



СИСТЕМА ОЧИСТКИ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ «ОРТОРЕНТ»

Руководство по эксплуатации

ОРТО.941568.001 РЭ

г. Подольск

2022

Содержание

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1	Назначение и условия применения	4
1.2	Показания к применению.....	4
1.3	Противопоказания, побочные эффекты.....	5
1.4	Меры предосторожности.....	5
1.5	Риски применения.....	7
1.6	Описание и конструкция изделия.....	8
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	13
2.1	Основные параметры и характеристики.....	13
2.2	Требования к надежности	14
2.3	Маркировка.....	14
2.4	Упаковка	16
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	16
3.1	Эксплуатационные ограничения	16
3.2	Настройка изделия	17
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	38
4.1	Техническое обслуживание	38
5	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	40
6	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	40
7	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	41
8	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	42
9	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	45
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	47
11	КОНСЕРВАЦИЯ.....	47

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на систему очистки дыхательных путей «Орторент» (далее – система, изделие) по ОРТО.941568.001 ТУ, предназначенную для эффективной терапии по очистке дыхательных путей посредством осцилляции стенки грудной клетки при высоких частотах. Данное руководство представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 **Информация,** важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации системы допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с приборами по очистке дыхательных путей методом осцилляции и детально изучивший данное Руководство по эксплуатации

 **Внимание!** Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к изготовителю:



ООО «ОРТОРЕНТ», 42116, Московская область. г. Подольск, ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
+7 (495) 649 62 28, info@ortorent.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

Изделие предназначено для эффективной терапии по очистке дыхательных путей от легочных выделений при помощи принудительных высокочастотных малоамплитудных колебаний стенок грудной клетки.

В общем виде изделие состоит из надувного жилета, компрессора, генерирующего воздушные импульсы, кабеля питания, соединительных шлангов. Компрессор надувает жилет, быстро меняя в нем давление воздуха. За счет этого на грудную клетку пациента оказываются ритмичное сдавливающее воздействие, имитирующее естественный кашель. В результате данного процесса густой слизистый секрет (мокрота) разжижается, отделяется от бронхиальных стенок и перемещается к центральным, более крупным отделам дыхательных путей, откуда впоследствии легко удаляется при помощи обычного кашля или аспирации. . Терапия по очистке дыхательных путей такого типа называется осцилляцией стенки грудной клетки при высоких частотах (HFCWO).

Сфера применения изделия:

- в условиях лечебно-профилактических учреждений;
- в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК;
- в домашних условиях.

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 2a (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям система относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации система относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации система относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Система изготавливается для работы от сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности система соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.

По классу защиты от поражения электрическим током система относится к изделиям класса II, степени защиты рабочей части ВF (надувного жилета, груши управления) по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP21.

Программное обеспечения относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304, соответствует ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119.

Настоящее руководство разработано в соответствии с требованиями ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610, ГОСТ 2.106.

1.2 Показания к применению

- 1) Пульмонология
- 2) Муковисцидоз
- 3) Эмфизема
- 4) Пневмония
- 5) Бронхиальная астма
- 6) Ателактазия и бронхоэктазия
- 7) Хронический обструктивный бронхит

- 8) Реаниматология
- 9) Легочная недостаточность травматического характера
- 10) Реабилитация после кардиохирургического вмешательства
- 11) Зависимость от аппарата искусственной вентиляции легких
- 12) Острый респираторный дистресс-синдром

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

Абсолютные противопоказания для предусмотренного применения изделия:

- 1) травма головы и (или) спины, нестабильное состояние после перенесённых травм;
- 2) активное кровотечение при неустойчивой гемодинамике.

Относительные противопоказания для предусмотренного применения изделия:

Решение об использовании системы для очистки дыхательных путей принимается после тщательного рассмотрения и оценки состояния конкретного пациента при наличии следующих условий:

- 1) внутричерепное давление больше 20 мм рт. ст.;
- 2) недавняя операция на позвоночнике или сильная травма позвоночника;
- 3) бронхоплевральная фистула;
- 4) отек легких, связанный с застойной сердечной недостаточностью;
- 5) обширный плевральный выпот или эмпиема;
- 6) эмболия сосудов легких;
- 7) переломы ребер с флотацией грудной клетки или без нее;
- 8) хирургическая рана, рубцовая ткань или недавняя пересадка кожного лоскута на груди;
- 9) неконтролируемая гипертензия;
- 10) растянутый живот;
- 11) недавняя операция на пищеводе;
- 12) активное или недавнее интенсивное кровохарканье;
- 13) неконтролируемая проходимость дыхательных путей при угрозе аспирации (например кормление через трубку или недавний прием пищи);
- 14) подкожная эмфизема;
- 15) недавняя эпидуральная позвоночная инфузия или спинномозговая анестезия;
- 16) ожоги, открытые раны и кожные инфекции на груди;
- 17) недавно установленный трансвенный или подкожный кардиостимулятор;
- 18) подозрение на туберкулез легких;
- 19) ушиб легочной паренхимы;
- 20) бронхоспазм;
- 21) остеопороз или остеомиелит ребер;
- 22) коагулопатия;
- 23) жалобы на боль за грудиной.

Побочные эффекты при предусмотренном применении изделия в соответствии с требованиями настоящего Руководства по эксплуатации и при соблюдении указаний лечащего врача не возникают.

1.4 Меры предосторожности

Перед началом эксплуатации необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Необходимо обращать внимание на все предупреждения, уведомления и примечания, представленные в данном руководстве.

Необходимо всегда соблюдать эти меры предосторожности во время эксплуатации изделия, чтобы избежать возможности причинения вреда пациенту или оператору, ущерба для изделия или потери данных.

В данном руководстве для обозначения потенциально опасной или способной причинить вред ситуации или процедуры используются два обозначения:



Предупреждение!

Данный знак на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или оператора.



Внимание!

Данный знак указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.

Основные меры предосторожности при эксплуатации изделия

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, представляющих опасность для пациента и/или персонала:

- 1) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в данном Руководстве;
- 2) перед началом работы с изделием необходимо проводить внешний осмотр основных частей изделия, проверять прочность фиксации всех болтов;
- 3) запрещается подключать изделие к розеткам, не имеющим заземляющих контактов;
- 4) необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не входящими в заявленную комплектацию изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);
- 5) запрещается при ремонте и техническом обслуживании вскрывать изделия, входящие в состав изделия, при подключенном к электрической сети кабеле питания;
- 6) запрещается работа с изделием при снятых защитных крышках изделий, входящих в его состав;
- 7) составные части изделия подключать только к соответствующим устройствам и к соответствующим входам;
- 8) запрещается использовать изделие при поврежденных соединительных кабелях;
- 9) для пациентов с ограничением подвижности необходима дополнительная помощь другого лица;
- 10) при нарушении работоспособности изделия персонал должен отключить изделие от сети питания и вызвать специалистов сервисной службы Предприятия-изготовителя;
- 11) запрещается проведение ремонтных работ комплекса неквалифицированным персоналом.

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, способных привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию:

- 1) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в данном Руководстве;
- 2) запрещается проводить любые изменения комплектации изделия;
- 3) составные части, не входящие в состав поставки изделия и подключаемые к дополнительно, должны быть одобрены Предприятием-изготовителем;
- 4) запрещается применять ацетон и другие растворители для очистки поверхностей составных частей изделия;
- 5) не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с множественными розетками.

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) воздействия внешних факторов

Для исключения (уменьшения) влияния на функционирование изделия внешних факторов, таких как внешние электромагнитные поля, влажность и температура воздуха, необходимо:

- 1) предусмотреть правильное расположение изделия (удалить источники электромагнитного излучения);
- 2) обеспечить нормальные условия работы изделия в соответствии с требованиями данного РЭ;
- 3) предусмотреть условия правильного хранения изделия в соответствии с требованиями данного РЭ.

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) электромагнитных помех. В случаях возникновения риска электромагнитных помех предпринимаются следующие меры:

- 1) идентифицируется воздействующая аппаратура;
- 2) соответствующие составные части изделия и воздействующее устройство разносятся на большее расстояние друг от друга;
- 3) проводится консультация с сервисной службой Предприятия-изготовителя.

Для устранения негативного влияния на стабильность работы изделия и качество проводимых измерений мобильная радиоаппаратура (телефоны, смартфоны, планшеты, беспроводные микрофоны) не должны располагаться в непосредственной близости от изделия.



Внимание!

- 1) Всегда отключайте прибор сразу после использования.
- 2) Используйте только шланги и жилеты, поставляемые ООО «Орторент» в комплекте поставки, во избежание аллергических кожных реакций.
- 3) Если шнур или штепсель электропитания изделия поврежден, изделие не работает надлежащим образом либо его уронили или сломали, не используйте это изделие. Для осмотра и ремонта обращайтесь к предприятию-изготовителю ООО «Орторент».
- 4) Держите изделие и шнур электропитания подальше от нагреваемых поверхностей.
- 5) Не используйте устройство вблизи источников тепла, таких как камин или радиатор отопления.
- 6) Не используйте изделие в запыленной среде.
- 7) Не используйте изделие в среде с очень высокой влажностью.
- 8) Никогда не опускайте и не вставляйте неуместные предметы в какие-либо отверстия в изделии.
- 9) Подключайте изделие **только** к правильно заземленной розетке.
- 10) Прочитайте и выполняйте все инструкции по установке, использованию и обслуживанию системы. Несоблюдение этого правила может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.
- 11) При использовании электрического оборудования существует потенциальная опасность поражения электрическим током. Отказ от следования правилам техники безопасности может привести к серьезным травмам или летальному исходу.
- 12) Чтобы отключить устройство от электросети, отсоедините сетевой шнур от гнезда на задней стороне импульсного генератора воздуха или от розетки.
- 13) Убедитесь, что положение импульсного генератора воздуха позволяет вам в случае необходимости быстро и беспрепятственно отсоединить сетевой шнур от розетки.
- 14) Если экран импульсного генератора воздуха неисправен, **не** используйте изделие.
- 15) **Не** используйте систему на токопроводящем полу.
- 16) Если импульсный генератор воздуха мокрый или влажный, **не** подключайте его к источнику питания и не используйте его. Это может повлечь за собой повреждение оборудования или причинение травмы пациенту или персоналу.
- 17) Используйте **только** правильно заземленную электрическую розетку. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению оборудования.
- 18) Перед очисткой отсоедините изделие от источника питания. Несоблюдение этого правила может привести к травмам или повреждению оборудования.
- 19) Не допускайте чрезмерного увлажнения изделия и не опускайте его в воду.
- 20) **Не** запускайте импульсный генератор воздуха, если к нему не присоединены надувной жилет и воздушные шланги. В противном случае может произойти повреждение оборудования.
- 21) Не используйте агрессивные очистители, растворители или поверхностно-активные вещества (ПАВ). В противном случае может произойти повреждение оборудования.
- 22) Сохраните оригинальную упаковку. Если требуется доставка, оригинальная упаковка обеспечит лучшую защиту изделия.
- 23) Не ешьте и не пейте во время сеанса терапии. При этом вы можете поперхнуться.

1.5 Риски применения



Внимание!

При применении изделия по назначению возможны следующие риски:

- 1) вероятность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпуса блока питания;
- 2) воздействие электромагнитных полей вследствие отсутствия заземления или повреждения заземляющих контактов;
- 3) получение некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента к обследованию;
- 4) возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);



Внимание!

Меры по управлению рисками в целях снижения их до допустимого уровня:

- 1) для обеспечения электробезопасности пациента и персонала оборудование, используемое в процессе работы изделия, должно удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- 2) изделия, получившие механические повреждения, необходимо немедленно изъять из эксплуатации и направить на ремонт в организацию, осуществляющую обслуживание этого оборудования;
- 3) для устранения вероятности снижения точности и повторяемости результатов, получения некачественной записи и (или) неверной интерпретации результатов из-за недостаточной квалификации персонала, нарушений при установке, монтаже, настройке изделия, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого ПО, не рекомендованного Предприятием-изготовителем ввод изделия в эксплуатацию должен проводиться строго в соответствии с требованиями данного РЭ;
- 4) для исключения возможности гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплектации изделия, и исключения вероятности травмирования пациента из-за попадания конечностей в движущиеся части тренажеров установка, эксплуатация и обслуживание изделия проводится квалифицированными специалистами в строгом соответствии с требованиями РЭ и техники безопасности.



Предупреждение!

- 1) Если пациент находится в состоянии, в котором использовать систему рискованно, не используйте ее без соответствующего предписания врача. Это может привести к серьезным травмам или летальному исходу.
- 2) Пациентам с трудноотделяемым секретом из верхних дыхательных путей (например, при мышечной дистрофии Дюшенна или других прогрессирующих нервно-мышечных и неврологических нарушениях) могут потребоваться специализированные терапевтические процедуры, в том числе ручная или механическая помощь при откашливании или другие методы в сочетании с системой очистки дыхательных путей «Орторент». Проконсультируйтесь с врачом и определите, необходима ли дополнительная терапия.
- 3) Для детей терапия может применяться только под наблюдением взрослых.
- 4) Для детей и пациентов с ограничениями физического характера или сниженными когнитивными способностями используйте изделие под строгим наблюдением на протяжении всего лечения.
- 5) Держите шланги и шнур питания вдали от детей во избежание strangulation.
- 6) Не храните и не используйте устройство в местах, доступных для домашних животных, насекомых и детей без присмотра.
- 7) Рекомендуется первое применение изделия провести под наблюдением, например, в кабинете врача или дома вместе с клиническим инструктором.

1.6 Описание и конструкция изделия

Перечень исполнений системы представлен в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Перечень исполнений системы в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование	Обозначение документа
1.	Система очистки дыхательных путей «Орторент»	ОРТО.941568.001
2.	Система очистки дыхательных путей «Орторент». Сборочный чертёж	ОРТО.941568.001 СБ

1.6.1 Основные габаритно-весовые характеристики составных частей системы должны соответствовать таблице 1.2. Типовые внешние виды – рисункам 1 – 7.

Таблица 1.2 – Основные габаритно-весовые характеристики

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение Допустимое отклонение $\pm 10\%$
1.	Система очистки дыхательных путей "Орторент"	ОРТО.941568.001-01	Высота, мм.	250
			Ширина, мм.	340
			Глубина, мм.	332
			Масса, гр.	14000
2.	Груша управления	НД-01-«АП»	Длина полностью, мм.	1650
			Длина груши, мм.	80
			Длина переходника, мм.	50
			Масса, гр.	200
3.	Воздушный шланг	Модель: ШПО, ШПА	Длина одной трубки, мм.	1500
			Радиус, мм.	30
			Масса, гр.	300
4.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марка ПВС-ВП	Длина полностью, мм.	1850
			Масса, гр.	200
5.	Сумка для транспортировки	ОРТО.941568.001-03	Габариты снаружи	
			Ширина, мм.	700
			Высота, мм.	500
			Глубина, мм.	400
			Габариты изнутри	
			Ширина, мм.	650
			Высота, мм.	450
			Глубина, мм.	380
			Масса, гр.	4500
6.	Стойка для системы очистки дыхательных путей «Орторент»	ОРТО.941568.001-04	Внешние габариты	
			Диаметр основания, мм.	620
			Высота, мм.	1100
			Масса, гр.	6500

			<i>Габариты столешницы</i>	
			Ширина, мм.	400
			Глубина, мм.	400
7.	Жилет надувной регулируемый	ОРТО.941568.001-02	См. таблицы 1.3 – 1.6	

Характеристики жилетов надувных регулируемых представлены в таблицах 1.3 – 1.6.

Таблица 1.3 – Жилет надувной регулируемый классический взрослый

Размер	Рост	Измерение	
		Обхват изделия (максимальный объем)	Высота изделия
S	152-164	88-100	47
M	164-172	104-116	49
L	172-180	112-134	52
XL	180-190	128-140	54

Таблица 1.4 – Жилет надувной регулируемый классический детский

Размер	Рост	Измерение	
		Обхват изделия (максимальный объем)	Высота изделия
110-116	110-116	56-64	31
122-128	122-128	64-72	33
134-140	134-140	72-80	35
146-152	146-152	80-88	37

Таблица 1.5 – Жилет надувной регулируемый нагрудный взрослый

Размер	Рост	Измерение	
		Обхват изделия (максимальный объем)	Высота изделия
S	152-164	88-100	42
M	164-172	104-116	44
L	172-180	112-134	46
XL	180-190	128-140	54

Таблица 1.6 – Жилет надувной регулируемый нагрудный детский

Размер	Рост	Измерение	
		Обхват изделия (максимальный объем)	Высота изделия
110-116	110-116	56-64	26
122-128	122-128	64-72	28
134-140	134-140	72-80	30
146-152	146-152	80-88	32



Рисунок 1.1 – Общий вид системы



Рисунок 1.2 – Корпус изделия



Рисунок 1.3 – Воздушный шланг



Рисунок 1.4 – Шнур питания



Рисунок 1.5 – Груша управления



Рисунок 1.6 – Жилет надувной регулируемый



Рисунок 1.7 – Сумка для транспортировки



Рисунок 1.8 – Жилет надувной регулируемый детский



Рисунок 1.9 – Стойка для системы очистки дыхательных путей «Орторент»

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

Система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ОРТО.941568.001 ТУ и комплекту конструкторской документации ОРТО.941568.001 и сборочным чертежам согласно таблице 1.1, утвержденным в установленном порядке.

Система имеет следующие основные технические характеристики:

Время установления рабочего режима изделия должно быть не более 3 мин.

Продолжительный режим работы должен быть не менее 8 часов в сутки.

Требования к импульсному генератору воздуха.

1) Импульсный генератор воздуха из состава изделия должен работать от сети питания переменного тока напряжением (230 ± 23) В, частотой 50 Гц. Разъем соединения должен поддерживать совместимость со шнуром питания, соответствующим стандарту еврокабеля 220 В, марки ПВС-ВП.

2) Потребляемая мощность импульсного генератора воздуха должна быть не более 450 ВА.

3) Отверстия подачи воздушной струи в корпусе импульсного генератора воздуха должны быть снабжены защитной сеткой с шагом не менее 3 мм.

4) Импульсный генератор воздуха должен иметь в качестве интерфейса пользователя панель управления с подсветкой экрана.

5) Панель управления должна отображать счётчик отработанного времени, в часах и минутах.

6) Подача воздушной струи через соответствующие отверстия для подключения гибких шлангов для предварительного наполнения воздухом надувного пневможилета должна осуществляться в случае однократного (первичного после включения изделия) нажатия кнопки «Вкл.».

7) Подача воздушной струи (с заданной частотой колебаний, заданным значением давления, в течение заданного периода времени) через соответствующие отверстия для подключения гибких шлангов должна осуществляться в случае повторного нажатия кнопки «Вкл.».

8) Прекращение подачи воздушной струи через соответствующие отверстия для подключения гибких шлангов должно осуществляться в случае нажатия кнопки «Выкл.».

9) Импульсный генератор воздуха должен поддерживать режим плавного старта: постепенного нарастания режима терапии до выбранной частоты и давления в течение первых 20 секунд.

Требования к встроенному программному обеспечению.

1) Система должна иметь встроенное программное обеспечение (ПО) «ОРТОРЕНТ ОСЦИЛЛЯЦИЯ» (версия 1.5).

2) ПО должно соответствовать ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс В).

3) ПО должно поддерживать установку по выбору пользователя следующих параметров:

- Изменение частоты колебаний воздушного потока: от 5 до 20 Гц включительно.
- Изменение значения давления подаваемой воздушной струи (давления осцилляции) от 0,4 кПа до 4 кПа включительно с шагом регулировки 0,4 кПа.

- Изменение времени терапии: от 1 до 60 минут с шагом регулировки 1 минута.
- Автоматический перевод изделия в режим сна (прекращение подачи воздушной струи в пневможилет через гибкие шланги) в случае отсутствия команд от пациента/лечащего врача в течение 10 минут.

- Возможность задания собственной программы терапии (до 8 точек программирования) с указанием для каждой точки собственных значений частоты, давления и времени терапии в пределах установленных лимитов.

Требования к груше управления.

- 1) Усилие нажатия на каждую кнопку не должно превышать 5Н.
- 2) Разъём подключения груши управления к импульсному генератору воздуха должен соответствовать стандарту ВР12 (коннекторы к манжетам).

Требования к жилетам надувным регулируемым.

- 1) Надувная камера в составе жилета должна выдерживать внутреннее давление 70 кПа без разрыва или постоянной деформации во время испытания.
- 2) Надувная камера в составе жилета должна иметь структуру замкнутых ячеек.
- 3) Общий объём надувной камеры должен быть 25 литров. Допустимое отклонение: $\pm 10\%$.
- 4) Усилие, необходимое для расстегивания застёжек не должно превышать 30Н, допустимое отклонение: $\pm 10\%$.

5) Жилеты надувные регулируемые должны быть устойчивы к многократной стирке машинным способом с применением порошков без отбеливателя при максимальной температуре 60 °С. Режимы полоскания и отжима должны быть обычные. Изменение линейных размеров после стирки должно быть не более 5 %.

6) Ремни жилетов надувных регулируемых, не должны иметь ворсистости, надрезов, надрывов, затяжек и любых других видимых дефектов.

Требования к сумке для транспортировки (далее – сумка).

1) Сумка конструктивно должна представлять собой кейс из плотного материала, закрывающийся молнией, с внешними и внутренними карманами для хранения изделия и дальнейшей его транспортировки.

2) Для удобства переноски сумка также должна быть оснащена короткими ручками для переноски в руках в вертикальном положении.

3) Каждая ручка сумки должна выдерживать номинальную нагрузку, равную двукратному значению массы импульсного генератора воздуха из состава изделия и в полной (максимальной) комплектации.

4) Молния, закрывающая сумку, должна позволять открывать её с трех сторон, обеспечивая быстрый доступ к содержимому, и должна исключать её самопроизвольное открывание.

5) Уложенное изделие не должно препятствовать закрыванию сумки.

2.2 Требования к надежности

Средняя наработка на отказ (То) изделия не менее 10000 часов. Средний срок службы до списания должен быть не менее 5 лет. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

2.3 Маркировка

Маркировка системы должна быть согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

На корпусе генератора импульсов системы должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- полное наименование системы;
- наименование и условное обозначение вида изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя  ;
- напряжения питания (В) и частота сети (Гц): 220 В, 50 Гц;
- потребляемая мощность: 450 ВА;
- серийный номер;
- дата изготовления  ;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя  ;

– символ защиты рабочей части (систем опоры тела пациента) типа BF;



– символ класса защиты от поражения электрическим током: II;



– степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP 21;

– символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»;



– символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"



Внешний вид нанесения маркировки изделия представлен на рисунке 2.1

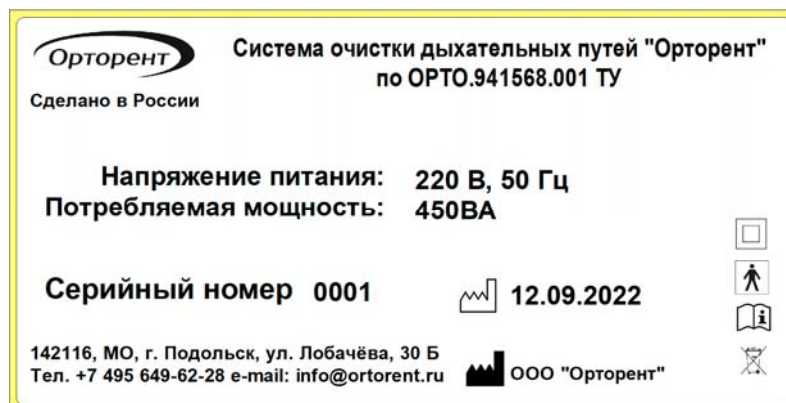


Рисунок 2.1 – Внешний вид нанесения маркировки



Внешний вид маркировки жилетов надувных регулируемых

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, либо непосредственно на тару. Ярлыки приклеены к упаковке водостойким клеем либо с использованием иных материалов, обеспечивающих сохранность груза и читабельность маркировки.

Значения манипуляционных знаков и символов, нанесённых на транспортную тару:

- ✓ товарный знак предприятия-изготовителя ;
- ✓ символ «Беречь от влаги» 
- ✓ символ «Хрупкое. Осторожно» 
- ✓ символ «Не кантовать» 
- ✓ символ «Не штабелировать» 
- ✓ символ «Соблюдать температурный режим» 

2.4 Упаковка

Упаковка системы должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

Составные части системы должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

Эксплуатационная документация системы должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с изделиями.

Изделия в ящике должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту системы от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Система при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Система в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

Система в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения



1) После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

2) Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

3) Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния компонентов изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

4) Не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками

5) Порядок и последовательность установки, монтажа, настройки изделия и проведение других действий, необходимых для ввода изделия в эксплуатацию, проводится в соответствии с требованиями данного Руководства по эксплуатации.

6) Помещение, в котором предполагается установка изделия, должно соответствовать требованиям для группы УХЛ по ГОСТ 15150, требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Персонал, осуществляющий установку (монтаж) изделия, должен знать принцип действия изделия,

порядок и последовательность установки, должен быть ознакомлен с Руководством по эксплуатации и проинструктирован по технике безопасности.

7) Место для размещения изделия выбирается в соответствии с требованиями по безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8) Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

- а) свободное размещение пациента,
- б) ненапрянутое положение кабелей,
- в) легкий доступ для персонала к органам управления изделия;

9) Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением от сети питания и доступа к сетевому выключателю.

10) Перед началом установки необходимо внимательно прочитать данное РЭ, а также выполнить следующие действия:

- а) убедиться в соответствии наличия составных частей заявленной комплектации изделия;
- б) произвести внешний осмотр составных частей изделия;
- в) убедиться в отсутствии внешних повреждений;

г) убедиться, что все кабели питания аккуратно уложены (закреплены) и что их нельзя случайно отсоединить или наступить на них.

д) проверить положение всех выключателей питания изделия (они должны быть в положении ВЫКЛ);

е) при соединении соответствующих составных частей изделия с сетью питания напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$, 50 Гц убедиться, что подключение производится исправными вилкой и розеткой, имеющими заземляющие контакты.

11) Первичную подготовку пациента и его инструктирование должен осуществлять квалифицированный врач, прошедший соответствующее обучение и компетентный в области проведения необходимых процедур.

12) Заключение медицинских специалистов необходимо при решении вопроса о возможности проведения стимуляции пациентам, имеющим имплантируемое электронное устройство (например, электрокардиостимулятор). Обследование и терапия при относительных противопоказаниях проводятся под контролем врача.

13) Подготовка пациента к обследованию, положение пациента и расположение конечностей во время проведения тренировок проводятся в соответствии с рекомендациями настоящего РЭ.

 **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

3.2 Предварительная настройка системы

На рисунке представлен общий внешний импульсного генератора воздуха с указанием составных частей.



Рисунок 3.1 – Общий внешний вид системы

- А) Импульсный генератор воздуха;
- Б) Порты для присоединения воздушных шлангов
- В) Воздушные шланги
- Г) Груша управления
- Д) Панель управления

Присоединенный импульсный генератор воздуха управляет надувным жилетом и подает колебания на стенку грудной клетки.



Рисунок 3.2 – Внешний вид панели управления

Нажатием элементов управления **ВКЛ. (ON)** и **ВЫКЛ. (OFF)** или 6 кнопок со стрелками вверх и вниз можно включать и выключать компоненты или функции импульсного генератора воздуха.



Рисунок 3.3 – Порты для присоединения воздушных шлангов

Воздушные шланги присоединяются к импульсному генератору воздуха через порты для присоединения воздушных шлангов на передней панели генератора.

Воздушные шланги соединяют надувной жилет с импульсным генератором воздуха.



Рисунок 3.4 – Воздушные шланги



Рисунок 3.5 – Груша управления

Груша управления может использоваться вместо кнопок **ВКЛ./ВЫКЛ.** для приостановки или возобновления активности импульсного генератора воздуха.

Соединенный с импульсным генератором воздуха при помощи воздушных шлангов, надувной жилет управляется импульсным генератором воздуха, подающим колебания на стенку грудной клетки.

После подключения устройства на экране появляется следующая информация или можно нажать кнопку **ВКЛ. (ON)**:



Рисунок 3.6 – Общая информация на панели управления

Для временного включения фоновой подсветки дисплея нажмите одну из шести кнопок со стрелками **вверх** или **вниз**. При этом по очереди будут отображаться следующие параметры:

- номер модели;
- общее количество часов, в течение которых использовалось устройство;
- версия программного обеспечения.



Внимание!

Не запускайте импульсный генератор воздуха, если к нему не присоединены надувной жилет и воздушные шланги. в противном случае может произойти повреждение оборудования.

Подсоедините каждый воздушный шланг следующим образом:

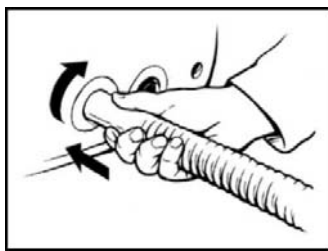


Рисунок 3.7 – Порядок присоединения воздушного шланга

- 1) Присоедините воздушный шланг к соответствующему порту на передней панели импульсного генератора воздуха
- 2) Слегка вкрутите воздушный шланг в порт для присоединения воздушного шланга, чтобы зафиксировать его.



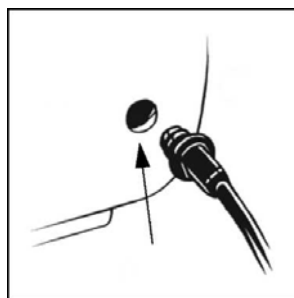
Внимание!

Если у пациента установлен катетер Хикмана, порт для катетеризации вены и (или) гастростомическая трубка, для удобства пациента может быть целесообразно использовать подложку из пеноматериала (номер изд. 300177000) вокруг участка входа.

Наденьте надувной жилет. Рекомендуется под надувной жилет надевать однослойную хлопковую одежду.

3.3 Порядок регулировки жилета на пациенте

- 1) Расстегнуть застёжки-фастекс со стороны груди жилета, распахнуть жилет
- 2) Надеть жилет на пациента (набросить на плечи и просунуть руки в боковые отверстия) таким образом, чтобы штуцеры для присоединения шлангов оказались со стороны груди пациента
- 3) Отрегулировать жилет по плечам с помощью застёжек-«липучек».
- 4) Застегнуть застёжки-фастекс. Откорректировать плотность прилегания жилета, регулируя длину текстильных ремней с помощью двухщелевых пряжек.
- 5) Присоединить воздушные шланги к портам на надувном жилете.
- 6) Слегка вкрутить воздушные шланги в порты для присоединения воздушных шлангов, чтобы зафиксировать их
- 7) Чтобы использовать дополнительное дистанционное управление вместо кнопки **ВКЛ.**, присоединить дистанционное управление к порту на передней панели импульсного генератора воздуха.



3.4 Порядок работы с панелью управления системы

3.4.1 Порядок работы с изделием в стандартном (нормальном) режиме работы

Проверьте, правильно ли установлено устройство. Сразу после подключения питания на устройстве в течение 15 секунд отображается пустой экран. Затем появляется номер модели и общее время терапии (в часах), проведенной с использованием устройства. Этот экран отображается в течение 10 секунд или до нажатия кнопки **ВКЛ. (ON)**.

Доступный язык меню: русский, английский.

Чтобы посмотреть общее время терапии в часах, нажмите кнопку **ВЫКЛ.**, когда на дисплее устройства отображается главное меню.



Рисунок 3.9 – стартовый режим

В нормальном режиме используется одно значение параметров частоты, давления и времени на протяжении всего сеанса терапии.

Для перехода в стандартный режим работы нажмите кнопку со стрелкой вверх над элементом **НОРМАЛЬНЫЙ (NORMAL)**.

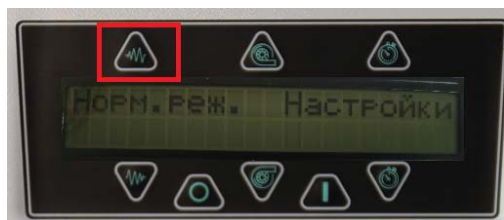


Рисунок 3.10 – нормальный (стандартный) режим работы

На экране появятся ранее запрограммированные значения частоты, давления и времени (заданные либо изготовителем, либо клиническим инструктором на основании предписания врача).



Внимание!

Проверьте значения на экране. Если значения соответствуют предписанному лечению, перейдите к действию. В противном случае настройте значения в соответствии с предписанием.

Чтобы настроить частоту, нажимайте левые кнопки со стрелками вверх или вниз, пока на экране не появится предписанное значение. Значение частоты можно задать в диапазоне от 5 до 20 герц (Hz).

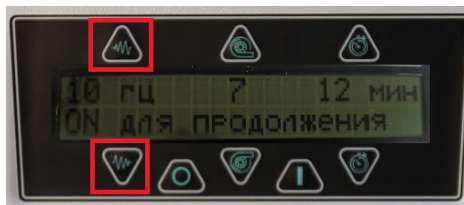


Рисунок 3.11 – регулировка частоты осцилляции

Чтобы настроить давление, нажимайте центральные кнопки со стрелками вверх или вниз, пока на экране не появится предписанное значение давления. Значение давления можно задать в диапазоне от 1 до 10.

Чтобы настроить время лечения, нажимайте правые кнопки со стрелками вверх или вниз, пока на экране не появится предписанное значение времени лечения. Время лечения можно задать от 1 до 60 минут (MIN).

Необязательно останавливать лечение, чтобы настроить значения параметров.

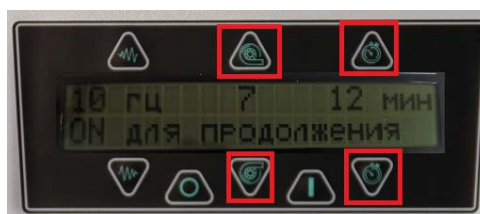


Рисунок 3.12 – регулировка давления осцилляции и времени терапии

Нажмите кнопку ВКЛ(ON). Надувной жилет надувается.

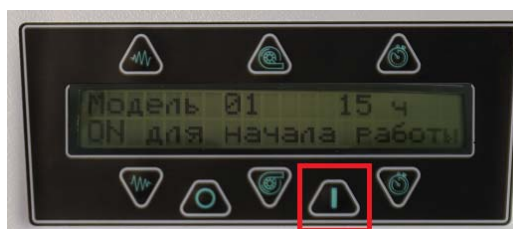


Рисунок 3.13 – Запуск работы изделия в обычном режиме

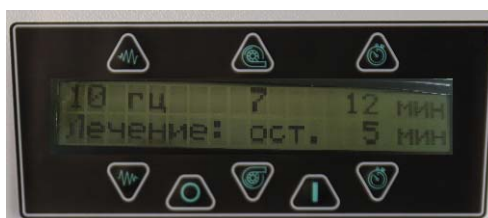


Рисунок 3.14 – Процесс работы изделия в обычном режиме

Если устройство остается в этом режиме 10 минут, оно выключается. Нажмите еще раз кнопку ВКЛ., чтобы начать лечение. Заданное время лечения отображается в режиме обратного отсчета до нуля.

Если необходимо приостановить лечение во время сеанса, сделайте следующее. Нажмите кнопку ВЫКЛ. (OFF) или один раз сожмите дистанционное управление. Устройство прекращает колебания, но значения параметров по-прежнему отображаются на экране.

При приостановке устройства надувной жилет сдувается.

Чтобы возобновить лечение, нажмите кнопку ВКЛ.(ON) или еще раз сожмите дистанционное управление.

Если необходимо завершить сеанс лечения до его окончания, нажмите кнопку ВЫКЛ. дважды.

При нажатии кнопки ВЫКЛ. экран не выключается.

После двойного нажатия кнопки ВЫКЛ. (OFF) надувной жилет сдувается и на экране появляется сообщение «Не завершено, осталось X мин.» (Incomplete X Min Remain). Необходимо нажать кнопку ВКЛ. (ON), чтобы перейти на главный экран.

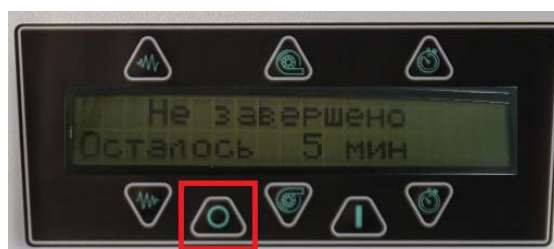


Рисунок 3.15 – информация о количестве «неотработанных» минут терапии

Когда сеанс лечения завершается, происходит следующее:

- 1) Появляется сообщение «Сеанс завершен» (Session Complete)
- 2) Колебания прекращаются. Надувной жилет сдувается.
- 3) Отключите систему от источника питания.
- 4) Отсоедините воздушные шланги от соответствующих портов на надувном жилете.
- 5) Снимите надувной жилет



Рисунок 3.16 – информация о завершённом сеансе терапии

3.4.2 Настройка и использование нового программного режима

В новом программном режиме можно задать до восьми различных точек программирования, указав для каждой из них собственные значения частоты, давления и времени лечения.



Внимание!

Прежде чем изменять предписанные значения, посоветуйтесь с врачом. Несоблюдение этого требования может стать причиной травмы

Нажмите кнопку ВКЛ. (ON). Нажмите кнопку со стрелкой вверх над элементом ПАРАМЕТРЫ (OPTIONS).



Рисунок 3.17 – Меню «Параметры»

Чтобы создать новую программу, нажмите клавишу со стрелкой вниз под элементом



Рисунок 3.18 – Меню «Новая программа»

Выберите пункт «Новая программа (New Pgm)».

На экране появляются значения частоты, давления и времени лечения для первой точки программирования.

Все значения можно настроить.



Рисунок 3.19 – Настройка параметров терапии (точка 1 программы)

Если значения для точки программирования 1 соответствуют предписанному лечению, перейдите к следующему действию. В противном случае настройте значения в соответствии с предписанием, нажимая кнопки со стрелками **вверх** и **вниз** рядом со значениями частоты, давления и времени лечения.

После задания значений для точки программирования 1 нажмите кнопку **ВКЛ.**, чтобы перейти к точке программирования 2 (для перехода к предыдущей точке программирования нажмите кнопку **ВЫКЛ.**). Настройте значения в соответствии с предписанием и повторите действия для всех 8 точек программирования.



Рисунок 3.20 – Настройка параметров терапии (точка 2 программы)

Если предписание не включает все 8 точек программирования, то **после** программирования последней предписанной точки задайте для следующего сегмента значение времени «0 минут».

После задания для точки программирования времени 0 минут и нажатия кнопки **Вкл.** устройство переходит к запуску программы для начала лечения.



Рисунок 3.21 – Процесс работы аппарата в режиме запрограммированных стадий

Если необходимо приостановить лечение во время сеанса, сделайте следующее:

- 1) Нажмите кнопку **ВЫКЛ. (OFF)** или один раз сожмите дистанционное управление. Устройство прекращает колебания, но значения параметров по-прежнему отображаются на экране.
- 2) При приостановке устройства надувной жилет сдувается.
- 3) Чтобы возобновить лечение, нажмите кнопку **ВКЛ.(ON)** или еще раз сожмите дистанционное управление.
- 4) Нажмите еще раз кнопку **ВКЛ. (ON)**, чтобы начать программу лечения. Заданное время лечения отображается в режиме обратного отсчета до нуля для каждой точки программирования.
- 5) Терапия автоматически завершается после прохождения всех точек программирования.
- 6) Если необходимо завершить сеанс лечения до его окончания, нажмите кнопку **ВЫКЛ. дважды**.
- 7) При нажатии кнопки **ВЫКЛ.** экран не выключается.

После двойного нажатия кнопки **ВЫКЛ. (OFF)** надувной жилет сдувается и на экране появляется сообщение «Не завершено, осталось X мин.» (Incomplete X Min Remain). Необходимо нажать кнопку **ВКЛ. (ON)**, чтобы перейти на главный экран режима программ и повышения значений.



Рисунок 3.22 – Сообщение об окончании сеанса терапии с указанием количества «неотработанных» минут

Когда сеанс лечения завершается, происходит следующее.

- 1) Появляется сообщение «Сеанс завершен» (Session Complete).
- 2) Колебания прекращаются.
- 3) Надувной жилет сдувается.
- 4) Отключите систему от источника питания.
- 5) Отсоедините воздушные шланги от соответствующих портов на надувном жилете.
- 6) Снимите надувной жилет.



Рисунок 3.23 – Сообщение об окончании сеанса терапии

3.4.3 Настройка и использование ранее созданного программного режима



Внимание!

Прежде чем изменять предписанные значения, посоветуйтесь с врачом. Несоблюдение этого требования может стать причиной травмы

Нажмите кнопку **ВКЛ. (ON)**. Нажмите кнопку со стрелкой **вверх** над элементом **ПАРАМЕТРЫ (OPTIONS)**. Нажмите кнопку со стрелкой **вверх** над элементом **ПРОГРАММА (PGM)**, чтобы выполнить ранее созданную программу или выбранную программу по умолчанию.

Нажмите кнопку **ВКЛ.** Надувной жилет надувается. Нажмите еще раз кнопку **ВКЛ.(ON)**, чтобы начать программу лечения. Заданное время лечения отображается в режиме обратного отсчета до нуля для каждой точки программирования.

Терапия автоматически завершается после прохождения всех точек программирования.



Рисунок 3.24 – Процесс работы аппарата в режиме ранее созданных стадий

Если необходимо приостановить лечение во время сеанса, сделайте следующее.

1) Нажмите кнопку **ВЫКЛ. (OFF)** или один раз сожмите дистанционное управление. Устройство прекращает колебания, но значения параметров по-прежнему отображаются на экране.

2) При приостановке устройства надувной жилет сдувается.

3) Чтобы возобновить лечение, нажмите кнопку **ВКЛ.(ON)** или еще раз сожмите дистанционное управление.

1) Нажмите еще раз кнопку **ВКЛ. (ON)**, чтобы начать программу лечения. Заданное время лечения отображается в режиме обратного отсчета до нуля для каждой точки программирования.

2) Терапия автоматически завершается после прохождения всех точек программирования.

3) Если необходимо завершить сеанс лечения до его окончания, нажмите кнопку **ВЫКЛ.** дважды.

4) При нажатии кнопки **ВЫКЛ.** экран не выключается.

После двойного нажатия кнопки **ВЫКЛ. (OFF)** надувной жилет сдувается и на экране появляется сообщение «Не завершено, осталось X мин.» (Incomplete X Min Remain). Необходимо нажать кнопку **ВКЛ. (ON)**, чтобы перейти на главный экран режима программ и повышения значений.



Рисунок 3.25 – Сообщение об окончании сеанса терапии с указанием количества «неотработанных» минут

Когда сеанс лечения завершается, происходит следующее.

1) Появляется сообщение «Сеанс завершен» (Session Complete).

2) Колебания прекращаются.

3) Надувной жилет сдувается.

4) Отключите систему от источника питания.

5) Отсоедините воздушные шланги от соответствующих портов на надувном жилете.

6) Снимите надувной жилет.



Рисунок 3.26 – Сообщение об окончании сеанса терапии

3.4.4 Настройка и использование нового режима повышения значений

Создается новая программа повышения значений, упрощающая для пациента переход от низкого значения к более высокому в течение ограниченного периода времени в сеансе терапии.



Внимание!

Если не используете выданное предписание, посоветуйтесь с врачом. Несоблюдение этого требования может привести к получению травмы.

Нажмите кнопку ВКЛ. (ON).

Нажмите кнопку со стрелкой **вверх** над элементом **ПАРАМЕТРЫ (OPTIONS)**. Чтобы настроить программные значения, нажмите клавишу со стрелкой **вниз** под элементом **Новое повышение (New Ramp)**.



Рисунок 3.27 – Меню «Новое повышение значений»

Посмотрите на значения, показанные на экране.

% Времени повышения (Ramp Time Percent) — это часть времени лечения, в течение которой значения будут увеличиваться от начальных (**Начало повышения**) до конечных (**Конец повышения**). Чтобы настроить процент для предписанной терапии, нажимайте правые кнопки со стрелками **вверх** или **вниз**.

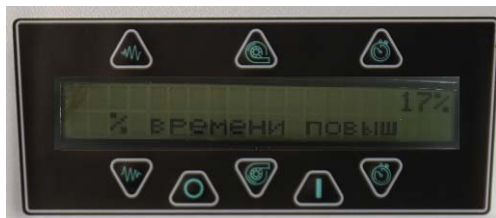


Рисунок 3.28 – Меню настройки процента времени повышения значений

Нажмите кнопку ВКЛ. для перехода к следующему экрану.

Просмотрите значения частоты и давления для начальной настройки **Начало повышения (Ramp Start)**.

Чтобы настроить частоту, нажимайте левые кнопки со стрелками **вверх** или **вниз**, пока на экране не появится предписанное значение. Значение частоты можно задать в диапазоне от 5 до 20 герц (Hz).



Рисунок 3.29 – Меню настройки частоты осцилляции

Чтобы настроить давление, нажимайте центральные кнопки со стрелками **вверх** или **вниз**, пока на экране не появится предписанное значение давления. Значение давления можно задать в диапазоне от 1 до 10.

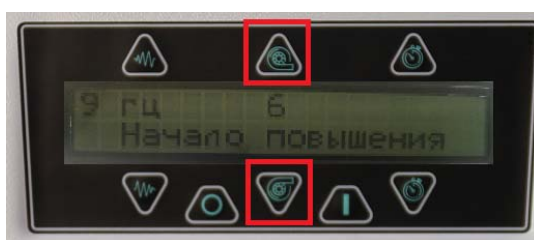


Рисунок 3.30 – Меню настройки давления осцилляции

Нажмите кнопку ВКЛ. для перехода к следующему экрану.

Просмотрите значения на экране. На экране отображаются частота и давление для конечной настройки **Конец повышения**, а также время лечения.



Рисунок 3.31 – Меню настройки времени терапии

Чтобы настроить частоту, нажимайте левые кнопки со стрелками **вверх** или **вниз**, пока на экране не появится предписанное значение. Значение частоты можно задать в диапазоне от значения начальной настройки повышения до 20 герц (Hz).

Чтобы настроить давление, нажимайте центральные кнопки со стрелками **вверх** или **вниз**, пока на экране не появится предписанное значение. Значение давления можно задать в диапазоне от значения начальной настройки повышения до 10

Чтобы настроить время лечения, нажимайте правые кнопки со стрелками **вверх** или **вниз**, пока на экране не появится предписанное значение времени лечения. Время лечения можно задать от 1 до 60 минут

Нажмите кнопку **ВКЛ. (ON)** для перехода к следующему экрану. На экране появляется сводка для только что созданной программы повышения значений

Нажмите кнопку **ВКЛ.** Надувной жилет надувается. Нажмите еще раз кнопку **ВКЛ. (ON)**, чтобы начать терапию. Во время выполнения программы повышения значений на экране отображается сообщение «Повышение». Общее время лечения отображается в режиме обратного отсчета до нуля.

Если необходимо приостановить лечение во время сеанса, сделайте следующее.

1) Нажмите кнопку **ВЫКЛ. (OFF)** или один раз сожмите дистанционное управление. Устройство прекращает колебания, но значения параметров по-прежнему отображаются на экране.

2) При приостановке устройства надувной жилет сдувается.

3) Чтобы возобновить лечение, нажмите кнопку **ВКЛ.(ON)** или еще раз сожмите дистанционное управление.

4) Нажмите еще раз кнопку **ВКЛ. (ON)**, чтобы начать программу лечения. Заданное время лечения отображается в режиме обратного отсчета до нуля для каждой точки программирования.

5) Терапия автоматически завершается после прохождения всех точек программирования.

6) Если необходимо завершить сеанс лечения до его окончания, нажмите кнопку **ВЫКЛ.** дважды.

7) При нажатии кнопки **ВЫКЛ.** экран не выключается.

После двойного нажатия кнопки **ВЫКЛ. (OFF)** надувной жилет сдувается и на экране появляется сообщение «Не завершено., осталось X мин.» (Incomplete X Min Remain). Необходимо нажать кнопку **ВКЛ. (ON)**, чтобы перейти на главный экран режима программ и повышения значений.



Рисунок 3.32 – Сообщение об окончании сеанса терапии с указанием количества «неотработанных» минут

Когда сеанс лечения завершается, происходит следующее.

7) Появляется сообщение «Сеанс завершен» (Session Complete).

8) Колебания прекращаются.

9) Надувной жилет сдувается.

10) Отключите систему от источника питания.

11) Отсоедините воздушные шланги от соответствующих портов на надувном жилете.

12) Снимите надувной жилет.



Рисунок 33 – Сообщение об окончании сеанса терапии

3.4.5 Использование ранее настроенного режима повышения значений



Внимание!

Если не используете выданное предписание, посоветуйтесь с врачом. Несоблюдение этого требования может привести к получению травмы.

Нажмите кнопку **ВКЛ. (ON)**. Нажмите кнопку со стрелкой **вверх** над элементом **ПАРАМЕТРЫ (OPTIONS)**.

Чтобы выполнить ранее созданную программу повышения значений, нажмите кнопку со стрелкой **вверх** над элементом **ПОВЫШЕНИЕ (RAMP)**. На экране появляются запрограммированные точки. Нажмите кнопку **ВКЛ. (ON)** для перехода к следующему экрану.

Нажмите кнопку **ВКЛ.** Надувной жилет надувается.

Нажмите еще раз кнопку **ВКЛ. (ON)**, чтобы начать выполнение программы. Во время выполнения программы повышения значений на экране отображается сообщение «Повышение» (Ramping). Общее время лечения отображается в режиме обратного отсчета до нуля.

*Параметры терапии **нельзя** изменить на этапе повышения значений.*

Если необходимо приостановить лечение во время сеанса, сделайте следующее.

8) Нажмите кнопку **ВЫКЛ. (OFF)** или один раз сожмите дистанционное управление. Устройство прекращает колебания, но значения параметров по-прежнему отображаются на экране.

9) При приостановке устройства надувной жилет сдувается.

10) Чтобы возобновить лечение, нажмите кнопку **ВКЛ.(ON)** или еще раз сожмите дистанционное управление.

11) Нажмите еще раз кнопку **ВКЛ. (ON)**, чтобы начать программу лечения. Заданное время лечения отображается в режиме обратного отсчета до нуля для каждой точки программирования.

12) Терапия автоматически завершается после прохождения всех точек программирования.

13) Если необходимо завершить сеанс лечения до его окончания, нажмите кнопку **ВЫКЛ.** дважды.

14) При нажатии кнопки **ВЫКЛ.** экран не выключается.

После двойного нажатия кнопки **ВЫКЛ. (OFF)** надувной жилет сдувается и на экране появляется сообщение «Не завершено, осталось X мин.» (Incomplete X Min Remain). Необходимо нажать кнопку **ВКЛ. (ON)**, чтобы перейти на главный экран режима программ и повышения значений.



Рисунок 3.34 – Сообщение об окончании сеанса терапии с указанием количества «неотработанных» минут

Когда сеанс лечения завершается, происходит следующее.

- 13) Появляется сообщение «Сеанс завершен» (Session Complete).
- 14) Колебания прекращаются.
- 15) Надувной жилет сдувается.
- 16) Отключите систему от источника питания.
- 17) Отсоедините воздушные шланги от соответствующих портов на надувном жилете.
- 18) Снимите надувной жилет.



Рисунок 3.35 – Сообщение об окончании сеанса терапии

3.4.6 Проверка показания счетчика часов

Показание счетчика часов отображается на экране при подключении устройства к сети электропитания. Также можно осуществлять доступ к показанию счетчика часов следующим образом: На устройстве, подключенном к сети электропитания, нажмите кнопку **Вкл.**, а затем кнопку **Вкл.** На экране появится показание счетчика часов.

3.4.7 Смена языка

Нажмите кнопку **ВКЛ. (ON)**. Нажмите кнопку со стрелкой **вверх** над элементом **НОРМАЛЬНЫЙ (NORMAL)**.

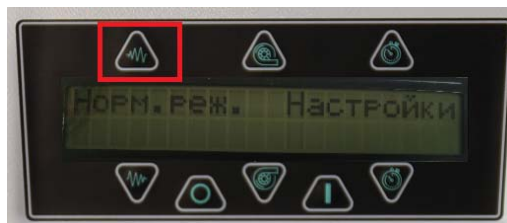


Рисунок 3.36 – Переход в меню смены (выбора) языка интерфейса аппарата

Отображается экран нормального режима. Одновременно нажмите две **внешние** кнопки со стрелкой **вниз** на 3 секунды (или пока экран не изменится).



Рисунок 3.37 – Режим смены языка интерфейса

Нажмите кнопку со стрелкой **вниз** под нужным языком. Название выбранного языка выделяется заглавными буквами.



Рисунок 3.38 – Режим смены языка интерфейса

Чтобы принять изменение, нажмите кнопку со стрелкой **вниз** под элементом **ПРИНЯТЬ (АССЕРТ)**.

После принятия изменения система автоматически перезапускается и снова отображается главный экран на выбранном языке

3.4.8 Отключение программных режимов (режимы программ и повышения значений)

После отключения программных режимов устройство может работать только в нормальном режиме, и пользователь не имеет доступа к настраиваемым режимам.

Нажмите кнопку **ВКЛ. (ON)**.

Нажмите левую кнопку со стрелкой **вверх** над элементом **НОРМАЛЬНЫЙ (NORMAL)** Отображается экран нормального режима.

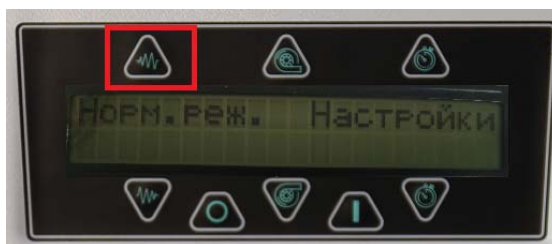


Рисунок 3.39 – Переход в меню отключения программных режимов

Одновременно нажмите **две внешние** кнопки со стрелкой **вниз** на **3 секунды** (или пока экран не изменится).



Рисунок 3.40 – Меню отключения программных режимов

Нажмите кнопку со стрелкой **вверх** над элементом **Программы (Programs)**. Нажмите правую кнопку со стрелкой **вверх** над элементом **Программа отключена (pgm disable)** (элемент примет вид **ПРОГРАММА ОТКЛЮЧЕНА**).

Альтернативное действие: нажмите кнопку со стрелкой **вверх** под элементом **Программа включена**, чтобы включить программный режим. (При этом элемент **Программа включена** примет вид **ПРОГРАММА ВКЛЮЧЕНА**.)



Рисунок 3.41 – Порядок отключения программных режимов

Чтобы принять изменение, нажмите правую кнопку со стрелкой **вниз** под элементом **ПРИНЯТЬ (АССЕРТ)**.

Чтобы принять все изменения и **выйти** из меню, нажмите правую кнопку со стрелкой **вниз** под элементом **ПРИНЯТЬ**.

После принятия изменения система автоматически перезапускается и снова отображается главный экран режима **НОРМАЛЬНЫЙ**. Теперь нельзя перейти в режимы программ и повышения значений.

Чтобы вернуться в программный режим, повторите действия, указанные в начале данного пункта.

3.4.9 Задание настраиваемых значений по умолчанию

Пользователь может настроить значения по умолчанию для режимов работы. Эти значения будут начальными настройками для всех пользователей.

Нажмите кнопку **ВКЛ. (ON)**. Нажмите кнопку со стрелкой **вверх** над элементом **НОРМАЛЬНЫЙ (NORMAL)**. Отображается экран нормального режима.

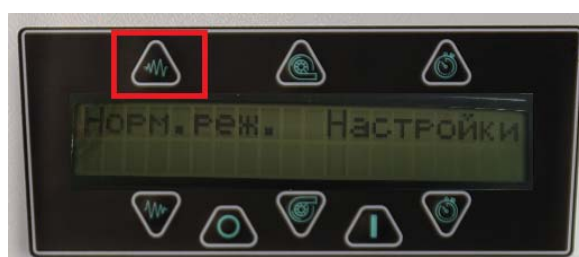


Рисунок 3.42 – Вход в режим задания настраиваемых значений по умолчанию

Одновременно нажмите две **внешние** кнопки со стрелкой **вниз** на **3 секунды** (или пока экран не изменится).



Рисунок 3.43 – Меню задания настраиваемых значений по умолчанию

Нажмите левую кнопку со стрелкой **вверх** над элементом **По умолчанию (Defaults)**



Рисунок 3.44 – Установка настраиваемых значений по умолчанию

Нажмите правую кнопку со стрелкой **вверх** над элементом **По умолчанию** (элемент **По умолчанию** примет вид **ПО УМОЛЧАНИЮ**). Чтобы принять изменение, нажмите правую кнопку со стрелкой **вниз** под элементом **ПРИНЯТЬ (АССЕРТ)**.

Чтобы настроить значение **Макс. время работы (Maximum Run Time)**, используйте кнопки со стрелками **вверх** и **вниз** над и под элементом **MIN**, а затем нажмите кнопку **ВКЛ. (ON)**.



Рисунок 3.45 – Задание максимального времени работы изделия

Чтобы задать используемые по умолчанию значения частоты, давления и времени для нормального режима, настройте каждое значение с помощью соответствующих кнопок со стрелками **вверх** и **вниз**, а затем нажмите кнопку **ВКЛ. (ON)**.



Рисунок 3.46 – Задание по умолчанию значения частоты, давления и времени

Чтобы настроить значения по умолчанию для **Программного режима**, задайте последовательно каждую настройку **Программная точка**. Нажмите кнопку ВКЛ. для перехода к следующей точке программирования.

Настройте частоту, давление и время для каждой настройки **Программная точка (Program Point)** (от 1 до 8) или установите нулевое значение времени после последней нужной программной точки, чтобы предыдущая точка стала последней

Нажмите кнопку **ВКЛ. (ON)** для перехода к следующей настройке по умолчанию.

Настройте значение **% Времени повышения (Ramp Time Percent)** для режима **Повышение по умолчанию** с помощью правых кнопок со стрелками **вверх** и **вниз**, затем нажмите кнопку **ВКЛ. (ON)**.

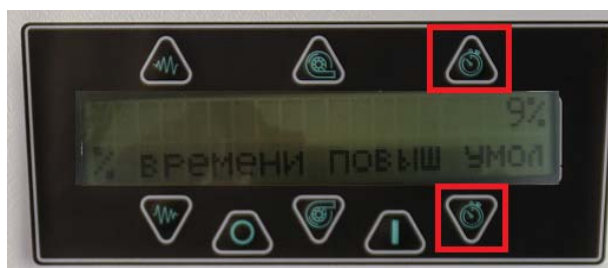


Рисунок 3.47 – Настройка значения времени повышения

Настройте значения частоты и давления **Начало повышения (Ramp Start)** для используемого по умолчанию **Режима повышение** с помощью левых и центральных кнопок со стрелками **вверх** и **вниз**, а затем нажмите кнопку **ON (ВКЛ.)**.

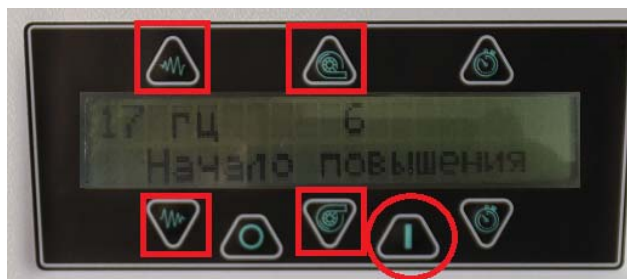


Рисунок 3.48 – Настройка значений частоты и давления: начальная точка

Настройте значения **Конец повышения (Ramp End)** для частоты, давления и времени в используемом по умолчанию **Режиме повышение** с помощью кнопок со стрелками **вверх** и **вниз**, затем нажмите кнопку **ВКЛ. (ON)**.



Рисунок 3.49 – Настройка значений частоты и давления: конечная точка

Чтобы принять все изменения, нажмите правую кнопку со стрелкой **вниз** под элементом **ПРИНЯТЬ (АССЕРТ)**.

После принятия изменений система автоматически перезапускается и снова отображается главный экран.

Чтобы вернуться в режим по умолчанию предыдущего пациента, повторите действия и выберите элемент **предыдущий пациент** вместо **По умолчанию**.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание



Предупреждение

При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» (п. 1.4), «Риски применения» (п. 1.5) настоящего РЭ.

Техническое обслуживание проводится не реже одного раза в год с момента ввода в эксплуатацию с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности применения изделия.

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

1) текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое Пользователем в соответствии с данным разделом;

2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности изделия перед применением согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия проводить по МУ 287-113 путем протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

Плановое техническое обслуживание проводится во избежание появления систематической ошибки при измерениях, включает работу по контролю общего технического состояния и работу по проверке основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния включает:

1) осмотр состояния составных частей изделия, состояния контактов, качества работы органов управления;

2) осмотр состояния кабелей и шлангов;

3) осмотр механических креплений и соединений.

Для проведения планового технического обслуживания выполните следующую последовательность действий:

1) Отключите импульсный генератор воздуха от источника питания.

2) Осмотрите изделие и проверьте, нет ли повреждений или отсутствующих деталей.

3) Осмотрите шнур электропитания и соединитель и проверьте, нет ли разрывов, царапин или других повреждений.

4) Проведите испытания на электробезопасность.

5) Выполните очистку и дезинфекцию изделия.

6) Присоедините импульсный генератор воздуха к надувному жилету и подходящему источнику питания. Убедитесь, что изделие работоспособно и все функции работают правильно.

Далее в данном разделе описан порядок и особенности чистки изделия.

Тщательно очистите изнутри и снаружи следующие компоненты:

– концы воздушных шлангов;

– соединительные порты на жилете;

– выходы портов для присоединения воздушных шлангов на импульсном генераторе воздуха.



Предупреждение

1) Запрещается применять устройство очистки паром для генератора и жилетов. Воздействие большого количества влаги может привести к повреждению устройства или жилетов.

2) Не опускайте систему в воду или какой-либо раствор.

3) Только наружную часть жилета линии можно стирать в стиральной машине. Камера очищается и дезинфицируется описанным выше методом.

4) Извлеките камеру следующим образом:

а) Отстегните пряжки и положите жилет на стол.

б) Расстегните молнию внизу жилета.

в) Отстегните застёжки, которыми надувная камера крепится к наружной части жилета.

г) Извлеките два соединения шлангов из наружной части жилета.

- д) Извлеките надувную камеру из наружной части жилета.
- 5) В машине стирайте **только наружную часть жилета** следующим образом:
- а) Застегните все пряжки, молнии и застежки-липучки.
- б) Стирайте в машине или вручную только в прохладной воде (максимум 30 °С). При необходимости можно использовать отбеливатель без хлора.
- в) Повесьте сушиться или воспользуйтесь машинной сушкой при самой низкой температуре (максимум 49 °С).
- г) При необходимости можно прогладить слабо нагретым утюгом (максимум 110 °С). Не проглаживайте утюгом конструкционные детали.



Предупреждение

Не стирайте и не сушите в машине надувную камеру.

Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

Способы устранения неисправностей, возникающих в процессе работы изделия, указаны в таблице 4.1.

В случае выявления неисправности, не указанной в данных таблицах, незамедлительно сообщите Предприятию-изготовителю о выявленном событии, имеющем признаки неблагоприятного события (инцидента).

Таблица 4.1 – Способы устранения неисправностей изделия

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Не подается питание на импульсный генератор воздуха	Отходит контакт шнура электропитания	Проверьте, плотно ли вставлен шнур электропитания во входное отверстие на задней панели импульсного генератора воздуха. Если необходимо, отсоедините шнур электропитания от генератора и присоедините его снова.
		Проверьте надежность соединения шнура электропитания и соответствующего источника питания.
		Если проблему устранить не удастся, обратитесь на Предприятие-изготовитель.
Отсутствуют импульсы воздуха в надувном жилете	Отходит управляющий контакт	Если используется дистанционное управление, проверьте надежность его соединения с соответствующим портом на передней панели импульсного генератора воздуха.
		Убедитесь, что воздушные шланги присоединены к надувному жилету и импульсному генератору воздуха.
		Если проблему устранить не удастся, обратитесь на Предприятие-изготовитель.
На экране отображается сообщение: «Пожалуйста, обратитесь в ремонтную службу»	В изделии произошло непредвиденное событие. Выполните одно из следующих действий.	Отсоедините шнур электропитания от импульсного генератора воздуха, затем присоедините его снова.
		Если проблему устранить не удастся, обратитесь на Предприятие-изготовитель.
Воздушный шланг отстает от импульсного генератора воздуха или от надувного жилета во время	Засорение контактных соединений	Полностью отсоедините воздушные шланги от импульсного генератора воздуха и надувного жилета.
		Очистите изнутри и снаружи следующие компоненты: – концы воздушных шлангов;

работы		– соединительные порты на надувном жилете; – выходы портов для присоединения воздушных шлангов на импульсном генераторе воздуха.
		Присоедините воздушные шланги к импульсному генератору воздуха и надувному жилету
		Если проблему устранить не удастся, обратитесь на Предприятие-изготовитель.
На экране отображается сообщение «перезапуск»	Внутренняя ошибка, требующая разового перезапуска системы	В системе произошло непредвиденное событие, и она автоматически перезапускается.
		Если автоматический перезапуск системы не устранил проблему, обратитесь на Предприятие-изготовитель.
Надувной жилет неплотно сидит	Не учтены инструкции по подстройке (подгонке) жилета для пациента	Отрегулируйте надувной жилет для нормального роста.
		Если проблему устранить не удастся, обратитесь на Предприятие-изготовитель.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение системы должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование системы может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования системы должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%).

Условия хранения системы в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98%).

Для хранения или транспортировки системы сделайте следующее:

- 1) Поместите импульсный генератор воздуха в сумку для транспортировки.
- 2) Поместите воздушные шланги в любое из боковых отделений сумки.
- 3) Поместите жилет надувной регулируемый, грушу дистанционного управления и шнур электропитания в другое боковое отделение.
- 4) Закройте сумку для транспортировки, чтобы зафиксировать изделие внутри.

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 система относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Перед утилизацией система должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Система подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование системы должно осуществляться в соответствии с данным Руководством по эксплуатации.

К эксплуатации системы допускается медицинский персонал, детально изучивший данное Руководство по эксплуатации, либо пациент (потенциальный потребитель изделия), проводящий терапию в домашних условиях в порядке, предусмотренном данным Руководством, в строгом соответствии с предписанием лечащего врача под наблюдением терапевта. При этом должны приниматься во внимание показания к применению изделия (п. 1.2 данного Руководства), противопоказания, побочные эффекты (п. 1.3), риски применения (п. 1.5), соблюдаться меры предосторожности (п. 1.4).

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать систему в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Эксплуатационные ограничения при эксплуатации изделия приведены в п. 3.1 данного Руководства.

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Система очистки дыхательных путей «Орторент» по ОРТО.941568.001 ТУ разработана и изготовлена в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса Б, ГОСТ Р 51318.11 для группы 1.

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилам зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Внимание! Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия, а также уменьшить срок службы.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Не применяют	Предупреждение: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 8.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 8.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:  a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.			

Таблица 8.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки системы должен соответствовать таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Комплект поставки системы

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.	Система очистки дыхательных путей «Орторент»	ОРТО.941568.001-01	1
2.	<i>Жилет надувной регулируемый, варианты исполнения:</i>		
–	жилет надувной регулируемый классический взрослый, исполнение (L)	ОРТО.941568.001-02.01	не более 15
–	жилет надувной регулируемый классический взрослый, исполнение (M)	ОРТО.941568.001-02.01	не более 15
–	жилет надувной регулируемый классический детский, исполнение (134-140)	ОРТО.941568.001-02.04	не более 15
3.	Воздушные шланги	Модель Hill Rom	2
4.	Груша управления	НД-01-«АП»	1

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
5.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марка ПВС-ВП	1
6.	Руководство по эксплуатации	ОРТО.941568.001РЭ	1
7.	Паспорт	ОРТО.941568.001ПС	1
Комплект принадлежностей:			
8.	Сумка для транспортировки	ОРТО.941568.001-03	1 (при необходимости)
9.	Стойка для системы очистки дыхательных путей «Орторент»	ОРТО.941568.001-04	1 (при необходимости)
10.	<i>Жилет надувной регулируемый, варианты исполнения:</i>		
–	жилет надувной регулируемый классический взрослый , исполнение:(S)	ОРТО.941568.001-02.01	не более 15 (при необходимости)
–	жилет надувной регулируемый классический взрослый , исполнение:(XL)	ОРТО.941568.001-02.01	не более 15 (при необходимости)
–	жилет надувной регулируемый нагрудный взрослый, исполнение:(XL)	ОРТО.941568.001-02.02	не более 15 (при необходимости)
–	жилет надувной регулируемый нагрудный взрослый, исполнение:(L)	ОРТО.941568.001-02.02	не более 15 (при необходимости)
–	жилет надувной регулируемый нагрудный взрослый, исполнение:(M)	ОРТО.941568.001-02.02	не более 15 (при необходимости)
–	жилет надувной регулируемый нагрудный взрослый , исполнение:(S)	ОРТО.941568.001-02.02	не более 15 (при необходимости)
–	жилет надувной регулируемый нагрудный детский , исполнение:(110-116)	ОРТО.941568.001-02.03	не более 15 (при необходимости)
–	жилет надувной регулируемый нагрудный детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941568.001-02.03	не более 15 (при необходимости)
–	жилет надувной регулируемый нагрудный детский, исполнение:(134-140)	ОРТО.941568.001-02.03	не более 15 (при необходимости)
–	жилет надувной регулируемый нагрудный детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941568.001-02.03	не более 15 (при необходимости)
–	жилет надувной регулируемый классический детский, исполнение:(110-116)	ОРТО.941568.001-02.04	не более 15 (при необходимости)
–	жилет надувной регулируемый классический детский, исполнение:(122-128)	ОРТО.941568.001-02.04	не более 15 (при необходимости)
–	жилет надувной регулируемый классический детский, исполнение:(146-152)	ОРТО.941568.001-02.04	не более 15 (при необходимости)

* - точный состав изделий, поставляемых при необходимости, и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт изделия при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик.

Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Средний срок службы – 5 лет.

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик. Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

11 КОНСЕРВАЦИЯ

Срок консервации составляет не более 6 месяцев (дата ввода в эксплуатацию не должна превышать 6 месяцев с момента продажи). В случае превышения срока консервации гарантийный срок считается с момента продажи.

