерживайте влажность поверхности в течение 5 минут.
8. Протирайте поверхности безворсовой тканью, смоченной в питьевой воде (но не отжатой), в течение не менее одной минуты, часто переворачивая ткань, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства.
9. Дайте увлажнителю полностью высохнуть на воздухе, прежде чем подсоединять шнур питания.
10. Осмотрите увлажнитель на предмет повреждений после дезинфекции. Если какие-либо детали повреждены, обратитесь в службу поддержки Philips Respironics. Замените все поврежденные детали.

Инструкции по очистке в домашних условиях: трубка с подогревом

Чистить трубку с подогревом следует перед первым использованием, а затем еженедельно. Заменяйте трубку с подогревом каждые 6 месяцев.

Важное замечание. В случае применения у нескольких пациентов выполните действия, указанные в разделе «Очистка и дезинфекция в условиях больницы/другого медицинского учреждения: резервуар для воды, уплотнитель и трубка с подогревом», перед использованием у каждого нового пациента.

1. Отсоедините трубку с подогревом от увлажнителя с подогревом.
2. Осторожно промойте трубку с подогревом, включая разъемы, в растворе теплой воды и мягкого моющего средства для посуды, чтобы полностью удалить из нее и разъемов прилипшие частицы. Используйте 1 чайную ложку (5 мл) жидкого моющего средства для посуды на 3,8 л воды.
Примечание. Убедившись, что трубка полностью погружена в раствор моющего средства, и осторожно встряхивая ее рукой, тщательно очистите всю внутреннюю поверхность трубки.
3. Тщательно промойте питьевой водой в течение не менее 1 минуты, чтобы полностью удалить остатки моющего средства из трубки и разъемов.
4. Осмотрите трубку, включая разъемы, на предмет чистоты. В случае наличия загрязнений повторите действия по очистке.
5. Оставьте до полного высыхания на воздухе вдали от прямых солнечных лучей. Перед следующим использованием убедитесь, что трубка и разъемы сухие.
6. Проверьте трубку с подогревом на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы, проколы и т. д.) Утилизируйте и замените при необходимости.

Инструкции по дезинфекции в домашних условиях: резервуар для воды, уплотнитель и трубка с подогревом

Примечание. Перед проведением дезинфекции обязательно выполните указания по очистке резервуара для воды, уплотнителя, трубки с подогревом и выходного отверстия в разделе «Инструкции по очистке в домашних условиях».

Для еженедельной дезинфекции резервуара для воды, уплотнителя и трубки с подогревом можно использовать следующую процедуру:

- 70%-ный изопропиловый спирт: поддерживайте влажность поверхности в течение 5 минут.

Примечание. При использовании изопропилового спирта тщательно промойте конец разъема увлажнителя водой и полностью высушите на воздухе перед следующим использованием.

Предостережение. Соблюдайте все инструкции производителя дезинфицирующего средства. Несоблюдение данных инструкций, инструкций производителя или использование средств, не указанных в настоящем руководстве, может отрицательно сказаться на работе изделия. Изучите дополнительные предупреждения и меры предосторожности во всех применимых инструкциях.

Предостережение. Промывайте по отдельности резервуар, уплотнитель и трубку с подогревом в питьевой воде в течение не менее одной минуты. Не промывайте резервуар, уплотнитель и трубку с подогревом в одной и той же воде.

1. Тщательно промойте резервуар для воды, уплотнитель, трубку и разъемы питьевой водой в течение не менее 1 минуты, чтобы полностью удалить с них остатки моющего средства.
2. Осмотрите их, включая разъемы, на предмет чистоты.
3. Оставьте до полного высыхания на воздухе вдали от прямых солнечных лучей. Перед следующим использованием убедитесь, что трубка и разъемы сухие.
4. Проверьте трубку с подогревом на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы, проколы и т. д.) Утилизируйте и замените при необходимости.

Примечание. Информацию о дезинфекции выходного отверстия увлажнителя см. в инструкции к устройству для дезинфекции Philips Respironics. Устройство для дезинфекции Philips Respironics приобретается отдельно.

Очистка и дезинфекция в условиях больницы/другого медицинского учреждения: резервуар для воды, уплотнитель и трубка с подогревом

В случае применения резервуара для воды, уплотнителя и трубки с подогревом у нескольких пациентов выполните указанные ниже действия для очистки и дезинфекции резервуара для воды, уплотнителя, трубки с подогревом и выходного отверстия перед использованием у каждого нового пациента.

Предостережение. Компания Philips Respironics рекомендует использовать только те процедуры по очистке и дезинфекции в больнице и другом медицинском учреждении, которые приведены в настоящем руководстве. Использование других процедур по очистке и дезинфекции, не указанных компанией Philips Respironics, не гарантирует поддержания изделия в рабочем состоянии и может привести к сокращению его срока службы. При проведении процедур очистки и дезинфекции следуйте указаниям производителя.

Очистка перед дезинфекцией

1. Осторожно промывайте компоненты с помощью доступного в продаже анионного моющего средства (например, Medizime® LF или эквивалентного ферментного моющего средства) еженедельно и после каждого пациента. Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы удалить все налипшие вещества.

Примечание. Уделите особое внимание углам и бороздкам.

Примечание. Кисточка не является обязательной для очистки внутренней поверхности трубки с подогревом.

2. Промойте компоненты по отдельности в питьевой воде в течение не менее одной минуты. Не промывайте все компоненты вместе.
3. Удалите воду из резервуара для воды, уплотнителя и трубки с подогревом.
4. Оставьте до полного высыхания на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
5. Проверьте на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы, проколы и т. д.). Утилизируйте и замените при необходимости.
6. Осмотрите резервуар, уплотнитель и трубку с подогревом на предмет чистоты. Повторите очистку при наличии загрязнений.

Дезинфекция

Для дезинфекции резервуара для воды, уплотнителя и трубки с подогревом еженедельно и после каждого пациента можно использовать указанную ниже процедуру.

Максимальное количество циклов дезинфекции резервуара для воды, уплотнителя и трубки с подогревом с применением рекомендуемых методов дезинфекции, приведенных ниже, не должно превышать 60. Резервуар для воды и уплотнитель следует заменять каждый год. Трубку с подогревом следует заменять каждые 6 месяцев.

- Термическая дезинфекция: погружение в ванну с (питьевой) водой с температурой $75 \pm 2^\circ\text{C}$ на 30 минут
- Cidex OPA

Примечание. При использовании Cidex OPA тщательно промойте конец разъема увлажнителя водой и полностью высушите на воздухе перед следующим использованием.

Предостережение. Соблюдайте все инструкции производителя дезинфицирующего средства. Несоблюдение данных инструкций, инструкций производителя или использование средств, не указанных в настоящем руководстве, может отрицательно сказаться на работе изделия. Изучите дополнительные предупреждения и меры предосторожности во всех применимых инструкциях.

Предостережения. Промывайте по отдельности резервуар, уплотнитель и трубку с подогревом в питьевой воде в течение не менее одной минуты. Не промывайте резервуар, уплотнитель и трубку с подогревом в одной и той же воде.

После дезинфекции

1. Проверьте резервуар, уплотнитель и трубку с подогревом на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы, повреждения и т. д.). Выбросьте и замените при повреждении.
2. После последней промывки в воде согласно описанию в инструкциях по химической дезинфекции отдельно промойте резервуар, уплотнитель и трубку с подогревом не менее 1 раза в течение не менее 1 минуты и дайте им полностью высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.

Примечание. Обесцвечивание уплотнителя после дезинфекции является нормальным явлением.

Обслуживание

Увлажнитель не требует регулярного технического обслуживания. При износе или повреждении любой части увлажнителя обратитесь в компанию Philips Respironics или к сотруднику, осуществляющему уход на дому. Дополнительную информацию см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства.

Транспортировка системы

Упаковка системы

1. Извлеките емкость для воды, слейте воды, оставьте высохнуть на воздухе.
2. Поместите пустую емкость для воды в устройство.
3. Упакуйте увлажнитель в ручную кладь.

Предостережения. Не перемещайте увлажнитель при наличии воды в емкости для воды.

Дополнительную сумку для переноски терапевтического устройства во время путешествия можно использовать только для ручной клади. Сумка для переноски не обеспечит защиту увлажнителя, если сдать ее как зарегистрированный багаж.

Для вашего удобства при прохождении досмотра службой безопасности аэропорта на дне увлажнителя сделана пометка о том, что это медицинское оборудование. Чтобы персоналу службы безопасности было легче понять назначение устройства, можно взять с собой настоящее руководство.

Если вы едете в страну с сетевым напряжением, отличным от того, которое вы используете в настоящее время с терапевтическим устройством, может понадобиться другой шнур питания или адаптер к вилке международного стандарта, чтобы ваш шнур питания был пригоден в стране, куда вы направляетесь. Обратитесь к сотруднику, осуществляющему уход на дому, за дополнительной информацией.

Утилизация

Согласно Директиве ЕС 2012/19/EU, требуется отдельная утилизация электрического и электронного оборудования. Утилизируйте данное устройство согласно местным нормативным актам.

Поиск и устранение неисправностей

В нижеследующей таблице перечислены некоторые вероятные проблемы с увлажнителем и возможные пути их решения.

Симптом	Причина	Решение
Увлажнитель не включается после подсоединения к сети	Потеря питания постоянного (переменного) тока либо устройство не подключено	Убедитесь, что увлажнитель и терапевтическое устройство правильно подключены. Убедитесь, что шнур питания переменного тока надлежащим образом подключен к блоку питания, а шнур блока питания надлежащим образом подключен к электророзетке. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому. Верните увлажнитель, терапевтическое устройство и блок питания поставщику, чтобы выяснить, заключается ли проблема в терапевтическом устройстве, увлажнителе или блоке питания.
Высокая утечка	Шланг подсоединен некорректно и не обеспечивает надлежащей герметизации	Снимите маску и шланг и проверьте на наличие изгибов и разрывов. При наличии следов износа или повреждения обратитесь за заменой к сотруднику, осуществляющему уход на дому, или в компанию Philips Respironics. Если шланг не поврежден, повторно подсоедините шланг, включите воздушный поток и убедитесь, что воздух больше не выходит из области воздухоотвода.
	Терапевтическое устройство не обеспечивает надлежащей герметизации относительно увлажнителя	Снимите терапевтическое устройство с увлажнителя и установите обратно. Убедитесь, что воздухозаборное отверстие увлажнителя надежно соединяется с воздухоотводом устройства. Если значительная утечка сохраняется, проблема может заключаться в отсутствии, неправильной установке или повреждении уплотнителя. Убедитесь, что уплотнитель паросборника и уплотнитель крышки увлажнителя установлены на месте, в правильном направлении и полностью прилегают. Если уплотнитель отошел, осторожно надавите на него по краям для установки на место.
	Емкость увлажнителя некорректно установлена в увлажнитель	Снимите емкость для воды с основания увлажнителя, а затем поместите емкость обратно в увлажнитель, убедившись в полном прилегании. Если значительная утечка сохраняется, проблема может заключаться в неправильной установке или повреждении уплотнителя. Убедитесь, что уплотнитель паросборника и уплотнитель крышки увлажнителя установлены на месте, в правильном направлении и полностью прилегают. Если уплотнитель отошел, осторожно надавите на него по краям для установки на место.
Увлажнитель треснул или поврежден	Увлажнитель уронили или неправильно эксплуатировали	Если увлажнитель работает некорректно после того, как его уронили или неправильно эксплуатировали, обратитесь к сотруднику, осуществляющему уход на дому, или в компанию Philips Respironics.
Терапевтическое устройство работает, но воздушный поток из увлажнителя слабый или остановился	Произошла закупорка воздушного потока увлажнителя	Свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому. Верните увлажнитель и блок питания сотруднику для определения причины проблемы.
Избыточная конденсация в шланге	Задан чрезмерно высокий уровень влажности	Понижьте настройку уровня влажности.
	Увлажнитель расположен некорректно	Убедитесь, что увлажнитель и терапевтическое устройство не расположены вблизи воздушного кондиционера.
Нагреваемый шланг не греется	Настройка Heated Tubing (Нагреваемый шланг) установлена в ноль	Убедитесь, что настройка Heated Tubing (Нагреваемый шланг) установлена на ненулевое значение. Подробную инструкцию см. в руководстве к терапевтическому устройству.
Увлажнитель упал со стола или тумбочки	Увлажнитель мог быть неправильно расположен на тумбочке, либо расположение шланга вызвало падение устройства	Всегда проверяйте, чтобы увлажнитель располагался на твердой плоской поверхности таким образом, чтобы резиновые ножки в нижней части основания увлажнителя находились в надежном сцеплении с поверхностью (убедитесь в отсутствии трения под основанием). Для исправного функционирования увлажнитель следует устанавливать горизонтально. Также разнесите увлажнитель как можно дальше от края тумбочки или стола во избежание его случайного сбрасывания оттуда. Если увлажнитель падает и в терапевтическое устройство попадает вода, слейте всю воду из терапевтического устройства. Дожидаться его естественного высыхания, чтобы гарантировать его полную сухость перед повторной подачей питания. Если расположение шланга провоцирует падение увлажнителя, правильно зафиксируйте шланг при установке устройства. Пропустите шланг за спинкой в изголовье кровати. Если увлажнитель работает некорректно после падения, обратитесь к сотруднику, осуществляющему уход на дому, или в компанию Philips Respironics.

Мне не удается отрегулировать настройку увлажнителя с подогревом или настройку температуры нагреваемого шланга	Вентилятор не включен, либо увлажнитель или нагреваемый шланг подключены не полностью	Настройка Humidifier (Увлажнителя) и настройки температуры шланга могут регулироваться только на экране включения терапии на терапевтическом устройстве. Убедитесь, что вентилятор включен и настройки в правой части экрана видны, после этого выполните регулировку до требуемого уровня комфорта. Если вентилятор включен, но настройки увлажнителя на экране включения терапии не отображаются, отсоедините устройство. Убедитесь, что электрическим контактам увлажнителя и (или) нагреваемого шланга ничего не препятствует и они не повреждены. После этого повторно подсоедините увлажнитель и (или) нагреваемый шланг и повторно подсоедините блок питания устройства. Включите вентилятор. Если настройки не появляются и после этого, обратитесь к сотруднику за помощью
Вода в водяной камере заканчивается до наступления утра	Водяная камера была не полностью наполнена на момент начала сеанса, утечка из маски чересчур высока, либо окружающая среда слишком сухая/холодная	В большинстве случаев заполненной водой камеры должно хватить на обычный сеанс сна, если в начале сеанса сна резервуар увлажнителя заполнен до максимальной отметки. Однако на потребление воды влияет множество факторов, включая температуру окружающей среды и влажность в спальне, настройки увлажнителя или трубки с подогревом, уровень утечки из-под маски и длительность сеанса сна. Во-первых, убедитесь, что водяная камера наполнена до линии максимального наполнения на момент начала сеанса сна. Убедитесь, что посадка маски правильная, по необходимости отрегулируйте с целью снижения утечки из-под маски до нормального уровня. Для оценки посадки маски можно использовать функцию Check Mask Fit (Проверка посадки маски). Также убедитесь, что устройство, увлажнитель, уплотнения увлажнителя и шланг подсоединены правильно и не имеют утечки. Вы также можете понизить настройки увлажнителя и (или) нагреваемого шланга или сменить режим Fixed (Фиксированное) на режим Adaptive (Адаптивное) для Humidification (Увлажнение) с целью увеличения времени, на которое хватает воды в увлажнителе
Я слышу звук утечки или свист, исходящий от моего терапевтического устройства или увлажнителя (не связанный с утечкой из-под маски)	Возможно, выпускное отверстие для воздуха терапевтического устройства забито. Увлажнитель или шланг подсоединены не полностью. Уплотнения увлажнителя подсоединены не полностью или отсутствуют	Убедитесь, что воздухозаборное отверстие терапевтического устройства не заблокировано, а фильтры чисты и правильно установлены. Убедитесь, что устройство, увлажнитель и шланг подсоединены правильно и не имеют утечек. Убедитесь в наличии и правильной установке уплотнителя крышки увлажнителя и уплотнителя паросборника. При необходимости слегка надавите по периметру уплотнителя для их прилегания
Я случайно пролил воду в лоток увлажнителя	Водяная камера была наполнена выше линии максимального наполнения	Небольшой объем воды, пролитый в лоток увлажнителя, не повредит ваше устройство. Небольшой пролив в увлажнитель испарится во время нормальной эксплуатации увлажнителя. Вместе с тем чересчур большой объем воды в лотке увлажнителя может вылиться через петлю крышки увлажнителя и повредить вашу мебель. Отсоедините электропитание от устройства. Демонтируйте водяную камеру, слейте избыточную воду, с тем чтобы уровень воды находился на или ниже линии максимального наполнения, и поставьте водяную камеру в сторону. Отсоедините увлажнитель от терапевтического устройства и слейте пролитую воду. После охлаждения нагревательной пластины протрите внутреннюю часть увлажнителя бумажным полотенцем или мягкой тканью. При необходимости высушите внешнюю сторону увлажнителя и убедитесь, что верхняя поверхность стала сухой. Снова присоедините увлажнитель и блок питания и установите водяную камеру

Примечания. Сведения по поиску и устранению неисправностей терапевтического устройства см. в руководстве к терапевтическому устройству.

Технические характеристики увлажнителя с подогревом DreamStation

Требования к окружающей среде

Рабочая температура: от 5 до 35 °C

Температура хранения: от -20 до 60 °C

Относительная влажность (для работы и хранения): от 15 до 95 % (без конденсации)

Атмосферное давление: от 77 до 101 кПа (0–2286 м)

Физические параметры

Размеры (увлажнитель с терапевтическим устройством): 29,7 × 19,3 × 8,4 см (Д × Ш × В)

Примечание. Приведенная высота не учитывает воздухоотвод увлажнителя.

Вес (пустой увлажнитель с терапевтическим устройством и блоком питания): Около 1,98 кг

Срок службы

Ожидаемый срок службы увлажнителя с подогревом DreamStation составляет 5 лет.

Максимальное рекомендованное давление

25 см вод. ст

Вмещаемый объем жидкости

325 мл при рекомендованном уровне воды

Соответствие стандартам. Настоящее устройство разработано в соответствии со следующими стандартами:

IEC 60601-1 Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам при работе с медицинским электрооборудованием

ISO 80601-2-74 Особые требования к базовой безопасности и требуемым характеристикам оборудования респираторного увлажнителя

ISO 8185 Общие требования к системам увлажнения

Электрические характеристики (при использовании увлажнителя с подогревом совместно с терапевтическим устройством Philips Respironics)

Потребление переменного тока (с блоком питания мощностью 80 Вт): 100–240 В пер. тока, 50/60 Гц, 2,0–1,0 А.

Потребления постоянного тока: 12 В пост. тока, 6,67 А.

Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса II.

Уровень защиты от поражения электрическим током: контактирующая с пациентом часть типа BF.

Уровень защиты от проникновения влаги: защита от попадания капель, IP22.

Режим работы: непрерывный.

Электромагнитная совместимость: устройство удовлетворяет требованиям стандарта EN 60601-1-2.

Нагревательная пластина

Макс. температура: 65 °C

Перепад давления с увлажнителем

Максимум: 0,6 см вод. ст при потоке 60 л/м

Влажность

Выходная влажность_{min}: ≥ 12 мг вод. ст/л

Измерено при ожидаемой утечке при терапевтическом давлении, температуре от 17 до 35 °C ОВ 15 %, для всех совместимых трубок

Технические характеристики нагреваемого шланга

Максимальное рекомендованное давление

25 см вод. ст

Внутренний диаметр

15 мм

Длина

1,83 м

Температурный диапазон нагреваемого шланга

16–30 °C

Предельная температура нагреваемого шланга

≤ 41 °C

Материал

Компоненты из гибкого пластика и электрические компоненты

Электрические характеристики (питание нагреваемого шланга осуществляется через подключенный к нему увлажнитель с подогревом)

См. раздел «Электрические характеристики» технических характеристик увлажнителя с подогревом DreamStation

Требования к окружающей среде

См. раздел «Требования к окружающей среде» технических характеристик увлажнителя с подогревом DreamStation

Трубка с подогревом 15 мм — сопротивление

При 15 л/мин: 0,007 гПа/л/мин (см вод. ст./л/мин)

При 30 л/мин: 0,01 гПа/л/мин (см вод. ст./л/мин)

Трубка с подогревом 15 мм — растяжимость (при 60 гПа)

При 60 гПа: 0,5 мл/гПа (мл/см вод. ст.)

Ограниченная гарантия

Компания Respironics, Inc., принадлежащая компании Philips (далее — «Philips Respironics»), предоставляет настоящую не подлежащую передаче ограниченную гарантию на увлажнитель с подогревом DreamStation (далее — «изделие») первоначальному покупателю, приобретшему изделие непосредственно у компании Philips Respironics.

На что распространяется настоящая гарантия: Компания Philips Respironics гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов каждого нового изделия и соответствие рабочих характеристик изделия его техническим характеристикам при нормальной и надлежащей эксплуатации и обслуживании в соответствии с действующей инструкцией с учетом приведенных ниже исключений.

Каков срок действия гарантии: 2 (два) года с момента отправки покупателю или установки покупателем конечному пользователю в зависимости от того, какой период дольше, за исключением следующего:

- a. Гарантийный срок для принадлежностей, заменяемых частей и расходных материалов, включая, помимо прочего, контуры, трубки, устройства контроля утечки, клапаны выпуска, фильтры и предохранители, составляет 90 (девяносто) дней с момента отправки первоначальному покупателю.

На что настоящая гарантия не распространяется: Настоящая гарантия не действует в отношении любого программного обеспечения, установленного на изделии, поскольку гарантия на программное обеспечение включена в лицензию на программное обеспечение. Настоящая гарантия не распространяется на повреждения и ущерб, нанесенные изделию, личной собственности или лицам в результате несчастного случая, неправильного обращения с изделием или злоупотребления им, стихийного бедствия, проникновения воды, ремонта изделия или внесения изменений кем-либо, кроме сотрудников компании Philips Respironics и ее уполномоченного сервисного центра, несоблюдения требований руководства по эксплуатации и инструкций, недостаточного соблюдения разумных мер предосторожности, отключения сети (например, 2G, 3G и т. д.) поставщиком услуг связи (например, компаниями ATT, Verizon и т. п.), а также на другие дефекты, не связанные с материалами и качеством изготовления. Настоящая гарантия не подлежит передаче. Если компания Philips Respironics выяснит, что настоящая ограниченная гарантия не покрывает возвращенное для ремонта изделие или решения поставленного вопроса, то она может взыскать плату за проведение экспертной оценки и возврат.

Что сделает компания Philips Respironics: Если изделие не будет соответствовать изложенным выше гарантийным обязательствам в период действия соответствующей гарантии, компания Philips Respironics по своему единоличному усмотрению отремонтирует его, заменит на новое или возместит первоначальную стоимость покупки данного изделия. Компания Philips Respironics вправе использовать для ремонта как новые, так и отремонтированные на предприятии-изготовителе узлы, компоненты и заменяемые части, равно как и замену может производить как на новые, так и на прошедшие повторную сертификацию отремонтированные устройства. Гарантийные обязательства на любое отремонтированное изделие или компонент изделия, отремонтированного или замененного по настоящей гарантии, действуют в течение оставшегося срока действия первоначальных гарантийных обязательств.

Отказ от гарантийных обязательств. Ограничение ответственности. ПОМИМО ИЗЛОЖЕННОЙ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ PHILIPS RESPIRONICS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ИЛИ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОМ, ОТНОСИТЕЛЬНО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО КАЧЕСТВА ИЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК. КОМПАНИЯ PHILIPS RESPIRONICS ПРЯМО ОТВЕРГАЕТ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PHILIPS RESPIRONICS ПО НАСТОЯЩИМ ГАРАНТИЙНЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ПЕРВОНАЧАЛЬНУЮ СТОИМОСТЬ ПОКУПКИ, А КОМПАНИЯ PHILIPS RESPIRONICS НЕ ДОЛЖНА НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЭКОНОМИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, НАКЛАДНЫЕ РАСХОДЫ ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. Ремонт или замена изделия или возврат компанией Philips Respironics стоимости покупки является для первоначального покупателя единственным и исключительным средством правовой защиты, предоставляемым по настоящей гарантии.

Настоящая гарантия предоставляет вам конкретные юридические права; вы также можете обладать иными правами в зависимости от региона. В некоторых регионах не допускается исключение или ограничение побочных или косвенных убытков, поэтому вышеуказанные исключения или ограничения могут не применяться.

Как получить гарантийную поддержку: Пациентам следует обращаться к региональному уполномоченному дилеру компании Philips Respironics, а дилерам следует связываться с компанией Respironics, Inc. по адресу:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, США
+1-724-387-4000



1124913

REF 1124913

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



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Германия



1124913 R04
ZL 09/14/2021
Russian

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУ- МЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система создания постоянного положительного давления в
дыхательных путях DreamStation с принадлежностями,

варианты исполнения:

DreamStation CPAP,

DreamStation CPAP Pro,

DreamStation Auto CPAP

Разработчик / Производитель

“Респироникс, Инк.” (Respironics, Inc.), США.
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA.
Tel.: +1-724-387-4000.

Места производства

1. Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, USA.
2. Respironics, Inc. 312 Alvin Drive, New Kensington PA 15068, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС» (ООО «ФИЛИПС»)
123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Тел.: +7 (495) 937 93 00.
Эл. почта: phc.russia@philips.com

Версия 01

Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ.....	6
4. КЛАССИФИКАЦИЯ	6
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	7
5.1. Компоненты системы всех исполнений и перечень комплектующих и принадлежностей.....	15
5.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	23
6. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	23
7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	39
8. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	40
8.1 Функциональные характеристики	40
8.2 Основные технические характеристики.....	41
8.3. Максимальное динамическое изменение давления	44
8.4. Максимальная скорость потока	44
8.5. Технические характеристики увлажнителя с подогревом DreamStation	45
8.6. Технические характеристики гибкого нагреваемого шланга (15 мм).....	45
8.7. Технические характеристики Маски назальной DreamWear	46
8.8. Технические характеристики маски полнолицевой Amara View	46
8.9. Технические характеристики бактериального фильтра	47
8.10. Технические характеристики шнура питания	47
8.11. Технические характеристики блока питания.....	48
8.12. Технические характеристики карты памяти SD	48
8.13. Технические характеристики контура дыхательного (15 мм), производитель Respironics, Inc., США.....	48
8.14. Технические характеристики многоразового фильтра пыльцы.....	48
8.15. Технические характеристики сумки для переноски	48
8.16. Технические характеристики емкости для воды	48
8.17. Технические характеристики одноразового фильтра ультратонкой очистки	48
8.18. Технические характеристики контура дыхательного (22 мм), производитель Respironics, Inc., США.....	49
8.19. Допустимые отклонения значений	49
9. СРОК СЛУЖБЫ.....	49
10. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	49
11. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	54
12. УТИЛИЗАЦИЯ.....	54
13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	55
14. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОКИ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ.....	59
15. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ.....	59
16. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ	60
17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	60
18. РЕКЛАМАЦИЯ	62
19. ГЛОССАРИЙ.....	62

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование

Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation, варианты исполнения: DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP.

(Далее по тексту: система, система DreamStation, система Philips Respironics DreamStation, неаппетитическое устройство DreamStation)

Комплект поставки

Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation, варианты исполнения: DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP.

I. Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation CPAP, состав:

1. Устройство DreamStation CPAP – 1 шт.
2. Сумка для переноски – 1 шт.
3. Маска назальная DreamWear, размер S – не более 50 шт., (при необходимости).
4. Маска назальная DreamWear, размер M – не более 50 шт., (при необходимости).
5. Маска назальная DreamWear, размер L – не более 50 шт., (при необходимости).
6. Маска полнолицевая Amara View, размер S – не более 50 шт., (при необходимости).
7. Маска полнолицевая Amara View, размер M – не более 50 шт., (при необходимости).
8. Маска полнолицевая Amara View, размер L – не более 50 шт., (при необходимости).
9. Бактериальный фильтр – не более 50 шт., (при необходимости).
10. Шнур питания – 1 шт.
11. Блок питания – 1 шт.
12. Карта памяти SD – 1 шт., (при необходимости).
13. Контур дыхательный (15 мм), производитель Respironics, Inc., США – не более 50 шт., (при необходимости).
14. Контур дыхательный (22 мм), производитель Respironics, Inc., США – не более 50 шт., (при необходимости).
15. Увлажнитель с подогревом DreamStation – не более 50 шт., (при необходимости) в составе:
 - 15.1 Увлажнитель – 1 шт.
 - 15.2 Емкость для воды – 1 шт.
 - 15.3 Гибкий нагреваемый шланг (15 мм), производитель Respironics, Inc., США – 1 шт., (при необходимости).
16. Многоразовый фильтр пылецы – 1 шт., (при необходимости).
17. Эксплуатационная документация на бумажном и/или оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителях, в составе:
 - 17.1. Руководство пользователя системы – 1 шт.;
 - 17.2. Руководство сотрудника, осуществляющего уход (при необходимости) – 1 шт.;
 - 17.3. Руководство пользователя увлажнителя с подогревом (при необходимости) – 1 шт.;
 - 17.4. Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие – 1 шт.

Принадлежности:

1. Одноразовый фильтр ультратонкой очистки – не более 50 шт.

II. Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation CPAP Pro, состав:

1. Устройство DreamStation CPAP Pro – 1 шт.

2. Сумка для переноски – 1 шт.
 3. Маска назальная DreamWear, размер S – не более 50 шт., (при необходимости).
 4. Маска назальная DreamWear, размер M – не более 50 шт., (при необходимости).
 5. Маска назальная DreamWear, размер L – не более 50 шт., (при необходимости).
 6. Маска полнолицевая Amara View, размер S – не более 50 шт., (при необходимости).
 7. Маска полнолицевая Amara View, размер M – не более 50 шт., (при необходимости).
 8. Маска полнолицевая Amara View, размер L – не более 50 шт., (при необходимости).
 9. Бактериальный фильтр – не более 50 шт., (при необходимости).
 10. Шнур питания – 1 шт.
 11. Блок питания – 1 шт.
 12. Карта памяти SD – 1 шт., (при необходимости).
 13. Контур дыхательный (15 мм), производитель Respironics, Inc., США – не более 50 шт., (при необходимости).
 14. Контур дыхательный (22 мм), производитель Respironics, Inc., США – не более 50 шт., (при необходимости).
 15. Увлажнитель с подогревом DreamStation – не более 50 шт., (при необходимости) в составе:
 - 15.1 Увлажнитель – 1 шт.
 - 15.2 Емкость для воды – 1 шт.
 - 15.3 Гибкий нагреваемый шланг (15 мм), производитель Respironics, Inc., США – 1 шт., (при необходимости)
 16. Многоходовый фильтр пыли – 1 шт., (при необходимости).
 17. Эксплуатационная документация на бумажном и/или оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе, в составе:
 - 17.1. Руководство пользователя системы – 1 шт.;
 - 17.2. Руководство сотрудника, осуществляющего уход (при необходимости) – 1 шт.;
 - 17.3. Руководство пользователя увлажнителя с подогревом (при необходимости) – 1 шт.;
 - 17.4. Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие – 1 шт.
- Принадлежности:**
1. Одноразовый фильтр ультратонкой очистки – не более 50 шт.

III. Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation Auto CPAP, состав:

1. Устройство DreamStation Auto CPAP – 1 шт.
2. Сумка для переноски – 1 шт.
3. Маска назальная DreamWear, размер S – не более 50 шт., (при необходимости).
4. Маска назальная DreamWear, размер M – не более 50 шт., (при необходимости).
5. Маска назальная DreamWear, размер L – не более 50 шт., (при необходимости).
6. Маска полнолицевая Amara View, размер S – не более 50 шт., (при необходимости).
7. Маска полнолицевая Amara View, размер M – не более 50 шт., (при необходимости).
8. Маска полнолицевая Amara View, размер L – не более 50 шт., (при необходимости).
9. Бактериальный фильтр – не более 50 шт., (при необходимости).
10. Шнур питания – 1 шт.
11. Блок питания – 1 шт.
12. Карта памяти SD – 1 шт., (при необходимости).
13. Контур дыхательный (15 мм), производитель Respironics, Inc., США – не более 50 шт., (при необходимости).
14. Контур дыхательный (22 мм), производитель Respironics, Inc., США – не более 50 шт., (при необходимости).
15. Увлажнитель с подогревом DreamStation – не более 50 шт., (при необходимости) в составе:

15.1 Увлажнитель – 1 шт.

15.2 Емкость для воды – 1 шт.

15.3 Гибкий нагреваемый шланг (15 мм), производитель Respironics, Inc., США – 1 шт., (при необходимости)

16. Многоразовый фильтр пыли – 1 шт., (при необходимости).

17. Эксплуатационная документация на бумажном и/или оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителях, в составе:

17.1. Руководство пользователя системы – 1 шт.;

17.2. Руководство сотрудника, осуществляющего уход (при необходимости) – 1 шт.;

17.3. Руководство пользователя увлажнителя с подогревом (при необходимости) – 1 шт.;

17.4. Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие – 1 шт..

Принадлежности:

1. Одноразовый фильтр ультратонкой очистки – не более 50 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Назначение

Системы Philips Respironics DreamStation создают положительное давление в дыхательных путях для лечения синдрома обструктивного апноэ во сне у самостоятельно дышащих пациентов весом более 30 кг. Она может использоваться в домашних условиях или в больнице и специализированном лечебном учреждении.

Показания к применению

Система показана к применению для лечения синдрома обструктивного апноэ во сне у самостоятельно дышащих пациентов весом более 30 кг.

Противопоказания

При оценке относительного риска и пользы от использования данного устройства врач должен понимать, что устройство может создавать давление до 20 см вод. ст. При некоторых неисправностях устройства максимальное давление может достигать 40 см вод. ст. Исследования показали, что следующие уже имеющиеся заболевания могут служить противопоказанием к использованию терапии CPAP для некоторых пациентов:

- Буллезная эмфизема легких;
- Артериальная гипотония;
- Шунтирование верхних дыхательных путей;
- Пневмоторакс;
- Пневмоцефалия была зафиксирована у больного, лечасьего постоянным положительным давлением в дыхательных путях, подаваемым через носовые ходы.

С осторожностью следует назначать CPAP пациентам из группы риска, у которых имеются подтекание спинномозговой жидкости, патология решетчатой пластинки, черепно-мозговые травмы в анамнезе и/или пневмоцефалия.

Использование положительного давления в дыхательных путях может быть временно противопоказано, если у пациента есть симптомы синусита или инфекции среднего уха. Устройство нельзя использовать пациентам, у которых шунтированы верхние дыхательные пути.

По вопросам терапии следует связаться с лечащим врачом.

Возможные побочные действия при использовании

При эксплуатации Системы, возможных побочных эффектов не обнаружено.

В обзоре научной литературы не описаны побочные эффекты, связанные с использованием каких-либо систем устройств Philips Respironics PAP. Ожидаемые побочные эффекты устройств PAP определены как умеренные, и некоторые из них связаны с используемым интерфейсом. Общие побочные эффекты PAP-терапии, ранее описанные в литературе, включают:

- Аэрофагия
- Вздутие живота
- Конъюнктивит
- Сухость в носу и во рту.
- Ссадины на коже вследствие неинвазивного соприкосновения с поверхностями
- Заложенность носа, синусит.

Эти симптомы обычно являются преходящими и, как правило, их выраженность можно уменьшить, прекратив или изменив порядок проведения PAP-терапии. Эти побочные эффекты считаются гораздо менее серьезными, чем риск невылеченного СОАС. Нелеченый СОАС ассоциируется с повышенным риском развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, нарушений когнитивных функций, возникновения автомобильных и промышленных аварий. Частота развития нежелательных побочных эффектов очень мала по сравнению с количеством пациентов, получающих PAP-терапию.

Связанные с маской побочные эффекты:

Повреждение кожи или раздражение от маски. Аллергические реакции на материал маски. Конъюнктивит (раздражение глаз в результате утечки воздуха).

3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ

Система может использоваться в домашних условиях.

При использовании в помещении должны соблюдаться следующие режимы:

- 1) Температура окружающего воздуха – от +5 °C до +35 °C;
- 2) Относительная влажность – от 15 % до 95 % (без конденсации);
- 3) Давление – от 77 кПа до 101 кПа (безопасная высота: 0 м-2286 м).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Потенциальные потребители: пациенты, самостоятельно дышащие весом более 30 кг.

Аппарат предназначен для использования по назначению врача. Он предназначен для использования на взрослых пациентах без наблюдения (на дому). Данное устройство не подает сигналов тревоги согласно IEC 60601-1-8 и не предназначено для применения в качестве автоматического монитора апноэ или деятельности сердца.

Использование изделия на борту самолета не применимо на территории Российской Федерации.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса II (устройства DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro,
---	--

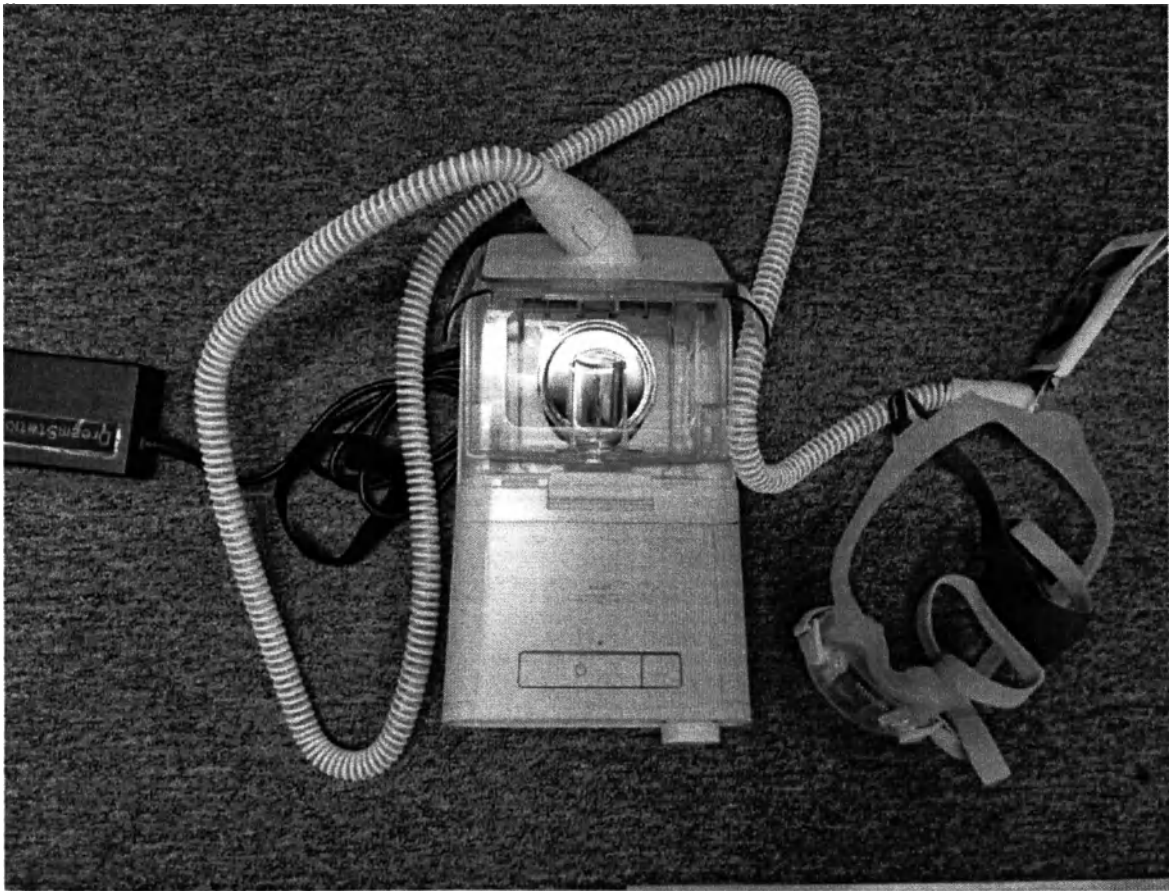
	DreamStation Auto CPAP, увлажнитель с подогревом)
Уровень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (контуры дыхательные, Маски назальные DreamWear, Маски полнолицевые Amara View)
Степень защиты от проникновения влаги	Устройства DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP – IP22; Увлажнитель с подогревом – IP22; Блок питания – IP22
Режим работы	Продолжительный режим работы (Устройства DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, увлажнитель с подогревом)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода (Устройства DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, увлажнитель с подогревом)
Класс потенциального риска	2a

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

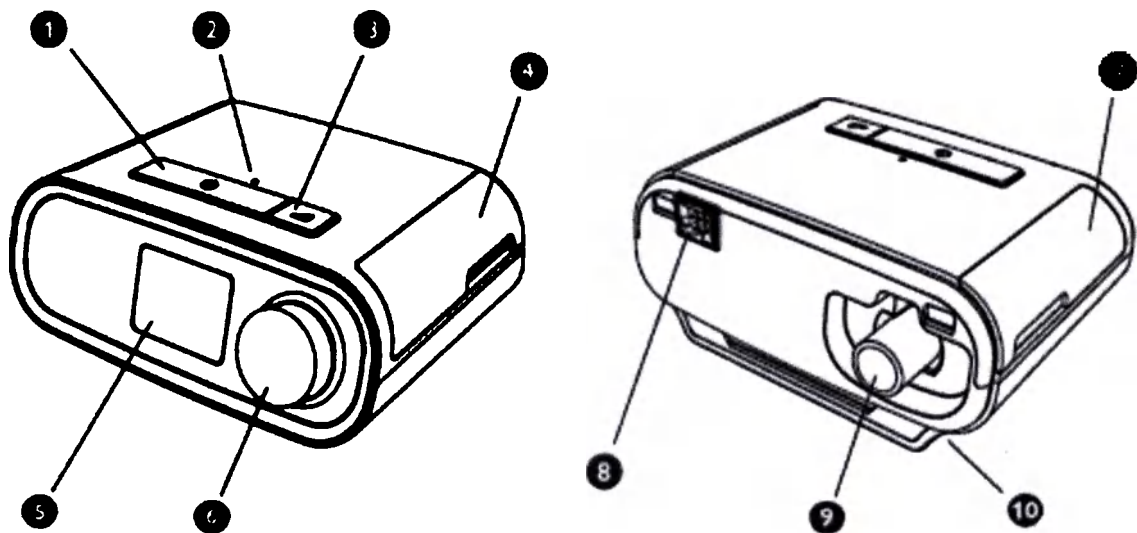
Общий вид изделия



Фото изделия в полной комплектации: устройство DreamStation, увлажнитель с подогревом DreamStation (с открытой крышкой), емкость для воды, гибкий нагреваемый шланг, маска, блок питания



Общая схема и некоторые элементы устройства DreamStation



№	Элемент устройства	Описание
1	Кнопка включения / выключения терапии	Включает и останавливает воздушный поток для терапии

2	Датчик внешнего освещения	Обнаруживает уровень освещенности помещения и регулирует яркость экрана дисплея
3	Кнопка функции линейного изменения давления	Активирует функцию линейного изменения давления во время терапии
4	Крышка доступа к карте памяти SD и фильтру	Будучи поднятой, эта крышка открывает доступ к месту установки карты памяти SD и фильтра
5	Экран дисплея	Интерфейс пользователя устройства терапии
6	Диск управления	Поверните диск для переключения опций на экране. Нажмите на диск для выбора опции
7	Крышка доступа к принадлежностям	Будучи поднятой, эта крышка открывает доступ к (дополнительным) принадлежностям
8	Разъем для увлажнителя	Увлажнитель подключается к задней панели терапевтического устройства. Сюда подключается штыревой разъем увлажнителя
9	Воздухоотвод	Место подсоединения шланга
10	Вход для электропитания	Место подключения шнура питания

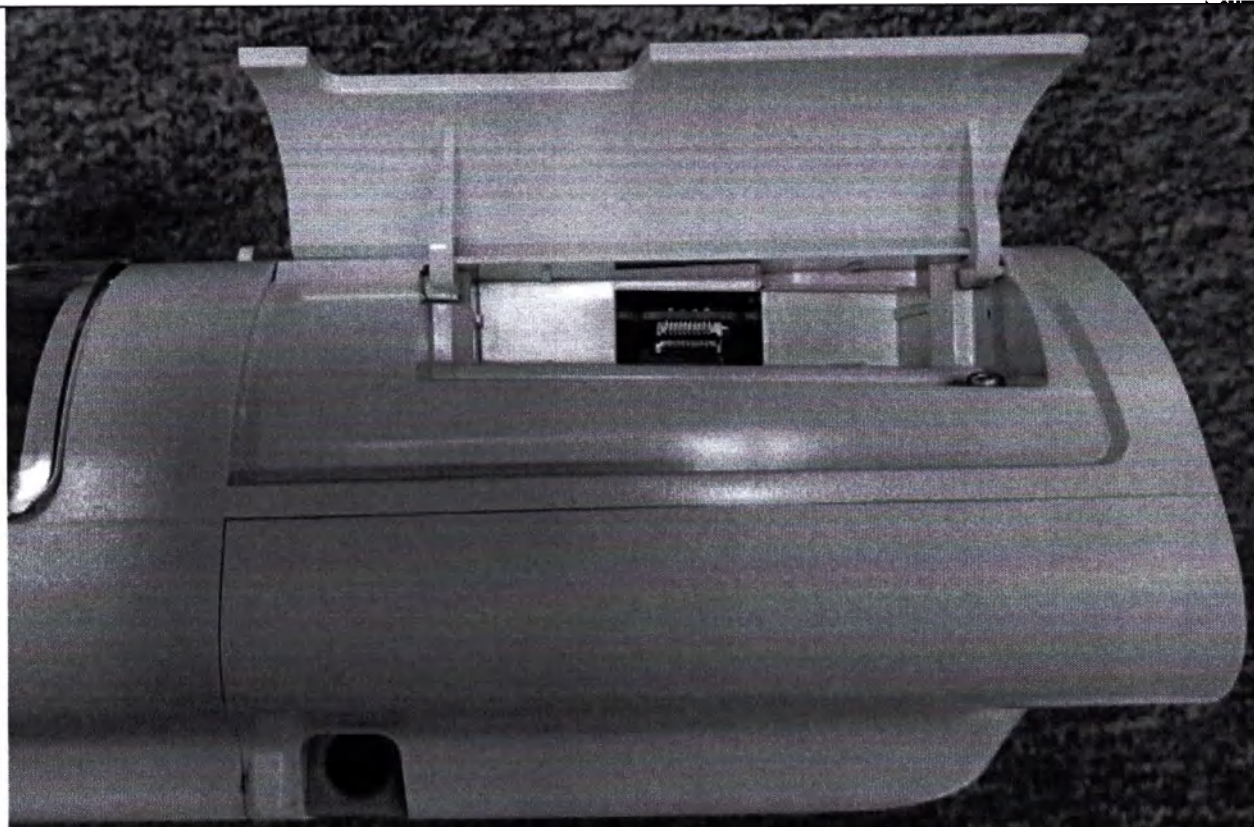
Изображения разъемов изделия

Разъемы устройства DreamStation

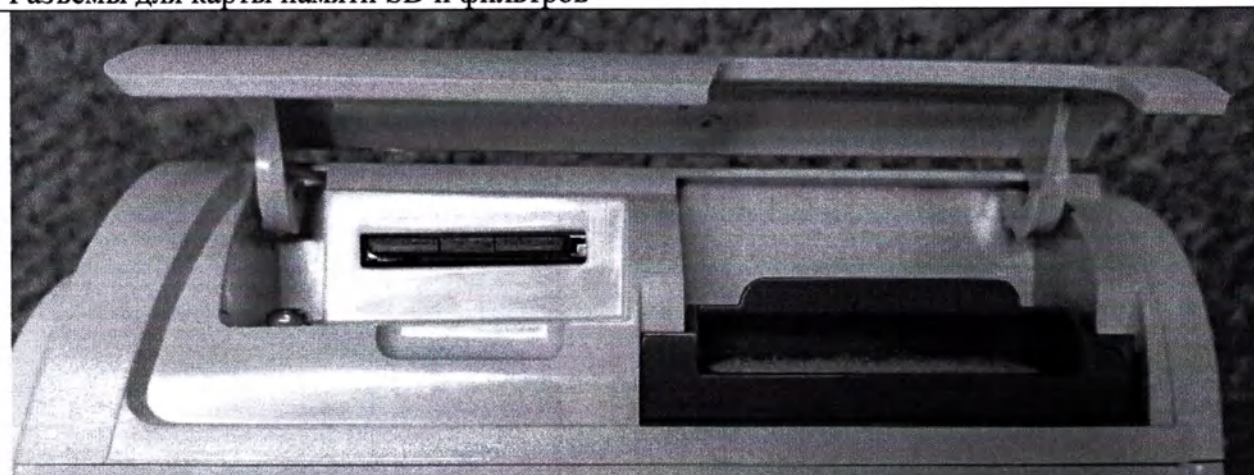
Разъемы для соединения с увлажнителем



Разъем для принадлежностей и для блока питания

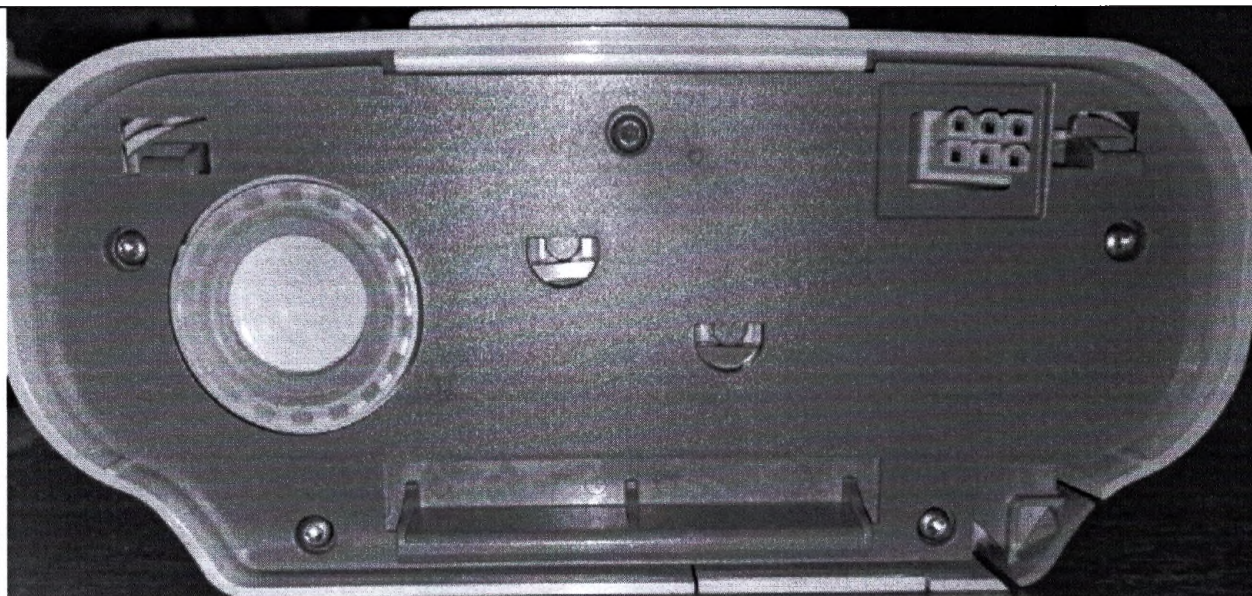


Разъемы для карты памяти SD и фильтров



Разъемы увлажнителя с подогревом DreamStation

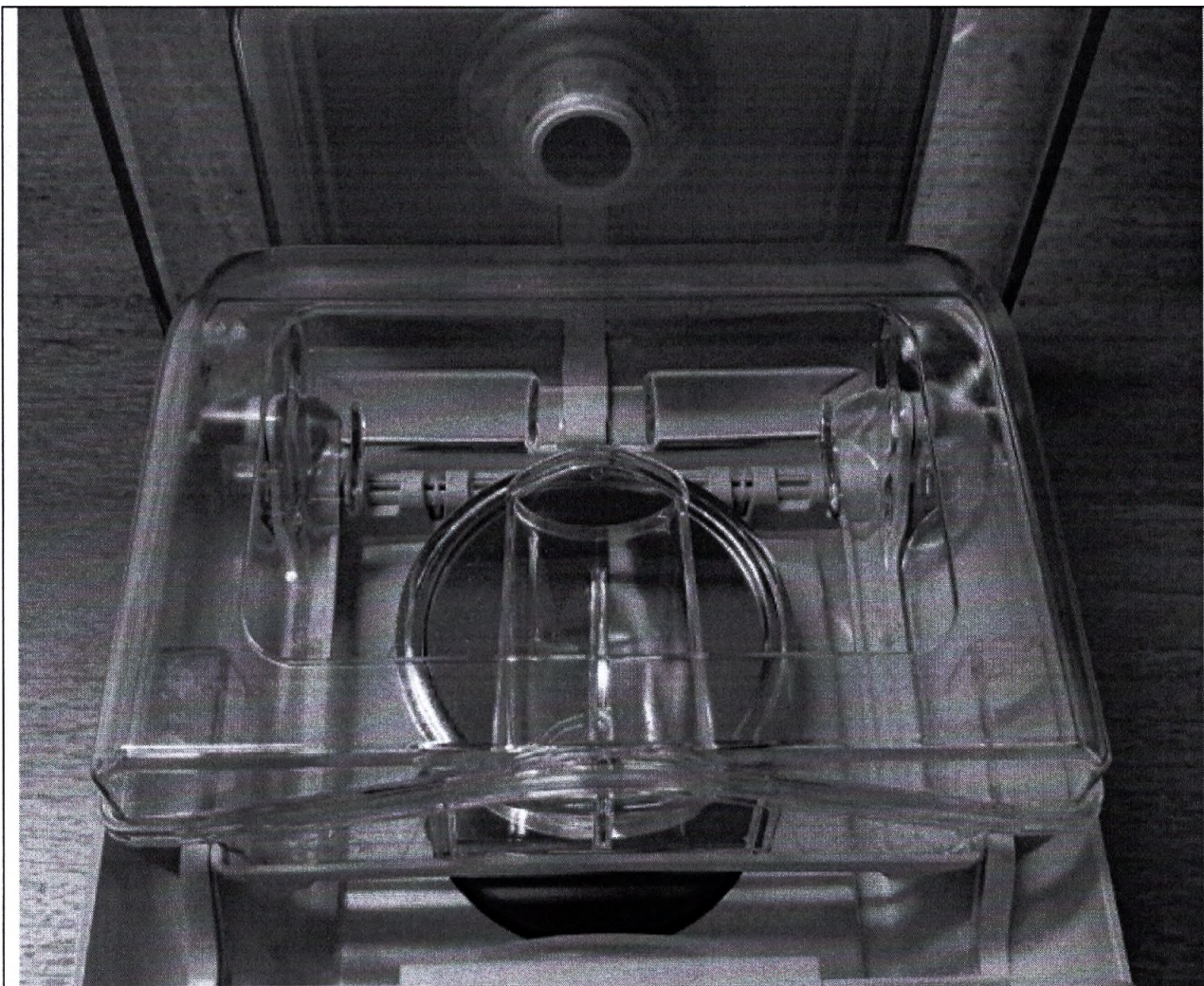
Разъемы для соединения с устройством DreamStation



Разъем для подключения гибкого нагреваемого шланга (15 мм)



Емкость для воды, установленная в увлажнитель



Разъемы гибкого нагреваемого планга (15 мм)





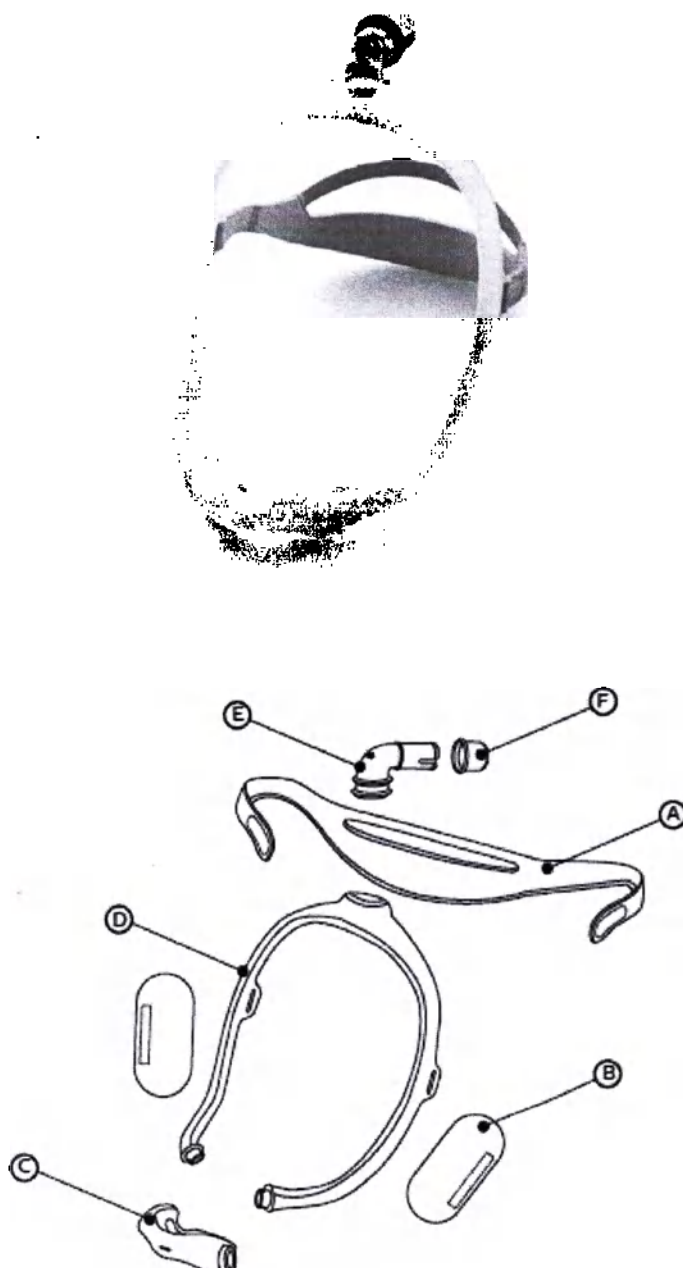
Разъемы контуров дыхательных 15 мм и 22 мм

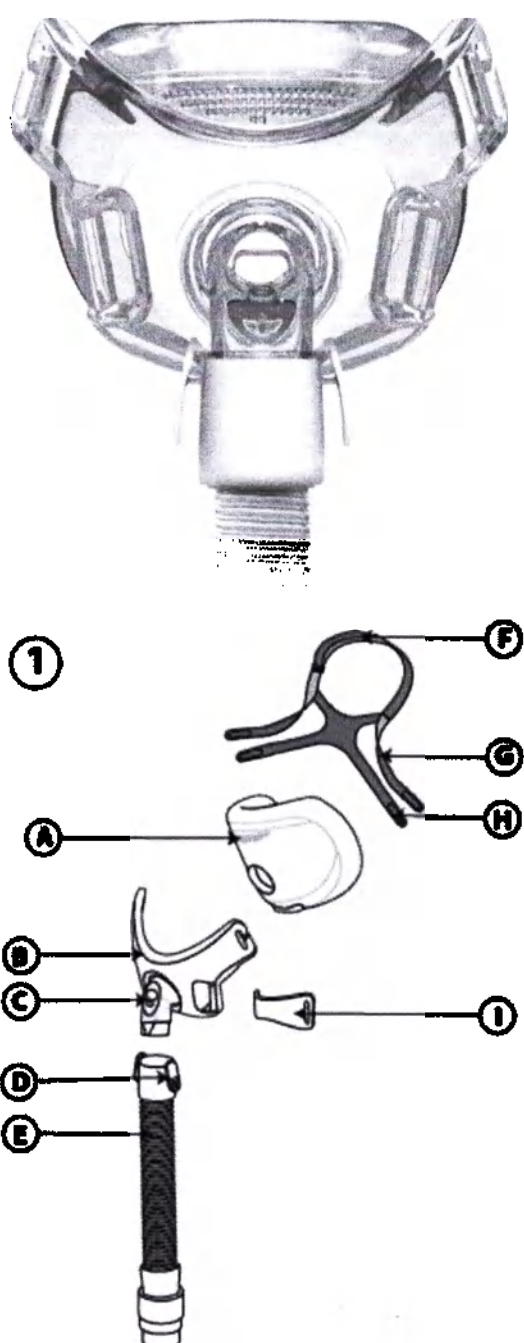


5.1. Компоненты системы всех исполнений и перечень комплектующих и принадлежностей

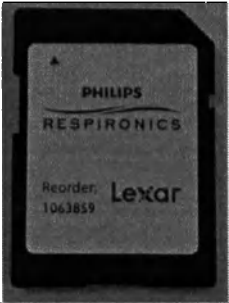
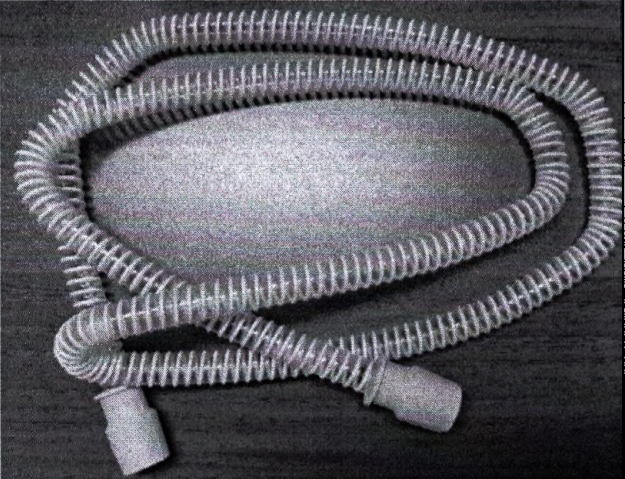
I. Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation, варианты исполнения: DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP.

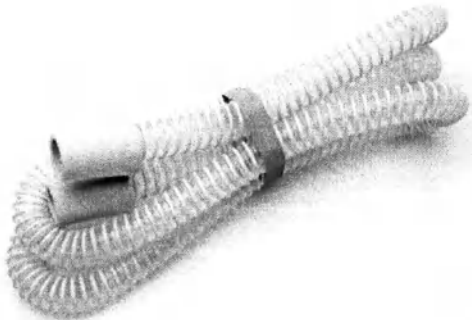
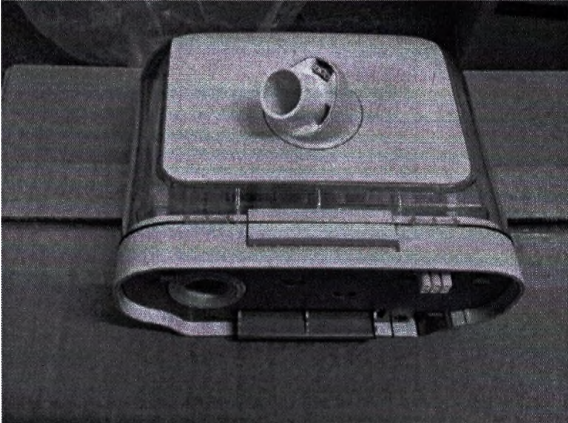
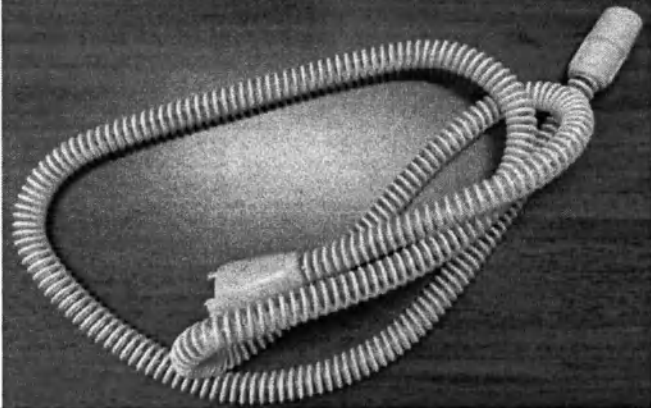
Вариант исполнения устройства	Описание, назначение
Устройство DreamStation CPAP 	Устройство DreamStation CPAP является терапевтическим устройством для создания постоянного положительного давления в дыхательных путях, разработанным для лечения синдрома обструктивного апноэ во сне.
Устройство DreamStation CPAP Pro 	Устройство DreamStation CPAP Pro является терапевтическим устройством для создания постоянного положительного давления в дыхательных путях, разработанным для лечения синдрома обструктивного апноэ во сне. Данное устройство может обеспечивать проверку CPAP-терапии.
Устройство DreamStation Auto CPAP 	Устройство DreamStation Auto CPAP является терапевтическим устройством для создания постоянного положительного давления в дыхательных путях, разработанным для лечения синдрома обструктивного апноэ во сне. Данное устройство может обеспечивать проверку CPAP-терапии и автоматическую CPAP-терапию.

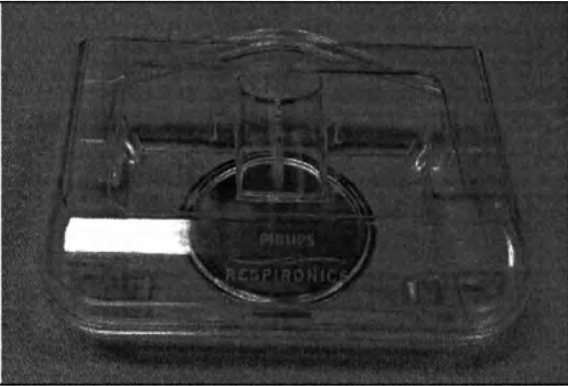
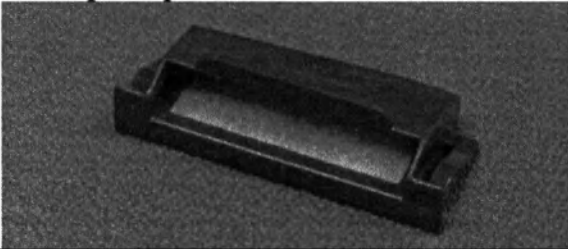
Компонент системы	Описание, назначение
Сумка для переноски 	Предназначена для удобной переноски и транспортировки медицинского изделия.
Маска назальная DreamWear (размеры S, M, L) 	Эта назальная маска является устройством сопряжения при лечении пациентов методом создания постоянного положительного давления (CPAP) или двухуровневой вентиляции. Маска предназначена для использования одним пациентом в домашних условиях. Маска предназначена для использования пациентами (с массой тела > 30 кг), которым назначена CPAP или двухуровневая вентиляция.

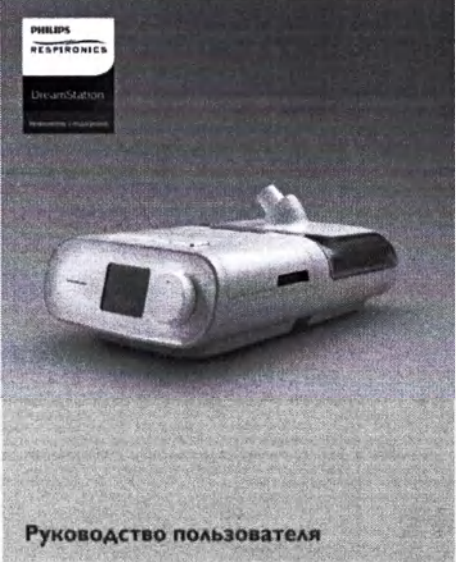
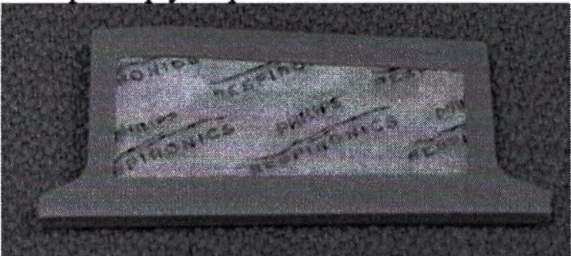
Компонент системы	Описание, назначение
А – Наголовное крепление; В – Матерчатые оболочки каркаса маски (при использовании необязательны); С – Подушечка маски (доступные размеры S, M, L, MW) со встроенным портом; D – Каркас маски (доступные размеры: малый (SM), средний (MED), большой (LG)); Е – Коленчатый патрубок со встроенным портом выдоха; F – Устройство быстрого отсоединения шланга.	
Маска полнолицевая Amara View (размеры S, M, L)  Маска полнолицевая Amara View	Эта маска является устройством сопряжения при лечении пациентов методом создания постоянного положительного давления (CPAP) или двухуровневой вентиляции. Маска предназначена для использования одним пациентом в домашних условиях. Маска предназначена для использования пациентами (с массой тела > 30 кг), которым назначена терапия CPAP или двухуровневая вентиляция.

Компонент системы	Описание, назначение
А – Подушечка маски с портами выдоха В – Каркас маски С – Коленчатый патрубок с защитным клапаном для предотвращения асфиксии D – Язычки быстрого расцепления Е – Быстросъемная трубка с поворотным соединением F – Макушечный ремень наголовного крепления G – Верхний ремень наголовного крепления H – Нижний ремень наголовного крепления I – Зажим наголовного крепления	
Бактериальный фильтр 	Двусторонний бактериальный фильтр используется как компонент устройств СРАР-терапии и двухуровневой вентиляции. Этот фильтр предназначен только для одноразового применения.
Шнур питания. 	Предназначен для соединения медицинского изделия с питающей сетью
Блок питания	Предназначен для преобразования электрической энергии из сети переменного тока, в энергию, пригодную для медицинского изделия

Компонент системы	Описание, назначение
	
Карта памяти SD 	Предназначена для хранения информации и режимов работы медицинского изделия
Контур дыхательный (15 мм), производитель Respironics, Inc., США 	Предназначен для передачи воздуха от медицинского изделия к пациенту
Контур дыхательный (22 мм), производитель Respironics, Inc., США	Предназначен для передачи воздуха от медицинского изделия к пациенту

Компонент системы	Описание, назначение
	
Увлажнитель с подогревом DreamStation 	Увлажнитель с подогревом DreamStation является приспособлением для терапевтических устройств DreamStation, обеспечивающим увлажнение контура пациента. Предназначен для использования самостоятельно дышащими пациентами весом более 30 кг в домашних условиях, которым оказывается терапия по методу вентиляции с положительным давлением с применением маски.
Гибкий нагреваемый шланг (15 мм), производитель Respironics, Inc., США 	Дополнительный нагреваемый шланг, соединяет увлажнитель и маску.
Емкость для воды	Однокомпонентная съемная емкость, в которую заливается вода, используемая для увлажнения

Компонент системы	Описание, назначение
	
Многоразовый фильтр пыли. 	Предназначен для фильтрования домашней пыли и пыльцы.
Эксплуатационная документация на бумажном и/или оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителях, в составе:	
Руководство пользователя системы 	Содержит описание принципов работы и технических характеристик медицинского изделия. Предоставляется в текстовом виде на бумажном носителе, а так же по запросу может быть предоставлено в электронном виде или на виртуальном носителе.
Руководство сотрудника, осуществляющего уход 	
Руководство пользователя увлажнителя с подогревом	

Компонент системы	Описание, назначение
 Руководство пользователя	
Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие 	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	Описание, назначение
Одноразовый фильтр ультратонкой очистки 	Предназначен для фильтрования очень мелких частиц

Примечание:

Сведения о системе DreatMapper содержатся в единой глобальной эксплуатационной документации на медицинское изделие ввиду того, что она может использоваться на территории страны-производителя и других государств. Однако на территории Российской Федерации система DreatMapper недоступна для использования.

5.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Данное устройство может использоваться совместно с аппаратами ЭКГ и другим оборудованием производителя. Соблюдайте требования, изложенные в документации, поставляемой с соответствующими устройствами.

Подключение устройств к приборам, не разрешенным производителем, кабелем лечебного устройства и/или соединительным кабелем SleepLink может привести к опасности поражения пациента электрическим током. К устройствам производства Respironics можно подключать только приборы, соответствующие стандарту IEC 60601-1.

6. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Маркировка Системы и принадлежностей соответствует требованиям по безопасности, установленным в применяемых нормативных документах. Применяемые на маркировке символы описаны и расшифрованы ниже.

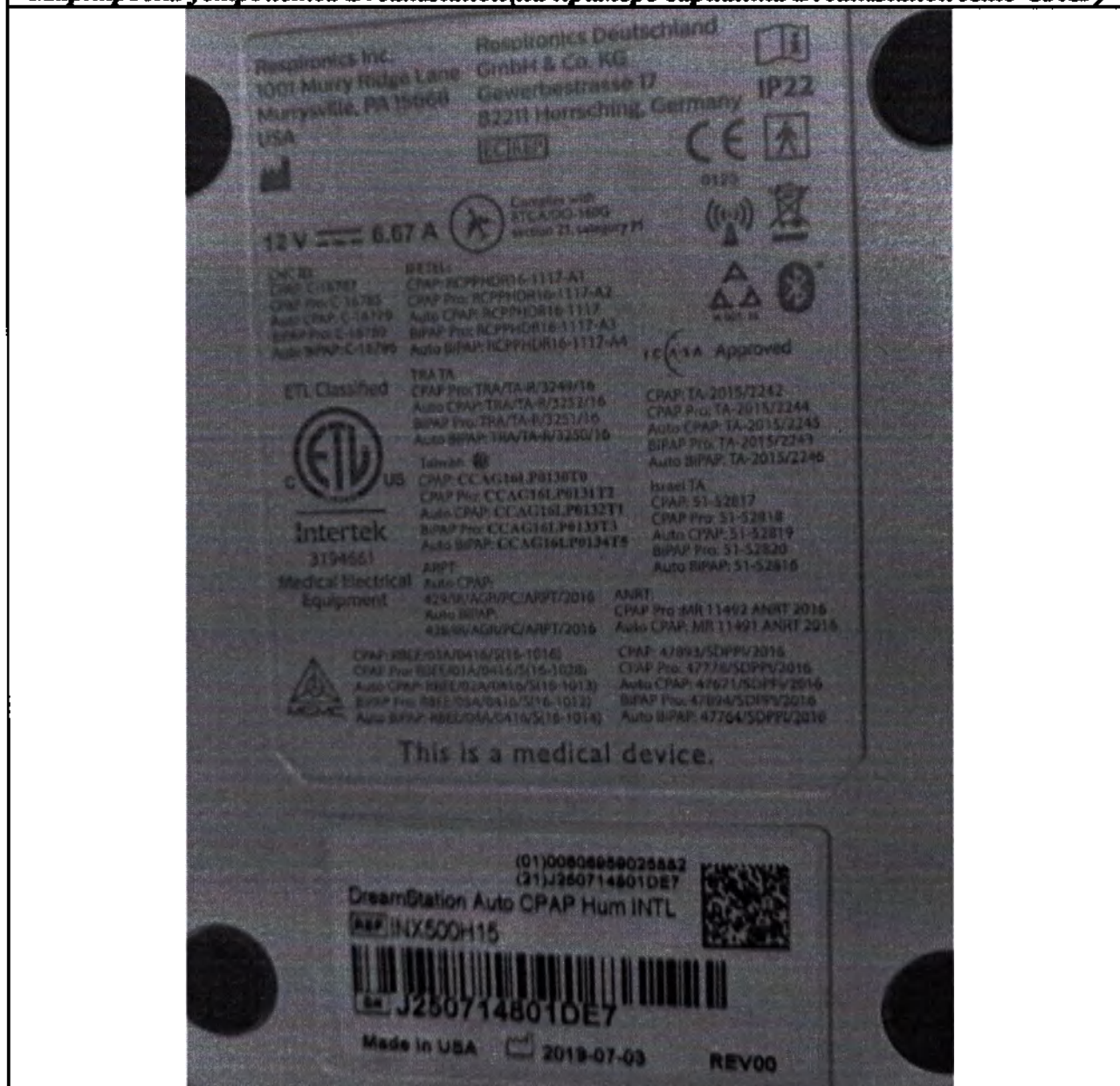
Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Постоянный ток
IP22	Оборудование защищено от попадания капель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие класса II
	Рабочая часть типа BF
	Эксплуатировать только в помещениях
	• Для использования на борту самолета • <i>Использование изделия на борту самолета не применимо на территории Российской Федерации</i>

	Согласно директиве ЕС 2012/19/ЕС, требуется отдельная утилизация электрического и электронного оборудования.
	Символ Bluetooth
	Данное устройство содержит радиочастотный передатчик
SpO₂	Разъем для оксигеометра
	Последовательное соединение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не разбирать
	МР-небезопасно Не используйте устройство в магнитно-резонансной (МР) среде.
	Медицинское изделие Указывает на то, что данное изделие является медицинским изделием
	Импортер Указывает на компанию, импортирующую медицинское изделие в страны ЕС.
	Уникальный идентификаторный номер изделия. Указывает на информацию об уникальном идентификационном номере изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии

	Не содержит латекс
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Соответствие стандартам ЕС
	Использование только по назначению врача
	Тип маски Philips Respironics DreamStation. Обозначает удобные настройки терапевтического прибора.
	Нагревательный элемент
	Линия максимального наполнения
	Сертифицировано Intertek
	Сертифицированное оборудование связи
	Соответствие требованиям электромагнитной совместимости Сербии
	Утверждено ICASA
	Сертифицировано UL (Канада, США)

	Сертифицировано PSE (Япония)
	Логотип Delta Electronics
	Запрет на повторное применение

Маркировка устройства DreamStation (на примере варианта DreamStation Auto CPAP)





Complies with RTCA/DO-160G, section 21, category M - Соответствие требованиям
 RTCA/DO-160G, секция 21, категория M
 ETL classified - Классифицировано ETL
 ICASA Approved - Утверждено ICASA
 Medical electrical equipment - Медицинское электрическое оборудование
 This is a medical device - Это медицинское изделие
 Made in USA – Сделано в США

Маркировка может содержать следующие примеры REF номеров:

INX200H15	EUX400H15
INX200S15	EUX400S15
INX400H15	EUX500H15
INX400S15	EUX500S15
INX500H15	EEX400H15
INX500S15	EEX400S15
EUX200H15	EEX500H15
EUX200S15	EEX500S15



Respironics Inc.
1001 Merry Ridge Lane
Murrysville, PA 15068 USA
Respironics Deutschland GmbH & Co KG
Gowertstrasse 17
42699 Solingen, Germany



AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:
Philips Electronics Australia Ltd.
65 Epping Road, North Ryde, NSW 2113
Australia



ETL Classified



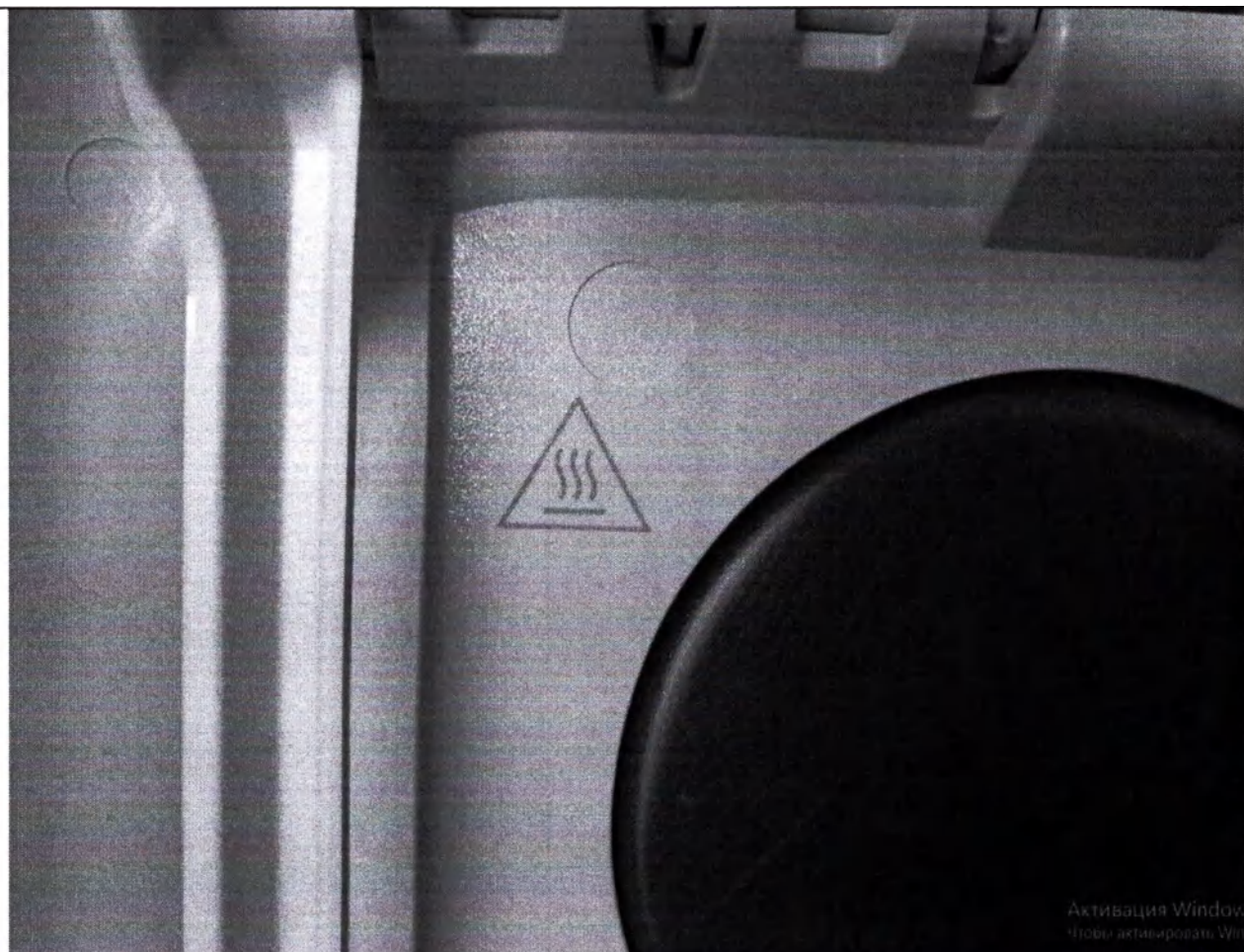
Intertek
3104001
Medical Electrical
Equipment



IP22

MD

ETL classified - Классифицировано ETL
Medical electrical equipment - Медицинское электрическое оборудование
This is a medical device - Это медицинское изделие



Маркировка блока питания



**Manufactured for – Произведено для
UL Japan – Сертифицировано компанией UL Japan
AC/DC Adapter – Адаптер переменный ток/постоянный ток**

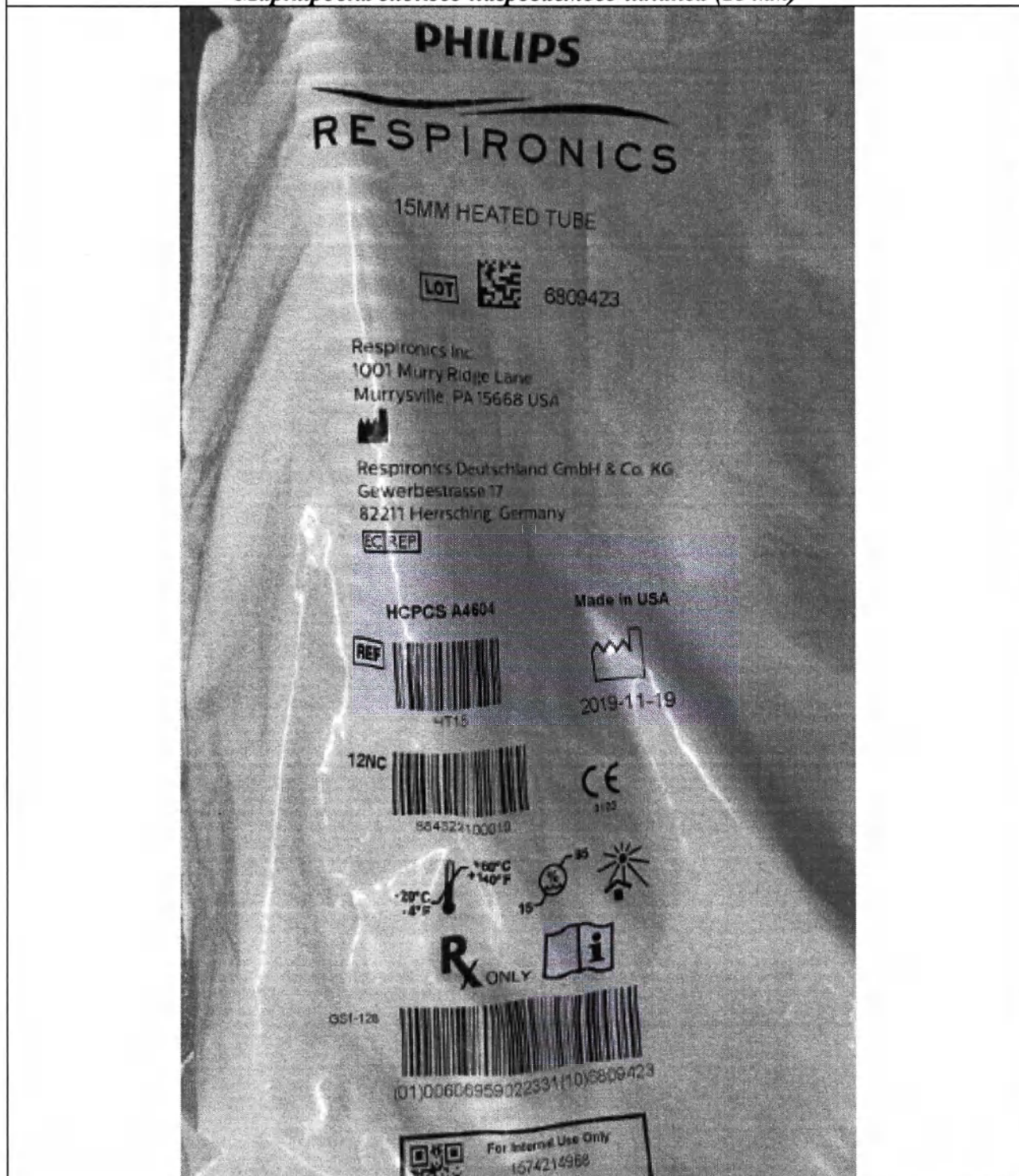
Model – Модель

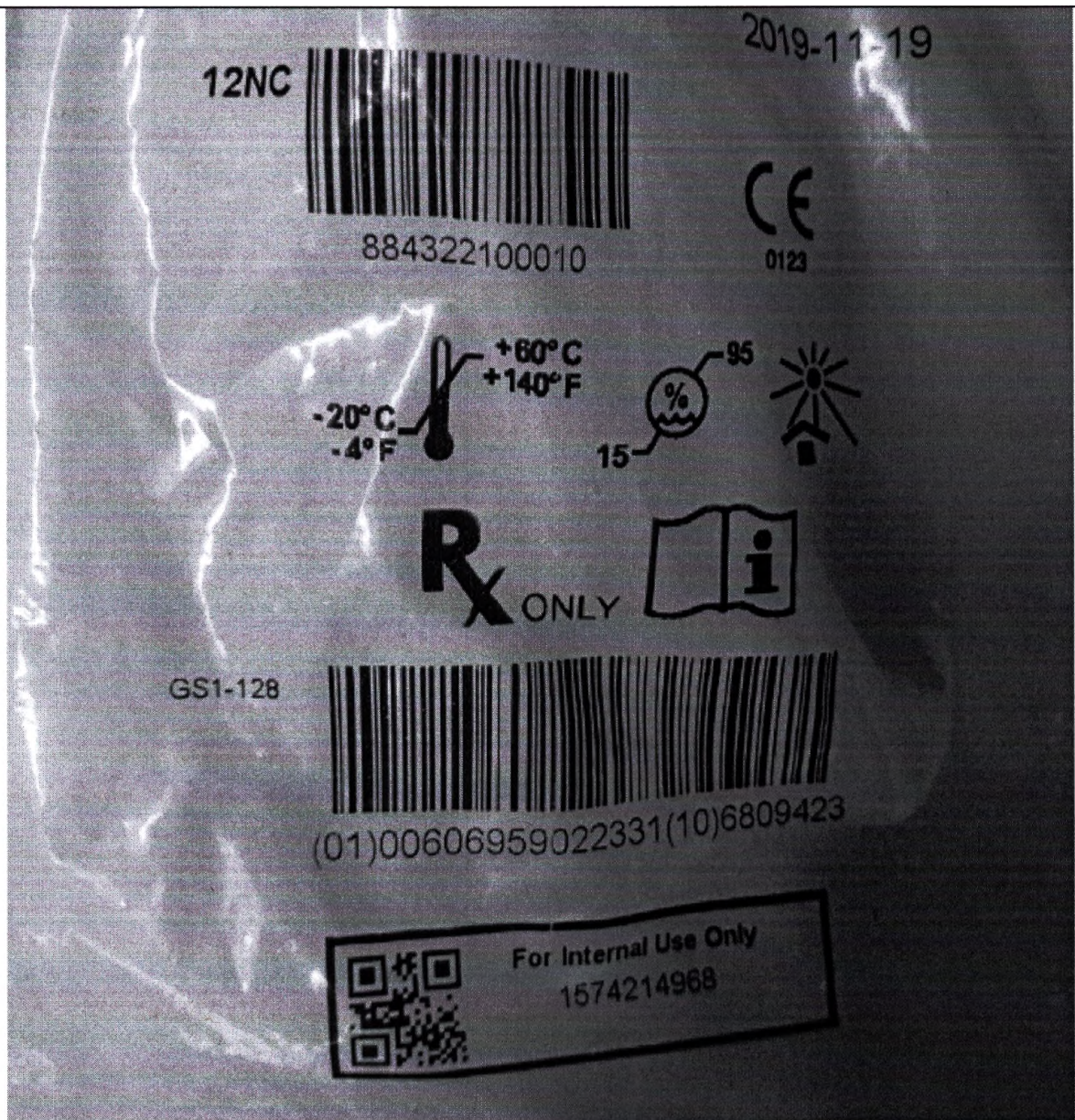
Input – Входные характеристики

Output – Выходные характеристики

Made in China – Сделано в Китае

Маркировка гибкого нагреваемого шланга (15 мм)

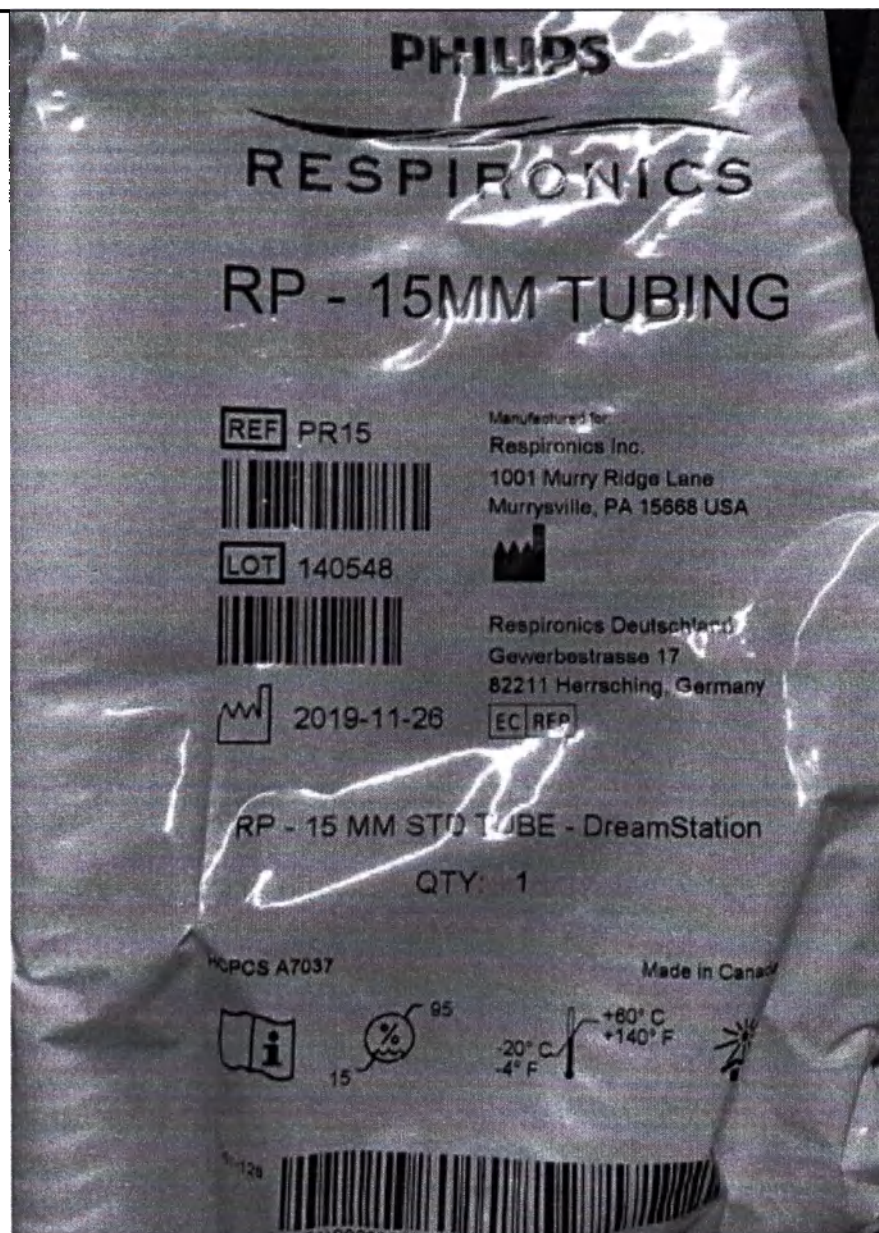




Made in USA – Сделано в США

For internal Use Only – Информация для внутреннего применения

Маркировка контуров дыхательных 15 мм и 22 мм



Made in Canada – Сделано в Канаде

Маркировка Маски назальной DreamWear (на примере размера S, отличаются только указанием размера)

REF

1116688



Resphonics Inc.
1001 Merry Ridge Lane
Marysville, PA 17055 USA

Resphonics Deutschland GmbH & Co. KG
Gartenstrasse 17
52251 Hirschberg, Germany

MW DreamWear Under the Nose
Nasal, Sm Frame W/HGR, GBL

Codes:

1116743 MW, DreamWear U/N Inf Children, RP
1116745 DreamWear, Sm Frame, RP
1116751 DreamWear Headgear with Arms, RP
1116755 DreamWear Public Usage, RP
1116759 DreamWear EE Blank, RP

HCPCS A701, A705



LOT 190819

Made in China

GS1-128



(01)00606959030855(10)190819



0123



2018-08-19

R_{max}

X1



(01)00606959030855(10)190819

GS1-128



GS1-128



(01)00606959030855(10)190819

Made in China – Сделано в Китае

PHILIPS

DreamWear

Under the Nose
Nasal Lab Mask

REF 1137468



S, DreamWear Nasal & Ptw
Lab Mask, Sm Frame, DOM



LOT 190819

Made in China



2019-08-19



(01)00606959050662(10)190819

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



Contains:

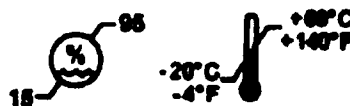
S, DreamWear UtN Nsl Cushion, RP
S, DreamWear Gel Ptw Cushion, RP
DreamWear, Sm Frame, RP
DreamWear Headgear with Arms, RP
DreamWear EE Elbow, RP



X1



R_x ONLY



Made in China – Сделано в Китае

Маркировка Маски полнолицевой Amara View (на примере размера S, отличаются только указанием размера)

REF

1090662



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

Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany

EC REP

CE
0123

S Amara View Mask w/Hgr, Intl

+60°C
+140°F
-20°C
-4°F



X1

95

15
non-condensing

LOT



75892016

Made in USA

HIBC-128 Respironics Part Number: 1090662



+H90610906620/\$75892016%

GS1-128



(01)00606959009257(10)75892016

Rev. 03

Made in USA – Сделано в США

Маркировка емкости для воды



Маркировка бактериального фильтра

REF 342077



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

King Systems
15011 Hornman Blvd
Noblesville, Indiana, 46060 USA

Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany

Bacteria Filter Box 10

12NC

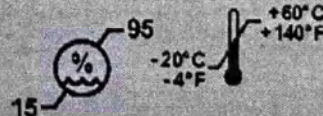
989805609521

ID: 20801B

QTY: 10



2022-09-13



LOT



220913



1839

R ONLY



Made in USA

GS1-128



(01)30606959413475(10)220913

Rev.06

Медицинское изделие: Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation с принадлежностями

Вариант исполнения: DreamStation CPAP

Производитель: "Респироникс, Инк." (Respironics, Inc.), США, 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Произведено в США

Серийный номер/номер партии: см. маркировку изделия

Дата производства: см. маркировку изделия

Масса и основные габариты изделия: см. 

Номинальный режим работы: см.  или на основной маркировке изделия

Предупреждения и знаки опасности: см. 

Условия хранения и транспортировки: см. 

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН УУУУ/XXXX от ХХ.ХХ.ХХХХ

Медицинское изделие: Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation с принадлежностями

Вариант исполнения: DreamStation CPAP Pro

Производитель: "Респироникс, Инк." (Respironics, Inc.), США, 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Произведено в США

Серийный номер/номер партии: см. маркировку изделия

Дата производства: см. маркировку изделия

Масса и основные габариты изделия: см. 

Номинальный режим работы: см.  или на основной маркировке изделия

Предупреждения и знаки опасности: см. 

Условия хранения и транспортировки: см. 

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН УУУУ/XXXX от ХХ.ХХ.ХХХХ

Медицинское изделие: Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation с принадлежностями

Вариант исполнения: DreamStation Auto CPAP

Производитель: "Респироникс, Инк." (Respironics, Inc.), США, 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Произведено в США

Серийный номер/номер партии: см. маркировку изделия

Дата производства: см. маркировку изделия

Масса и основные габариты изделия: см. 

Номинальный режим работы: см.  или на основной маркировке изделия

Предупреждения и знаки опасности: см. 

Условия хранения и транспортировки: см. 

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН УУУУ/XXXX от ХХ.ХХ.ХХХХ

Проект маркировки (дополнительной этикетки) на русском языке

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

В поездке сумку для переноски устройства нельзя сдавать в багаж. Сумка для переноски не обеспечит защиту системы, если ее сдать как зарегистрированный багаж. Беря с собой в путешествие увлажнитель, являющийся дополнительным устройством, необходимо убедиться в отсутствии воды в емкости для воды.

Если пользователь отправляется в страну с сетевым напряжением, отличным от того, которое используется в настоящее время, может понадобиться другой шнур питания или международный адаптер к вилке, чтобы можно было вставить в розетку шнур питания в стране, куда направляется пользователь. Пользователь должен обратиться к сотруднику, осуществляющему уход на дому, за дополнительной информацией.

Использование изделия на борту самолета не применимо на территории Российской Федерации.

Режимы транспортирования и хранения приведены ниже:

Транспортировка		Хранение	
Температура	от -20 до +60 °C	Температура	от -20 до +60 °C
Влажность	от 15 до 95 %	Влажность	от 15 до 95%
Давление	от 77 до 101 кПа	Давление	от 77 до 101 кПа

8. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальное допустимое отклонение технических характеристик не более $\pm 10\%$, если не указано иное.

8.1 Функциональные характеристики

Функция	DreamStation CPAP	DreamStation CPAP Pro	DreamStation Auto CPAP
«SmartRamp»	+	+	+
«Therapy Hours (Время терапии)»	+	+	+
«АНИ (ИАГ)»	н/п	+	+
«Mask Fit (Посадка маски)»	н/п	+	+
«Periodic Breathing (Периодическое дыхание)»	н/п	+	+
«90% Pressure (Давление 90 %)»	н/п	н/п	+
«A-Trial (Автоматическое исследование)»	+	+	+
«Performance Check (Проверка производительности)»	+	+	+
«Ramp (Функция линейного изменения давления)»	+	+	+
«Ramp Time (Время функции линейного изменения давления)»	+	+	+
«Flex (Функция облегчения выдоха)»:			

<i>C-Flex</i>	+	+	+
<i>C-Flex+</i>	н/п	+	+
<i>A-Flex</i>	н/п	н/п	+
«Mask Type (Тип маски)»	+	+	+
«Tube Type (Тип шланга)»	+	+	+
«Check Mask Fit (Проверка посадки маски)»	н/п	+	+
«Humidification (Увлажнение)»	+	+	+
«Modem (Модем)»	+	+	+
«Bluetooth»	+	+	+
«Компенсация высоты над уровнем моря»	+	+	+
«Three Night Summary (Сводка за три ночи)»	+	+	+

8.2 Основные технические характеристики

Физические параметры (для всех исполнений)	
Габаритные размеры, см	15,7±0,5 x 19,3±0,5 x 8,4±0,5
Масса*, г	устройство с блоком питания: Около 1,33 кг устройство без блока питания: 667 г
<i>*Масса указана без увлажнителя с подогревом</i>	
Электрические параметры	
Потребление переменного тока с блоком питания	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,0-1,0 А
Потребление постоянного тока	12 В постоянного тока, 6,67 А
Плавкие предохранители	Отсутствуют предохранители, заменяемые пользователем
Допустимое время установления рабочего режима	Устройство: < 5 с Время проверки посадки маски: не менее 40 с Увлажнитель: 15 с
Технические характеристики радиосвязи	
Рабочий диапазон частот	2402 – 2480 МГц
Максимальная выходная мощность	< 10 дБм
Модуляция	GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK
Фильтры впускного отверстия	
Фильтр пыли	100 % полиэстер. Эффективность 88 % при толщине в 7-10 микрон
Фильтр ультратонкой очистки	Смешанное синтетическое волокно Эффективность 95 % при толщине в 0,5-0,7 микрон
Заявленные двухчисловые значения шумового излучения	
A-взвешенный уровень звукового давления	Устройство: 27 дБ(А) с погрешностью 2 дБ(А); Устройство с увлажнителем: 29 дБ(А) с погрешностью 2 дБ(А)
A-взвешенный уровень звуковой мощности	Устройство: 35 дБ(А) с погрешностью 2 дБ(А); Устройство с увлажнителем: 37 дБ(А) с погрешностью 2 дБ(А)
Точность измерения давления	

Прирост давления	от 4,0 до 20,0 см вод.ст (с шагом 0,5 см вод.ст)		
Максимальная статическая точность давления	Давление: 10 см вод.ст Статическая точность: ±0,5 см вод.ст		
Погрешность измерения статической точности давления	3,7 %		
Установки функций устройства			
Ramp (Функция линейного изменения давления)	Уменьшение на 4 см вод. ст. (с шагом 0,5 см вод. ст)		
Ramp Time (Время функции линейного изменения давления)	от 0 до 45 мин (с шагом 5 мин) Точность установки времени: ±10 %		
Flex (Функция облегчения выдоха)	Выбор режимов C-Flex, C-Flex+, A-Flex		
C-Flex	Сброс давления на ≤4 см вод. ст. Восстановление давления с точностью 0.5 см вод. ст. при переходе от выдоха к вдоху		
C-Flex+	Функция при режиме CPAP и CPAP-Check Поддержка давления 0.0 см вод. ст. при установке 4.0 см вод. ст. Поддержка давления 2.0 см вод. ст. при установке равной либо более 6 см вод. ст. Поддержка давления 0.0-2.0 см вод. ст. при установке 4.0-6 см вод. ст.		
A-Flex	Функция при режиме Auto-CPAP и Auto-Trial, идентичная C-Flex+		
Tube Type (Тип шланга)	Выбор диаметра шланга: 22 – для контура дыхательного (22 мм) 15 – для контура дыхательного (15 мм) 15H – для гибкого нагреваемого шланга (15 мм)		
Check Mask Fit (Проверка посадки маски)	Утечка маски при 4 см H ₂ O	<25 ст. л./мин	
	Утечка маски при 5 см H ₂ O	<25 ст. л./мин	
	Утечка маски при 10 см H ₂ O	<40 ст. л./мин	
	Утечка маски при 20 см H ₂ O	<68 ст. л./мин	
	Утечка маски при 30 см H ₂ O	<93 ст. л./мин	
Компенсация утечки	Автоматическая		
Установки функций Увлажнителя с подогревом DreamStation			
Fixed (Фиксированное увлажнение)	0 (без нагрева) 1 (температура пластины 43,5 °C) 2 (температура пластины 48,5 °C) 3 (температура пластины 54,5 °C) 4 (температура пластины 60,5 °C) 5 (температура пластины до 65 °C)		
Adaptive (Адаптивное увлажнение)	Автоматически адаптирует температуру нагревательной пластины увлажнителя к условиям окружающей среды в помещении		
Установка влажности	0 (отключен)		

	1 (96,43 %) 2 (98,21 %) 3 (99,09 %) 4 (99,45 %) 5 (99,73 %)
Время нагрева	30 минут до начала терапии
Настройки Гибкого нагреваемого шланга (15 мм)	
Установка температуры	Установка в настройках увлажнителя с подогревом 0 (без нагрева) 1 (температура пластины увлажнителя 43,5 °C) 2 (температура пластины увлажнителя 48,5 °C) 3 (температура пластины увлажнителя 54,5 °C) 4 (температура пластины увлажнителя 60,5 °C) 5 (температура пластины увлажнителя до 65 °C)
Время нагрева	30 минут до начала терапии
Информация по встроенному программному обеспечению	Версия встроенного программного обеспечения – 1.1.8.3313 и выше; Класс ПО – В; Дата 26.02.2019; Наименование – Nirvana.

Верификация компенсации утечки

Статическое давление в условиях окружающей среды с утечкой 40 л / мин:

Заданное давление	Измеренное статическое давление	Отклонение (уставка - измеренное)	Допуск	Пройдено/не пройдено
4.0	3.90	0.10	±0.5	Пройдено
8.0	7.82	0.18	±0.5	Пройдено
12.0	11.82	0.18	±0.5	Пройдено
16.0	15.66	0.34	±0.5	Пройдено
20.0	19.52	0.48	±0.5	Пройдено

Динамическое давление в условиях окружающей среды с утечкой 40 л/мин:

Заданное давление	Уд/мин	Измерено низкое давление	Измерено высокое давление	Пиковый перепад давления	Допуск	Пройдено/не пройдено
4.0	10	3.48	3.59	0.23	1.0	Пройдено
8.0	10	7.42	7.55	0.19	1.0	Пройдено
12.0	10	11.38	11.47	0.24	1.0	Пройдено
16.0	10	15.25	15.38	0.24	1.0	Пройдено
20.0	10	19.16	19.26	0.26	1.0	Пройдено
4.0	15	3.44	3.51	0.31	1.0	Пройдено
8.0	15	7.30	7.40	0.33	1.0	Пройдено
12.0	15	11.18	11.32	0.35	1.0	Пройдено
16.0	15	15.15	15.26	0.36	1.0	Пройдено
20.0	15	19.07	19.19	0.39	1.0	Пройдено
4.0	20	3.16	3.26	0.68	1.0	Пройдено

Заданное давление	Уд/мин	Измерено низкое давление	Измерено высокое давление	Пиковый период давления	Долгое	
8.0	20	7.06	7.19	0.69	1.0	Пройдено
12.0	20	11.00	11.10	0.75	1.0	Пройдено
16.0	20	14.90	15.01	0.77	1.0	Пройдено
20.0	20	18.80	18.92	0.80	1.0	Пройдено

Верификация режима Adaptive (Адаптивное увлажнение) в наихудших условиях

В худшем случае выходной сигнал был протестирован в адаптивном и фиксированном режимах при 35 °C / 20 % относительной влажности, поскольку камера не могла достичь 15% относительной влажности. Выход увлажнения превысил требуемый уровень и соответствовал спецификациям.

Режим	Температура камеры (°C)	Влажность камеры (%)	Температура пациента (°C)	Влажность тела пациента (%)	Требования к увлажнению (%)	Пройдено/не пройдено
Fixed	33.59	20.12	35.64	71.71	>35%	Пройдено
Adap-tive	33.59	20.12	35.62	62.58	>35%	Пройдено

Режим	Температура камеры (°C)	Влажность камеры (%)	Температура пациента (°C)	Влажность тела пациента (%)	Требования к увлажнению (%)	Пройдено/не пройдено
Fixed	37.39	20.35	38.06	57.94	>35%	Пройдено
Adap-tive	37.57	15.23	38.40	54.07	>35%	Пройдено

В качестве верификации системы по обязательным требованиям международных стандартов был составлен каталог технической документации с обязательными требованиями. Он приведен в Приложении 4.

8.3. Максимальное динамическое изменение давления

Давление	10 циклов/мин	15 циклов/мин	20 циклов/мин
< 10,0 см вод.ст	±0,4 см вод.ст	±0,5 см вод.ст	±0,8 см вод.ст
≥ 10,0 и до 20,0 см вод.ст	±0,5 см вод.ст	±0,8 см вод.ст	±1,0 см вод.ст

8.4. Максимальная скорость потока

		Испытательное давление (см вод.ст)				
		4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Контур дыхательный диаметром 22 мм	Давление, измеренное в месте соединения с маской пациента (см вод.ст)	3,7	7,7	11,2	14,9	18,9
	Средняя скорость воздушного потока в месте соединения с маской пациента (л/мин)	85	124	131	132	128

Контур дыхательный диаметром 15 мм и Гибкий нагреваемый шланг (15 мм)	Давление, измеренное в месте соединения с маской пациента (см вод.ст)	3,7	7,4	10,9	14,9	18,8
	Средняя скорость воздушного потока в месте соединения с маской пациента (л/мин)	86	127	134	133	117

8.5. Технические характеристики увлажнителя с подогревом DreamStation

Требования к окружающей среде	
Рабочая температура	от 5 до 35 °С
Температура хранения и транспортировки	от -20 до 60 °С
Относительная влажность (для эксплуатации, хранения и транспортировки)	от 15 до 95 %
Атмосферное давление (для эксплуатации, хранения и транспортировки)	от 77 до 101 кПа
Физические параметры	
Габаритные размеры (ДхШхВ)*, см	29,7х 19,3 х 8,4
Масса**, кг	пустой увлажнитель с терапевтическим устройством и блоком питания: Около 1,98 кг пустой увлажнитель без терапевтического устройства и блока питания: 667 г
*Увлажнитель с терапевтическим устройством (DreamStation) в сборе	
**Увлажнитель с контейнером для воды в сборе	
Максимальное рекомендованное давление	25 см вод.ст
Вместаемый объем жидкости	325±25 мл
Ожидаемый срок службы	
Срок службы	5 лет
Электрические характеристики	
Потребление переменного тока (с блоком питания мощностью 80 Вт)	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,0-1,0 А
Потребление тока при подсоединении к Устройству DreamStation	12 В, 6,67 А
Нагревательная пластина	
Макс. температура	65 °С
Перепад давления с увлажнителем	
Максимум	0,6 см вод. ст при потоке 60 л/мин
Влажность	
Выходная влажность (минимальная)	12 мг вод.ст / л
Упаковка	
Габариты, мм	405х240х185
Масса, г	413

8.6. Технические характеристики гибкого нагреваемого шланга (15 мм)

Максимальное рекомендованное давление	25 см вод.ст
Внутренний диаметр	15,0±0,5 мм
Внешний диаметр	19 мм

Длина	1,83±0,05 м
Температурный диапазон нагреваемого шланга	от 16 до 30 °С
Предельная температура нагреваемого шланга	41 °С
Соппротивление	
При 15 л/мин:	0,007 гПа/л/мин (см вод. ст./л/мин)
При 30 л/мин:	0,01 гПа/л/мин (см вод. ст./л/мин)
Растяжимость (при 60 гПа)	0,5 мл/гПа (мл/см вод. ст.)
Присоединительные размеры разъема	Ø21 мм (разъем для маски) Ø22,5 мм (разъем для увлажнителя)
Масса	123±12 г

8.7. Технические характеристики Маски назальной DreamWear

Соппротивление

Падение давления (см H ₂ O)		при 50 станд. л/мин	при 100 станд. л/мин
Размер подушечки	S	1,1	4,0
	M	1,1	3,9
	L	1,0	3,7
	MW	0,9	3,4

Мертвое пространство

Размер каркаса	SM (маленький)	MED (средний)	LG (большой)
Размер подушечки	S: 74 мл	S: 77 мл	S: 79 мл
	M: 76 мл	M: 79 мл	M: 82 мл
	L: 80 мл	L: 83 мл	L: 86 мл
	MW: 81 мл	MW: 84 мл	MW: 87 мл

Уровни звуковых параметров:

А-взвешенный уровень звуковой мощности – 25 дБА.

А-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м – 18 дБА.

Описание	Размер	Ширина, мм	Высота, мм	Длина, мм	Масса, г
S DreamWear	Small	35,85	27,65	81,11	70,3
M DreamWear	Medium	41,91	27,94	81,03	74,1
L DreamWear	Large	47,78	28,22	81,11	77,0
Присоединительные размеры разъема			Ø22 мм		

8.8. Технические характеристики маски полнолицевой Amara View

Падение давления

	50 ст. л/мин	100 ст. л/мин
Все размеры	0,8 см вод. ст.	2,0 см вод. ст.

Соппротивление вдоху и выдоху при открытом для прохождения атмосферного воздуха защитном клапане для предотвращения асфиксии при 50 станд. л/мин:

Соппротивление вдоху	1,0 см вод.ст.
Соппротивление выдоху	1,5 см вод.ст.

Мертвое пространство

S - Малый размер	150,4 мл
M - Средний размер	148,8 мл
L - Большой размер	167,8 мл

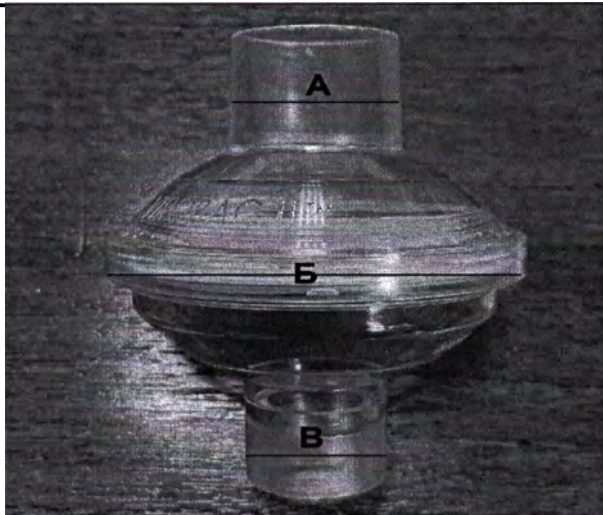
Уровни звуковых параметров:

А-взвешенный уровень звуковой мощности – 32,5 дБА.

А-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м – 24,2 дБА.

Описание	Размер	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
S Amara View	Small	91,5±0,5	71±0,5	96±1
M Amara View	Medium	91,5±0,5	62,9±0,5	91,1±1
L Amara View Mask	Large	90,6±0,5	67,8±0,5	93,5±1
Присоединительные размеры разъема			Ø22 мм	

8.9. Технические характеристики бактериального фильтра

Габаритные размеры	
	Диаметр (А): (внешний) - 25 мм; (внутренний) – 22 мм; Диаметр (Б): 63 мм; Диаметр (внешний): (В): (внешний) - 22 мм; (внутренний) – 15 мм; Общая высота: 86 мм
Масса	25,7 г
Объем мертвого пространства	66 мл
Эффективность фильтрации бактерий и вирусов	> 99,99 %
Сопротивление (при скорости потока 0,5 л/с)	0,7 см. вод.ст. (гПа)/л/с

8.10. Технические характеристики шнура питания

Длина шнура	1535 мм±5 мм
-------------	--------------

Масса	75 г
-------	------

8.11. Технические характеристики блока питания

Габаритные размеры	Д: 148±5 мм Ш: 75±5 мм В: 40±3 мм
Масса	457 г
Напряжение питания	100-240 В переменного тока 50/60 Гц 2.0-1.0 А
Выходное напряжение	12 В±10% постоянного тока
Выходной ток	6,67 А±10%

8.12. Технические характеристики карты памяти SD

Минимальный объем памяти	2 Гб
Доступные объемы памяти	2 Гб, 4 Гб и 8 Гб
Габаритные размеры	32 мм x 24 мм; толщина 2,1 мм.
Масса	2 г

8.13. Технические характеристики контура дыхательного (15 мм), производитель Resprionics, Inc., США

Наружный диаметр	18 мм
Внутренний диаметр	15 мм
Общая длина планга	1770±10 мм
Масса	72,3 г
Присоединительные размеры разъемов	Ø22 мм

8.14. Технические характеристики многоразового фильтра пыли

Габаритные размеры	Д: 56±5 мм Ш: 25±3 мм В: 15±0,5 мм
Масса	2,87 г

8.15. Технические характеристики сумки для переноски

Габаритные размеры	Д: 370 Ш: 288 В: 112
Масса	258 г

8.16. Технические характеристики емкости для воды

Габаритные размеры, мм	Д: 170±8 мм Ш: 120±5 мм В: 55±5 мм
Масса, г	157

8.17. Технические характеристики одноразового фильтра ультратонкой очистки

Габаритные размеры, мм	Д: 56±5 мм
------------------------	------------

	Ш: 25±3 мм В: 3,0±0,5 мм
Масса	1,0 г

8.18. Технические характеристики контура дыхательного (22 мм), производитель Respironics, Inc., США

Общая длина шланга:	1830±50 мм
Наружный диаметр	25 мм
Внутренний диаметр	22 мм
Масса	72,3 г
Присоединительные размеры разъемов	Ø22 мм

8.19. Допустимые отклонения значений

Погрешность измерения представленных в данном разделе параметров составляет ±2 %, если не указано иное.

9. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы терапевтического устройства DreamStation и связующего модуля составляет 5 лет.

Срок службы увлажнителя с подогревом DreamStation составляет 5 лет.

Срок службы многоразового фильтра пыльцы – 6 месяцев.

Срок службы контура дыхательного (15 мм), производитель Respironics, Inc., США контура дыхательного (22 мм), производитель Respironics, Inc., США, гибкого нагреваемого шланга (15 мм), производитель Respironics, Inc., США – 6 месяцев.

Срок службы масок полнолицевых Amara View – 6 месяцев.

Срок службы масок назальных DreamWear – 6 месяцев.

Срок хранения одноразового фильтра ультратонкой очистки – не более 30 дней.

10. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Устройства DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, Увлажнитель с подогревом DreamStation предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройств DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, Увлажнителя с подогревом DreamStation следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройства DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, Увлажнитель с подогревом DreamStation используют

			радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
8			Устройства DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, Увлажнитель с подогревом DreamStation пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
9	Излучение энергии в диапазоне радиочастот RTCA/DO-160G, раздел 21	Категория М	Настоящее устройство подходит для использования в пассажирском отсеке на борту самолетов, совершающих коммерческие рейсы.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройства DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, Увлажнитель с подогревом DreamStation предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройств DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, Увлажнителя с подогревом DreamStation следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 8 кВ - контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ и ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ и ± 15 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ для линий электропитания; частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для входных/выходных линий; частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания; частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для входных/выходных линий; частота повторения 100 кГц	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\% U$ (провал напряжения $>95\% U$) в течение 0,5 периода $70\% U$ (провал напряжения $30\% U$) в течение 0,5 с	$<5\% U$ (провал напряжения $>95\% U$) в течение 0,5 периода $70\% U$ (провал напряжения $30\% U$) в течение 0,5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в

	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение светильников от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой обстановки
Стойкость к воздействию устройств считывания РЧИД-меток AIM 7351731	Частоты устройств считывания РЧИД-меток указаны в AIM 7351731: 134,2 кГц при 65 А/м 13,56 МГц при 12 А/м	Частоты устройств считывания РЧИД-меток указаны в AIM 7351731: 134,2 кГц при 65 А/м 13,56 МГц при 12 А/м	Магнитные поля должны по уровню соответствовать значениям, характерным для бытовых помещений или медицинских учреждений

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Устройства DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, Увлажнитель с подогревом DreamStation предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Устройств DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, Увлажнителя с подогревом DreamStation должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадр. Любительский, промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадр. Любительский, промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи рекомендуется использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства, включая кабели. Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим
Радиочастотное электромагнитное	10 В/м в полосе от 80 МГц до	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	

поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	2,7 ГГц Телекоммуникационные частоты в соответствии с п. 8.10 стандарта IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 и 2450 МГц при 28 В/м 385 МГц при 27 В/м 710, 745, 780, 5240, 5500 и 5785 МГц при 9 В/м	Телекоммуникационные частоты в соответствии с п. 8.10 стандарта IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 и 2450 МГц при 28 В/м 385 МГц при 27 В/м 710, 745, 780, 5240, 5500 и 5785 МГц при 9 В/м	символом: 
Стойкость к воздействию устройств считывания РЧИД-меток AIM 7351731	Частоты устройств считывания РЧИД-меток указаны в AIM 7351731: 433 МГц при 3 В/м 860–960 МГц при 54 В/м 2450 МГц при 54 В/м	Частоты устройств считывания РЧИД-меток указаны в AIM 7351731: 433 МГц при 3 В/м 860–960 МГц при 54 В/м 2450 МГц при 54 В/м	

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Устройства DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, Увлажнителя с подогревом DreamStation больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Устройств DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, Увлажнителя с подогревом DreamStation с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Устройств DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, Увлажнителя с подогревом DreamStation.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

Рекомендуемое удаление от данного устройства от переносных и мобильных радиочастотных средств связи, для Устройств DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, Увлажнителя с подогревом DreamStation

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Потребитель или пользователь данного устройства может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и данным устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Удаление в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное удаление d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять удаление, рассчитанное для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

11. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При правильном транспортировании, хранении и эксплуатации, данное медицинское изделие не наносит вреда организму человека и окружающей среде.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно Директиве ЕС 2012/19/ЕС, требуется отдельная утилизация электрического и электронного оборудования.

Утилизировать медицинское изделие и его компоненты необходимо согласно местным нормативным актам.

Классы отходов в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684- 21:

Класс отходов компонентов, не имеющих прямой или опосредованный контакт с телом пациента - А.

Класс отходов изделий Контур дыхательный (15 мм), производитель Respironics, Inc., США, Контур дыхательный (22 мм), производитель Respironics, Inc., США, Гибкий нагреваемый шланг (15 мм), Маска полнолицевая Amapa View, Маска назальная DreamWear: для неиспользованных изделий – А, для использованных изделий – Б.

13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Процедура очистки в домашних условиях и в условиях стационара/ лечебного учреждения: наружные поверхности устройства

Наружные поверхности устройства следует очищать еженедельно или чаще в случае необходимости. В условиях стационара или другого лечебного учреждения наружные поверхности устройства следует очищать еженедельно и после каждого пациента.

Если устройство и увлажнитель используются несколькими пациентами, наружные поверхности устройства и увлажнителя следует чистить при каждой смене пациента и по мере необходимости, выполняя следующие действия.

1. Выключите устройство и отключите его от источника питания. Отсоедините все принадлежности и разъемы.
 2. Извлеките синий многоразовый воздушный фильтр и голубой одноразовый фильтр сверхтонкой очистки (если он используется).
- Предупреждение. Если устройство используется несколькими пациентами, при каждой смене пациента старый бактериальный фильтр необходимо утилизировать и заменять на новый.*
3. Чтобы очистить наружную поверхность корпуса, смочите безворсовую ткань в растворе воды и мягкого жидкого моющего средства для посуды. Используйте 1 чайную ложку (5 мл) жидкого моющего средства для посуды на галлон (3,8 л) воды.
 4. Внимательно осмотрите все углы и щели наружных поверхностей устройства. Убедитесь, что все видимые загрязнения удалены.
 5. Протирайте поверхности безворсовой тканью, смоченной в питьевой воде (и отжатой), в течение не менее одной минуты, часто переворачивая ткань, чтобы удалить все остатки моющего средства.
 6. Устройство должно полностью высохнуть на воздухе перед подсоединением шнура питания.
 7. После очистки проверьте устройство и все детали контура на предмет повреждений. Если какая-либо деталь повреждена, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Philips Respironics. Замените поврежденные детали.

Дезинфекция в больничных и стационарных условиях: внешние поверхности устройства и увлажнителя.

Дезинфицируйте внешнюю поверхность устройства еженедельно или чаще (если необходимо), а также после использования каждым пациентом.

Примечание. Прежде чем приступить к дезинфекции устройства и увлажнителя, выньте многоразовый синий воздушный фильтр и одноразовый фильтр сверхтонкой очистки (если используется). Если устройство и увлажнитель используются несколькими пациентами, при каждой смене пациента необходимо выполнять наружную дезинфекцию устройства и увлажнителя, как указано ниже.

1. Очистите устройство и увлажнитель в соответствии с указаниями выше.

Примечание. Прежде чем начать процесс дезинфекции, убедитесь, что устройство и увлажнитель полностью высохли после чистки.

2. Для дезинфекции всех внешних поверхностей устройства и увлажнителя, включая фильтр и вспомогательные смотровые дверцы, используйте один из следующих способов.

Салфетки DisCide Ultra •

- Сначала протрите салфетками внешние поверхности корпуса, чтобы очистить их от видимых загрязнений.
 - Затем с помощью салфеток тщательно смочите внешние поверхности. Хлорсодержащий отбеливатель (содержащий 6%-ный гипохлорит натрия), разведенный водой в соотношении 1 к 9
 - Сначала с помощью безворсовой ткани нанесите раствор отбеливателя на внешние поверхности корпуса и очистите их от видимых загрязнений.
 - Используя безворсовую ткань, тщательно смочите внешние поверхности раствором хлорсодержащего отбеливателя.
3. Особенно тщательно очистите все углы и впадины на внешних поверхностях устройства и увлажнителя.
 4. Откройте крышку увлажнителя и продезинфицируйте область фиксатора с помощью одного из вышеуказанных дезинфицирующих средств.
 5. Оставьте поверхность во влажном состоянии на 5 минут.
 6. Протирайте поверхности безворсовой тканью, смоченной в питьевой воде (и отжатой), в течение не менее одной минуты, часто переворачивая ткань, чтобы удалить все остатки моющего средства.
 7. Дайте устройству и увлажнителю полностью высохнуть на воздухе, прежде чем подсоединить шнур питания.
 8. После дезинфекции проверьте устройство и увлажнитель, а также все детали контура на наличие повреждений. Если какие-либо детали повреждены, обратитесь в службу поддержки Philips Respironics. Замените все поврежденные детали.

Очистка емкости для воды

Ниже приведены рекомендуемые методы дезинфекции. Допустимое количество циклов дезинфекции не превышает 60.

- термодезинфекция: погружение в ванную из горячей (водопроводной) воды при температуре $75^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ в течение 30 минут;
- Cidex;
- Cidex OPA.

Периодичность: перед каждым новым пользователем.

Очистка или замена фильтров

При обычных условиях использования дома промывайте синий многоцветный воздушный фильтр пыльца ежемесячно. Заменяйте его на новый каждые шесть месяцев. В условиях стационара или другого лечебного учреждения промывайте синий многоцветный воздушный фильтр еженедельно и заменяйте его на новый каждые шесть месяцев и после каждого пациента.

Предостережение. Грязный входной фильтр может вызвать повышение рабочей температуры, что может нарушить работу устройства. Следует регулярно проверять целостность и чистоту входных фильтров.

Данное устройство оборудовано автоматическим средством оповещения о необходимости замены воздушного фильтра. Каждые 30 дней устройство отображает напоминание о необходимости проверить фильтры и заменить их при необходимости.

Примечание. Данное сообщение является только напоминанием. Устройство не оценивает производительность фильтров и не распознает замену или очистку фильтра.

1. Выключите устройство и отсоедините его от источника питания.
2. Извлеките фильтр(-ы) из устройства. Осмотрите фильтры на предмет чистоты и целостности.
3. Чтобы промыть многоразовый фильтр пыльцы, сначала отсоедините одноразовый фильтр ультратонкой очистки (при наличии) и отложите его в сторону или при необходимости утилизируйте.
4. После этого перенесите многоразовый фильтр пыльцы в раковину, переверните его и промойте белый фильтрующий материал струей теплой водопроводной воды, чтобы полностью удалить грязь. Далее слегка встряхните фильтр, чтобы убрать из него максимальное количество воды.
5. Перед установкой на место фильтр должен полностью высохнуть на воздухе.
6. Если многоразовый фильтр пыльцы порван или поврежден каким-либо иным образом, замените его.

Примечание. Для замены можно использовать только фильтры, поставляемые компанией Philips Respironics.

7. Если одноразовый фильтр ультратонкой очистки загрязнен или порван, замените его.
8. Снова установите фильтры на место.

Предостережение. Никогда не устанавливайте влажный фильтр в устройство. Очищенный фильтр должен полностью высохнуть.

Одноразовый фильтр ультратонкой очистки.

При использовании дома одноразовый фильтр ультратонкой очистки рассчитан на однократное применение. Заменяйте его на новый каждые 30 дней или раньше, если он кажется загрязненным. НЕ промывайте фильтр ультратонкой очистки. В условиях стационара или другого лечебного учреждения фильтр ультратонкой очистки необходимо заменять на новый каждые 30 дней или раньше и после каждого пациента.

Очистка контуров дыхательных (15/22 мм), производитель Respironics, Inc., США

Очищайте контуры перед первым использованием, а затем еженедельно. Утилизируйте и заменяйте контур на новый каждые шесть месяцев и после каждого пациента.

1. Отсоедините контур от устройства.
2. Аккуратно промойте дыхательный контур диаметром 15 или 22 мм, полностью погрузив в раствор теплой воды и мягкого жидкого моющего средства для посуды. Используйте 1 чайную ложку (5 мл) жидкого моющего средства для посуды на галлон (3,8 л) теплой воды; промывайте в течение 3 минут.
3. Погрузив в раствор, осторожно подвигайте контур вперед-назад, чтобы полностью удалить из него и разъемов прилипшие частицы.

Примечание. Осторожно встряхивая трубку рукой, тщательно очистите всю внутреннюю поверхность трубки, убедившись, что она полностью погружена в раствор моющего средства.

- 4 Тщательно прополощите пищевой водой в течение не менее 1 минуты, чтобы полностью удалить остатки моющего средства из контура и разъемов.
5. Оставьте до полного высыхания на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
6. Проверьте контур на наличие повреждений или износа (трещины, сколы, разрывы, проколы и т. д.). Утилизируйте и замените при необходимости.

Шланг	Тип обработки	Параметры дезинфекции	Периодичность	Допустимое количество циклов
Контур дыхательный (15 мм),	Термическая (погружение в воду)	70°C в течение 100 минут	Ежедневно	60

производитель Respironics, Inc., США		75°C в течение 30 минут		
		80°C в течение 10 минут		
		90°C в течение 1 минуты		
		93°C в течение 10 минут		
	Химическая (вымачивание в течение 5 минут)	Cidex		
		Cidex OPA		
		Wavicide		
Контур дыхательный (22 мм), производитель Respironics, Inc., США	Термическая (погружение в воду)	70°C в течение 100 минут	Ежедневно	60
		75°C в течение 30 минут		
		80°C в течение 10 минут		
		90°C в течение 1 минуты		
		93°C в течение 10 минут		
	Химическая (вымачивание в течение 5 минут)	Cidex		
		Cidex OPA		
		Wavicide		

Рекомендуемые методы дезинфекции гибкого нагреваемого шланга (15 мм): допустимое количество циклов дезинфекции не превышает 60.

- термодезинфекция: погружение в ванную из горячей (водопроводной) воды при температуре 75 °C ± 2 °C в течение 30 минут;
- Cidex;
- Cidex OPA.

Периодичность: перед каждым новым пользователем.

Очистка масок

В условиях лечебного учреждения.

Маска	Тип обработки	Параметры дезинфекции	Периодичность	Количество циклов
Маска назальная DreamWear	Термическая (погружение в воду)	80°C в течение 10 минут	Ежедневно: ручная очистка нетканых частей Еженедельно: ручная очистка тканых частей	20
		90°C в течение 1 минуты		
		93°C в течение 10 минут		
	Химическая (вымачивание в течение 5 минут)	Cidex		
		Cidex OPA		
		Wavicide		

Маска полнолицевая Amara View	Термическая (по- гружение в воду)	Anioxyde 1000	Ежедневно: ручная очистка нетканых ча- стей Еженедельно: ручная очистка тканых ча- стей	20
		70°C в течение 100 минут		
		75°C в течение 30 минут		
		80°C в течение 10 минут		
		90°C в течение 1 минуты		
		93°C в течение 10 минут		
	Химическая (вы- мачивание в те- чение 5 минут)	Cidex		
		Cidex OPA		
		Wavicide		

Информация о дезинфекции и очистке с применением иных температур и чистящих средств приведена в Руководстве по дезинфекции.

В домашних условиях.

Допустимое количество циклов химической обработки, для которых была проведена валидация методов очистки масок:

Метод обработки	Метод утвержден для	Количество циклов
Home Cleaning	Использование для одного па- циента при лечении на дому	365

14. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОКИ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе компонен-
тов, поставляемых в стерильном состоянии и подлежащих стерилизации.

15. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

IEC 60601-1	Изделия медицинского назначения электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ISO 80601-2-61	Изделия медицинского назначения электрические. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра
IEC 60601-1-2	Изделия медицинского назначения электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN ISO 13485	Изделия медицинского назначения. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинского назначения. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1-6	Изделия медицинского назначения электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных

	характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-11	Изделия медицинского назначения электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
EN 62366	Изделия медицинского назначения. Проектирование изделий медицинского назначения с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 17510-1	Терапия дыхательная при приступах апноэ во сне. Часть 1. Кислородно-дыхательная аппаратура при приступах апноэ во сне
EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Изделия медицинского назначения. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинского назначения. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

16. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

Не применимо к Системе, так как она не нуждается в монтаже.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Respiroics, Inc., принадлежащая компании Philips (далее — «Philips Respiroics»), предоставляет настоящую не подлежащую передаче ограниченную гарантию на изделие «Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation, варианты исполнения: DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP» (далее — «изделие») первоначальному покупателю, приобретшему изделие непосредственно у компании Philips Respiroics.

На что распространяется настоящая гарантия? Компания Philips Respiroics гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов каждого нового изделия и соответствие рабочих характеристик изделия его техническим характеристикам при нормальной и надлежащей эксплуатации и обслуживании в соответствии с действующей инструкцией с учетом приведенных ниже исключений. Каков срок действия гарантии? 2 (два) года с момента отправки покупателю или установки покупателем конечному пользователю в зависимости от того, какой период дольше, за исключением следующего:

Гарантийный срок для принадлежностей, заменяемых частей и расходных материалов, включая, помимо прочего, фильтры, шланги, футляры, контуры, трубки, устройства контроля утечки, клапаны выпуска и предохранители, составляет 90 дней с момента отправки первоначальному покупателю.

На что настоящая гарантия не распространяется? Настоящая гарантия не действует в отношении любого программного обеспечения, установленного на изделии, поскольку гарантия на программное обеспечение включена в лицензию на программное обеспечение. Настоящая гарантия не

распространяется на повреждения и ущерб, нанесенные изделию, личной собственности или лицам в результате несчастного случая, неправильного обращения с изделием или злоупотребления им, стихийного бедствия, проникновения воды, ремонта изделия или внесения изменений кем-либо, кроме сотрудников компании Philips Respironics и ее уполномоченного сервисного центра, несоблюдения требований руководства по эксплуатации и инструкций, недостаточного соблюдения разумных мер предосторожности, отключения сети (например, 2G, 3G и т. д.) поставщиком услуг связи (например, компаниями ATT, Verizon и т. п.), а также на другие дефекты, не связанные с материалами и качеством изготовления. Настоящая гарантия не подлежит передаче. Если компания Philips Respironics выяснит, что настоящая ограниченная гарантия не покрывает возвращенное для ремонта изделие или решение поставленного вопроса, то она может взыскать плату за проведение экспертной оценки и возврат.

Что сделает компания Philips Respironics? Если изделие не соответствует заявленной гарантии в первые 90 дней с момента первоначальной отправки, то компания Philips Respironics заменит устройство на новое изделие. Если изделие не будет соответствовать изложенным выше гарантийным обязательствам в период действия соответствующей гарантии по истечении вышеуказанного срока, компания Philips Respironics по единоличному усмотрению компании Philips Respironics отремонтирует его, заменит на новое или возместит первоначальную стоимость покупки данного изделия. Компания Philips Respironics вправе использовать для ремонта как новые, так и отремонтированные на предприятии-изготовителе узлы, компоненты и заменяемые части, равно как и замену может производить как на новые, так и на прошедшие повторную сертификацию отремонтированные устройства. Гарантийные обязательства на любое отремонтированное изделие или компонент изделия, отремонтированного или замененного по настоящей гарантии, действуют в течение оставшегося срока действия первоначальных гарантийных обязательств.

Отказ от гарантийных обязательств. Ограничение ответственности. Помимо изложенной в настоящем документе ограниченной гарантии, компания Philips Respironics не дает никаких других гарантий, прямых или подразумеваемых, предусмотренных или не предусмотренных законом, относительно изделия, его качества или рабочих характеристик. Компания Philips Respironics прямо отказывается от подразумеваемой гарантии пригодности для продажи и подразумеваемой гарантии соответствия определенным целям. Ни при каких обстоятельствах максимальная ответственность компании Philips Respironics по настоящим гарантийным обязательствам не должна превышать первоначальную стоимость покупки, а компания philips respironics не должна нести ответственность за какие бы то ни было экономические убытки, потерю прибыли, накладные расходы либо фактические, случайные или косвенные убытки. Ремонт или замена изделия или возврат компанией Philips Respironics стоимости покупки является для первоначального покупателя единственным и исключительным средством правовой защиты, предоставляемым по настоящей гарантии.

Настоящая гарантия предоставляет вам конкретные юридические права; вы также можете обладать иными правами в зависимости от региона. В некоторых регионах не допускается исключение или ограничение побочных или косвенных убытков, поэтому вышеуказанные исключения или ограничения могут не применяться.

Гарантийный срок на Аккумулятор – 6 месяцев.

18. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, обращаться по адресу:
123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13.
ООО «ФИЛИПС».
Телефон: +7 (495) 937 93 00.
Электронная почта: phc.russia@philips.com.

19. ГЛОССАРИЙ

Глоссарий наименований в документации:

Заявление, ВТД, доп.ЭД	Эксплуатационная документация (основные инструкции)
Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation, варианты исполнения: DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP	Устройства DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP, терапевтическое устройство
Эксплуатационная документация	Руководство пользователя
Сумка для переноски	Сумка для переноски, Футляр для переноски
Маска назальная DreamWear (размеры S, M, L)	Носовая маска
Маска полнолицевая Amara View (размеры S, M, L)	Полнолицевая маска
Бактериальный фильтр	Бактериальный фильтр, противобактериальный фильтр
Шнур питания	Шнур питания
Блок питания	Блок питания
Карта памяти SD	Карта памяти SD
Контур дыхательный (15 мм), производитель Respironics, Inc., США	Гибкий шланг, шланг Philips Respironics диаметром 15 мм, Шланг диаметром 15 мм, Трубка диаметром 15 мм, дыхательный контур
Контур дыхательный (22 мм), производитель Respironics, Inc., США	Гибкий шланг, шланг Philips Respironics диаметром 22 мм, Шланг диаметром 22 мм, Трубка диаметром 22 мм, дыхательный контур
Увлажнитель с подогревом DreamStation	Увлажнитель, Увлажнитель с подогревом DreamStation
Гибкий нагреваемый шланг (15 мм), производитель Respironics, Inc., США	Нагреваемый шланг, трубка с подогревом
Емкость для воды	Емкость для воды, резервуар для воды
Многоразовый фильтр пыльцы	Многоразовый голубой фильтр пыльцы, синий пылевого фильтр, Синий многоразовый воздушный фильтр
Одноразовый фильтр ультратонкой очистки	Одноразовый светло-голубой фильтр ультратонкой очистки, одноразовый голубой фильтр сверхтонкой очистки



«Респироникс, Инк.»
1001 Мерри Ридж Лэйн
Меррисвилл, Пенсильвания
15668
США

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

СОДРУЖЕСТВО ПЕНСИЛЬВАНИЯ

ОКРУГ АЛЛЕГЕЙНИ

Подписано в моем присутствии, 20 мая 2024 года, Николь Бил (Nicole Beale), старшим менеджером по нормативно-правовому регулированию «Респироникс, Инк.».

<подписано>

Дениз А. Люко (Denise A. Lucot)
Нотариус

Содружество Пенсильвания - Печать нотариуса
Дениз А. Люко, нотариус
Округ Уэстморленд
Срок моих полномочий истекает 24 февраля 2028
года
Лицензия № 1366352

*Член Ассоциации нотариусов шт. Пенсильвания

<Круглая печать: Дениз А. Люко * Нотариус *
Содружество Пенсильвания>

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Respironics, Inc. / Респироникс, Инк.

Николь Бил

**Старший менеджер по
нормативно-правовому
регулированию**

(name/имя)

(position/должность)

20 мая 2024 года

<подписано>

(date/дата)

(signature/подпись)

М.П. / Stamp

**<Круглая печать: «РЕСПИРОНИКС,
ИНК.» * ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ * 1984
ДЕЛАВЭР>**

User manual of the medical device /

Руководство пользователя на медицинское изделие

**«System of creation of constant positive pressure in the airways DreamStation with
accessories, variants: DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto
CPAP»/**

**Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях
DreamStation с принадлежностями, варианты исполнения: DreamStation CPAP,
DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP**

Производитель

Respironics, Inc. / Респироникс, Инк.

1001 Мерри Ридж Лэйн, Меррисвилл, Пенсильвания 15668, США

Version / Версия 01

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация
Город Москва

Девятого июля две тысячи двадцать четвёртого года

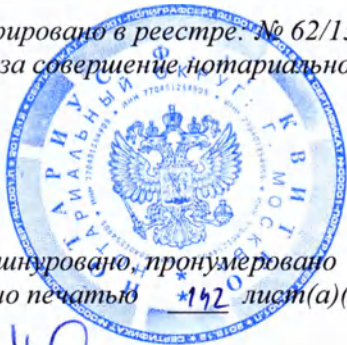
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

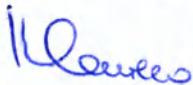
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 42-2772

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





Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью *142 лист(а)(ов)

Нотариус

