РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед»

Модель: CC20P

Версия 2.0

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 3

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 7

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 10

4 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ 14

5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 15

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 16

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 32

8 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 84

9 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ 89

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ 90

11 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ 92

12 МАРКИРОВКА 97

13 УТИЛИЗАЦИЯ 100

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 102

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ 103

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед» с принадлежностями, Модель CC20P, далее по тексту – инсуффлятор, изделие, устройство.

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Дыхательный шланг – не более 10 шт.
3. Бактериальный фильтр – не более 10 шт.
4. Маска для лица в вариантах исполнения
   Арт. 20353, детская, размер: N3- не более 10 шт.
   Арт. 20354, малая взрослая, размер: N4 - не более 10 шт.
   Арт. 20355, крупная взрослая, размер: N5 – не более 10 шт.
5. Адаптер – не более 10 шт.
6. Воздушный фильтр – не более 10 шт.
7. Съемный аккумулятор – не более 10 шт.
8. SD-карта памяти – 1 шт.
9. Сумка – 1 шт.
10. Кабель питания – 1 шт.
11. Руководство пользователя – 1 шт.
12. Пояс (жилет) перкуссионный (размеры: XS, S, M, L) (при необходимости) - не более 10 шт.
13. Перкуссионный шланг (при необходимости) - не более 10 шт.
14. Стойка на колесах (при необходимости) – не более 10 шт.
15. Клапан для выдоха (при необходимости) – не более 10 шт.
16. Поворотный разъем Whisper (при необходимости) – не более 10 шт.
17. Датчик SpO2 (при необходимости) – не более 10 шт.

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:	Seoil Pacific Corp. (Сеойл Пасифик Корпорэйшн)
	Rm. 202-1, 515, 516, Ace High–End Tower, 5, 26-gil, Digital–Ro, Guro–gu, Seoul, 08389, Корея
	Телефон: +82 (2) 325–2106
	Веб-сайт: http://www.comfortcough.com

1.3 Место производства медицинского изделия

Место производства медицинского изделия:	Seoil Pacific Corp., 1F 2F 71 Hwanggeum 3-ro, 7beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Сеойл Пасифик Корпорэйшн 1F 2F, 71 Хвангум 3-ро 7беон-гил, Янгчон-еуп, Гимпо-си, Гионги-до, Республика Корея)

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:	ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ»
	105264, г. Москва, вн. тер.г. муниципальный округ Измайлово, ул 7-я Парковая, д. 24а, помещ. VIII, ком. 20, 22
	Телефон: 8 800 500-13-42
	Адрес электронной почты: info@west-medical.ru
Уполномоченный представитель в Республике Беларусь:	ООО «Борлен»
	Республика Беларусь 220004, г.Минск, пер. Тучинский, 4, 307
	телефон: +375-29-665 07 71
	Адрес электронной почты: borlen@tut.by

1.5 Назначение медицинского изделия

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

1.6 Принцип действия медицинского изделия

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

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

При использовании с системой IPP осуществляет интрапульмональную перкуссию легких.

1.7 Условия применения

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

1.8 Потенциальные потребители

Инсуффлятор предназначен для применения пациентами, не способными самостоятельно кашлять или эффективно очищать дыхательные пути по причине нарушения пиковой скорости откашливания, и пациентами с избыточным скоплением мокроты.

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

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

1.9 Область применения

Профилактика и лечение заболеваний органов дыхания

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

1.10.1 Показания к применению

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

1.10.2 Противопоказания к применению

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

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

- Сухость в дыхательных путях пациента
- Пациенты, использующие это изделие впервые, могут испытывать болезненные ощущения и/или боль в груди, вызванную мышечным напряжением, если пациент получает больше положительного давления во время терапии, чем обычно. Такие

пациенты должны начинать терапию с меньшего положительного давления и постепенно (через несколько дней или по мере адаптации) повышать его.

- Пекторалгия
- Поражение электрическим током
- Ожоги
- Дискомфорт
- Инфекция
- Ухудшение самочувствия
- Травмы

1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

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

— Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;

— Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;

— Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

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

1.11 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:

– знак информирования о важной информации

– знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции

– знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

2.1 Общие требования безопасности

- Перед процедурой всегда проверяйте настройки времени и давления на индикаторе.
- Перед применением изделия полностью прочтите раздел «Требования безопасности и меры предосторожности».
- Применять изделие только в целях, описанных в руководстве по эксплуатации.
- Не использовать вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Не хранить изделие на поверхностях, с которых оно может упасть или соскользнуть в ванну или раковину.
- При попадании воды внутрь изделия вынуть кабель питания из сети.
- Запрещено использовать изделие, если кабель или вилка повреждены, если оно не функционирует должным образом, упало, неисправно или попало в воду.
- Рекомендуется использовать только шнуры питания переменного тока, поставляемые вместе с изделием. Применение несоответствующего шнура питания может привести к перегреву и повреждению изделия.
- Использование деталей, не одобренных компанией Seoil Pacific Corporation, может вызвать возникновение электромагнитных помех или снизить устойчивость изделия.
- Основной блок и датчик SpO2 не имеют защиты от попадания воды (IP22). Рекомендуется осуществлять транспортировку изделия в водонепроницаемой упаковке для обеспечения максимальной защиты от случайного попадания воды.

2.2 Требования для безопасной установки

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

2.3 Требования безопасности и меры предосторожности для процедурного помещения

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

соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС.

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

2.4 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации

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

2.5 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции

ВНИМАНИЕ! Риск поражения электрическим током в случае попадания жидкости.

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

ВНИМАНИЕ! Риск повреждения изделия агрессивными веществами.

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Ультрафиолетовое и другое высокоэнергетическое излучение приносит вред изделию.

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

Во время работы с инсуффлятором необходимо использовать одноразовые медицинские перчатки.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

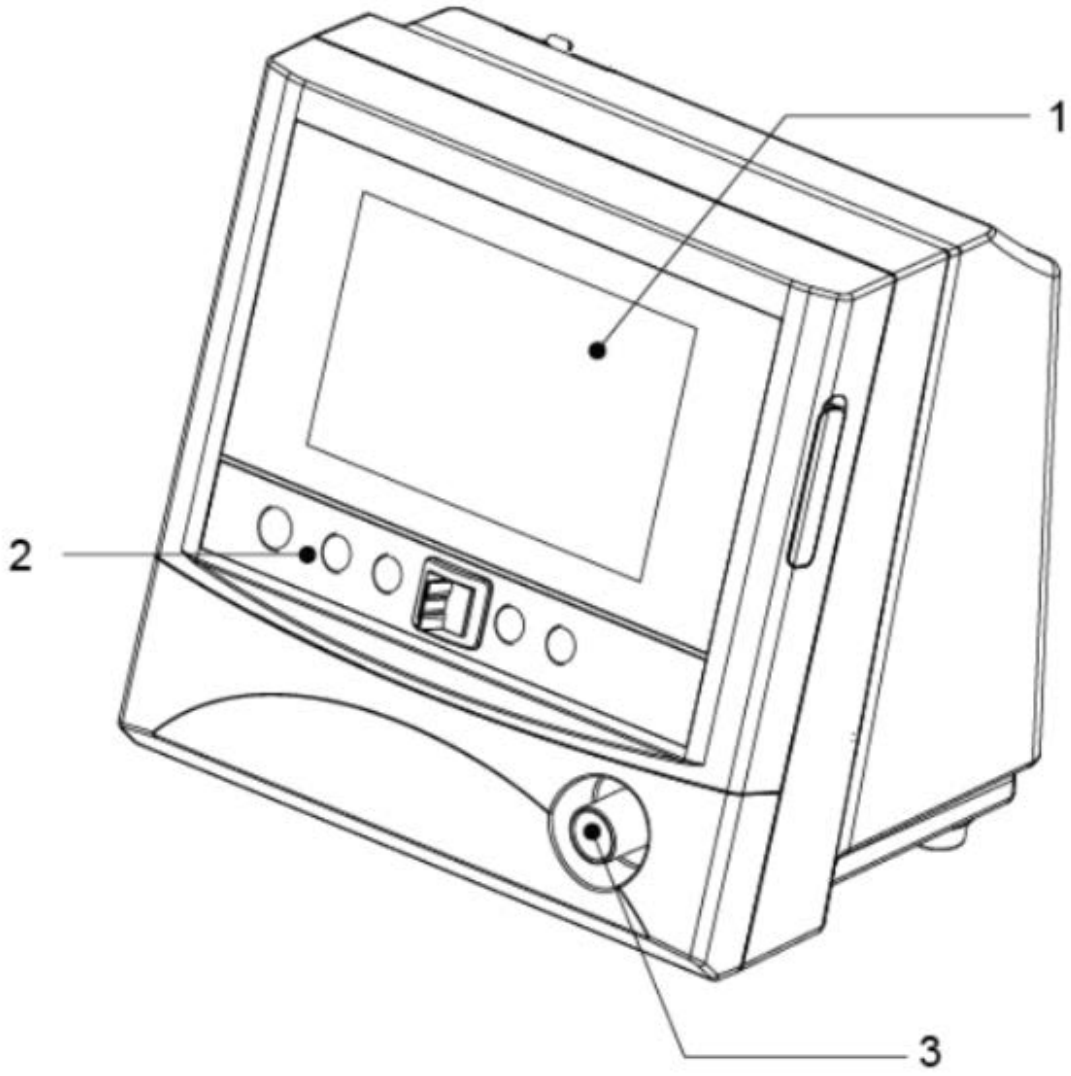


Рисунок 1. Вид спереди

Таблица 3.1 Основной блок (вид спереди)

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

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

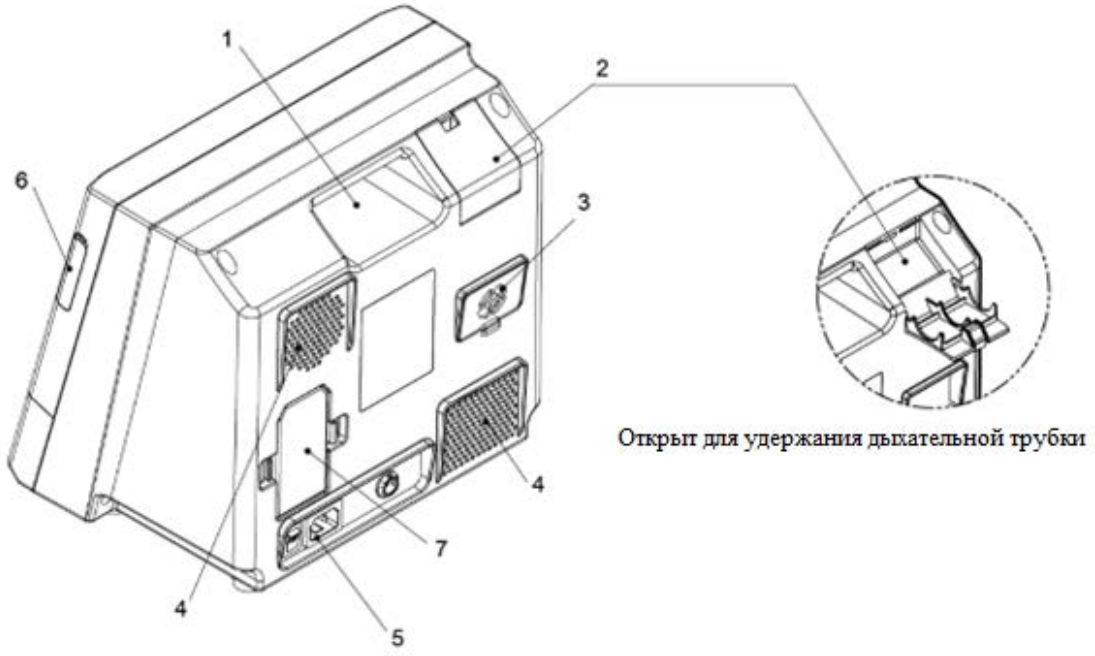


Рисунок 2. Вид сзади

Таблица 3.2 Основной блок (вид сзади)

№	Название детали	Функция
	Рукоятка	Предназначена для удержания изделия оператором при перемещении.
	Держатель дыхательной трубки	Для удержания дыхательной трубки, если она не используется.
	Воздухоприемник пациента	Предназначен для забора и подачи воздуха пациенту после фильтрации внутри изделия.
	Вентиляционные отверстия	Обеспечивает забор воздуха для охлаждения внутри изделия.
	Штепсельные разъемы	Для подключения шнура питания,USB-кабеля. Содержат переключатель питания.
	Слот для SD-карты	Для введения SD-карты памяти для сохранения

	памяти	данных.
	Отсек съемного аккумулятора	Для установки съемного аккумулятора для работы изделия без электропитания переменного тока.

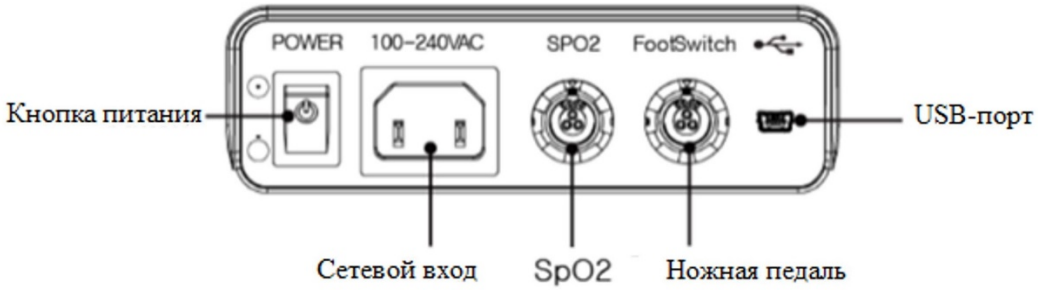


Рисунок 3. Штепсельные разъемы

Таблица 3.3 Основной блок (штепсельные разъемы)

Деталь	Функция
Кнопка питания	Для включения/выключения изделия
Сетевой вход	Подключение шнура питания
USB-порт	Для подключения USB-кабеля
	Для подключения кабеля датчика SpO2

3.3 Характеристики основного блока инсуффлятора

1. «Основной блок инсуффлятора-аспиратора»: время установления рабочего режима с момента подачи напряжения составляет менее 10 с;

2. Рабочие части, вступающие в контакт с пациентом и/или оператором изделия; маска для лица, мундштук, пояс (жилет) перкуссионный для воздействия высокочастотной вибрацией на грудную клетку, корпус основного блока изделия, датчик SpO2. Рабочие части, вступающие в контакт с биологическими жидкостями и секретами тканей организма во время работы, отсутствуют.

3.4 Программное обеспечение SIPM-SV-004

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

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

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

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

Встроенное обеспечение наделяет изделие такими функциями, как:

(Синхронизация с дыханием пациента)

Осцилляция/Колебание)
(График давления)
(Яркость экрана)
(Блокировка)

- Removable Battery Sensor (Датчик съемного аккумулятора)

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

4.1 Сведения о стерильности

Инсуффлятор поставляется в нестерильном виде.

4.2 Наличие материалов животного и/или человеческого происхождения

Инсуффлятор не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения.

4.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

Инсуффлятор не содержит лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций.

5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1 *Условия эксплуатации*

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

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

Давление: от 700 ГПа до 1060 ГПа.

5.2 *Условия транспортирования*

Температура при транспортировании: от - 25 °C до + 60 °C;

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

Давление: от 500 ГПа до 1060 ГПа;

Транспортирование инсуффлятора необходимо производить строго в оригинальной упаковке производителя.

5.3 *Условия хранения*

Температура при хранении:от - 25 °C до + 60 °C;

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

Давление: от 500 ГПа до 1060 ГПа.

1) Хранить инсуффлятор вдали от источников воды.

2) При хранении инсуффлятора не допускать попадания пыли.

3) Не размещать инсуффлятор на наклонных или неустойчивых поверхностях.

4) Не допускать попадания прямых солнечных лучей на инсуффлятор.

5) При повторном использовании инсуффлятора после длительного периода хранения убедитесь, что оно функционирует надлежащим образом.

6) Не хранить инсуффлятор вблизи источников тепла.

7) Не хранить инсуффлятор при экстремально высоких или низких температурах.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Технические спецификации инсуффлятора

Таблица 6.1 Технические спецификации инсуффлятора

№	Наименование спецификации	Единицы измерения	Значение	Точность настройки (характеристик)	Шаг установки
1	Номинальное напряжение	В	~ 100 – 240	–	–
2	Частота	Гц	50/ 60	–	–
3	Потребляемая электрическая мощность	ВА	120	± 10 %	–
4	Режимы работы	Расширенный автоматический / Автоматический / Ручной / Перкуссионный			
5	Диапазон давления (Расширенный автоматический/Автоматический/Ручной)				
5.1	Положительное давление (на вдохе):	см Н2О	от 0 до +20 (вкл.)	± 3 от вводимого значения	1
			от +20 до +30 (вкл.)	± 4 от вводимого значения	
			от +30 до +40 (вкл.)	± 4 от вводимого значения или ± 5% от значения давления	
			от +40 до +70 (вкл.)	± 5 от вводимого значения или ± 5% от значения давления	
5.2	Отрицательное давление (на выдохе):	см Н2О	от 0 до -20 (вкл.)	± 3 от вводимого значения	1
			от -20 до -30 (вкл.)	± 4 от вводимого значения	
			от -30 до -40 (вкл.)	± 4 от вводимого значения или ± 5% от значения давления	
			от -40 до -70 (вкл.)	± 5 от вводимого значения или ± 5% от значения давления	
6	Длительность вдоха/выдоха/паузы (периодичность) (может быть установлено только в автоматическом режиме и меняться пользователем в ручном режиме)				
6.1	Длительность вдоха	с	от 0 до 5.0	± 5 %	0.1
6.2	Длительность выдоха	с	от 0 до 5.0	± 5 %	0.1
6.3	Длительность паузы	с	от 0 до 5.0	± 5 %	0.1
7	Максимальная скорость потока на вдохе/выдохе				
7.1	Скорость потока на вдохе	л/мин	200	± 10 %	–
		об/мин	~ 780		
7.2	Скорость потока на выдохе	л/мин	– 200	± 10 %	–
		об/мин	~ 780		
8	Триггер (синх.)	–	1 (чувствитель	–	–

№	Наименование спецификации	Единицы измерения	Значение	Точность настройки (характеристик)	Шаг установки
			ный) ~ 9 (нечувствительных)		
9	Частота колебаний	Гц	от 1 до 20	± 10 %	–
10	Амплитуда колебаний	см H2O	от 1 до 10	± 5 см H2O	–
11	Перкуссионный режим/ ***IPP***				
11.1	Давление на вдохе	см H2O	от 0 до +70	± 5% пикового давления или ± 3 см H2O вводимого значения	1
11.2	Частота	цикл/мин	от 10 до 780	± 5%	10
11.3	Диапазон I:E (вдох/выдох)		от 5:1 до 1:5	5:1 ~ 1:5	–
	Соотношение вдох/выдох 5:1 ~ 1:5				
		1:2 или 2:	1:3 или 3:	1:4 или 4:	1:5 или 5:
	Макс. частота (циклов в минуту)				
	Точность соотношения I:E: ± 10% вводимого значения.				
12	Пиковый поток	л/мин	от 0 до 999	± 15 %	1
13	Дыхательный объем	мл	от 0 до 9999	± 25	1
14	Степень защиты от попадания воды				
14.1	Основной блок		IP22		
15	Тип работы		Непрерывная		
16	Уровень шума, макс.	дБ	80		
17	Условия эксплуатации				
17.1	Температура				°C
17.2	Влажность	%	15-90% (без конденсата)	–	–
17,3	Рабочее давление	ГПа	от 700 до 1060	–	–
18	Размеры	мм	287×273×218		
19	Масса изделия	кг	4.6		

Сведения о версии программного обеспечения

Версия системного программного обеспечения изделия	версия 1.05 от 19.08.2019 и выше (в зависимости от установленной версии программного обеспечения)

6.2 Габаритные размеры инсуффлятора

Габаритные размеры инсуффлятора

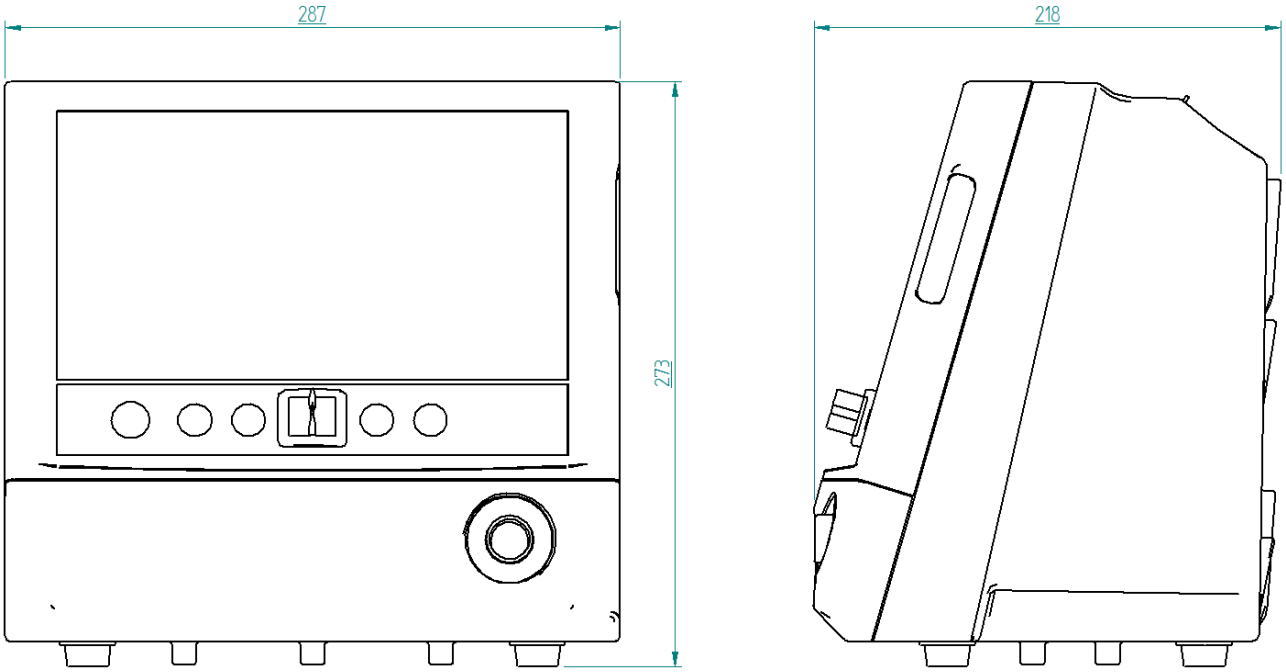


Рисунок 4. Габаритные размеры основного корпуса изделия

Размеры: 287 мм (Ш) × 218 мм (Д) × 273 мм (В)
Масса: 4.6 кг (без комплектующих устройств)
Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%.
Гарантия: 1 год

6.3 Комплектующие устройства

6.3.1 Контур пациента

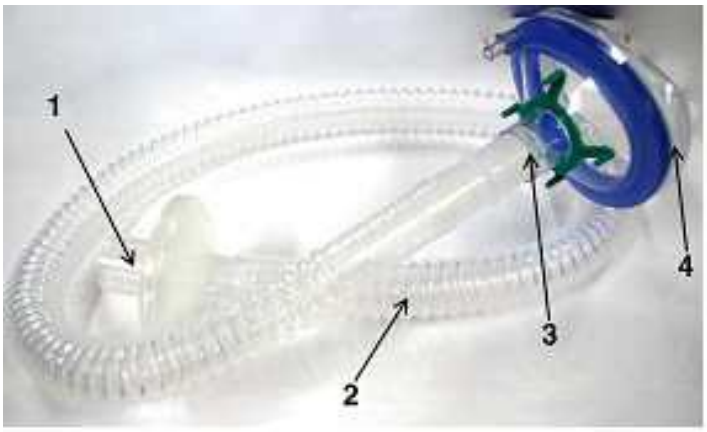


Рисунок 5. Контур пациента

Таблица 6.2. Контур пациента

№	Название детали	Функция
1	Бактериальный фильтр	Предотвращает приток жидкостей организма в корпус изделия. Также, защищает изделие от попадания бактерий в изделие. При использовании липкие аспирированные жидкости, в соответствии с механикой процесса откашливания, в основном остаются во рту пациента.
2	Дыхательный шланг	Гибкая трубка длиной 1.2 м, внутренним диаметром 22 мм
3	Адаптер 22M/15F-22M/15F	Внешний диаметр 22 мм, внутренний – 15 мм
4	Маска для лица N3, N4, N5 (в зависимости от комплектации)	Внутренний диаметр 22 мм

Допустимые отклонения размеров ±10%.
Примечание – контур пациента является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно только тем же пользователем, что и ранее, после очистки (см. раздел «Очистка и дезинфекция»).

6.3.2 Бактериальный фильтр

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

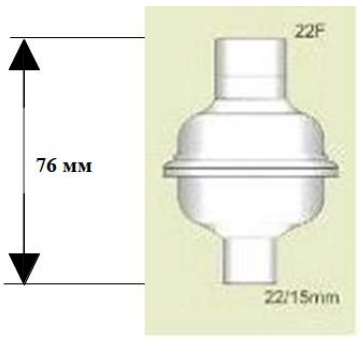


Рисунок 6. Бактериальный фильтр

Размеры: – габариты (длина/диаметр): 22 мм × 76 мм;
– внешний диаметр: 22 мм;
– внутренний диаметр: 15 мм

Бактериальный микрофильтр для частиц 0.1-0.3 мм

Тип фильтрации: высокая эффективность с фильтром низкого сопротивления;

Диапазон приливного объема: >165 мл;

Бактериальная эффективность фильтрации: 99.99%;

Эффективность вирусной фильтрации: 99.9%;

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

Внутренний объем: 116418 мм²;

Масса: 20 г;

Площадь поверхности фильтра: 22460 мм²;

Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%;

Гарантия: 90 дней;

Индивидуальное применение.

6.3.3 Дыхательный шланг

Рисунок 7. Дыхательный шланг

Размеры (внутренний диаметр × длина): 22 мм x 1.2 м <гладкостенная> трубка
Масса: 95 г;
Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%;
Гарантия: 90 дней;
Индивидуальное применение.

6.3.4 Система внутрилегочной перкуссии

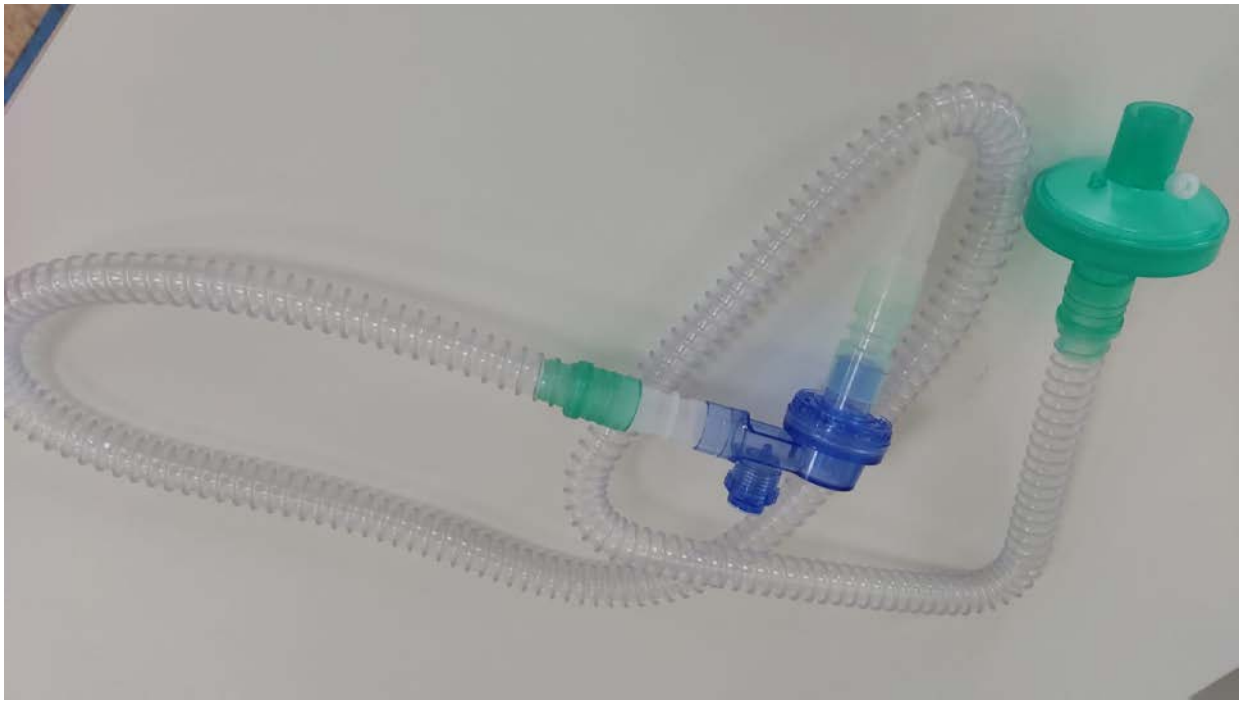


Рисунок 8. Система внутрилегочной перкуссии

Таблица 6.3 Система внутрилегочной перкуссии(опционально)

№	Название детали	Функция
1	Система внутрилегочной перкуссии (IPP) для взрослых	Регулируемый предохранительный клапан (РПК) ограничения давления для взрослых 60 см H2O - 1 шт. Адаптер 22F-22F - 1 шт. Соединитель прямой 22M-22M - 1 шт. Мундштук 22M - 1 шт. Бактериальный фильтр - 1 шт. Дыхательный шланг 180 см, Ø 22 см, ПВХ - 1 шт.
2	Система внутрилегочной перкуссии (IPP) для детей	Регулируемый предохранительный клапан (РПК) ограничения давления для детей 40 см H2O - 1 шт. Адаптер 22F-22F - 1 шт. Соединитель прямой 22M-22M - 1 шт. Мундштук 22M - 1 шт. Бактериальный фильтр - 1 шт. Дыхательный шланг 180 см, Ø 22 см, ПВХ - 1 шт.

6.3.5 Адаптер

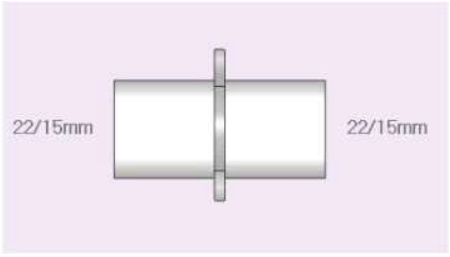


Рисунок 9. Адаптер

Размеры: – внешний диаметр: 22 мм;
– внутренний диаметр: 15 мм;
– длина: 48 мм;
– масса: 15 г;
Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%;
Гарантия: 90 дней;
Индивидуальное применение.

6.3.6 Маска для лица

Обеспечивает воздействие изделия при непосредственном контакте с пациентом.

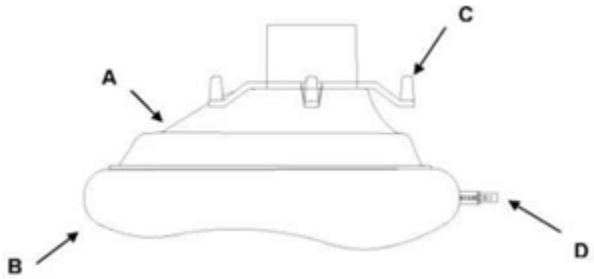


Рисунок 10. Маска

Размеры: – внутренний диаметр: 22 мм;
N3 детская, размеры (длина × ширина × высота): 109×86×73.3 мм;
N4 малая взрослая, размеры (длина × ширина × высота): 125×101.2×81.7 мм;

N5 крупная взрослая, размеры (длина × ширина × высота): 133.7×106.9×85.8 мм;
Масса: не более 40 г;
Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%;
Гарантия: 90 дней;
Индивидуальное применение.

N3 детская N4 малая взрослая N5 крупная взрослая

Рисунок 11. Типы масок

6.3.7 Кабель питания

Рисунок 12 – Кабель питания

Таблица 6.4 Кабель питания

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

1) Кабель питания 220 В переменного тока
2) Номинальное напряжение: 7 А / 250 В
3) Длина: 1.8 м
4) Тип: IEC53, трехжильный, сечением 0.75 мм^2
Гарантия: 90 дней;
Масса: 175 г;
Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%;
Многократное применение.

6.3.8 Воздушный фильтр

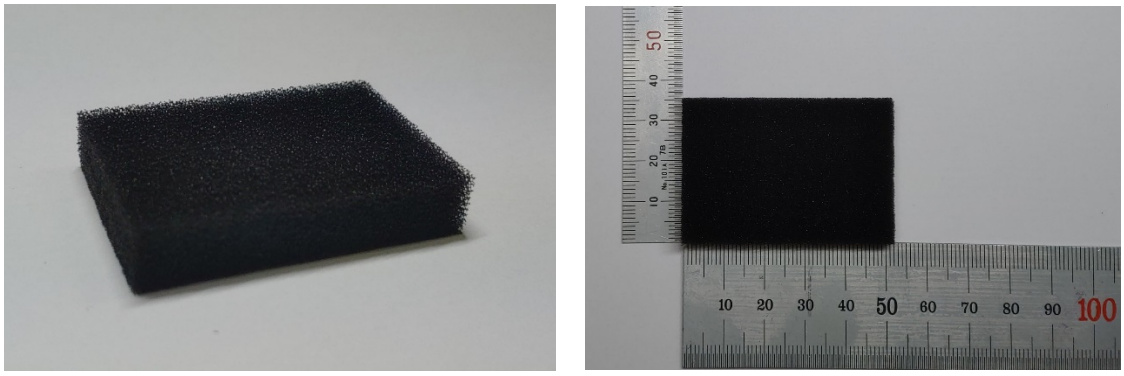


Рисунок 13. Воздушный фильтр

Таблица 6.5 Воздушный фильтр

№	Название детали	Функция	Характеристики
1	Воздушный фильтр	Для предотвращения попадания постороннего вещества в изделие	Размеры (Ш×Д×В), мм: 50×34×10;
			Вспененный полиуретан: 60 PPI (pixel per inch), т.е. 60 отверстий на каждые 2.54 см²;
			Эффективность фильтрации: 99.99 %

Размеры, мм: 50×34×10;
Масса: 6 г;
Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%;
Гарантийный срок: 180 дней;
Многократное применение.

6.3.9 Съемный аккумулятор

Рисунок 14. Съемный аккумулятор

Таблица 6.6 Съемный аккумулятор

№	Название детали	Функция	Характеристики
1	Съемный аккумулятор	Для подачи питания постоянного тока на изделие	Размеры (Ш×Д×В), мм: 95×85×45; Напряжение: 14.8 В; Емкость 5.8 Ач (стандартная); Тип аккумулятора: литий-ионный

Время непрерывной работы от съемного аккумулятора: 40 минут;
Время разряда съемного аккумулятора во время спящего режима: 10 часов;
Время полной зарядки съемного аккумулятора: 4 часа;
Срок службы съемного аккумулятора: до 500 циклов зарядки;
Масса: 505 г;
Допустимые отклонения размеров: ± 2 мм;
Допустимые отклонения массы ±10%;
Гарантийный срок: 180 дней;
Многократное применение.
Производитель «ZHEJIANG TIANNENG ENERGY TECHNOLOGY CO., LTD»;
Модель TNL-4ITR-5.8, 41NR19/65-2

6.3.10 SD-карта памяти

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

Рисунок 15. SD-карта памяти

Таблица 6.7 Карта SD

№	Название детали	Функция	Характеристики
1	SD-карта памяти	Для сохранения данных об использовании	Размеры: 8 Гб

Многократное применение.

6.3.11 Пояс (жилет) перкуссионный для высокочастотной вибрации грудной клетки

Рисунок 16. Пояс (жилет) перкуссионный

Таблица 6.8 Пояс (жилет) перкуссионный

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

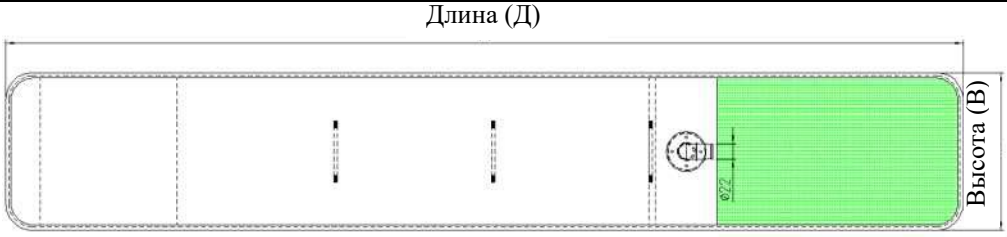


Рисунок 17. Пояс (жилет) перкуссионный

Таблица 6.9 Размеры Пояс (жилет) перкуссионный:

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

Масса: 215 г;
Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%;
Максимальное давление: +70 см H2O;
Гарантия: 90 дней;

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

6.3.12 Перкуссионный шланг для подключения пояса (жилета) перкуссионного

Рисунок 18. Перкуссионный шланг для подключения пояса (жилета) перкуссионного

Размеры: (внутренний диаметр × длина) 22 мм × 1,2 м шланг с соединителем;
Размер соединителя: 22 мм;
Допустимые отклонения размеров: ±10%;
Артикул: 70243-120;
Совместимость соединений: через ISO 5356, 22 /15 ID;
Стерильность: не стерильный;
Гарантия: 90 дней;
Является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно только тем же пользователем.

6.3.13 Ножная педаль (Опционально)

Рисунок 19. Ножная педаль (Опционально)

Рисунок 20. Подсоединение ножной педали к изделию

Таблица 6.10 Ножная педаль (Опционально)

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

Напряжение питания: ~ 25 ВА / = 60 ВТ;
Гарантия: 1 год;
Масса: 800 г;
Допустимые отклонения размеров и массы: не применимо;
Усилие нажатия:
- Оптимальное: 40 Н;
- Максимальное: 90 Н.

Многократное применение.

6.3.14 Датчик SpO2

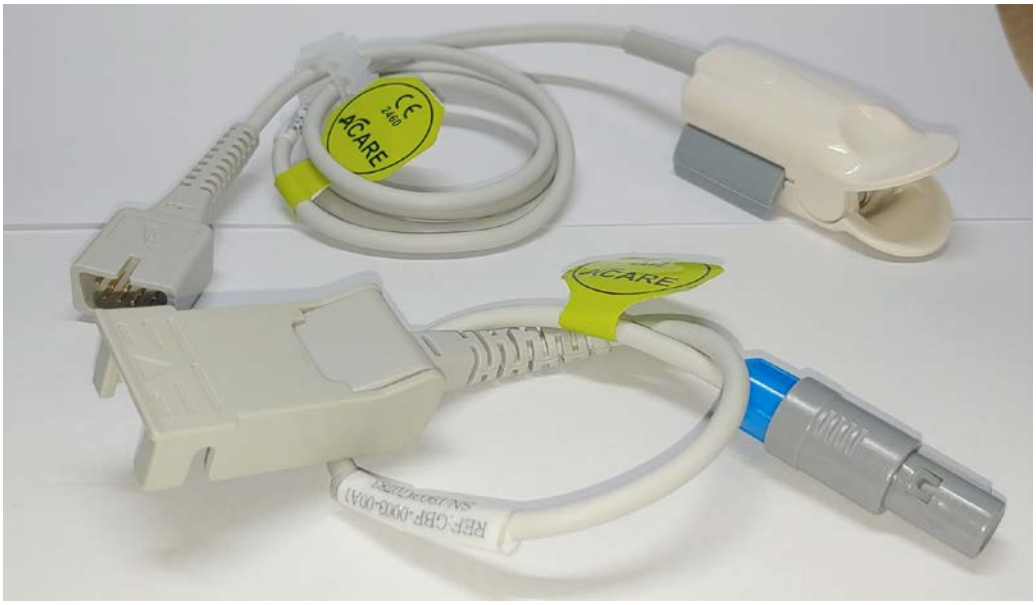


Рисунок 21 – Датчик SpO2

Рисунок 22. Подключение датчика SpO2 к изделию

Таблица 6.11 Датчик пульсоксиметрический

№	Название детали	Функция	Характеристики
1	Датчик SpO2	Для измерения уровня кислорода и частоты сердечных сокращений пациента	1) Спецификация: 70~100% (оксигемометр), 25~250 уд. /мин. (пульс). 2) Тип распознавания: спотовая (точечная) детекция.

Длина кабеля 1000 мм;
Длина датчика вместе с кабелем1300 мм;
Масса 75 г;
Допустимые отклонения размеров: ±10%;
Многократное применение.
Диапазоны значений и точность измерений характеристик:
SpO2: 70 ~ 100% ±2%;
Пульс: 25 ~ 250 ударов в минуту ± 2 ударов в минуту.
Частота и мощность излучения:
Красного светодиода 550 нМ, 2.5 – 3.5 млВт;
Инфракрасного светодиода890 нМ, 2.5 – 3.5 млВт;
Усилие сжатия зажима датчика, Н, в пределах от 0.4 до 0.7.

Примечание:

1) Измерения, проводимые датчиком SpO2, являются вероятностными, т.е. только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения ± A, измеряемого пульсоксиметром.
2) Датчик SpO2 подходит только для данного изделия.

6.3.15 Сумка

Рисунок 23. Сумка

Таблица 6.12 Сумка

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

Масса: 710 г;
Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%;
Гарантия: 90 дней;
Многократное применение.

4.5.7 *Стойка на колесах*

Рисунок 24. Стойка на колесах

Таблица 6.13 Стойка на колесах

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

Допустимые отклонения размеров и массы: ±10%;

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Подготовка к применению

1) Проверьте номинальное напряжение в источнике питания.

2) Используйте кабель питания, предоставленный только производителем.

3) Комбинированное применение с другими изделиями без разрешения компании Seoil Pacific Corp., может привести к неисправностям или получению неожиданных результатов. Пожалуйста, учитывайте это при использовании изделия.

4) Не используйте изделие, если не обладаете необходимыми навыками.

5) Внимательно прочитайте руководство пользователя перед применением изделия.

6) Если 2 или более пациентов используют данное изделие, проводите замену контура пациента (Дыхательный шланг, бактериальный фильтр, маска для лица, адаптер для присоединения к маске или трахеостоме), пояса (жилета) перкуссионного для оказания высокочастотных вибраций на грудную клетку и трубки для подключения пояса (жилета) перкуссионного для каждого пациента во избежание перекрестного заражения.

7.1.1 Установка воздушного фильтра

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

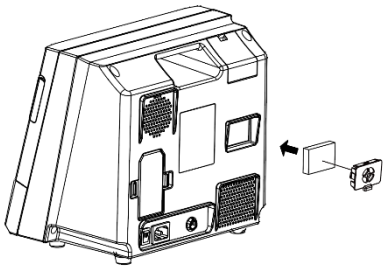


Рисунок 25. Установка воздушного фильтра

7.1.2 Электропитание инсуффлятора

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

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

2) Убедитесь, что подключение надежное.

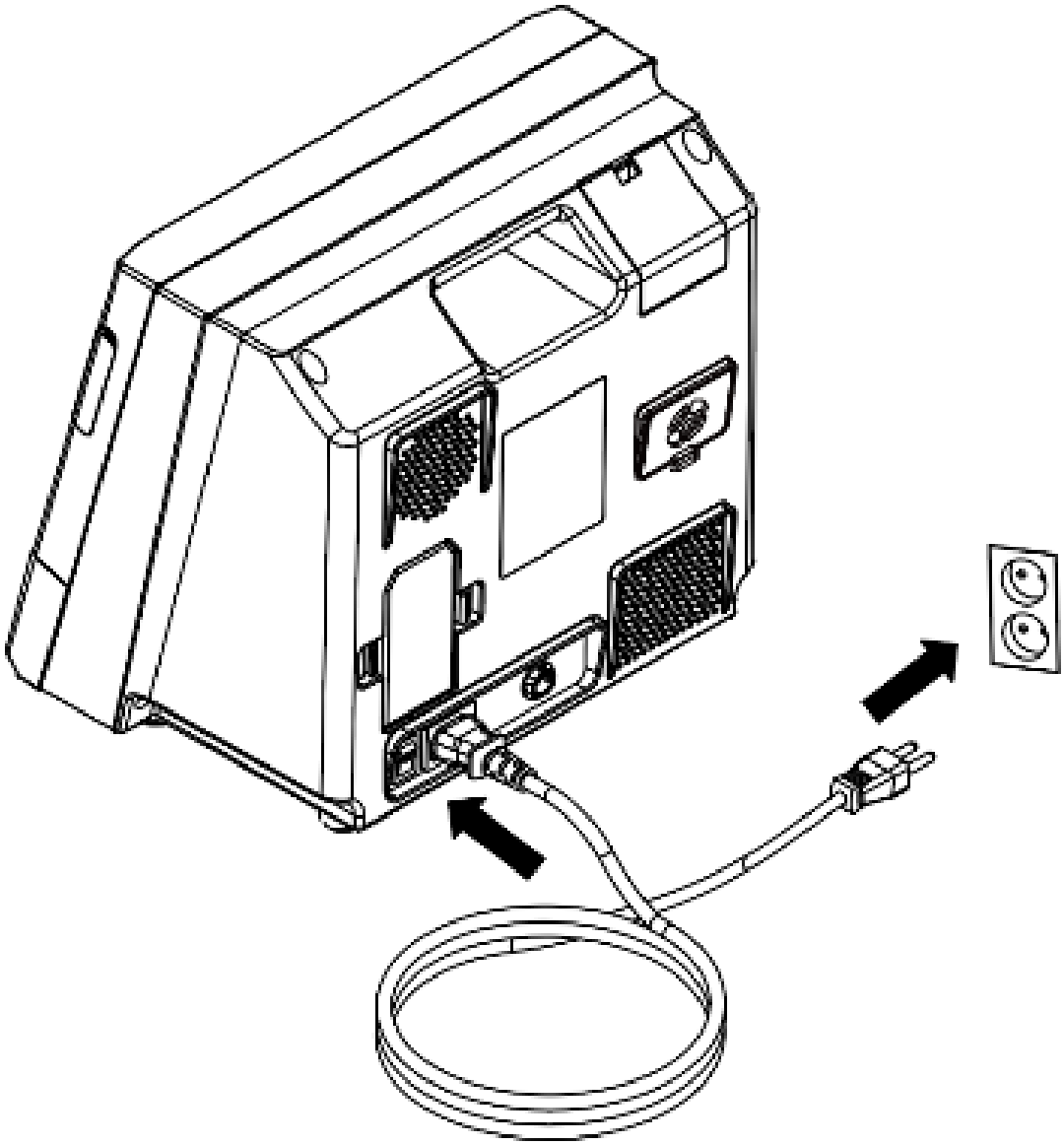


Рисунок 26. Электропитание инсуффлятора

7.1.3 Установка и использование съемного аккумулятора

1) Вставьте съемный аккумулятор в заднюю часть изделия. Осторожно нажмите на съемный аккумулятор, чтобы вставить его.

2) Съемный аккумулятор обеспечивает электропитание, когда сетевое питание отключено.

3) Время автономной работы съемного аккумулятора может меняться в зависимости от заряда, состояния, срока службы или настроек изделия.

4) При подаче электропитания переменного тока съемный аккумулятор будет заряжаться автоматически. При использовании изделия съемный аккумулятор не заряжается.

5) Если съемный аккумулятор полностью разряжен, а затем заряжен при температуре около +23°C, он зарядится до 80% в течение 4 часов. Степень заряда зависит от характеристик съемного аккумулятора.

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

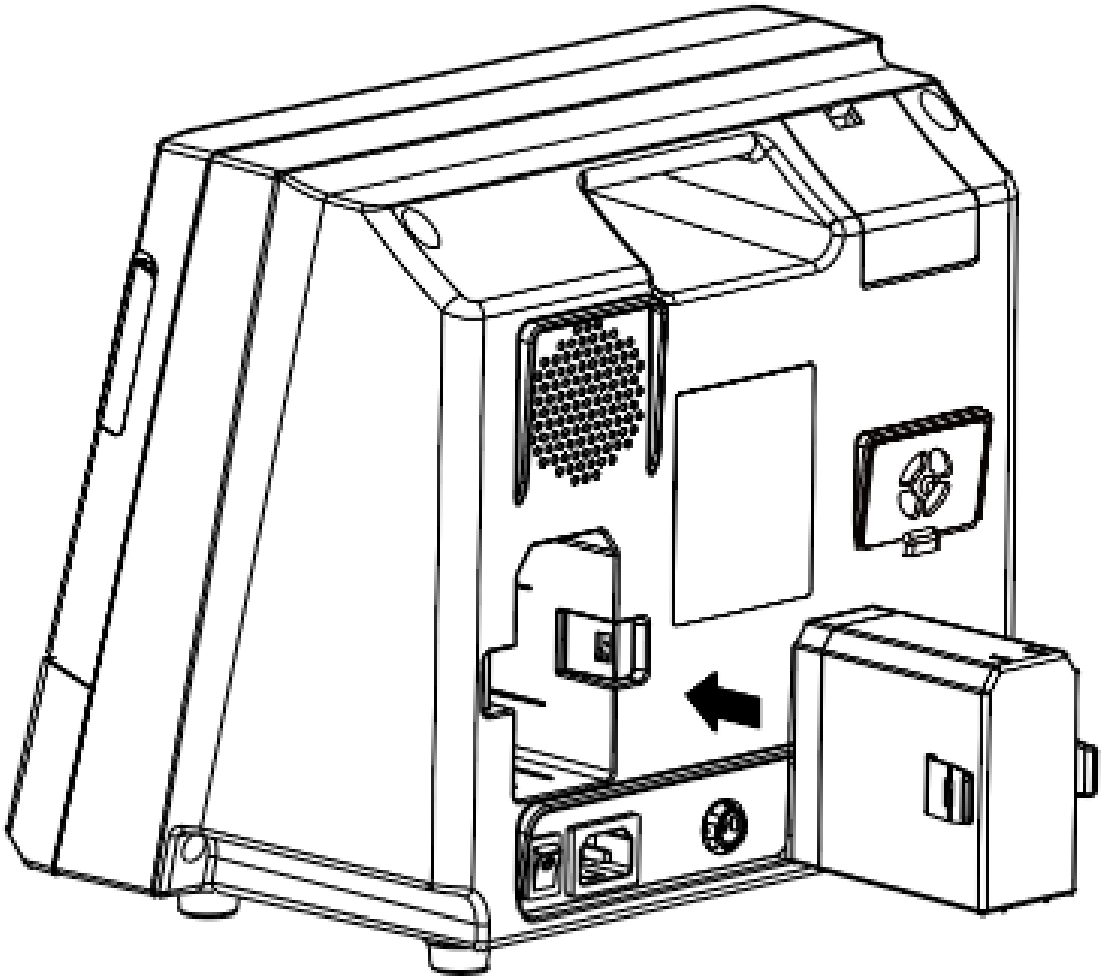


Рисунок 27. Установка и использование съемного аккумулятора

7.1.4 Маркировка съемного аккумулятора

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

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

5 полосок: Аккумулятор заряжен на 80 ~ 100%

4 полоски: Аккумулятор заряжен на 60 ~79%

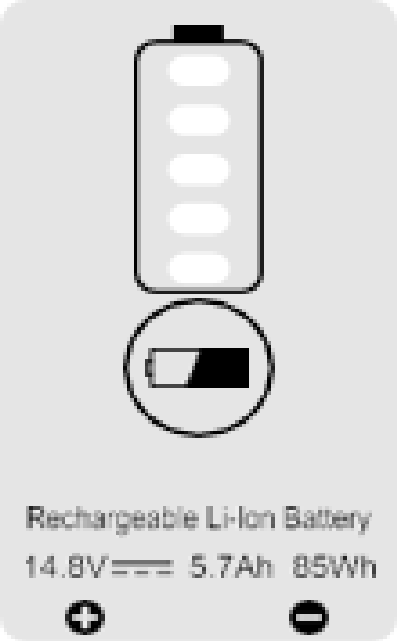
3 полоски: Аккумулятор заряжен на 40 ~ 59%

2 полоски: Аккумулятор заряжен на 20 ~ 39%

1 полоска: Аккумулятор заряжен на 11 ~ 19%

1 мигающая полоска: аккумулятор заряжен на 1 ~ 10%

0 полосок: Аккумулятор разряжен



7.1.5 Сборка контура пациента

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

1) При неинвазивном применении: присоедините маску с адаптером для присоединения к трахеостоме к дыхательной трубке.

2) При инвазивном применении: подсоедините прямой соединитель клапан для выдоха к дыхательной трубке, а затем - к трахеостомической или эдотрахеальной трубке.

3) Соедините контур пациента: бактериальный фильтр подсоедините к порту воздухоотвода на основном блоке изделия. Подсоедините дыхательный шланг к бактериальному фильтру. Подсоедините адаптер к дыхательному шлангу, а затем - к маске или трахеостомической трубке, как показано на Рис. 28.

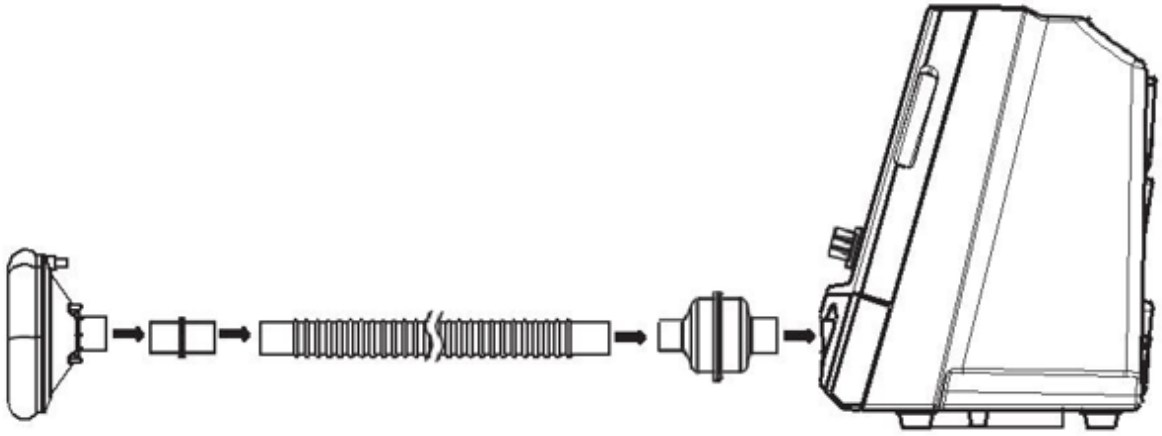


Рисунок 28. Сборка контура пациента

7.1.6 Соединительные комплектующих частей

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

7.1.7 Отключение изделия

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

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

7.2 Начальная установка

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не блокируйте воздухозаборник и вентиляционные отверстия!

2) Вставьте кабель питания в разъем питания переменного тока на задней панели изделия.

3) Убедитесь, что подключения надежные, и вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.

4) Соберите контур пациента:

а) Подсоедините бактериальный фильтр к порту для пациента на передней панели изделия во избежание заражения.

б) Подсоедините дыхательную трубку к бактериальному фильтру.

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

ВНИМАНИЕ: не используйте токопроводящие или антистатические трубки.

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

5) Включите изделие. Питание может быть включено/отключено нажатием на переключатель питания на задней панели изделия. Максимально допустимое время

установления рабочего режима, рассчитываемое с момента включения или запуска изделия, составляет менее 10 секунд.

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

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

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

ВНИМАНИЕ: фильтр защищает изделие от случайной утечки жидкости.

6) Перед применением изделия необходимо провести предварительную проверку.

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

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

7.3 Изменение настроек

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

Рисунок 29. Вид экрана с разными разделами меню

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

Описание меню "Настройки"

Меню настроек	Описание	расширенный автомати-ческий режим	автомати-ческий режим	ручной режим
Preset Преднастройка	Предустановленная настройка терапии может быть быстро выбрана от 1 до 9 (например, Preset 1, 2, 9) в зависимости от необходимых настроек терапии пациента.	✓	✓	✓
Mode Режим	Позволяет выбрать режимы: Adv. Auto (расширенный автоматический) → Auto (автоматический) → Manual (ручной) → Percussor (перкуссионный/IPP) → No Setting mode (не установлен).	✓	✓	✓
Pressure Display Индикатор давления	Давление может быть отображено в виде графика или полосы.	✓	✓	✓
Cough-Sync Синхронизация с дыханием	Cough-Sync может быть включен или выключен в режиме Auto. Не доступно, если режим установлен на Manual.	✓	✓	
Pre-Therapy Breath Предварительное дыхание.	Позволяет установить количество вдохов, которые должны быть сделаны перед началом терапии. Это может быть установлено на OFF, если не требуется начальных вдохов, или на 10 вдохов. Доступно только в расширенном автоматическом режиме.	✓		
Pre-Therapy Pressure Предварительное давление.	Позволяет установить давление, обеспечиваемое во время начальных предварительных вдохов, в диапазоне от 0 до 70 смH2O с шагом 1. Доступно только в расширенном автоматическом режиме и при запросе одного или нескольких Pre-Therapy Breath.	✓		
Pre-Therapy Flow Предварительный поток	Позволяет установить настройку потока Pre-Therapy для начальных дыханий Pre-Therapy на низкий, средний или высокий уровень. Это удобная функция, которая позволяет вам контролировать, насколько быстро пациент получает Предварительное давление, подаваемое ему. Доступно только в расширенном автоматическом режиме и при запросе одного или нескольких Pre-Therapy Breath.	✓		
Pre-Therapy Time Предварительное время	Позволяет установить время фазы вдоха во время начального Pre-Therapy Breath от 0,0 до 5,0 секунд с шагом 0,1. Доступно только в расширенном автоматическом режиме и	✓		

	при запросе одного или нескольких Pre-Therapy Breath.			
Pre-Therapy Pause Предварительная пауза	Позволяет установить время паузы между начальными Pre-Therapy Breath от 0,0 до 5,0 секунд с шагом 0,1. Доступно только в расширенном автоматическом режиме и при запросе одного или нескольких Pre-Therapy Breath и когда Cough-Sync не включен.	✓		
Number of Cycle Количество циклов	Позволяет ограничить количество циклов (кашлей). Можно установить до 10 циклов. Когда количество циклов завершено, устройство выполняет дополнительную инсуффляцию, если было включено Post-Therapy Breath, а затем автоматически переходит в режим ожидания. Доступно только в расширенном автоматическом режиме	✓		
Number of Cough Количество кашлей	Позволяет ограничить количество кашлей (инсуффляция, экссуффляция и пауза), выполняемых в течение цикла. Можно установить до 15 кашлей. Когда количество кашлей будет завершено, устройство автоматически начнет следующий цикл. Это доступно только в расширенном автоматическом режиме. ПРИМЕЧАНИЕ! В автоматическом режиме можно установить только до 10 кашлей.	✓	✓	
Inhale Pressure Давление на вдохе	Можно установить от 0 до 70 смH2O (шаг 1 смH2O). Inhale Pressure — это давление, которое получает пациент в процессе вдоха.	✓	✓	✓
Inhale Flow Поток на вдохе	Поток вдоха можно установить на низкий, средний или высокий уровень. Этот параметр помогает контролировать предпочтительный поток вдоха пациента.	✓	✓	✓
Inhale Time Время вдоха	Время вдоха можно установить от 0,0 до 0,5 секунд с шагом 0,1 секунды. Время вдоха определяет, как долго длится вдох в режиме Auto. Этот параметр недоступен в ручном режиме.	✓	✓	
Exhale Pressure Давление на выдохе	Давление выдоха можно установить от 0 до -70 смH2O (шаг 1 смH2O). Давление выдоха помогает выталкивать воздух из легких пациента.	✓	✓	✓
Exhale Time Время выдоха	Время выдоха можно установить от 0,0 до 0,5 секунд с шагом 0,1 секунды. Время выдоха определяет, как долго длится выдох в автоматическом режиме. Этот параметр недоступен в ручном режиме.	✓	✓	
Pause Time Время паузы	Время паузы между вдохом и выдохом. Это время между циклами дыхания и может быть настроено от 0 до 0,5 секунд.	✓	✓	

	Доступно только в автоматическом режиме.			
Oscillation Коллебание	Позволяет установить амплитуду осцилляции: можно настроить амплитуду на Оба → Вдох → Выдох → Выкл. Эта функция доступна в автоматическом или ручном режиме.	✓	✓	✓
Frequency (Oscillation) Частота (Колебание)	Эта настройка отображается только при включенной функции Oscillation. Она показывает, как быстро подаются импульсы. Частоту можно задать в диапазоне от 1 до 20 Гц с шагом 1.	✓	✓	✓
Amplitude (Oscillation) Амплитуда (Колебание)	Эта настройка отображается только при включенной функции Oscillation. Она показывает, насколько импульсы отличаются от заданного значения давления. Можете задать Амплитуду от 1 до 10 смH2O с шагом 1. Обратите внимание, что Амплитуда ограничена, чтобы подаваемое давление во время импульса не выходило за допустимые пределы заданного значения давления.	✓	✓	✓
Post-Therapy Breath Дыхание после терапии	Позволяет вам обеспечить дополнительную инсуффляцию по завершении заданного количества циклов. Настройки Inhale Pressure, Inhale Flow и Inhale Time используются для определения этого дыхания. Доступно только в расширенном автоматическом режиме	✓	✓	✓

7.3.1 Настройки

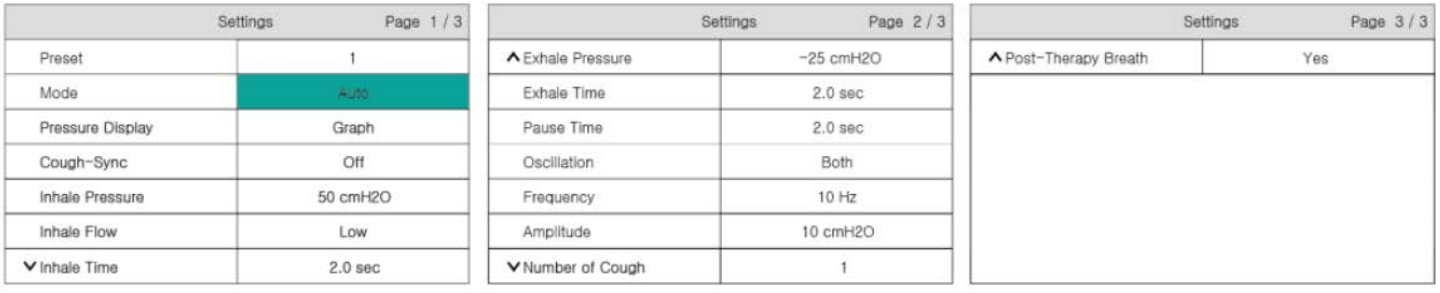


Рисунок 30. Настройки

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

Выберите заданное значение от 1 до 9, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).

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

- При выборе Ручного Режима, настройки Cough-Sync («Синхронизация с дыханием»), Время вдоха, Время выдоха и Пауза будут недоступны.
- При выборе режима Перкуссионный/IPP на дисплей будет выведен экран других настроек.
- Если вы выберите Режим не установлен, все исчезнет, за исключением Заданных настроек и раздела Режимы.
- Если вы выберите Расширенный автоматический Режим появится еще один экран для настроек (следуйте в п.17).

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

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

4) Синхронизация с дыханием (Cough-Sync): Выберите настройку Синхронизация с дыханием (Cough-Sync) и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Установите настройку Cough-Sync с помощью кнопок ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10) Время паузы (Pause Time): выберите меню Время паузы (Pause Time) и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

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

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

- Выберите В обе стороны, Вдох, Выдох и Отключить, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Если вы отключите эту настройку, опции Частота (Frequency) и Амплитуда (Amplitude) не будут доступны.

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

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

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

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

14) Количество кашлей (Number of Cough): Выберите меню Количество кашлей (Number of Cough) и нажмите кнопку ENTER (ВВОД). Используйте кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼ (ВНИЗ), чтобы выбрать число от 1 до 10, затем нажмите кнопку ENTER (ВВОД), чтобы подтвердить выбор.

15) Выберите меню Дыхание после терапии (Post-Therapy Breath) и нажмите кнопку ENTER (ВВОД). Используйте кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), чтобы выбрать между «Да» или «Нет», затем нажмите кнопку ENTER (ВВОД), чтобы подтвердить выбор.

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

Колебание:

- в обе стороны
- давление на вдохе: 40 см H20;
- давление на выдохе: 40 см H20;
- Амплитуда: 10 см H20;
- Частота: 10 Гц.

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

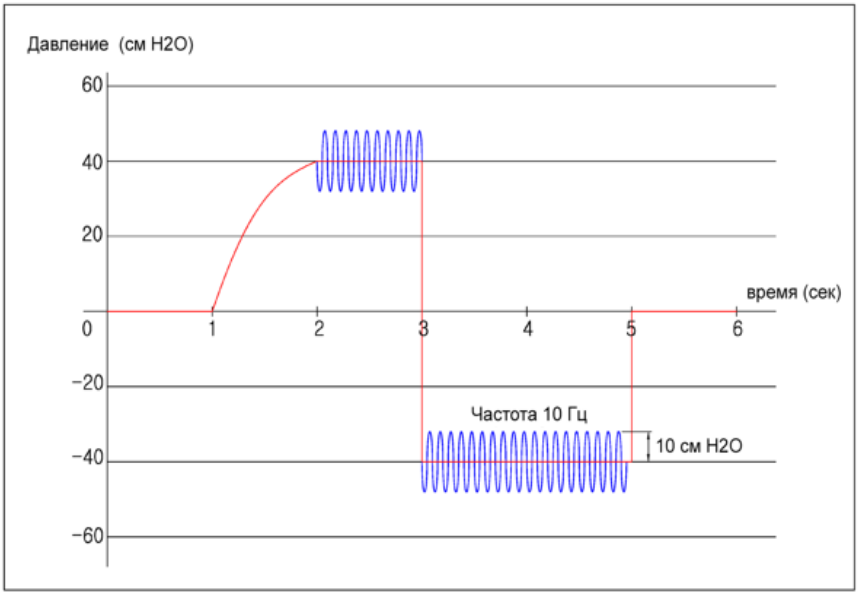


Рисунок 31. График рабочего процесса инсуффлятора в режиме «Колебания»

16) При выборе режима Перкуссионный/IPP

Settings	
Preset	2
Mode	Percussor
Inhale Pressure	70 cmH2O
Percussor Frequency	780 CPM
Percussor Time Minute	5 min
Percussor Time Sec	30 sec
I/E Ratio	1:1

(1) Давление на вдохе (Inhale Pressure)

Выберите меню Давление на вдохе (Inhale Pressure) и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Задайте желаемое значение от 0 до 70 см H2O, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД) (шаг 1 смH2O).

(2) Частота перкуссии (Percussor Frequency)

Выберите меню Частота перкуссии (Percussor Frequency) и нажмите кнопку ENTER (ВВОД).

Установите частоту перкуссии от 10 до 780 CPM (циклов в минуту), нажав кнопку ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопку ENTER (ВВОД). (шаг 10 CPM)

(3) Время перкуссии, минуты (Percussor Time Minute)

Выберите меню Время перкуссии, минуты (Percussor Time Minute) и нажмите кнопку ENTER (ВВОД).

Установите минуту, нажав кнопку ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопку ENTER (ВВОД).

ВНИМАНИЕ: Время работы перкуссии Comfort Cough II (Комфортный кашель II) Модель: CC20P варьируется в зависимости от установленного давления.

- Установленное значение давления 0~+40 смH2O: 29 мин 59 сек
- Установленное значение давления +41~+70 смH2O: 19 мин 59 сек

(4) Время перкуссии, секунды (Percussor Time Sec)

Выберите меню Время перкуссии, секунды (Percussor Time Sec) и нажмите кнопку ENTER (ВВОД).

Установите секунды от 0 до 59 секунд, нажав кнопку▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем кнопку ENTER (ВВОД).

(5) I / E Ratio (соотношение вдох /выдох)

Выберите это меню и нажмите кнопку ENTER (ВВОД). Измените настройку с 5: 1 на 1: 5 кнопкой ‘▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ) и нажмите кнопку ENTER (ВВОД).

17) При выборе режима Расширенный автоматический

Settings	Page 1 / 3
Preset	1
Mode	Adv. Auto
Cough-Sync	Off
Pre-Therapy Breath	10
Pre-Therapy Pressure	34 cmH2O
Pre-Therapy Flow	Low
⌄ Pre-Therapy Time	2.0 sec

Settings	Page 2 / 3
⌃ Pre-Therapy Pause	2.0 sec
Number of Cycle	10
Number of Cough	2
Inhale Pressure	50 cmH2O
Inhale Flow	Low
Inhale Time	2.0 sec
⌄ Exhale Pressure	-25 cmH2O

Settings	Page 3 / 3
⌃ Exhale Time	2.0 sec
Pause Time	2.0 sec
Oscillation	Both
Frequency	10 Hz
Amplitude	10 cmH2O
Post-Therapy Breath	Yes

Рисунок 32 Настройки (Расширенный автоматический режим)

1) Выберите желаемое значение Предварительное дыхание (Pre-Therapy Breath) от 1 до 10, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

2) Выберите желаемое значение Предварительное давление (Pre-Therapy Pressure) от 0 до 70, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

3) Выберите желаемый уровень значения Предварительный поток (Pre-Therapy Flow) между «низкий – средний – высокий», нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

4) Выберите желаемое значение Предварительное время (Pre-Therapy Time) от 0 до 5, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

5) Выберите желаемое значение Предварительная пауза (Pre-Therapy Pause) от 0 до 5, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

6) Выберите желаемое значение Количество циклов (Number of Cycle) от 1 до 10, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

7) Выберите желаемое значение Количество кашлей (Number of Cough) от 1 до 10, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

7.3.2 Опции

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

Рисунок 33. Опции, страница 1

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

Рисунок 34. Опции, страница 2

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

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

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

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

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

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

Формат часов: выберите меню Формат часов и нажмите

на кнопку ENTER (ВВОД).

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

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

Задайте месяц от 1 до 12, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).
6) День: выберите меню День и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Задайте день от 1 до 31, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).
7) Год: выберите меню Год и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Задайте год от 2000 до 2100, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).
8) Час: выберите меню Час и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Задайте часы от 0 до 23, нажимая на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ), а затем на кнопку ENTER (ВВОД).
9) Минута: выберите меню Минута и нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

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

7.3.3 Данные

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

Рисунок 35. Данные, страница 1

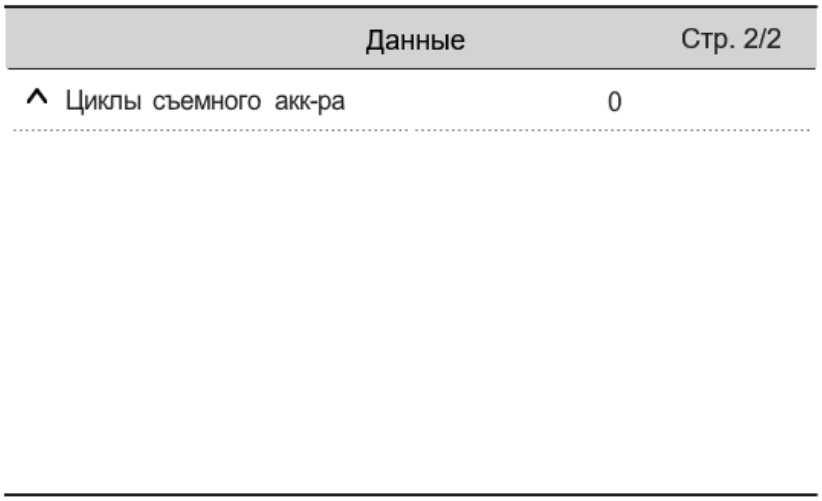


Рисунок 36. Данные, страница 2

1) Память SD-карты: показывает вместимость SD-карты памяти, если она вставлена.

2) Серийный номер: показывает серийный номер изделия.

3) Версия ПО: показывает версию программного обеспечения.

4) Модель номер: показывает номер модели.

5) Время терапии: показывает общее время терапии.

6) Дата посл. калибровки: показывает время калибровки инсуффлятора.

7) Серийный № съемного аккумулятора: показывает серийный номер съемного аккумулятора.

8) Циклы съемного аккумулятора: показывает количество циклов съемного аккумулятора.

7.3.4 Очистка данных пациента

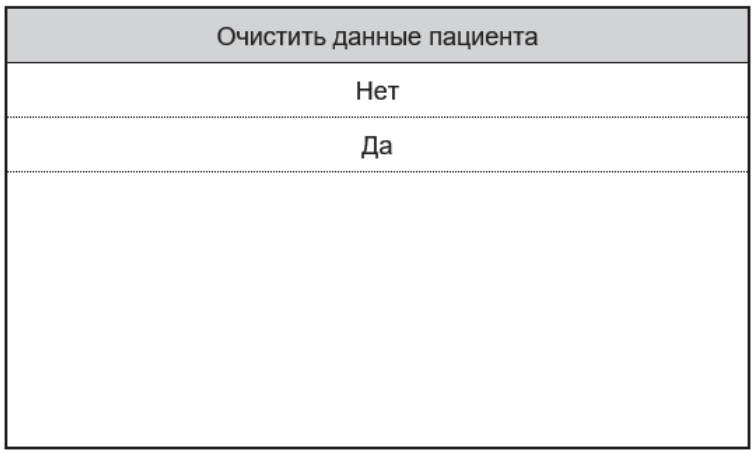


Рисунок 37. Очистить данные пациента

Очистить данные пациента: удаление записанных данных пациента из изделия.

7.3.5 Вынуть SD-карту памяти

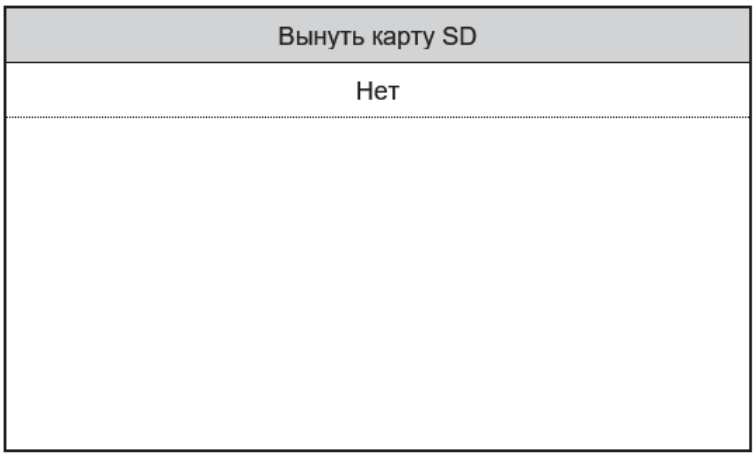


Рисунок 38. Вынуть SD-карту памяти

Вынуть SD-карту памяти: безопасное извлечение карты из инсуффлятора.

7.3.6 Идет запись

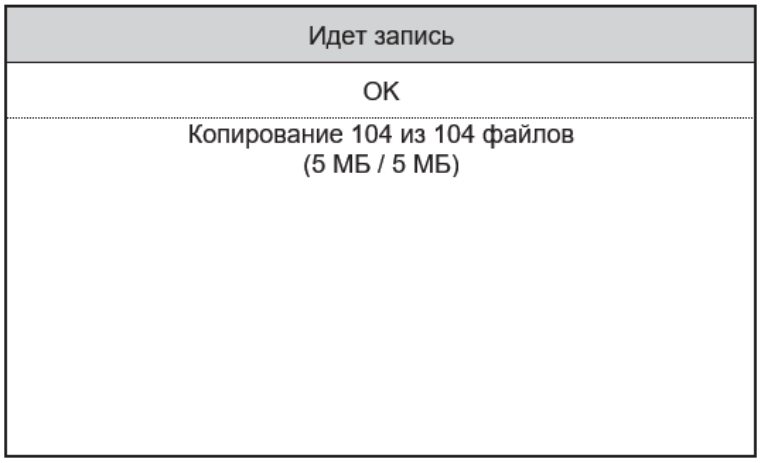


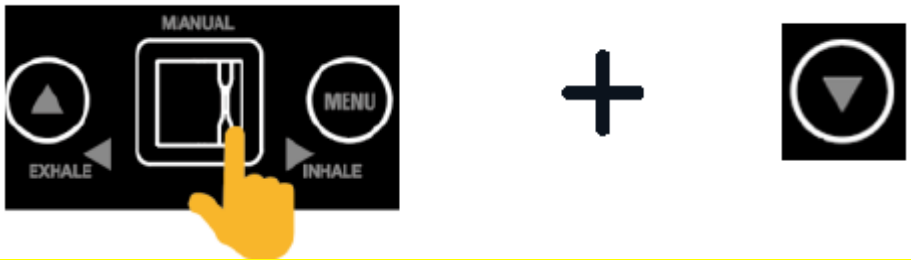
Рисунок 39. Идет запись

Идет запись: данные записываются на SD-карту памяти.

ВНИМАНИЕ: НЕ извлекайте SD-карту во время форматирования.

Меню «Часы терапии»

Как показано на рисунке, если нажать кнопку вниз (▼) на 3 секунды, удерживая ручной переключатель в направлении вдоха, часы терапии будут сброшены на «0 часов 0 минут».



[Метод сброса часов терапии]

7.4 Настройка и применение режима Автоматический

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

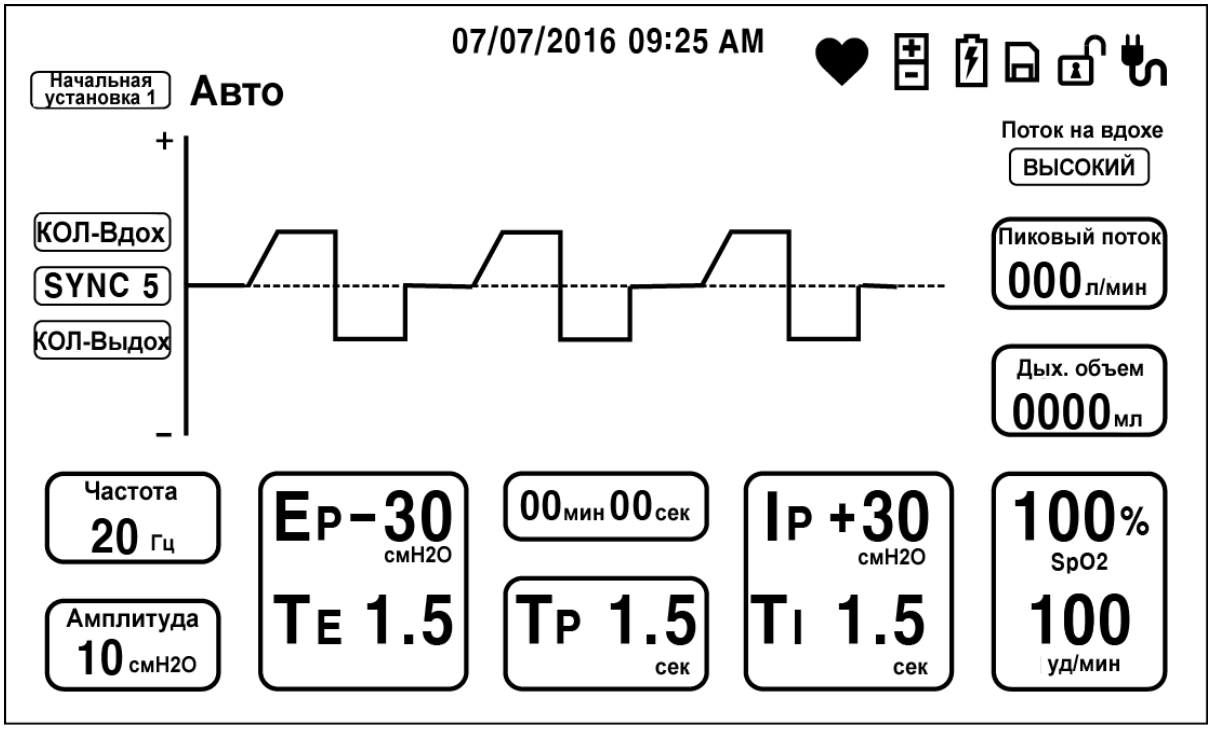


Рисунок 40. Режим Автоматический

*на экране выше давление показано в виде графика. Давление может отображаться в виде шкалы. Для изменения настроек см. 7.3 Изменение настроек меню.

1) Подсоедините контур пациента к изделию

2) Включите изделие.

3) Проверьте настройки, прежде чем приступить к терапии.

4) Закрепите соответствующий интерфейс пациента на пациенте:

- Маска для лица: плотно прижмите маску к лицу пациента;
- Эндотрахеальная трубка: подсоедините дыхательную трубку к эндотрахеальной трубке;
- Трахеостомическая трубка: подсоедините дыхательную трубку к трахеостомической трубке;

5) Запустите изделие с помощью кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.

6) Автоматический режим состоит из чередования фазы вдоха, фазы выдоха и паузы.

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

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

8) Терапию повторяют в соответствии с инструкциями лечащего врача.

7.5 Настройка и применение режима «Расширенный автоматический»

Расширенный автоматический режим позволяет установить количество последовательных инсуффляций перед началом кашлевой терапии. После того как инсуфляции перед терапией и схема кашлевой терапии будут установлены цикл может быть повторен до 10 раз с возможностью завершения последовательности одним циклом инсуффляции - как показано на графике.

Расширенный автоматический режим может быть запрограммирован для имитации альтернативных техник освобождения дыхательных путей (АТОДП), таких как активный цикл дыхательных техник (АЦДТ), аутогенный дренаж (АД) или аутогенное дренирование.

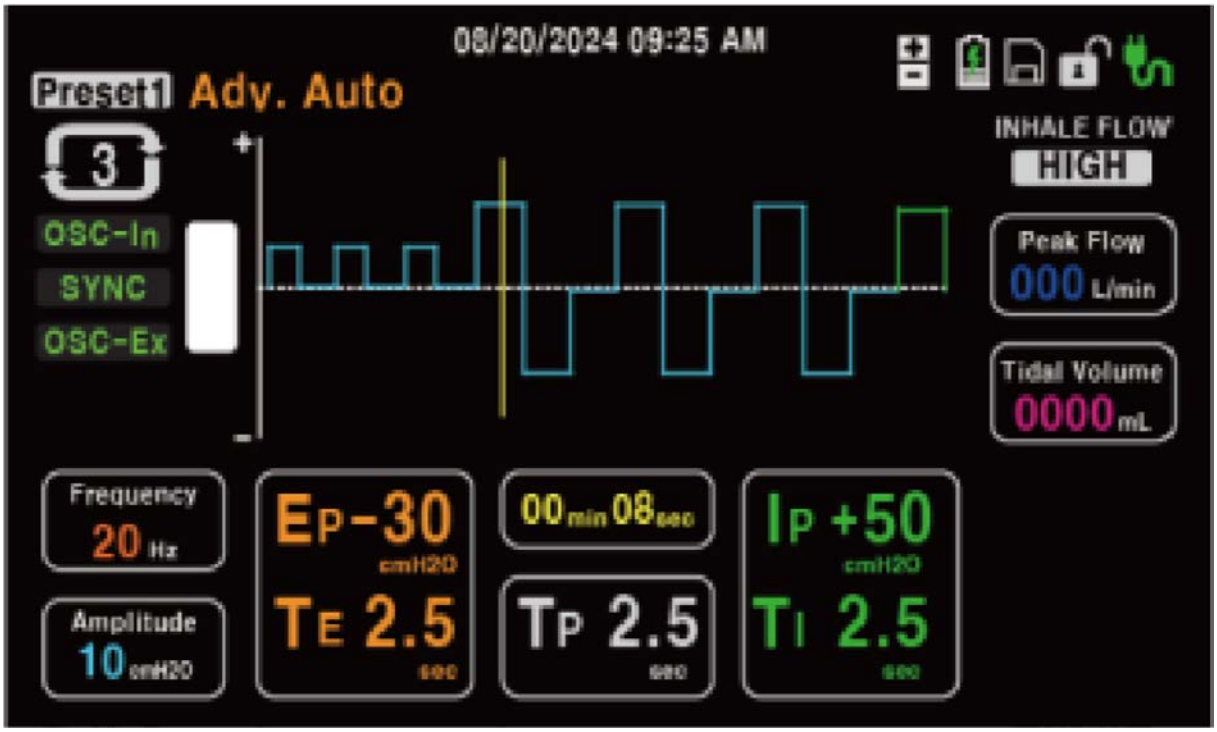


Рисунок 41. Режим Расширенный автоматический

*на экране выше давление показано в виде графика. Давление может отображаться в виде шкалы. Для изменения настроек см. 7.3 Изменение настроек меню.

1) Подсоедините контур пациента к изделию

2) Включите изделие.

3) Проверьте настройки, прежде чем приступить к терапии.

4) Закрепите соответствующий интерфейс пациента на пациенте:

- Маска для лица: плотно прижмите маску к лицу пациента;
- Эндотрахеальная трубка: подсоедините дыхательную трубку к эндотрахеальной трубке;
- Трахеостомическая трубка: подсоедините дыхательную трубку к трахеостомической трубке;

5) Запустите изделие с помощью кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.

6) Расширенный автоматический режим состоит из расширенных настроек чередования фазы вдоха, фазы выдоха и паузы.

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

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

Расширенный автоматический режим обеспечивает терапию на основе следующих настроек:

- Предварительное дыхание (Pre-Therapy Breaths),
- Предварительное давление (Pre-Therapy Pressure),
- Предварительный поток (Pre-Therapy Flow),
- Предварительное время (Pre-Therapy Time),
- Предварительная пауза (Pre-Therapy Pause),
- Количество кашлей (Number of Coughs),
- Давление на вдохе (Inhale Pressure),
- Давление на выдохе (Exhale Pressure),
- Время на вдохе (Inhale Time),
- Время на выдохе (Exhale Time),
- Время паузы (Pause Time),
- Количество циклов (Number of Cycles)
- Дыхание после терапии (Post-Therapy Breath).

Расширенный автоматический режим подает давление в следующей последовательности, повторяя ее до тех пор, пока пользователь не прекратит терапию или пока не закончится количество циклов:

1. При активации настройки Предварительное дыхание (Pre-Therapy Breaths), следующая последовательность повторяется до тех пор, пока пользователь не выйдет из терапии или

не будет выполнено достигнуто заданное значение Предварительное дыхание (Pre-Therapy Breaths):

• Положительное давление при настройке Предварительное давление (Pre-Therapy Pressure) в течение времени настройки Предварительное время (Pre-Therapy Time).

• Атмосферное (нейтральное) давление в течение времени настройки Предварительная пауза (Pre-Therapy Pause).

2. Следующая последовательность повторяется до тех пор, пока пользователь не выйдет из терапии или не будет достигнуто заданное значение Количество кашлей (Number of Coughs):

• Положительное давление при настройке Давление на вдохе (Inhale Pressure) в течение времени, установленного для Время на вдохе (Inhale Time).

• Отрицательное давление при настройке Давление на выдохе (Exhale Pressure) в течение всего времени Время на выдохе (Exhale Time).

• Атмосферное (нейтральное) давление на время действия настройки Время паузы (Pause Time).

Если активирован режим Дыхание после терапии (Post-Therapy Breath), то дополнительная фаза вдоха (положительное давление при настройке Давление на вдохе (Inhale Pressure) будет осуществляться в течение времени, установленного параметром Inhale Time) будет обеспечена после последней паузы фазы последнего цикла кашля.

Если включена функция Синхронизация с дыханием (Cough-Sync), Расширенный автоматический режим обеспечивает давление в следующей последовательности, повторяя ее до тех пор, пока пользователь не завершит терапию или пока не закончится количество циклов:

1. При активации настройки Предварительное дыхание (Pre-Therapy Breaths), следующая последовательность повторяется до тех пор, пока пользователь не выйдет из терапии или не будет выполнено достигнуто заданное значение Предварительное дыхание (Pre-Therapy Breaths):

• Положительное давление при настройке Предварительное давление (Pre-Therapy Pressure), когда устройство обнаружит, что пациент пытается совершить вдох в течение времени, установленного для Pre-Therapy Time.

• Атмосферное (нейтральное) давление до тех пор, пока устройство не обнаружит следующее инспираторное усилие (вдох пациента).

2. Следующая последовательность повторяется до тех пор, пока пользователь не выйдет из терапии или не будет достигнуто заданное значение Количество кашлей (Number of Coughs):

• Положительное давление при настройке Давление на вдохе (Inhale Pressure), когда устройство обнаруживает инспираторное усилие (вдох пациента) в течение времени, установленного для Время на вдохе (Inhale Time).

• Отрицательное давление при настройке Давление на выдохе (Exhale Pressure) в течение всего времени Время на выдохе (Exhale Time).

• Атмосферное (нейтральное) давление до тех пор, пока устройство не обнаружит следующее инспираторное усилие (вдох пациента).

Более подробно функция Синхронизация с дыханием (Cough-Sync) описана в данной инструкции.

Если активирован режим Дыхание после терапии (Post-Therapy Breath), то дополнительная фаза вдоха (положительное давление при настройке Давление на вдохе (Inhale Pressure) будет осуществляться в течение времени, установленного параметром Inhale Time) будет обеспечена после последней паузы фазы последнего цикла кашля.

Функции терапии в Расширенном автоматическом режиме:

1. Предварительное дыхание (Pre-Therapy Breaths)

Параметр Предварительное дыхание (Pre-Therapy Breaths) может быть запрограммирован перед лечением кашля одного или нескольких инсуффляционных вдохов при иных настройках давления, чем при терапии кашля, для содействия накоплению воздуха или для обеспечения повторных циклов расширения грудной клетки, обычно используемых в Активном Цикле Дыхательных Техник (АЦДТ).

2. Дыхание после терапии (Post-Therapy Breath)

Параметр Дыхание после терапии (Post-Therapy Breath) позволяет врачу завершить терапию кашля с положительным давлением, а не с отрицательным, путем выполнения одной дополнительной инсуффляции в самом конце лечения.

Иллюстрацию настройки расширенного автоматического режима см. на следующей схеме

Пример:

Cough-Sync	OFF
Pre-Therapy Breaths	3
Pre-Therapy Pressure	20cmH2O
Pre-Therapy Flow	High
Pre-Therapy Time	2.0 sec
Number of Coughs	2
Inhale Pressure	40cmH2O
Inhale Flow	High
Inhale Time	2.0 sec
Exhale Pressure	-40cmH2O
Exhale Time	2.0 sec
Oscillation	OFF
Number of Cycles	3
Post-Therapy Breath	On

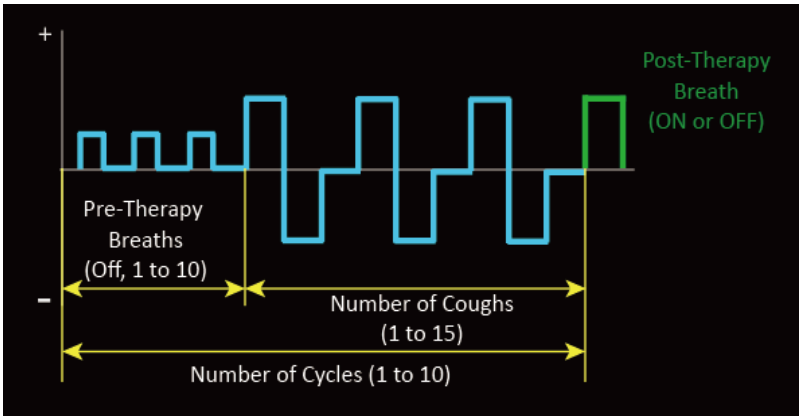


Рисунок 42 Режим Расширенный автоматический (настройка)

Продолжительность и процесс терапии (лечения)

1) Кашлевой цикл состоит из одного вдоха, одного выдоха и паузы. Стандартная последовательность состоит из 3-6 последовательных кашлевых циклов для педиатрических пациентов и от 4 до 6 последовательных кашлевых циклов для взрослых, после чего следует перерыв от 30 до 60 секунд.

Во время перерыва пациенты должны быть возвращены к обычным настройкам кислородного оборудования или аппарата искусственной вентиляции легких (при необходимости). Терапию можно повторять от 3 до 6 раз, если это необходимо для удаления выделений/мокроты/секрета из дыхательных путей.

2) Терапия с помощью COMFORT COUGH II (модель: CC20) может быть завершена на положительном давлении для сохранения объема легких. В расширенном автоматическом режиме этого можно добиться, установив настройки дыхания после терапии.

3) Необходимо иметь отсасывающее оборудование и удалить видимые выделения с помощью отсоса изо рта, трахеостомической трубки или трубки (при необходимости).

4) Правильно примененный абдоминальный толчок или компрессия нижней части грудной клетки, скоординированные с фазой эксуффляции кашлевого цикла, могут усилить пиковые потоки кашля и выделение секреции. В ручном режиме ножной переключатель может позволить врачу освободить одну руку, чтобы тот же врач мог вручную проводить терапию во время применения техники абдоминального толчка.

Преимущества использования Расширенного автоматического режима

1) Пациентам с гиперреактивными дыхательными путями, склонным к развитию бронхоспазма во время терапии МИЭ (механической инсуффляции-эксуффляции), желательно проводить Предварительное дыхание **(Pre-Therapy Breaths)** с настройками низкого объема инсуффляции перед циклами кашля.

2) Пациенты, которые способны сделать несколько инсуффляций, способствующих набору объема легких (для максимизации объема инсуффляции) перед эксуффляцией, могут тем самым помочь максимизировать свой пиковый кашлевый поток.

3) Пациенты, предрасположенные к развитию устойчивого ателектаза, могут получить пользу от настройки уровня Предварительного дыхания **(Pre-Therapy Breaths)** с инсуффляцией и последующей задержкой дыхания для имитации терапии расширения легких/торакального пространства/грудной клетки.

4) Пациенты, нуждающиеся в мобилизации секрета из периферических дыхательных путей, могут извлечь пользу из настройки Предварительное дыхание **(Pre-Therapy Breaths)** с различными объемами инсуффляции для моделирования альтернативных техник освобождения дыхательных путей (АТОДП).

Использование Расширенного автоматического режима

(1) Выберите «Расширенный автоматический режим» на дисплее

(2) Установите значение Предварительное дыхание **(Pre-Therapy Breaths)** на 4 - или в соответствии с потребностями пациента.

(3) Установите значение Предварительный поток **(Pre-Therapy Flow)** на низкий уровень - или в соответствии с комфортом пациента.

(4) Установите значение уровня Предварительное давление **(Pre-Therapy Pressure)** и время перед терапией на уровне 20 смH2O на 4 секунды и 2 секунды в период паузы (если функция Cough-Sync отключена) или для достижения желаемого расширения грудной клетки и задержки дыхания без чрезмерной утечки воздуха или непреднамеренной желудочной инсуффляции.

(5) Установите значение количества кашлей **(Number of Coughs)** на 4 - или в соответствии с потребностями пациента.

(6) Установите среднее (medium) значение Потока на вдохе **(Inhale Flow)** - или в соответствии с комфортом пациента.

(7) Установите настройки давления инсуффляции и эксуффляции на +/- 40 смH2O и 2 секунды для каждой инсуффляции, эксуффляции, а также время паузы паузы (если функция Cough-Sync отключена), или отрегулируйте уровень давления и время в зависимости от комфорта и переносимости пациента, как это делается в ручном или автоматическом режимах.

(8) Установите количество циклов на 3 - или в соответствии с потребностями пациента.

(9) Терапия может закончиться положительным давлением на вдохе для комфорта пациента и сохранения объема легких.

(10) Приступите к симуляции АЦДТ с выполнением пациентом в течение короткого периода цикла дыхания для контроля дыхания/цикла релаксации с 4~6 дыханиями нормального дыхательного объема перед запуском Расширенного автоматического режима. Продолжительность цикла контроля дыхания/релаксации должна быть скорректирована по мере необходимости, чтобы предотвратить усталость и гипервентиляцию.

(11) Расположите интерфейс к пациенту и нажмите кнопку «Терапия» для старта.

COMFORT COUGH II (модель: CC20) выполняет 4 предварительных вдоха с заданным давлением и временем для имитации упражнения по расширению грудной клетки.

(12) В конце 4-го и последнего Предварительного дыхания **(Pre-Therapy Breaths)** аппарат COMFORT COUGH II (модель: CC20) выполняет 4 цикла кашля.

(13) По окончании кашля аппарат COMFORT COUGH II (модель: CC20) повторяет описанную выше последовательность действий (Предварительное дыхание **(Pre-Therapy Breaths)**, а затем циклы кашля) 3 раза, зависимости от значения циклов.

(14) Дайте пациенту отдохнуть и повторите всю последовательность действий по мере необходимости для достижения желаемого клинического результата.

ПРИМЕЧАНИЕ! Терапию можно временно приостановить в любое время, нажав кнопку «Старт/Стоп» и вернув пациента к его/ее обычным настройкам кислорода или вентиляции.

7.6 Настройка и применение режима Ручной

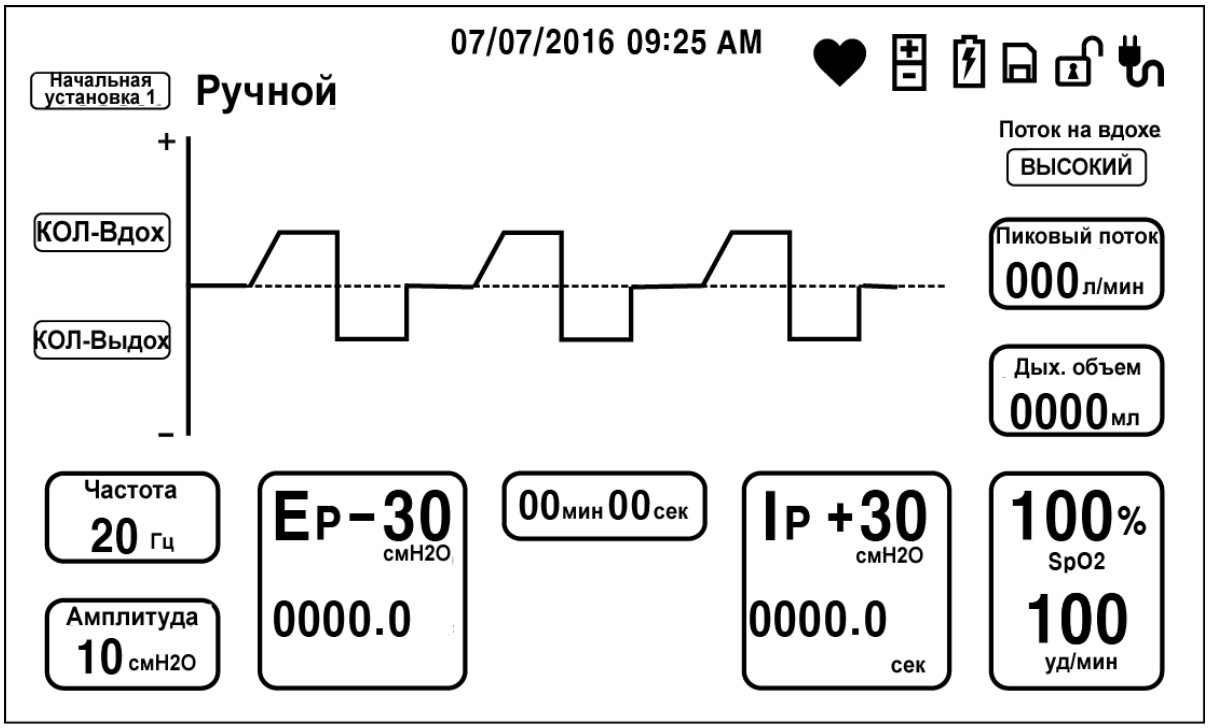


Рисунок 43. Режим Ручной

*на экране выше давление показано в виде графика. Давление может отображаться в виде шкалы. Для изменения настроек см. 7.3 «Изменение настроек меню».

1) Подсоедините контур пациента к изделию.

2) Включите изделие.

3) Проверьте настройки, прежде чем приступить к терапии.

4) Закрепите соответствующий интерфейс пациента на пациенте:

- Маска для лица: плотно прижмите маску к лицу пациента;
- Эндотрахеальная трубка: подсоедините дыхательную трубку к эндотрахеальной трубке;
- Трахеостомическая трубка: подсоедините дыхательную трубку к трахеостомической трубке;

5) Запустите изделие с помощью кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.

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

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

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

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

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

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

11) Терапию повторяют в соответствии с инструкциями лечащего врача.

7.7 Настройка и применение режима Перкуссионный/IPP

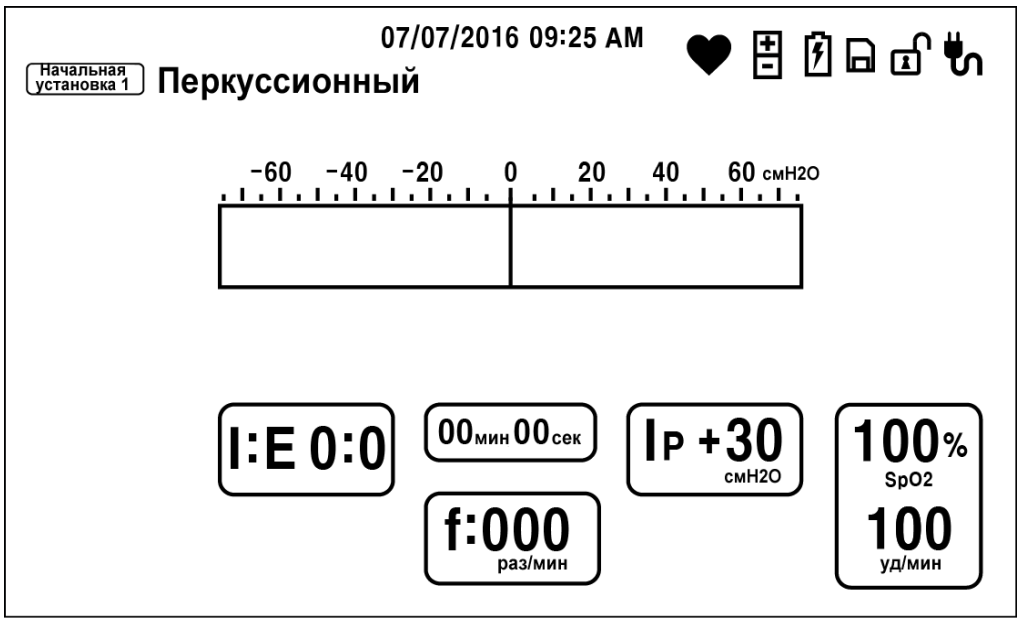


Рисунок 44. Режим Перкуссионный/IPP

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

(1) Пациентам не следует использовать Перкуссионный/IPP режим сразу после еды. Для минимизации риска аспирации, прежде чем приступить к терапии, следует выждать по меньшей мере 1 час после приема пищи.

(2) При использовании режима Перкуссионный/IPP следует непрерывно следить за жизненно важными показателями пациента, а также тщательно наблюдать

за частотой сердечных сокращений, артериальным давлением и пульсоксиметрией пациента.

(3) Перед применением Перкуссионного/IPP режима рекомендуется разместить пациента под углом 45°.

ВНИМАНИЕ: необходимо следить за положением пациентов

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

7.7.1 Инструкции по применению пояса (жилета) перкуссионного

1. Подсоедините трубку для подключения пояса (жилета) перкуссионного к инсуффлятору.

2. Подсоедините пояс (жилет) перкуссионный. Не затягивайте пояс (жилет) перкуссионный слишком туго.

3. Включите инсуффлятор.

4. Подсоедините пояс (жилет) перкуссионный к трубке пояса (жилета) перкуссионного.

5. Запустите изделие с помощью кнопки ВКЛ/ВЫКЛ.

6. Задайте желаемые настройки давления и частоты и нажмите на кнопку «ПУСК/СТОП».

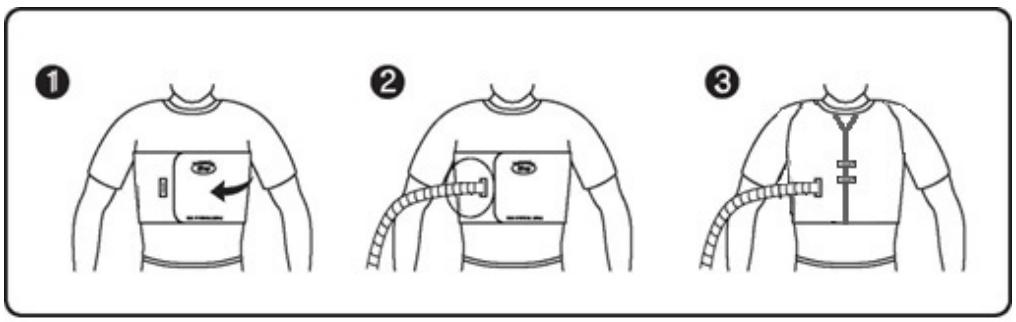


Рисунок 45. Крепление пояса (жилета) перкуссионного

7.7.2 Руководство по применению «Дыхательной системы IPP»

1. Подключите бактериальный фильтр к порту воздухоотвода на основном блоке изделия.

2. Подсоедините дыхательную трубку к бактериальному фильтру.

3. Подсоедините прямой соединитель 22M-22M к дыхательной трубке, а затем клапан для выдоха - к свободному концу соединителя, как показано на Рис. 44.

4. Прикрепите адаптер 22F-22F к клапану выдоха, а затем мундштук - к свободному концу адаптера 22F-22F, как показано на Рис. 44.

5. Включите изделие.

6. Задайте желаемые настройки давления и частоты и нажмите на кнопку «ПУСК/СТОП».

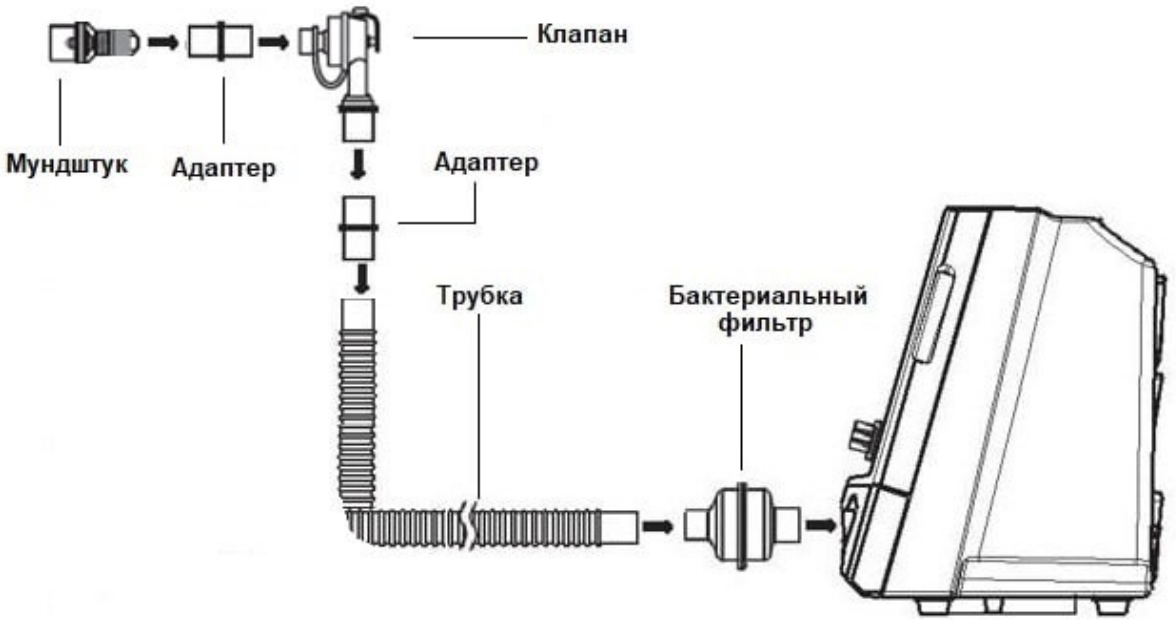


Рисунок 46. Сборка комплекта IPP

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

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

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

7.7.3 Руководство по применению режима работы перкуссионной маски

1. Подключите бактериальный фильтр к порту воздухоотвода на основном блоке изделия.

2. Подсоедините дыхательную трубку к бактериальному фильтру.

3. Подсоедините прямой соединитель 22M-22M к дыхательной трубке, а затем - к маске, как показано на Рис. 45

4. Включите изделие.

5. Задайте желаемые настройки давления и частоты и нажмите на кнопку «ПУСК/СТОП».

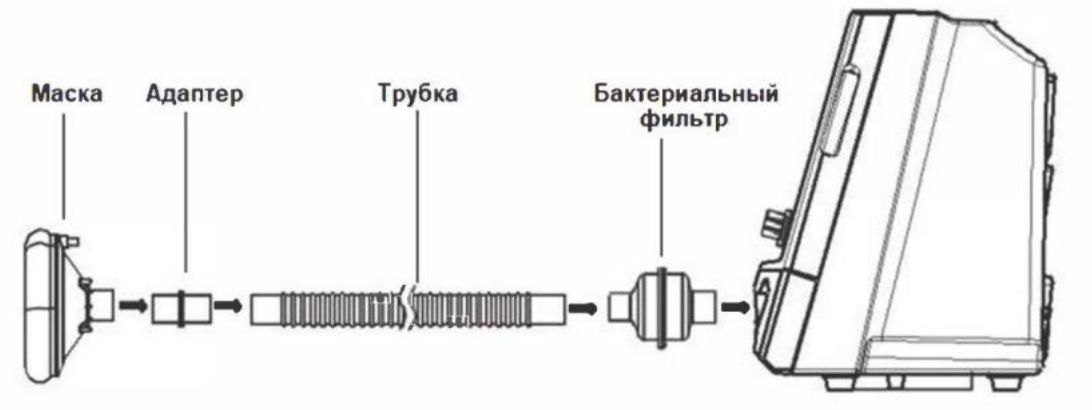


Рисунок 47. Сборка комплекта с маской

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

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

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

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

- ***Заданное значение давления 0~+40 см H_2O: 29 минут 59 секунд***
- ***Заданное значение давления +41~+70 см H_2O: 19 минут 59 секунд***

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

7.7.4 Руководство по применению перкуссионного режима «Эндотрахеальная трубка»

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

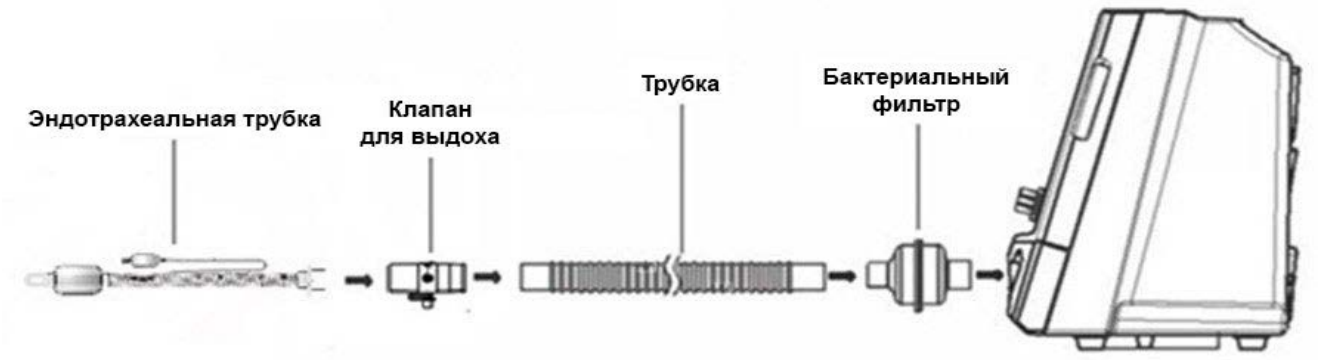


Рисунок 48. Сборка комплекта с эндотрахеальной трубкой*

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

7.7.5 Инструкции по применению перкуссионного режима «Трахеостомическая трубка»

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

3. Подсоедините прямой соединитель клапана для выдоха к дыхательному шлангу, а затем - к трахеостомической* трубке, как показано на Рис. 47
4. Включите изделие.
5. Задайте желаемые настройки давления и частоты и нажмите на кнопку «ПУСК/СТОП».

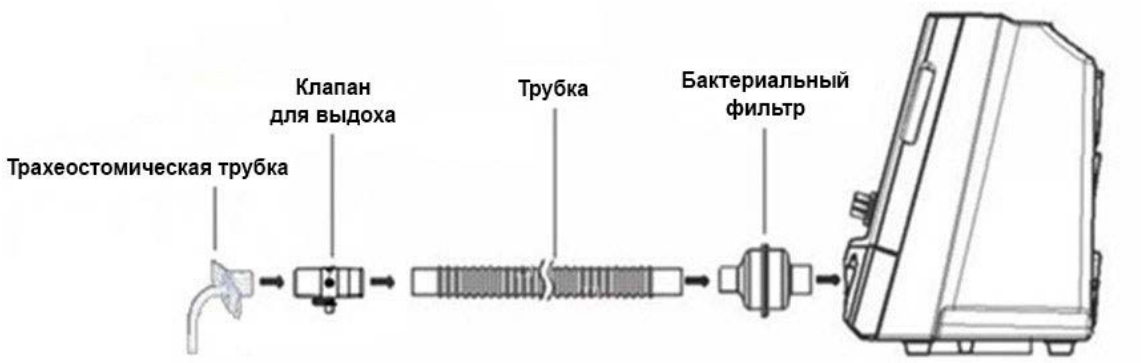


Рисунок 49. Сборка комплекта с трахеостомической трубкой

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

* К аппарату Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед», Модель СС20Р подойдут эндотрахеальные и трахеостомические трубки и другие расходные материалы других производителей имеющие Регистрационное удостоверение.

7.8 Проверка изделия

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

1) Включите изделие.
2) Подключите контур пациента к изделию и заблокируйте порт для пациента.
3) Переведите изделие в ручной режим.
4) Задайте максимальное давление на вдохе и выдохе.
5) Нажмите на кнопку ПУСК/СТОП.
6) Переведите рычаг ручного управления из положения вдох в положение выдох и проверьте индикатор давления на повышение или снижение давления в контуре пациента.
7) Переведите рычаг из положения вдоха и убедитесь, что давление снизилось до 0 см H_2O. Повторите это действие в режиме выдоха. Если давление не снизилось до 0 см H_2O, необходимо провести ремонт изделия.

7.9 Настройка блокировки

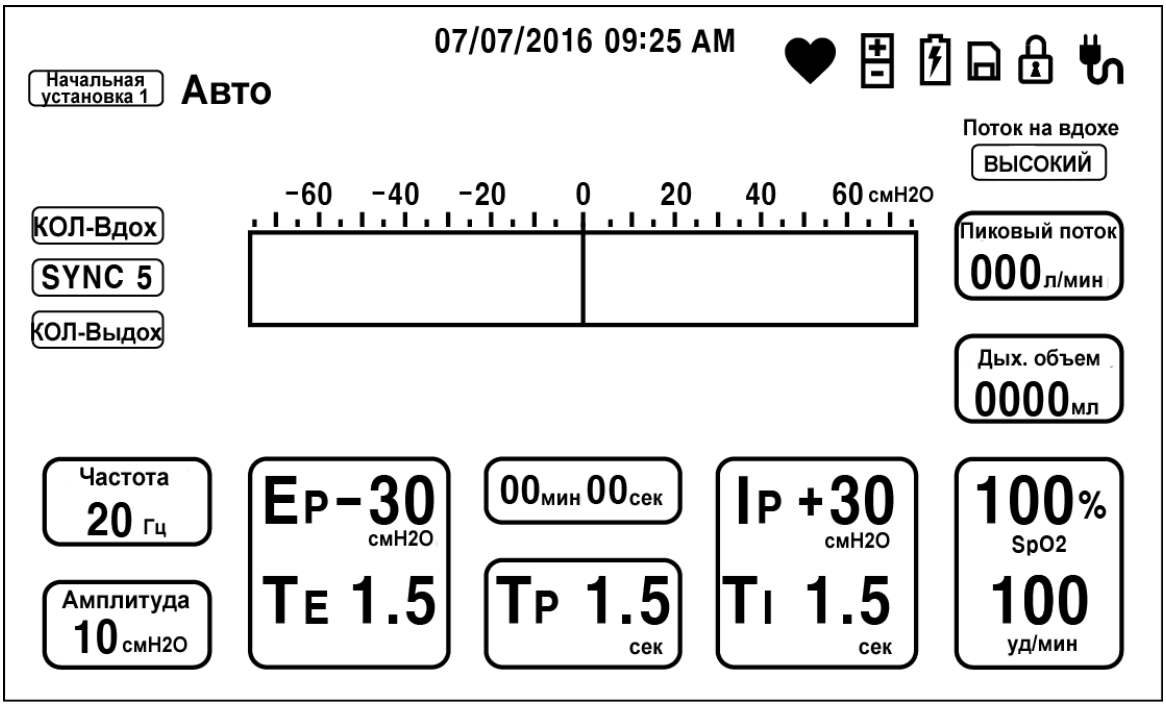


Рисунок 50. Блокировка

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

1) Выключите изделие и одновременно нажимайте на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ) в течение 3 секунд.

2) На экране появится замок.

3) Чтобы разблокировать изделие, выключите его и одновременно нажимайте на кнопки ▲(ВВЕРХ)/▼(ВНИЗ) в течение 3 секунд.

4) Символ замка исчезнет с экрана.

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

7.10 Пульсоксиметр

7.10.1 Контроль пульсоксиметрии

Модель CC20P имеет встроенный модуль пульсоксиметрии, отображающий данные с датчика SpO2 на экране.

7.10.2 Подключение пульсоксиметра

Подключите датчик SpO2, пока инсуффлятор выключен. Не подключайте датчик SpO2, пока изделие включено.

* во избежание травмирования пациента используйте только датчики SpO2, поставляемые в комплектации с изделием.

Датчики изготовлены в соответствии со спецификациями точности датчиков SpO2, поставляемые в комплектации с изделием.

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

7.10.3 Противопоказания

Не использовать в условиях магнитного резонанса (МР).

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

7.10.4 Противопоказания

Использовать только датчики SpO2, предоставленные производителем. Если вы используете датчик другого производителя, не совместимый с изделием модели CC20P, показания частоты сердечных сокращений и кислорода могут быть неточными.

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

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

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

4) Не использовать поврежденный датчик.

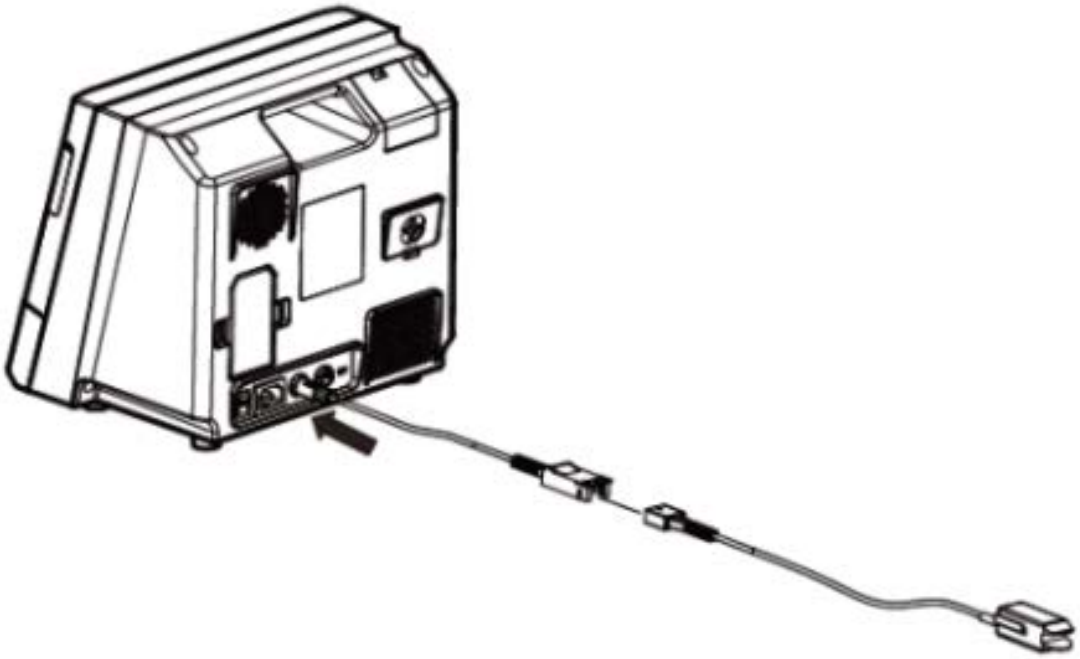


Рисунок 51. Подключение датчика SpO2 к основному блоку

7.11 ЖК-дисплей (со шкалой или графиком давления)

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

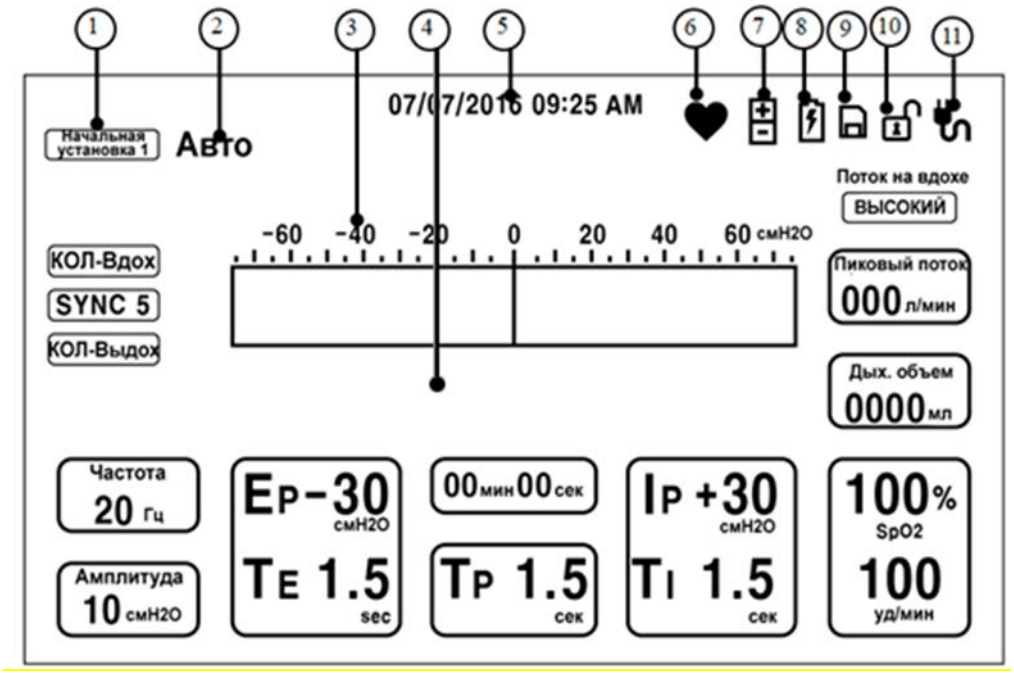
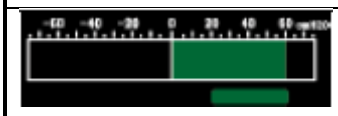


Рисунок 52. ЖК-дисплей (со шкалой или графиком давления)

Таблица 7.1 Символы на ЖК дисплее

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	Начальная установка	Начальная установка	Отображает количество выбранных настроек (от 1 до 9)
2	Автоматический	Текущий режим	Отображает интерфейс текущего цикла
3	График(полоса) давления	График создания давления	Отображает давление на вдоха/выдохе в виде столбчатого графика.
4	Счетчик Вдоха/Выдоха/ времени паузы	Счетчик времени	Отображает фактическое время, проведенное в фазе выдоха/вдоха/паузы, когда установлен ручной режим Счетчик времени выдоха: Это значение увеличивается по мере увеличения

№	Символ или текст	Функция	Описание	
				времени выдоха. Оно находится в области данных выдоха.
				Счетчик времени вдоха: Это значение увеличивается по мере увеличения времени вдоха. Оно находится в области данных вдоха.
				Счетчик времени паузы: Это значение увеличивается по мере увеличения времени паузы. Оно находится в области данных паузы.
5	20.05.2016 09:25	Время	Отображает текущее время	
6		Индикация подключения датчика SpO2	Отображает подключение между изделием и датчиком SpO2	
7		Индикация подключения ножной педали (Опционально)	Отображает подключение между изделием и ножной педалью	
8		Индикатор съемного аккумулятора	Отображает степень заряда съемного аккумулятора или его состояние	
9		Индикатор SD-карты памяти	Отображает подключение между картой памяти и изделием	
10		Блокировка	Указывает на то, что клавиатура разблокирована	
11		Подключение шнура питания	Отображает подключение шнура питания	

7.12 ЖК-дисплей (с графиком кривой давления)

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

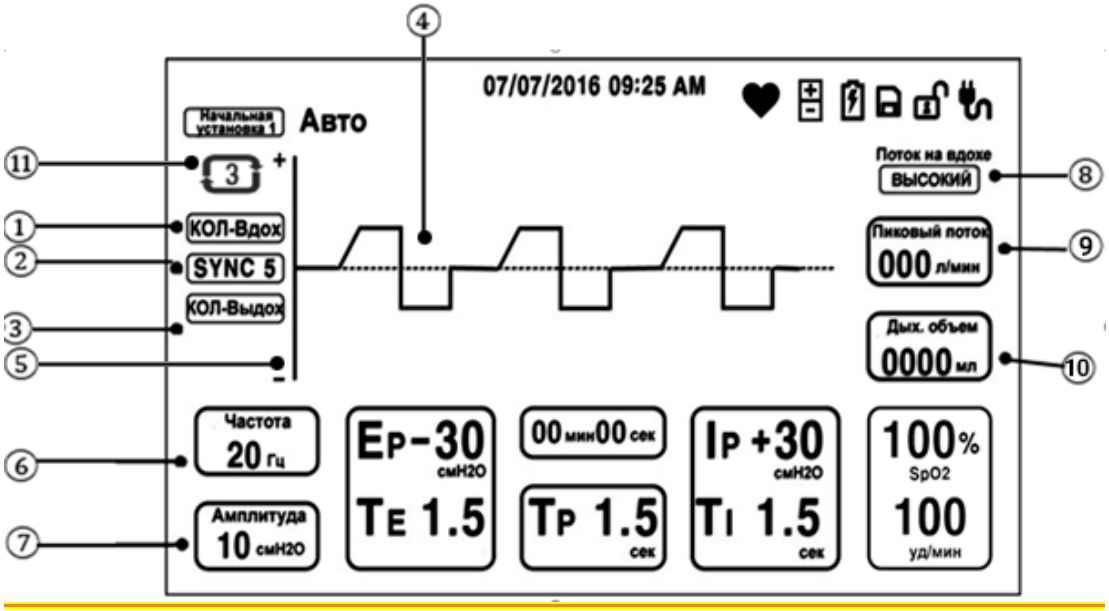
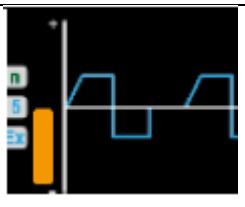
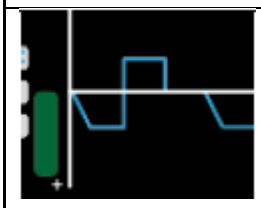
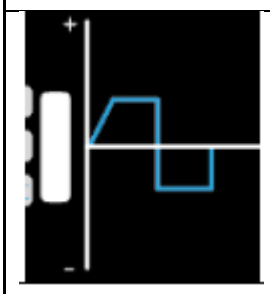


Рисунок 53. ЖК-дисплей (с графиком кривой давления)

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

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	КОЛ-Вдох	Колебания на вдохе	Отображает уровень колебаний во время вдоха
2	SYNC 5	Синхронизация	Отображает текущий уровень синхронизации
3	КОЛ-Выдох	Колебания на выдохе	Отображает уровень колебаний во время выдоха
4	График давления	График давления	Созданные уровни давления вдоха и выдоха отображаются в виде графического индикатора.
5	Счетчик Вдоха/Выдоха/ времени паузы	Счетчик времени	Отображает фактическое время, проведенное в фазе выдоха/вдоха/паузы, когда установлен ручной режим  Счетчик времени выдоха: Это значение увеличивается по мере увеличения времени выдоха.

№	Символ или текст	Функция	Описание
			Оно находится в области данных выдоха.
			 Счетчик времени вдоха: Это значение увеличивается по мере увеличения времени вдоха. Оно находится в области данных вдоха.
			 Счетчик времени паузы: Это значение увеличивается по мере увеличения времени паузы. Оно находится в области данных паузы.
6	Частота	Частота	Отображает текущую частоту колебаний
7	Амплитуда	Амплитуда	Отображает текущую амплитуду колебаний
8	ВЫСОКИЙ/СРЕДНИЙ/НИЗКИЙ	Поток на вдохе	Отображает тип потока на вдохе (высокий/средний/низкий)
9	Пиковый поток	Пиковый поток	Отображает пиковый поток
10	Дых. объем	Дыхательный объем	Отображает дыхательный объем
11	Количество кашлей (Number of Cough)	Индикация количества циклов	Отображает указание общего количества циклов, определенных для лечения кашля, и количества оставшихся циклов. Это заменяет указание времени и даты и отображается только тогда, когда активным режимом предписания является режим Расширенный Автоматический или Автоматический и проводится терапия.

7.13 ЖК-дисплей (автоматический режим)

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

(*давление может отображаться на дисплее в виде шкалы)

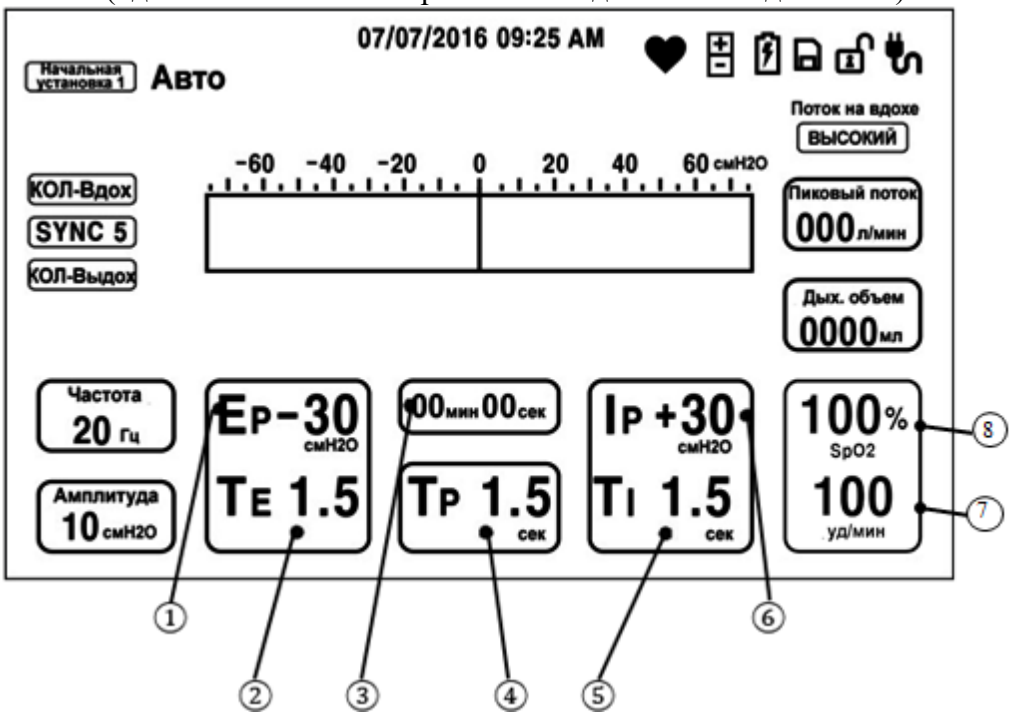


Рисунок 54. ЖК-дисплей (автоматический режим/режим датчика давления)

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

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	EP	Давление на выдохе	Отображает заданное давление на выдохе
2	TE 0,00 сек	Время выдоха	Отображает заданное время выдоха
3	00 мин 00 сек	Время работы/в режиме ожидания	Отображает время работы/в режиме ожидания
4	TP 0,00 сек	Пауза	Отображает продолжительность паузы
5	TI 0,00 сек	Время вдоха	Отображает заданное время вдоха
6	IP	Давление на вдохе	Отображает заданное давление на вдохе
7	100 уд/мин	Частота сердечных сокращений	Отображает частоту сердечных сокращений
8	100% SpO2	Уровень оксигенации	Отображает текущий уровень оксигенации

(*если вы хотите настроить отображение давления в виде шкалы или графика, см. п.7.3)

7.14 ЖК-дисплей (расширенный автоматический режим)

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

(*давление может отображаться на дисплее в виде шкалы)

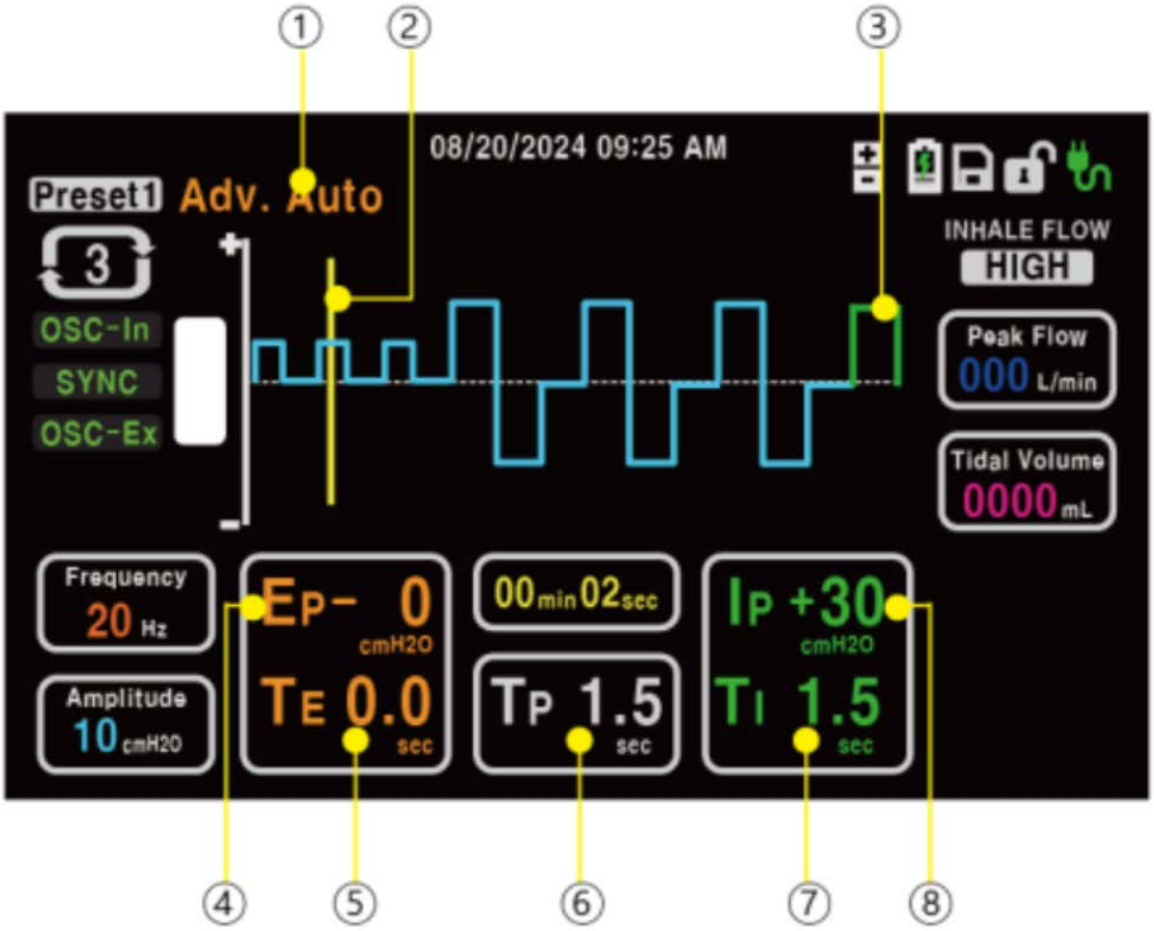


Рисунок 55. ЖК-дисплей (расширенный автоматический режим) *(экран Post-Therapy Breath)*

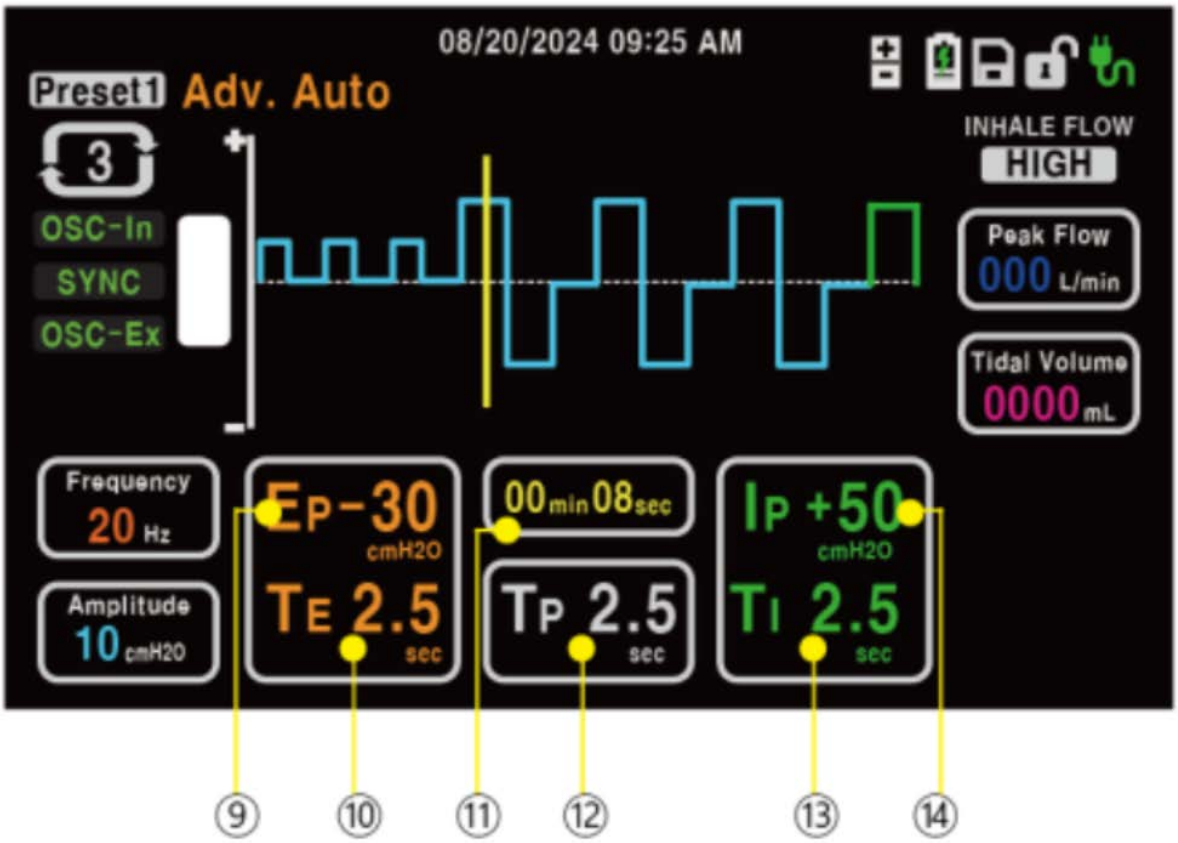


Рисунок 56. ЖК-дисплей (расширенный автоматический режим) *(экран Number of Coughs)*

Таблица 7.4. Данные на ЖК-дисплее (расширенный автоматический режим)

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	Adv. Auto	Расширенный автоматический режим	Отображает выбранный рабочий режим
2		Линия отображения текущего момента лечения	Вертикальная линия следует за процедурой по мере ее проведения. Это помогает синхронизировать действия с устройством во время проведения терапии
3		Индикация дыхания в конце терапии (настройки Post-Therapy Breath)	Если этот параметр включен, то после последней фазы цикла кашля обеспечивается дополнительная фаза вдоха (положительное давление при настройке давления на вдохе)
4	EP	Индикация давления на выдохе (настройки Post-Therapy Breath)	Отображает заданное значение давления выдоха во время фазы активации дыхания после начала терапии

№	Символ или текст	Функция	Описание
5	TE 0.0 сек	Время выдоха (настройки Post-Therapy Breath)	Отображает заданное значение времени выдоха во время фазы активации дыхания после начала терапии
6	TP 0.0 сек	Время паузы (настройки Post-Therapy Breath)	Отображает заданное значение времени паузы во время фазы активации дыхания после начала терапии
7	IP	Индикация давления на вдохе (настройки Post-Therapy Breath)	Отображает заданное значение давления вдоха во время фазы активации дыхания после начала терапии
8	TI 0.0сек	Время вдоха (настройки Post-Therapy Breath)	Отображает заданное значение времени вдоха во время фазы активации дыхания после начала терапии
9	EP-30смH2O	EP	Давление на выдохе
10	TE 2.5 сек	Время выдоха	Отображает заданное время выдоха
11	00min00сек	Время работы/в режиме ожидания	Отображает время работы/в режиме ожидания
12	TP 2.5 сек	Пауза	Отображает продолжительность паузы
13	TI 2.5 сек	Время вдоха	Отображает заданное время вдоха
14	IP+50смH2O	Давление вдоха для функции «Кашель»	Отображает заданное значение давления вдоха во время фазы активации функции «Кашель»

7.15 ЖК-дисплей (ручной режим)

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

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

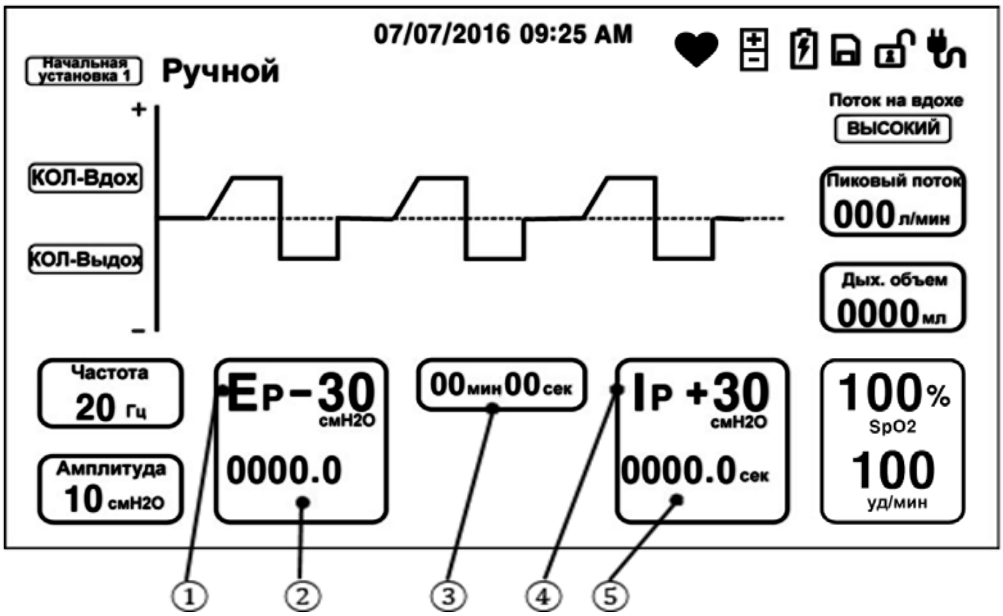


Рисунок 57. ЖК-дисплей (ручной режим/график кривой давления)

Таблица 7.5 Данные на ЖК-дисплее (ручной режим/график кривой давления)

№	Символ или текст	Функция	Описание
1	EP	Давление на выдохе	Отображает заданное давление на выдохе
2	TE 0.0 сек	Время выдоха	Отображает время выдоха
3	00 мин 00 сек	Время работы/в режиме ожидания	Отображает время работы/в режиме ожидания
4	IP	Давление на вдохе	Отображает заданное давление на вдохе
5	TI 0.0 сек	Время вдоха	Отображает время вдоха

(*если вы хотите настроить отображение давления в виде шкалы или графика, см. 7.3)

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

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

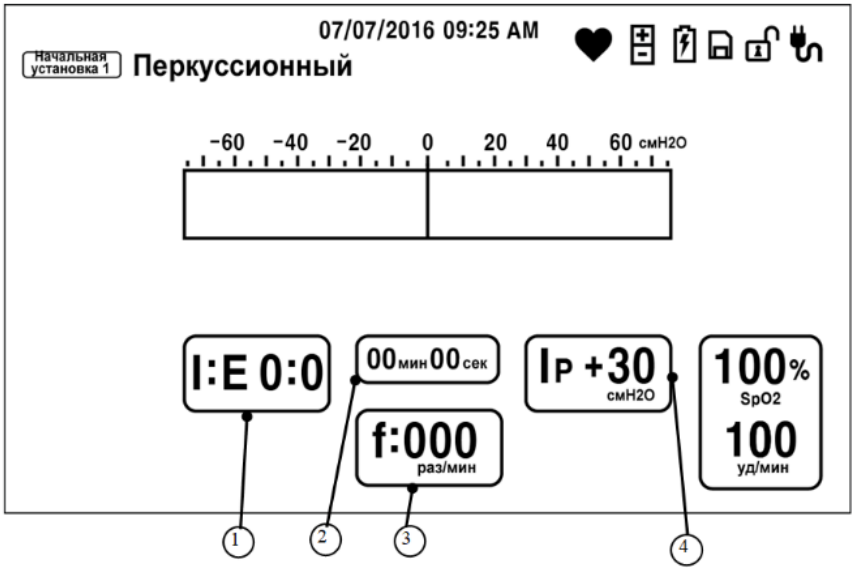


Рисунок 58. ЖК-дисплей (перкуссионный режим/IPP режим)

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

Таблица 7.6 Данные на ЖК-дисплей (перкуссионный режим/IPP режим)

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

*максимальная частота вдоха ограничена соотношением вдох/выдох.

Соотношение вдох/выдох см. в Таблице максимальной частоты

Таблица 7.7 Максимальная частота, соотношение вдох/выдох

	Соотношение вдох/выдох				
	1:1	1:2 или 2:1	1:3 или 3:1	1:4 или 4:1	1:5 или 5:1
Макс. частота (циклов в минуту)	780	400	300	240	200

7.17 ЖК-дисплей (режим не установлен)

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

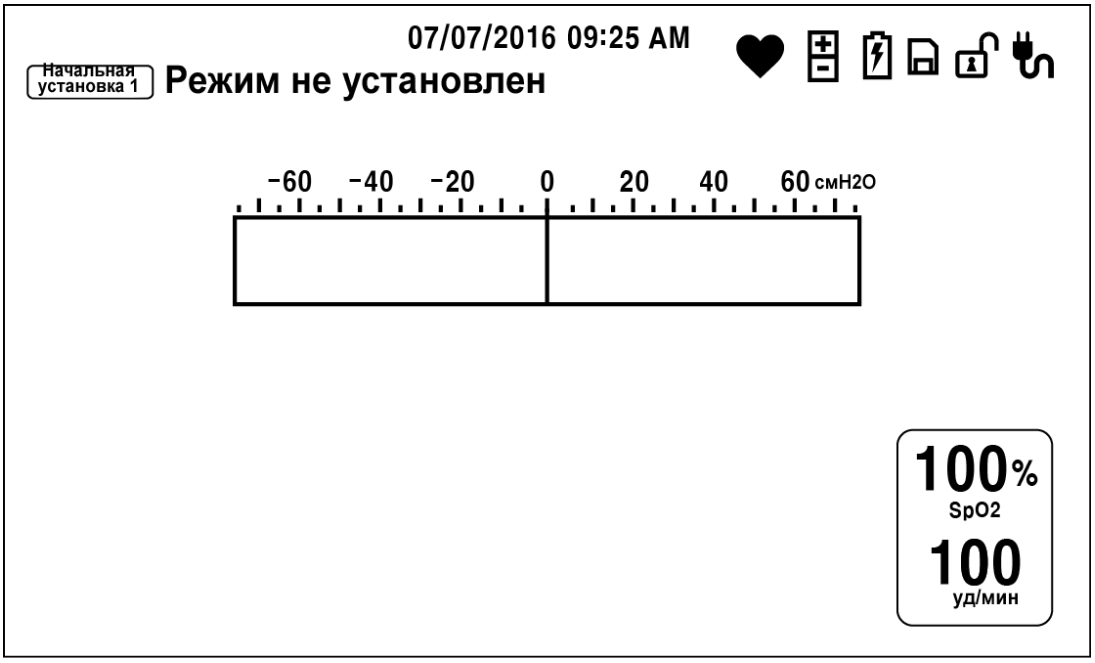


Рисунок 59. ЖК-дисплей (режим не установлен)

ВНИМАНИЕ если вы не установили режим, изделие отключится.

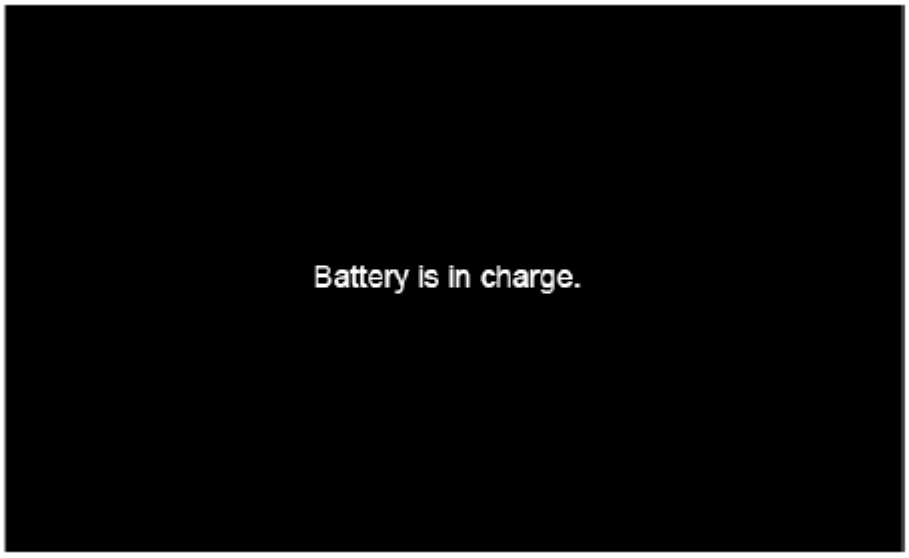
7.18 Экран изменений

Если на устройстве не выполняется никаких операций в течение более 5 минут, в зависимости от состояния подключения устройства появится следующий экран.

Статус 1)

Q1) Подключен ли к устройству кабель питания переменного тока? Да

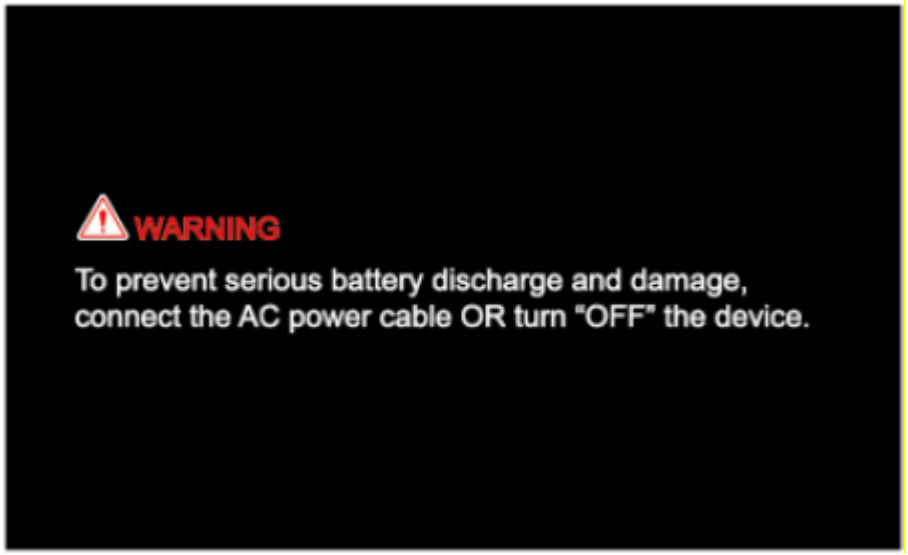
Q2) Вставлен ли в устройство съемный аккумулятор? Да



Статус 2)

Q1) Подключен ли к устройству кабель питания переменного тока? Нет

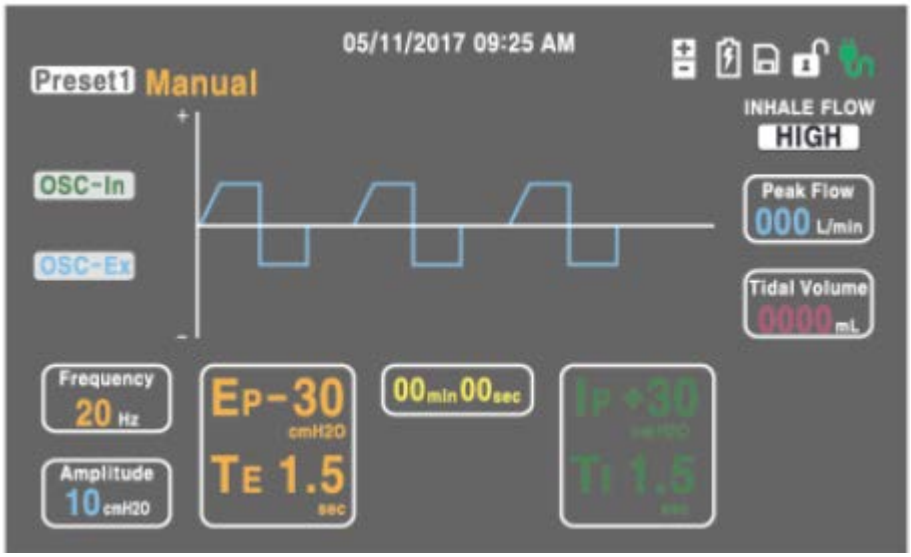
Q2) Вставлен ли в устройство съемный аккумулятор? Да



Статус 3)

Q1) Подключен ли к устройству кабель питания переменного тока? Да

Q2) Вставлен ли в устройство съемный аккумулятор? Нет



7.19 Панель управления

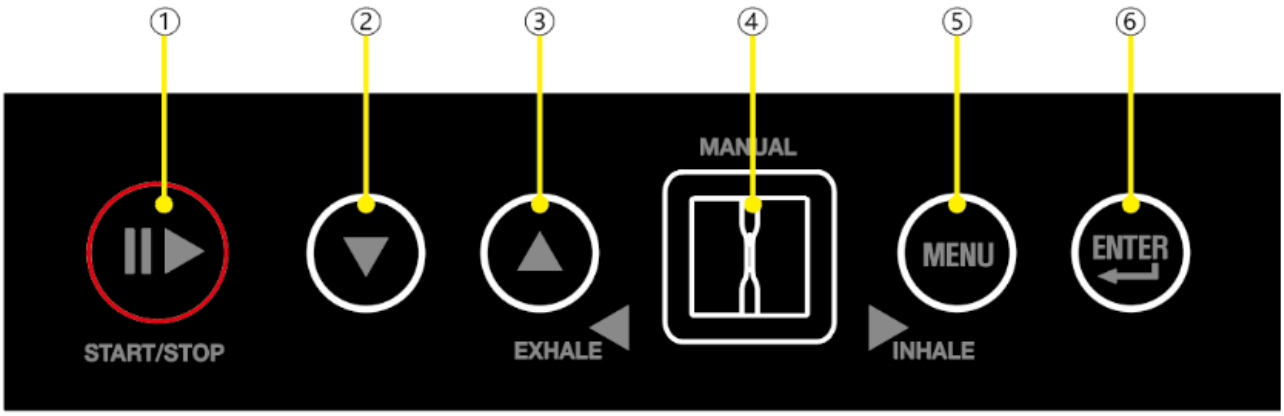


Рисунок 60. Панель управления

Таблица 7.8 Символы на панели управления

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

7.20 Изменение дисплея

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

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

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

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

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

8 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

8.1 Очистка и дезинфекция изделия

Части изделия, не вступающие в прямой контакт с пациентом, следует очищать, протирая выжатой тканью из бязи или марлей, пропитанной в 3-4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» другие аналогичные средства) с добавлением 0.5 % перекиси водорода.

При возникновении сомнений относительно очистки и дезинфекции, а также дезинфицирующих и чистящих веществ обратитесь в Центр технической поддержки компании Seoil Pacific Corporation, Корея или к уполномоченному представителю производителя - в компанию ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ», Россия, 105264, вн. тер.г. Муниципальный округ Измайлово, г. Москва, ул 7-я Парковая, д. 24а, помещ. VIII, ком. 20, 22, адрес электронной почты: info@west-medical.ru (телефон: 8 800 500-13-42).
В Республике Беларусь: ООО «Борлен», 220004, г.Минск, пер. Тучинский, 4,307 (телефон: +375-29-6650771), адрес электронной почты: borlen@tut.by

Общие рекомендации по очистке изделия:

1. Отключите изделие с помощью переключателя.
2. Выньте сетевую вилку из розетки.
3. Способы очистки: очистите и продезинфицируйте все доступные поверхности изделия, включая сетевой кабель, с помощью выжатой ткани из бязи или марли, смоченной в 3-4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» и другие аналогичные средства) с добавлением 0.5 % перекиси водорода.
4. Подключите изделие к сети после того, как оно полностью высохнет.

8.2 Внешние поверхности и корпус изделия

Периодичность очистки: дезинфекцию и очистку наружных поверхностей и корпуса следует проводить ежедневно между сменами и в конце рабочего дня, протирая их хорошо выжатой тканью из бязи или марлей, смоченной в 3-4% растворе моющего средства с добавлением 0.5 % перекиси водорода

Датчик SpO2 следует протирать хорошо выжатой тканью из бязи или марлей, смоченной в 3-4% растворе моющего средства с добавлением 0.5 % перекиси водорода.

ВНИМАНИЕ! Не стерилизовать изделие!

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

8.3 Контур пациента

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

в РБ ООО «Борлен».

8.3.1 Амбулаторная (больничная) обработка

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

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

а) Контур пациента (Дыхательный шланг, маска для лица, мундштук, клапан выдоха, адаптер для присоединения к маске или трахеостоме и пр.), за исключением бактериального фильтра: очистка и дезинфекция требуется после каждого сеанса терапии при использовании одним пациентом. Очистка и дезинфекция: дезинфицировать погружением в 3-4% растворе моющего средства с добавлением 0.5 % перекиси водорода или аналогичное вещество на 80-90 минут, затем промыть водой.

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

Степень загрязнения бактериального фильтра определяют визуально по избыточному скоплению жидкости внутри фильтра. Проверяйте бактериальный фильтр ежедневно. Заменяйте бактериальный фильтр ежедневно.

8.3.2 Домашнее (индивидуальное) применение

а) Контур пациента (Дыхательный шланг, маска для лица, мундштук, клапан выдоха, адаптер для присоединения к маске или трахеостоме и пр.), за исключением бактериального фильтра: очистка и дезинфекция: дезинфицировать погружением в 3-4% раствор моющего средства с добавлением 0,5 % перекиси водорода или аналогичное вещество на 80-90 минут, затем промыть водой. Очистка и дезинфекция требуется после каждого сеанса терапии при использовании одним пациентом.

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

Проверяйте бактериальный фильтр ежедневно и чистите его по мере необходимости. Заменяйте бактериальный фильтр ежедневно.

ВНИМАНИЕ! Не промывать бактериальный фильтр водой!

8.3.3 Процедура разборки контура пациента (Дыхательный шланг, бактериальный фильтр, маска для лица, адаптер) для его замены проводится в порядке, обратном процедуре сборки, как указано в 8.1.5.

8.4 Очистка воздушного фильтра

Воздушный фильтр необходимо проверять ежедневно на наличие загрязнений и повреждений и заменять каждые 2 недели.

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

8.5 Перкуссионный шланг для подключения пояса (жилета) перкуссионного

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

8.6 Ножная педаль (Опционально)

Периодичность очистки: после каждого применения.

Способ очистки и дезинфекции: очистите и продезинфицируйте все доступные поверхности, включая кабель, с помощью выжатой ткани из бязи или марли, смоченной в 3-4% растворе моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» и другие аналогичные средства) с добавлением 0.5 % перекиси водорода.

8.7 Съемный аккумулятор

Периодичность очистки: после 15 применений.

Способ очистки и дезинфекции: очистите все доступные поверхности с помощью сухой ткани из бязи или марли.

Плановое техническое обслуживание

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

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

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

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

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

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

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

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

9 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

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

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

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

Таблица 9.1 Сообщения об ошибках

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

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

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

1) Включите изделие.
2) Подключите контур пациента к изделию и заблокируйте порт для пациента.
3) Переведите изделие в ручной режим.
4) Задайте максимальное давление на вдохе и выдохе.
5) Нажмите на кнопку «ПУСК/СТОП».
6) Переведите рычаг ручного управления из положения вдох в положение выдох и проверьте индикатор давления на повышение или снижение давления в контуре пациента.
7) Переведите рычаг из положения вдоха и убедитесь, что давление снизилось до 0 см H_2O. Повторите это действие в режиме выдоха. Если давление не снизилось до 0 см H_2O, необходимо провести ремонт изделия.

10.1 Ремонт

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

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

- По любым вопросам обращайтесь в компанию ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ» в РФ.
- При использовании изделия в нормальных условиях срок гарантии составляет 1 год с даты продажи изделия компанией ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ».
- На территории Республики Беларусь:
- По любым вопросам обращайтесь в компанию ООО «Борлен».
- При использовании изделия в нормальных условиях срок гарантии составляет 1 год с даты продажи изделия компанией ООО «Борлен».

10.2 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения.

Таблица 10.1 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения

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

11 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

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

Таблица 11.1 Электромагнитная среда – рекомендации

Излучения	Соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ излучения CISPR 11	1 группа	Радиочастотное излучение применяется только для внутренней работы. Таким образом, излучение считается невысоким и не мешает работе рядом стоящего оборудования.
РЧ излучения CISPR11	Класс Б	"Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед» с принадлежностями, модель: CC20P подходит для применения во всех местах, включая домашнее применение и низковольтные сети, поставляющее питание к жилым домам.
Эмиссия гарм. составляющих IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ колебательные вспышки IEC61000-3-3	Соотв.	

Таблица 11.2 Испытания на стабильность

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

Волны IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в нормальном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в нормальном режиме	Подключенный источник питания должен отвечать требованиям стандарта к домашней или больничной сети.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% понижение напряжения) на 0.5 цикла 40% Ut (60% понижение напряжения) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение напряжения) на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение напряжения) на 5 секунд	<5% Ut (>95% понижение напряжения) на 0.5 цикла 40% Ut (60% понижение напряжения) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение напряжения) на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение напряжения) на 5 секунд	Подключенный источник питания должен отвечать требованиям стандарта к домашней или больничной сети. Если пользователь желает использовать "Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед», модель: СС20Р во время отключения электропитания, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитное поле высокой частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле высокой частоты должно превышать все стандартные значения, указанные для домашних или больничных сетей.

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

Испытание на стабильность	**Испытание в соответствии с IEC 60601**	**Соответствует**	**Условия электромагнитной среды**
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В среднекв. (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц - 80 МГц	3 В среднекв.	Переносное и мобильное РЧ-оборудование должно быть использовано на расстоянии от любой части "Инсуффлятора-аспиратора механического «Оксимед», модель: CC20P (включая кабели), рассчитанном по следующему уравнению, применимому для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2.5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м)[А] Согласно обследованию электромагнитной обстановки, напряженность поля от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [Б].
Излучаемые РЧ IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	3 В/м	

			Помехи могут возникать рядом с оборудованием, имеющим маркировку следующим символом:

[A] Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций, (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций радиовещания в AM и FM диапазоне и телевещания, невозможно предсказать путем с достаточной точностью. Следует провести электромагнитное исследование для оценки электромагнитной среды стационарных радиопередатчиков. Если измеренная напряженность поля в месте применения Если измеренная напряженность поля в месте применения «Инсуффлятора-аспиратора механического «Оксимед» модель: CC20P превышает уровень соответствия, убедитесь, что это не влияет на работу «Устройства».. Если в работе изделия обнаружены какие-либо сбои, может потребоваться принятие дополнительных мер, например, реконфигурация или перемещение «Устройства»

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

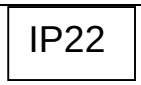
Таблица 11.3 Рекомендуемое расстояние

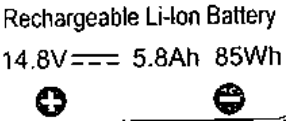
Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным радиооборудованием и инсуффлятором			
Инсуффлятор предназначен для работы в контролируемой электромагнитной среде. Покупатель или пользователь инсуффлятора может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, поддерживая рекомендуемое расстояние между инсуффлятором и любым переносным или мобильным РЧ-оборудованием (передатчиком) в соответствии с требованиями к максимальной мощности средств связи			
Номинальная пиковая выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (измерительное оборудование)		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 Мгц – 2.5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать			

по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P – пиковая выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя.
Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот. Примечание 2: данные рекомендации могут не применяться в отдельных случаях. На электромагнитные излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

12 МАРКИРОВКА

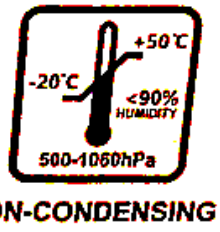
Таблица 12.1 Символы, используемые в маркировке изделий

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

Символ	Описание
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
MADE IN KOREA (CELL FROM CHINA)	**СДЕЛАНО В КОРЕЕ (АККУМУЛЯТОРНЫЕ ЯЧЕЙКИ ИЗ КИТАЯ)**
MANUFACTURE: SEOIL PACIFIC CORP.	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: СЕОЙЛ ПАСИФИК КОРПОРЭЙШН**
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
please refer to manual before using battery	**Пожалуйста, обратитесь к руководству перед использованием батареи**
	Знак WEEE «Требуется особая утилизация» Для утилизации продукта его необходимо отправить в специальный пункт по утилизации подобных предметов
	Индикация заряда съемного аккумулятора
	**Перезаряжаемый аккумулятор** **14.8 В 5.8 А·ч 85 Ватт-часы**
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению

Символ	Описание
	Место для зажима пальца руки
	Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света

Таблица 12.2 Символы используемые в маркировке транспортной упаковке

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

13 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

Поскольку нормы утилизации могут различаться в разных странах, обратитесь к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации –
ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ», 105264, Москва, вн.тер. г. Муниципальный округ Измайлово, г. Москва, ул. 7-я парковая, д. 24а, помещ. VIII, ком. 20, 22, адрес электронной почты: info@west-medical.ru (телефон: 8 800 500 13 42),
В Республике Беларусь: ООО «Борлен», 220004, г.Минск, пер. Тучинский, 4, 307 (телефон: +375-29-6650771), адрес электронной почты: borlen@tut.by.,
который при необходимости проводит раздельный сбор отработавших изделий для предотвращения причинения потенциального вреда окружающей среде и здоровью в целях последующей переработки и утилизации использованных изделий.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Перечень стандартов, применяемых в стране изготовителя

№	Стандарт	Название стандарта
1	EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2	EN ISO 14971-2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям (EN ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
3	EN ISO10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Анализы в пробирке на цитотоксичность (ISO10993-5:2009)
4	EN ISO10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
5	EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
6	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
7	EN ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
8	EN ISO 18562-1:2020	Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска
9	EN ISO 18562-2:2020	Оценка биосовместимости дыхательных путей в медицинских учреждениях. Часть 2. Испытания на выбросы твердых частиц
10	EN ISO 18562-3:2020	Оценка биосовместимости дыхательных путей в медицинских целях. Часть 3. Испытания на выбросы летучих органических соединений (ЛОС)
11	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
12	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, поставляемая производителем для медицинских приборов
13	EN 60601-1:2006+A1:2013	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (МЭК (IEC) 60601-1:2005/A1:2012)
14	EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
15	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
16	EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных

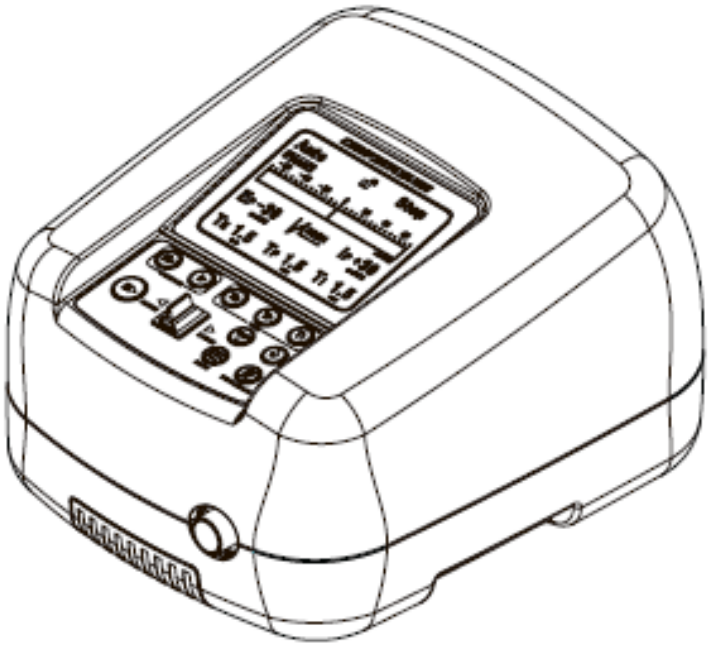
		характеристик – Вспомогательный стандарт: Удобство использования (МЭК (IEC) 60601-1-6:2010)
17	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-8: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Общие требования, испытания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

0208Логотипы
СЖС – ISO 13485
Надлежащая производственная практика
Европейское соответствие

Инсуффлятор-аспиратор механический
«Оксимед»
(SICC2001 Plus)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

(SICC2001P(E)-R4)



Содержание

1. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
1.2 НАЗНАЧЕНИЕ 3
1.3 КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 3
1.4 ОБЩЕЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ 3
1.5 ПРИМЕНИМЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ 3
1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: 4
1.7 КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 4

2. ВАЖНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 5

2.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ 7

3.1 ВИД СПЕРЕДИ 7
3.2 ПОРТ ДЛЯ ПАЦИЕНТА 9
3.3 МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ 9
3.4 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ЧАСТИ ИЗДЕЛИЯ 10
3.6 АЛГОРИТМ, СТРУКТУРА, ФУНКЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 11

4. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ 12

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 14

5.1 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ) 14
5.2 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН (РУЧНОЙ РЕЖИМ) 15
5.3 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН (ПЕРКУССИОННЫЙ РЕЖИМ) 16
5.4 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 17

6. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИЗДЕЛИЕМ 18

6.1 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 18
6.2 ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА 18
6.3 НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА 19
6.4 НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО РЕЖИМА 20
6.5 НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЕРКУССИОННОГО РЕЖИМА 21
6.6 НАСТРОЙКА БЛОКИРОВКИ УПРАВЛЕНИЯ 22
6.7 УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ 22
6.8 ВЕРИФИКАЦИЯ ДЕЙСТВИЯ 22

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 23

7.1 НАРУЖНЫЙ КОРПУС 23
7.2 КОНТУР ПАЦИЕНТА 23

8. ХРАНЕНИЕ 24

8.1 КАК ХРАНИТЬ 24
8.2 КАК ОЧИЩАТЬ 24
8.3 КАК ПЕРЕМЕЩАТЬ 24
8.4 КАК УТИЛИЗИРОВАТЬ 24

9. СПЕЦИФИКАЦИИ 25

10. ОБОЗНАЧЕНИЯ 29

11. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 30

12. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ 31

13. СЕРТИФИКАТЫ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА 32

1. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** федеральным законом продажа этого изделия ограничена только продажей врачом или по указанию врача**.**

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

*Наименование изделия: Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед» с принадлежностями далее по тексту– изделие, устройство или инсуффлятор-аспиратор.

*Наименование модели: SICC2001 Plus

1.2 НАЗНАЧЕНИЕ

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

* Клинические параметры: Для использования в больнице, лечебном учреждении, или в домашних условиях, получив адекватное обучение и предписание врача.

* Популяция пациентов: Для использования для взрослых или педиатрических пациентов.

1.3 КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Данное устройство – это активное изделие, предназначенное для введения или удаления лекарственных препаратов, телесных жидкостей или других веществ в тело или из тела, по классификации в соответствии с критериями классификации Регламент медицинских изделий (MDR), Приложение IX, для целей применения 1.1, с учётом соответствующих частей тела и методов применения, он классифицируется как Класс IIa в соответствии с Правилом 11, поскольку он не создаёт потенциальной угрозы.

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

По требованиям безопасности изделие представляет собой медицинское изделие класса I, работающее от внешнего источника электропитания, с рабочей частью типа BF по IEC 60601-1(2005).

1.3.1 В соответствии с классификацией IEC 60601-1:2005 турбина изделия (приводимая в движение BLDC двигателем – бесщеточным синхронным электродвигателем с постоянным магнитом/БСЭДПМ) безопасна для использования в среде с повышенным содержанием кислорода, однако эксплуатация всего изделия не рекомендуется в среде с высоким содержанием кислорода, так как это может привести к непредсказуемым результатам.

1.3.2 По IEC 60601-1:2005 определение продолжительного или непродолжительного режима работы изделия в данном случае зависит от указаний медицинского специалиста, который оценивает состояние пациента. При необходимости изделие может работать так долго, как это необходимо пользователю (в течении срока службы).

1.4 ОБЩЕЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед» помогает неинвазивно удалять содержимое бронхов, которое пациенты не могут откашлять сами. Пациенты с заболеваниями лёгких, связанными с нарушением удаления секретов, могут получить преимущества от использования Инсуффлятора-аспиратора механического «Оксимед», он помогает пациентам удалять содержимое бронхов, постепенно прилагая положительное давление к дыхательным путям, за которым следует быстрый переход к отрицательному давлению. Эти быстрые изменения давления в разных фазах помогают сделать кашель более сильным и более эффективным. Данное руководство пользователя содержит информацию о том, как действует изделие, а также информацию о том, как настроить изделие для оптимизации лечения. Данное руководство пользователя прилагается к изделию. Пожалуйста, удостоверьтесь, что у пациента есть это руководство пользователя.

1.5 ПРИМЕНИМЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

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

- бронхоэктазия;
- неврологическое расстройство с частичным параличом респираторных мышц.

Данное изделие может использоваться:

– неинвазивно с лицевой маской – поставляется в составе изделия;

– неинвазивно мундштуком, или инвазивно с эндотрахеальной трубкой или трахеостомической трубкой – имеющие регистрационное удостоверение.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**: Следует внимательно прочесть данное Руководство пользователя перед применением, чтобы безопасно достигнуть требуемого результата.

1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

1.5.1 Противопоказания к применению

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

1.5.2 Побочные действия

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

1.7 КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед» с принадлежностями, модель SICC2001 Plus в составе:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Дыхательный шланг – 1 шт.;
3. Бактериальный фильтр – 1 шт.;
4. Маска для лица, в вариантах исполнения:
   - Арт. 20353, детская, размеры: 109×86×73,3 мм – 1 шт.;
   - Арт. 20354, Малая взрослая, размеры: 125×101,2×81,7 мм – 1 шт.;
   - Арт. 20355, Крупная взрослая, размеры: 133,7×106,9×85,8 мм – 1 шт.;
5. Адаптер – 1 шт.;
6. Кабель питания – 1 шт.;
7. Перкуссионный пояс (при необходимости) в вариантах исполнения:
   - Арт. CV-100122 (XS 800 мм) (при необходимости) – 1 шт.;
   - Арт. CV-100123 (S 1000 мм) (при необходимости) – 1 шт.;
   - Арт. CV-100124 (M 1200 мм) (при необходимости) – 1 шт.;
   - Арт. CV-100125 (L 1400 мм) (при необходимости) – 1 шт.;
8. Перкуссионный шланг, арт. 70247 (при необходимости) – 1 шт.;
9. Руководство пользователя – 1 экз.

2. ВАЖНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Во всем данном руководстве применяются следующие определения.

2.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** условие, которое может вызвать поражение электрическим током или травму пользователя, или оператора при несоблюдении инструкций.

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

- Всегда проверяйте настройку времени и давления перед каждым применением.
- Всегда используйте новый контур пациента, используя изделие для нового пациента.
- Пациенты, о которых известно, что они имеют сердечную нестабильность, должны быть под очень тщательным контролем пульса и насыщения кислородом.
- Следует прочесть все руководство перед применением изделия.
- У пациентов, использующих инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед» в первый раз, может возникнуть болезненное ощущение и боль в груди из-за напряжения мышц, если положительное давление превышает давление, которое пациент обычно получает во время терапии положительным давлением. Таким пациентам следует во время лечения начинать с меньшего положительного давления, и постепенно (в течение нескольких дней, или насколько переносимо) повышать положительное давление. Терапия положительным давлением включает применение объёмного вентилятора, вентиляции через нос или через маску, или CPAP (постоянного положительного давления в дыхательных путях), или IPBB (дыхания с периодическим положительным давлением).
- Применяйте изделие только для его предназначенного использования, как описано в данном руководстве.
- Не применяйте его в присутствии воспламеняющихся анестетиков.
- Должно выполняться подключение только к заземлённой розетке.
- *Не помещайте и не храните изделие там, где оно может упасть или его могут толкнуть в мойку или раковину.
- Если изделие вступает в контакт с водой, выключите его из розетки.
- Никогда не пользуйтесь инсуффлятором-аспиратором механическим «Оксимед» с повреждённым кабелем подключения сетевым или штепселем, если оно работает неправильно, или если его роняли, повредили или погружали в воду.
- Рекомендовано использовать изделие с кабелем подключения сетевым переменного тока, поставляемым с изделием. Если требуется заменить кабель питания, обратитесь в Центр обслуживания «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea)

※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вест Медикал» адрес электронной почты: info@west-medical.ru (телефон: 8 800 500 13 42)

※ **ВНИМАНИЕ для РБ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РБ компании ООО «Борлен» 220004, г.Минск, пер. Тучинский, 4, 307, (телефон: +375-29-6650771), адрес электронной почты: borlen@tut.by

- Для любого пациента с историей пневмоторакса или медиастинальной эмфиземы, или недавно перенёсшего баротравму, следует внимательно рассмотреть возможность применения изделия.
- Перед подключением пациента с изделием проверьте все трубки, чтобы исключить всякий риск утечек или дефектных деталей.
- Не используйте изделие, если в нем есть наружные повреждения или, когда монитор показывает признаки неправильного функционирования.
- В качестве общей меры предосторожности, изделие следует отключать от питания переменного тока до выполнения любых процедур по очистке.
- Контур пациента одноразовый и не должен повторно использоваться для других пациентов. Это необходимо, чтобы избежать риска перекрёстного инфицирования.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

- Федеральным законом США продажа этого изделия ограничена только продажей врачом или по указанию врача
- Удостоверьтесь, что Охлаждающий вентилятор, Входное отверстие охлаждающего вентилятора, Входное отверстие воздуха для пациента не заблокированы.
- Перед применением проверьте, снабжено ли изделие соответствующим бактериальным фильтром.
- Данное изделие предназначено лишь для периодического действия, а не для непрерывного использования. Изделие не должно работать в непрерывном цикле более 5 минут. После этого времени изделие следует либо отключить, либо оставить в режиме холостого хода вентилятора не менее чем на 5 минут.
- Не используйте в местах действия сильных электромагнитных волн.
- Не прикасайтесь к изделию влажными руками.
- Отключайте изделие, когда им не пользуетесь.
- Держите кабель питания вдали от нагретых поверхностей.
- На изделие могут повлиять электромагнитные поля свыше 10 В/м.
- Изделие не защищено от проникновения воды (IPX0). Во время транспортировки мы рекомендуем перевозить изделие в водонепроницаемой упаковке, чтобы обеспечить максимальную защиту от случайных выплесков.
- Изделие не должно подвергаться действию прямого солнечного света.
- Изделие должно использоваться только обученным персоналом.
- Ремонт или проверка должны выполняться только уполномоченным лицом или дилером, обученным «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea)
    - ※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вест Медикал» адрес электронной почты: info@west-medical.ru (телефон: 8 800 500 13 42)

- ※ **ВНИМАНИЕ для РБ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РБ компании ООО «Борлен» 220004, г.Минск, пер. Тучинский, 4, 307, (телефон: +375-29-6650771), адрес электронной почты: borlen@tut.by

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Это устройство состоит из корпуса, соединительной трубки, и кабеля питания, обеспечивает постепенное положительное давление и затем быстро превращает его в отрицательное давление, создавая высокое давление выдоха для отсасывания телесных жидкостей (секретов в дыхательном тракте), так, как бывает, когда люди вдыхают.

Использовать изделие с лицевой маской, входящей в состав изделия.

Примечание – Для потребителей Российской Федерации и Республики Беларусь, при необходимости, допускается применение любой другой маски, совпадающей по сопряжению и имеющую регистрационное удостоверение.

Данное изделие содержит регулятор, который может контролировать давление и поток, так что пользователь может настраивать давление выдоха, давление всасывания, и поток. Также это изделие содержит бактериальный фильтр, который защищает изделие от бактерий (попадания бактерий в изделие). При использовании липкие аспирированные жидкости, в основном, остаются во рту пациента.

Основные характеристики изделия

1) Изделие «Основной блок инсуффлятора-аспиратора/Устройство»: время установления рабочего режима с момента подачи питающего напряжения менее 10 с;

2) Устойчивость рабочих частей к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации: жидкости тела и выделения очищаются воздушным потоком, который генерируется турбиной. Нет рабочих частей, имеющих контакт с биологическими жидкостями и выделениями тканей организма в процессе эксплуатации.

3) Параметры сигнализации, предусмотренные ГОСТ IEC 60601-1-8-2011:

3.1) приоритеты опасных ситуаций – не применимо,

3.2) Имеется система аварийной сигнализации:

– Отметка «TEMP ERR» (ошибка температуры): когда внутренняя температура изделия слишком высокая;

– Отметка «E1»: когда положение ступенчатого мотора двигателя неточное;

– Отметка «E2»: когда выход выше максимального давления;

3.3) звуковые сигналы опасности (импульсы, уровень звукового давления) – не применимо,

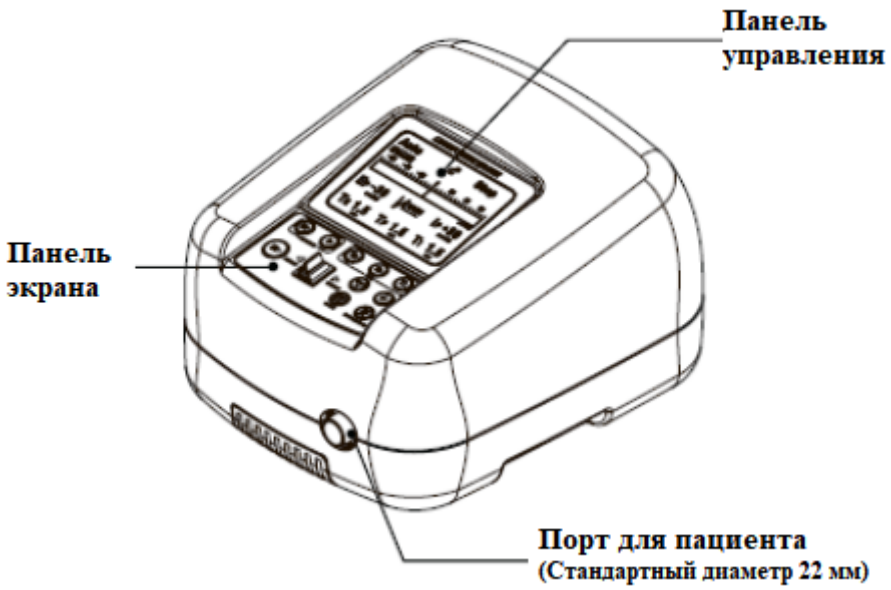
3.4) предварительные установки, время задержки и др. – не применимо.

3.1 ВИД СПЕРЕДИ

Внутри изделия находятся основные компоненты.

На передней стороне изделия имеются Панель экрана, Панель управления, Порт для пациента.

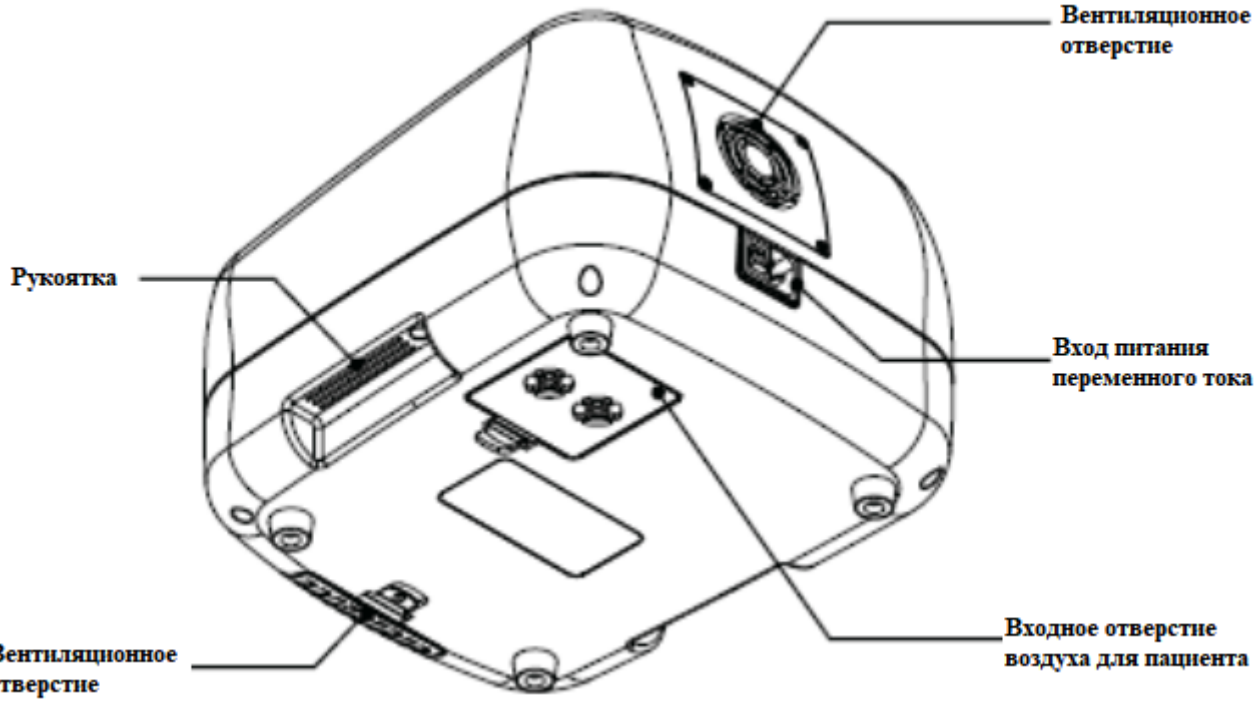
Панель управления имеет функции Давление Вдоха/ Выдоха/ Пауза и Настройка времени и Рукоятка ручного управления.



Детали	Функции
Панель экрана	Показывает все заданные значения и статус действия.
Панель управления	Устанавливает давление вдоха-выдоха, длительность времени, ручной/ автоматический режим
Порт для пациента	Подаёт давление вдоха-выдоха пациентам

ВИД СЗАДИ

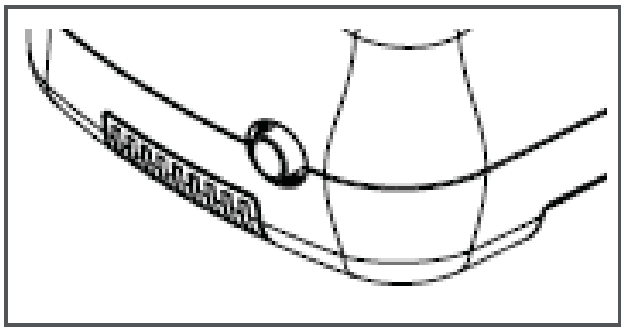
На задней стороне имеются Вход питания переменного тока, Выключатель питания, Охлаждающий вентилятор.



Детали	Функция
Вентиляционное отверстие	Подаёт воздух для охлаждения внутренних частей изделия.
Вход питания переменного тока	Оператор может включать подачу питания от сети в этот вход. Выключатель включения/выключения питания находится сразу рядом с этим входом питания.
Рукоятка	Для того, чтобы держать изделие, когда оператор его перемещает.
Входное отверстие воздуха для пациента	Принимает воздух и подаёт его пациенту после фильтрации внутри изделия.

3.2 ПОРТ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Оператор может использовать контур различного размера для пациентов.



3.3 МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ

- Нетканое полипропиленовое волокно марки TECHNOSTAT®200, производства фирмы «Superior Felt & Filtration, LLC» (США) – фильтрующий элемент бактериального фильтра.
- Этиленвинилацетат марки 999, производства фирмы «HI-TECH MEDICAL» (США) – дыхательный шланг.
- Пропилен/этиленовый сополимер марки ST861 производства фирмы «LCY Chemical Corp.» (Тайвань) – корпус бактериального фильтра, крепление маски к дыхательному шлангу.
- Поливинилхлорид марки 3MTA019AX2, производства фирмы «NAN YA Plastics Corporation» (Тайвань) – часть А лицевой маски.
- Поливинилхлорид марки 3MSA090P32, производства фирмы «NAN YA Plastics Corporation» (Тайвань)

– часть В маске для лица.

- Акрилатный клей ULTRAWIDE марки FK475, производства фирмы «Everwide Chemical Co. Ltd» (Тайвань) – соединение части А маски для лица и части В маски для лица, соединение деталей корпуса.
- Поликарбонат марки PANLIET, производства фирмы «Teijin Chemicals Ltd.» (Япония) – адаптер для подсоединения дыхательных шлангов разных размеров крепление маски к дыхательному шлангу, крепление перкуссионного пояса к шлангу подключения, шланг для подключения перкуссионного пояса, клавиша, опорная скоба.
- Полиэстер марки Polynylex, производства фирмы «Carriff Corporation Inc.» (США) - перкуссионный пояс.
- Акрилонитрилбутадиенстирол марки 750SW, производства фирмы «KUMHO PETROCHEMICAL» (Корея) – корпус прибора.

3.4 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ЧАСТИ ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с указаниями IEC 60601-1:2005 в состав изделия входят следующие основные рабочие части:

1) Вилка питания со шнуром. Производитель «Korea KDK Co., Ltd.», модель вилки: KKP-4819D, модель шнура: H05VV-F. Характеристики: ~250 В, 16 А, трёхжильный, сечением 0.75 мм^2. Стандарт IEC 60884-1:2002 + A1:2006. Сертификат соответствия: SGS FIMKO /FI 25597.

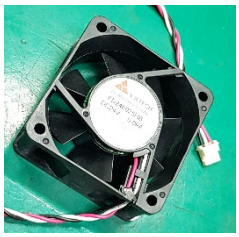
2) Разъем питания. Производитель «Korea KDK Co., Ltd.», модель KKS-16A. Характеристики: ~250 В, 10 А. Стандарт IEC 60320-1:2001 + A1:2007. Сертификат соответствия: SEMKO / 09133-3.

3) Вход переменного тока. Производитель «Rong Feng Industrial Co.,Ltd», модель SS-120A. Характеристики: ~250 В, 10 А Характеристики: ~250 В, 10 А, прибор класса II. Стандарт EN 60320-1: 2001 + A1:2007. Сертификат соответствия: TUV /HN 69248664.

4) Переключатель. Производитель «Rong Feng Industrial Co.,Ltd», модель RF-1003B. Характеристики: ~250 В, 10 А. Стандарт EN 61058-1: 2002 + A1:2008. Сертификат соответствия: EN 61058-1: 2002 + A1:2008.

5) Провод переменного тока. Производитель «Dae Young Wire Co., Ltd», модель 1007. Характеристики: ~300 В, 80 ℃. Стандарт UL 758. Сертификат соответствия: UL / E139338.

6) Вентилятор постоянного тока. Производитель «Yen Sun Technology Corp.», модель FD246015LB. Характеристики: =24 В, 0,09 А. Стандарт EN 60950-1: 2006 + A1 + A2. Сертификат соответствия: TUV /R 50027591.



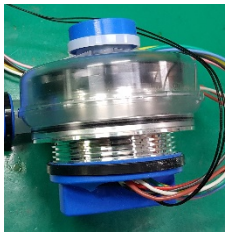
7) Пластиковый корпус. Производитель «LG Chemical», модель AF-312. Характеристики: V-0, 85 ℃, минимальная толщина: 1.5 мм. Стандарт UL 94, Сертификат соответствия: UL / E67171.

8) Шаговый двигатель (бесщеточный электродвигатель постоянного тока, который делит полный оборот на несколько равных шагов).

8.1) Производитель «ORIENTAL MOTOR», модель PKP245U12B-L. Характеристики: =4 В, 1,2 А. Стандарт IEC 60601-1. Сертификат соответствия: испытано с изделием.

8.2) Производитель «SANYO DENKI», модель 103H5210-0423. Характеристики: =4 В, 1,2 А. Стандарт IEC 60601-1. Сертификат соответствия: испытано с изделием.

9) BLDC двигатель (бесщеточный синхронный электродвигатель с постоянным магнитом/БСЭДПМ). Производитель «ACARE», модель 2A6001. Характеристики: =24 В, 0,8 А. Стандарт IEC 60601-1. Сертификат соответствия: испытано с изделием.



10) Электродвигатель звуковой катушки (точно управляемый электропривод). Производитель «ACARE», модель 2A6013. Характеристики: =12 В, 2,0 А. Стандарт IEC 60601-1. Сертификат соответствия: испытано с изделием

11) Импульсный источник питания (переменного тока и преобразователи постоянного тока). Производитель «XP Power», модель GCS150P24. Характеристики: входное напряжение: 100-240 В, 50/60 Гц, 1,8 А, выходное напряжение: =24 В, 6,3 А, 150 Вт. Стандарт IEC 60601-1: 2005 + A1:2012. Сертификат соответствия: CB / US-24048-A1-UL.

12) Резервная литиевая батарея-монета. Производитель «HITACHI MAXWELL», модель CR2032. Характеристики: =3,3 В. Стандарт UL 1642. Сертификат соответствия: UL / MH12568.

3.6 АЛГОРИТМ, СТРУКТУРА, ФУНКЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

1) Название программного обеспечения: SIPM-SV-004
2) Версия: 1.5, дата выпуска 2013.10.11.
3) Класс безопасности программного обеспечения для изделия

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

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

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

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

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

4. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

Для Инсуффлятора-аспиратора механического «Оксимед» предусматриваются следующие комплектующие.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**: Все аксессуары «Устройства», включая соответствующие трубки, предназначены для одноразового применения и не могут использоваться повторно для других лиц. Это необходимо, чтобы избежать риска перекрёстного инфицирования.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При индивидуальном применении эти детали следует полностью высушить перед повторным применением.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не мойте Бактериальный фильтр.

Наименование деталей	**Описание**	**Ссылка**
Контур пациента	Дыхательный шланг – 1 шт. Бактериальный фильтр – 1 шт. Маска для лица – 1 шт. Адаптер– 1 шт.	
Дыхательный шланг	Артикул АТ 0017 Размеры: (внутренний диаметр х длина) 22 мм х 1200 мм трубка с гладким отверстием Погрешность размера: ± 10 % Гарантия: 90 дней, Масса: 95 г; индивидуальное применение	
Бактериальный фильтр	Бактериальный фильтр защищает изделие от вирусов и/или бактерий (попадания вирусов и/или бактерий в изделие). При использовании липкие аспирированные жидкости, в основном, остаются во рту пациента. Артикул 70015 Размеры: – габариты (длина/диаметр): 22 мм х 90 мм; – внешний диаметр: 22 мм; – внутренний диаметр: 15 мм – бактериальный микрофильтр для частиц порядка 0,3 мм Тип фильтрации: высокая эффективность с фильтром низкого сопротивления; Диапазон приливного объема: >165 мл; Бактериальная эффективность фильтрации: 99,99%; Эффективность вирусной фильтрации: 99,9%; Сопротивление потока во время вентиляции: (по 30 л / мин): 88 Па; Внутренний объем: 116418 мм²; Масса: 20 г; Площадь поверхности фильтра: 22460 мм²; Гарантия: 90 дней. индивидуальное применение.	
Маска для лица	Обеспечивает воздействие изделие при непосредственном контакте с пациентом Размеры: внутренний диаметр 22 мм – Артикул 20353, детская, размеры (длина×ширина×высота): 109×86×73,3 мм. – Артикул 20354, малая взрослая, размеры (длина×ширина×высота): 125×101,2×81,7 мм. – Артикул 20355, крупная взрослая, размеры (длина×ширина×высота): 133,7×106,9×85,8 мм. Гарантия: 90 дней, Масса: 35 г; Индивидуальное применение. Использовать изделие с маской для лица, входящей в состав изделия. Примечание – Для потребителей Российской Федерации, при необходимости, допускается применение любой другой маски, совпадающей по сопряжению и имеющую регистрационное удостоверение.	

<table>
<tr><th>Наименование деталей</th><th>Описание</th><th>Ссылка</th></tr>
<tr><td>Адаптер</td><td>Артикул AC0056
Для подсоединения дыхательных шлангов разных размеров
Размеры:
– внешний диаметр: 22 мм;
– внутренний диаметр: 15 мм;
– длина: 48 мм.
Гарантия: 90 дней,
Масса: 15 г;
Индивидуальное применение.</td><td> </td></tr>
<tr><td>Перкуссионный пояс</td><td><table><tr><th>Название детали</th><th colspan="3">Габаритные размеры (единица измерения: мм)</th></tr><tr><td>Перкуссионный пояс CV-100125(L)</td><td>1400 (Д)</td><td>×</td><td>230 (В)</td></tr><tr><td>Перкуссионный пояс CV-100124(M)</td><td>1200 (Д)</td><td>×</td><td>200 (В)</td></tr><tr><td>Перкуссионный пояс CV-100123(S)</td><td>1000 (Д)</td><td>×</td><td>180 (В)</td></tr><tr><td>Перкуссионный пояс CV-100122(XS)</td><td>800 (Д)</td><td>×</td><td>180 (В)</td></tr></table>Гарантия: 90 дней,
Масса: 215 г;
Максимальное давление: +70 см H2O;
Способ подсоединения – патрубок;
является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно только тем же пользователем</td><td> </td></tr>
<tr><td>Перкуссионный шланг</td><td>Артикул 70247
Размеры: (внутренний диаметр х длина) 22 мм х 1200 мм трубка с соединителем
Размер соединителя: 22 мм
Совместимость соединений: через ISO 5356, 22 ID/15 ID
Стерильность: не стерильный
Гарантия: 90 дней;
Допустимые отклонения размеров ±10%
является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно только тем же пользователем.</td><td> </td></tr>
<tr><td>Кабель питания</td><td>Тип подачи питания: 220 В с заземлением
Номинальное напряжение: 7А/ 250 В
Длина: 1,8 м
Тип: IEC53 0.75мм^2/ 3G</td><td> </td></tr>
</table>

※ **ВНИМАНИЕ:** Погрешность размеров комплектующих ± 10 %

※ **ВНИМАНИЕ:** Интерфейс пациента включает:

– для неинвазивного использования: маску для лица и адаптер – поставляется в составе изделия;

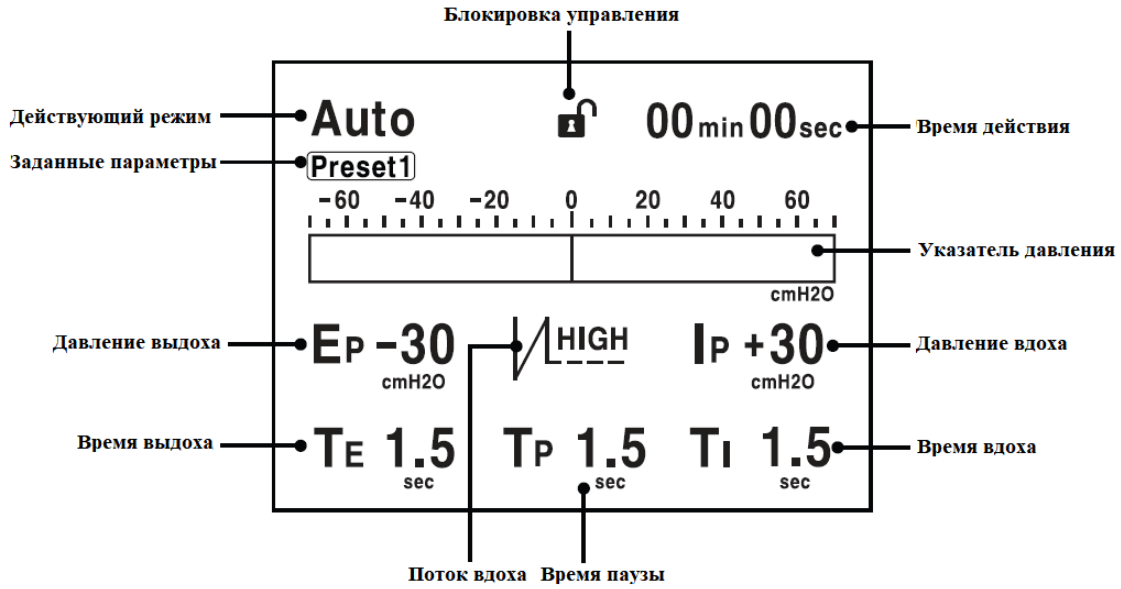
– для инвазивного использования: мундштук, или эндотрахеальная трубка и загубник, или трахеостомическая трубка и адаптер трахеостомической трубки – имеющие регистрационное удостоверение.

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ)

Жидкокристаллический экран отображает различные параметры и статус действия.

Чтобы помочь вам в настройке изделия, жидкокристаллический экран снабжён подсветкой. Подсветка жидкокристаллического экрана включается, когда включается изделие, и выключается, когда изделие не используется более 3 минут. Подсветка включится снова, когда вы дотронетесь до любой клавиши, если изделие не отключено.

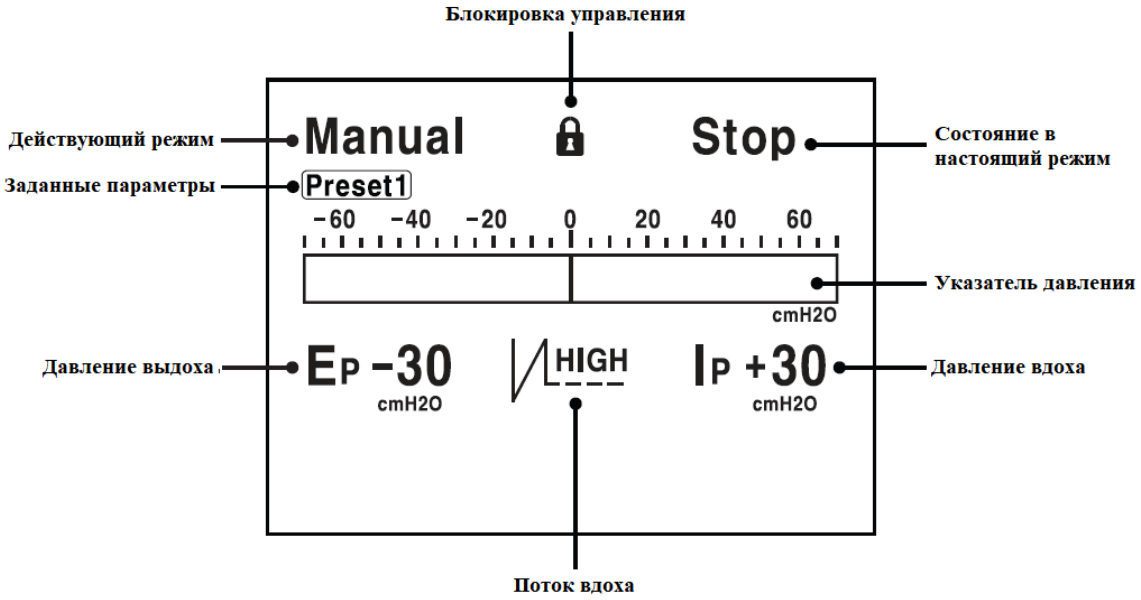


№	Обозначение или текст	Функция	Описание функции
1	Auto (Авто)	Текущий режим	Указывает действующий механизм цикла
2		Блокировка управления	Указывает, что клавиши параметров разблокированы
3	PRESSURE BAR (Указатель давления)	Указатель давления	Отображает уровень генерируемого давления вдоха и выдоха
4	00 min 00 sec (00 мин. 00 сек.)	Время действия	Отображает время действия
5	Ip	Давление вдоха	Указывает заданное значение давления вдоха
6	Ep	Давление выдоха	Указывает заданное значение давления выдоха
7	HIGH (Высокий)	Поток вдоха	Указывает мгновенный поток вдоха или постепенный поток вдоха
8	T1	Время вдоха	Указывает заданное значение времени вдоха
9	Te	Время выдоха	Указывает заданное значение времени выдоха
10	Tp	Время паузы	Указывает заданное значение времени паузы
11	Preset (Заданные параметры)	Заданные параметры	Отображает количество действующих заданных параметров терапии

5.2 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН (РУЧНОЙ РЕЖИМ)

Жидкокристаллический экран отображает различные параметры и статус действия.

Чтобы помочь вам в настройке изделия, жидкокристаллический экран снабжён подсветкой. Подсветка жидкокристаллического экрана включается, когда включается изделие, и выключается, когда изделие не используется более 3 минут. Подсветка включится снова, когда вы дотронетесь до любой клавиши, если изделие не отключено.

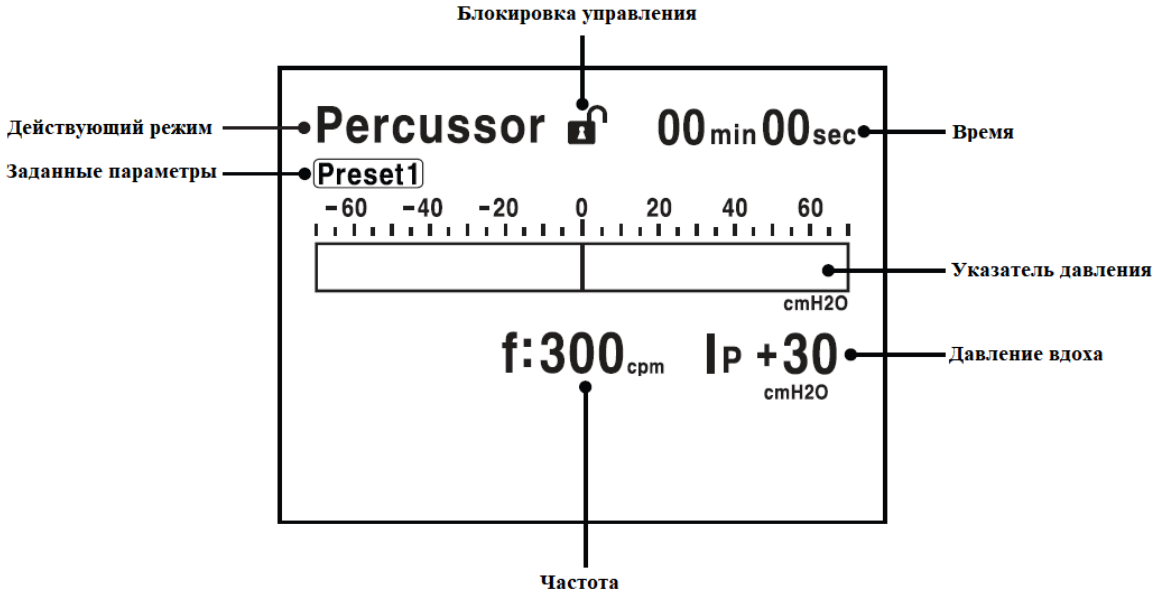


№	Обозначение или текст	Функция	Описание функции
1	Manual (ручной)	Текущий режим	Указывает действующий механизм цикла
2		Блокировка управления	Указывает, что клавиши параметров заблокированы
3	PRESSURE BAR (Указатель давления)	Указатель давления	Отображает уровень генерируемого давления вдоха и выдоха
4	STOP (Остановка)	Состояние в настоящий момент	Указывает остановку изделия на данный момент
5	Ip	Давление вдоха	Указывает заданное значение давления вдоха
6	Ep	Давление выдоха	Указывает заданное значение давления выдоха
7	HIGH (Высокий)	Поток вдоха	Указывает мгновенный поток вдоха или постепенный поток вдоха
8	Preset (Заданные параметры)	Заданные параметры	Отображает количество действующих заданных параметров терапии

5.3 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН (ПЕРКУССИОННЫЙ РЕЖИМ)

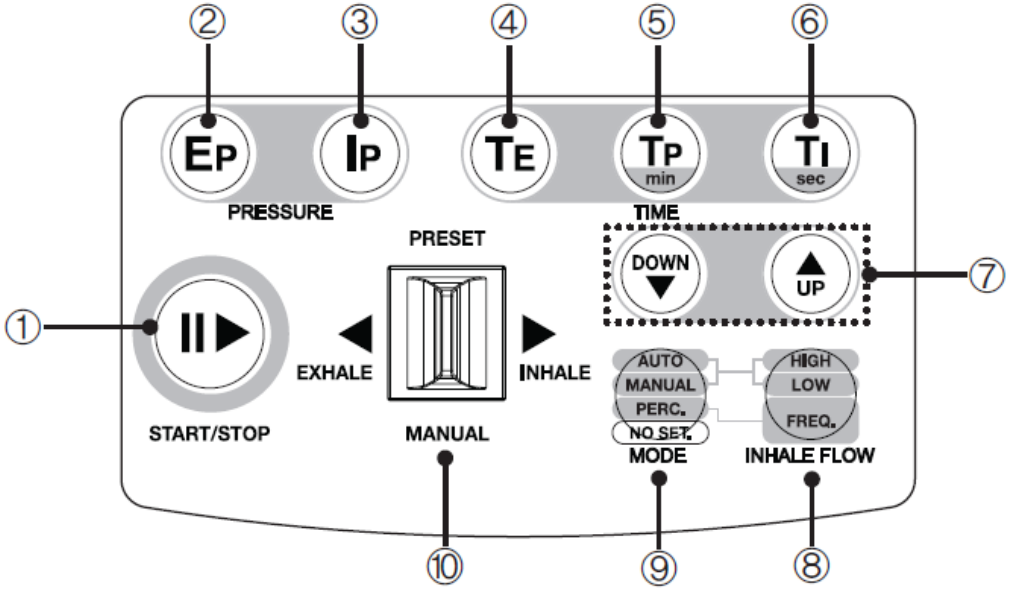
Жидкокристаллический экран отображает различные параметры и статус действия.

Чтобы помочь вам в настройке изделия, жидкокристаллический экран снабжён подсветкой. Подсветка жидкокристаллического экрана включается, когда включается изделие, и выключается, когда изделие не используется более 3 минут. Подсветка включится снова, когда вы дотронетесь до любой клавиши, если изделие не отключено.



№	Обозначение или текст	Функция	Описание функции
1	Percussor (Перкуссионный)	Текущий режим	Указывает действующий механизм цикла
2		Блокировка управления	Указывает, что клавиши параметров разблокированы
3	PRESSURE BAR (Указатель давления)	Указатель давления	Отображает уровень генерируемого давления вдоха и выдоха
4	00 min 00 sec (00 мин. 00 сек.)	Таймер	Указывает настройку времени
5	Ip	Давление вдоха	Указывает заданное значение давления вдоха
6	f	Частота	Указывает заданное значение частоты вдоха
8	Preset (Заданные параметры)	Заданные параметры	Отображает количество действующих заданных параметров терапии

5.4 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



№	Кнопка	Функция	Описание функции
1		Пуск/ Остановка	*Пуск и остановка изделия (в автоматическом/ ручном/ перкуссионном режиме)
2		Давление выдоха	*Выбрать режим редактирования для регулировки давления выдоха. *Опции: 0 – 60 см H_2O; приращение по 1,0 см H_2O
3		Давление вдоха	*Выбрать режим редактирования для регулировки давления вдоха. *Опции: 0 – 60 см H_2O; приращение по 1,0 см H_2O
4		Время выдоха	*Выбрать режим редактирования для регулировки длительности времени фазы выдоха (Только в автоматическом режиме) *Опции: 0,0 – 5,0 с, приращение по 0,1 с.
5		Время паузы/ Перкуссионный, минут	*Выбрать режим редактирования для регулировки длительности времени фазы паузы (Только в автоматическом режиме) *Опции: 0,0 – 5,0 с, приращение по 0,1 с. *Выбрать режим редактирования для регулировки «минут» перкуссионного режима (только в перкуссионном режиме).
6		Время паузы/ Перкуссионный, секунд	*Выбрать режим редактирования для регулировки длительности времени фазы паузы (только в автоматическом режиме) *Опции: 0,0 – 5,0 с, приращение по 0,1 с. *Выбрать режим редактирования для регулировки «минут» перкуссионного режима (только в перкуссионном режиме).
7		Вверх/ вниз	*Регулировка численных значений давления и времени (Вниз – чтобы уменьшить, Вверх – чтобы увеличить) *Блокировка управления активируется нажатием клавиш «Вверх» и «Вниз» одновременно
8		Поток вдоха/ частота	*Установить режим работы как немедленный Поток вдоха (Высокий) или постепенный Поток вдоха (Низкий). *Опции: Высокий, Низкий. *Выбрать режим редактирования для регулировки «Частоты» перкуссионного режима (только в перкуссионном режиме).
9		Автоматический/ Ручной/ Перкуссионный/ Нет заданных параметров	*Изменение режима работы: Автоматический/ Ручной/ Перкуссионный/ Нет заданных параметров NO SET – Нет заданных параметров
10		Рукоятка управления ручным режимом/ Заданные параметры	*Ручное переключение устройства на вдох или выдох (только в ручном режиме). *Переместить рукоятку заданных параметров 1 – 3 путём перемещения рукоятки ручного управления вправо или влево по меньшей мере на три секунды (только в состоянии остановки).

6. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИЗДЕЛИЕМ

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** не используйте в течение более чем пяти минут без предписания, может возникнуть травма пациента, такая, как гипервентиляция.

6.1 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1 Проверьте номинальное напряжение источника питания.
2 Проверьте, правильно ли подключён кабель питания.
3 Комбинированное применение с другими изделиями без предварительного разрешения «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea) может вызвать неправильное функционирование или нежелательные результаты.
4 Не управляйте изделием, если не имеете квалификации.
5 Внимательно прочтите это Руководство пользователя перед эксплуатацией.
6 Если этим изделием совместно пользуются более 2 пациентов, просим заменять контур пациента (дыхательный шланг, бактериальный фильтр, Маску для лица, адаптер во избежание неожиданного перекрёстного инфицирования.

6.2 ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

1 Поместите устройство на устойчивой и твёрдой поверхности с лёгким доступом к пациенту или оператору устройства.
⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** расположите изделие так, чтобы отверстия для входа воздуха на дне устройства не были заблокированы.
2 Подключите штепсель кабеля подключения сетевого в гнездо на задней стороне изделия.
3 Включите кабель питания в соответствующую заземлённую розетку переменного тока.
4 Соберите контур пациента (дыхательный шланг, бактериальный фильтр, маска для лица, адаптер следующим образом:
   a. Прикрепите бактериальный фильтр к порту для пациента на передней панели.
   b. Прикрепите дыхательный шланг длиной 1,2 м с гладким отверстием 22 мм к бактериальному фильтру.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** С изделием следует использовать дыхательный шланг производства компании «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea). Дыхательный шланг другого типа может изменить давление, фактически получаемое пациентами, и уменьшить эффективность изделия.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте шланги или трубки из проводящего или антистатического материала.

   c. Присоедините соответствующий интерфейс пациента к дыхательному шлангу.
5 Включите выключатель питания. Питание можно включать/ выключать нажатием Выключателя питания. Обозначение «I» на выключателе питания означает положение «Включено». Обозначение «O» на выключателе питания означает положение «Выключено».

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Следите за тем, чтобы не помещать изделие там, где о него можно споткнуться или где кто-то может зацепиться за кабель питания.

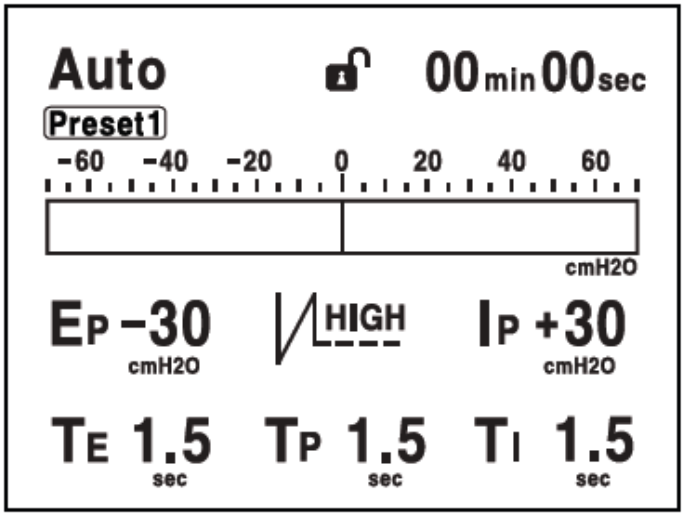
⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** удостоверьтесь, что место вокруг изделия сухое и чистое. Там также не должно быть постельного белья, одежды и других потенциально блокирующих предметов и не должно быть никаких предметов, которые могли бы блокировать фильтр пыли на днище изделия.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Удостоверьтесь, что кабель питания и розетка в хорошем состоянии и что оборудование не повреждено.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Крышка воздушного фильтра защищает изделие в случае случайного пролития жидкости на изделие. Удостоверяйтесь, что воздушный фильтр и крышка воздушного фильтра все время находятся в месте.

6 Изделие само выполняет предварительную проверку, прежде чем медработник начнёт управление изделием.
7 Чтобы установить давление и время, нажмите кнопку «Пуск/Остановка».
8 Заблокируйте конец порта для пациента и ждите, пока вы не достигнете желаемого давления, следя за указателем давления.

6.3 НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА



※ **ВНИМАНИЕ!** Если рукоятка ручного управления передвинута в правую сторону (или в левую сторону) в течение трёх секунд, значение установленных параметров изменяется с 1 на 3 (или с 3 на 1). Чтобы сохранить значение, запустите изделие, нажав кнопку «Пуск/Остановка», и затем остановите изделие, нажав кнопку «Пуск/Остановка» перед тем, как изменять другой заданный параметр.

1 Нажмите кнопку «Автоматический/ Ручной/ Перкуссионный», чтобы установить автоматический режим. Автоматический режим состоит из фазы вдоха, фазы выдоха и фазы паузы, после которой вдыхание начинается снова. Время каждой фазы устанавливается тремя кнопками на панели управления. Обычно время вдоха и время выдоха устанавливается на 1 – 3 секунды, а время паузы может быть установлено на 5 секунд, или исключено путём установки кнопки времени паузы на 0 секунд, в зависимости от предпочтений пациента.

2 Установите значение давления.
   a. Нажмите кнопку «Ip», чтобы отредактировать поле «Ip».
      Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.
   b. Нажмите кнопку «Ep», чтобы отредактировать поле «Ep».
      Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.

3 Чтобы изменить поток вдыхания, нажимайте кнопку «Высокий/ Низкий», чтобы отрегулировать потоки вдоха.
   a. Высокий: Полный поток вдыхания.
   b. Низкий: Постепенный поток вдыхания (обычно половина Полного потока вдыхания).

※ **ВНИМАНИЕ!** При использовании постепенного потока вдыхания (Низкий) может быть некоторое уменьшение давления вдыхания.

4 Установите время вдоха/выдоха/паузы.
   a. Нажмите кнопку «T1 (сек.)», чтобы отредактировать поле «T1».
      Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.
   b. Нажмите кнопку «Te (сек.)», чтобы отредактировать поле «Te».
      Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.
   c. Нажмите кнопку «Tp (мин.)», чтобы отредактировать поле «Tp».
      Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.

5 Нажмите кнопку «Пуск/ Остановка», чтобы включить изделие.

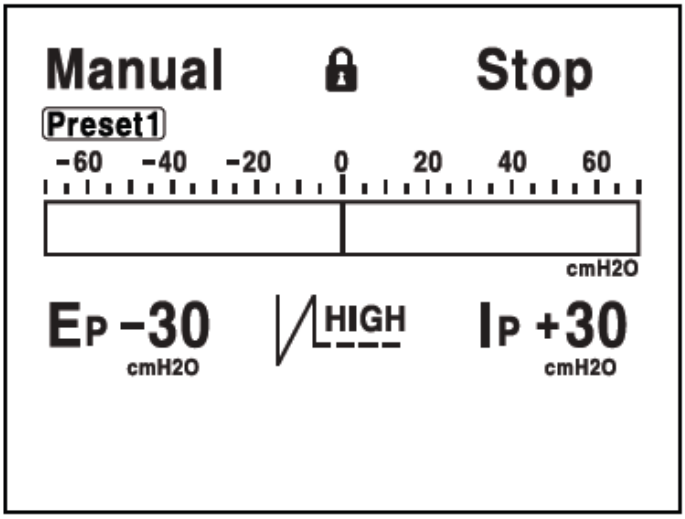
6 Заблокируйте конец порта для пациента и ждите, пока не достигнете желаемого давления, следя по указателю давления.

7 После 4 – 5 вдохов уберите интерфейс пациента от пациента и дайте время для возврата к нормальной форме дыхания (от 20 до 60 секунд) или поместите пациента снова к аппарату для вентиляции, если он в это время используется. Избегайте длительных периодов подключения к изделию. Во время этого периода отдыха удаляйте секреты, которые могут быть видны во рту, горле или в трахеостомической трубке.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Болезненное ощущение или боль в груди из-за напряжённой мышцы могут возникнуть у пациентов, использующих инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед»в первый раз, если используемое положительное давление превышает давление, которое пациент обычно получает во время терапии положительным давлением. Такие пациенты должны начинать с более низкого положительного давления во время лечения, и постоянно (в течение нескольких дней, или насколько переносимо) повышать используемое положительное давление.

(Терапия положительным давлением включает использование объёмного вентилятора, вентиляции через маску или через нос, или CPAP (Постоянное положительное давление в дыхательных путях), или IPPB (Дыхание с периодическим положительным давлением)

6.4 НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО РЕЖИМА



※ **ВНИМАНИЕ!** Если рукоятка ручного управления передвинута в правую сторону (или в левую сторону) в течение трёх секунд, значение установленных параметров изменяется с 1 на 3 (или с 3 на 1). Чтобы сохранить значение, запустите изделие, нажав кнопку «Пуск/Остановка», и затем остановите изделие, нажав кнопку «Пуск/Остановка» перед тем, как изменять другой заданный параметр.

1 Нажмите кнопку «Автоматический/ Ручной/ Перкуссионный», чтобы установить ручной режим.

2 Установите значение давления.

※ **ВНИМАНИЕ!** Каждому отдельному пациенту могут потребоваться особые параметры для максимального положительного (вдох) и отрицательного (выдох) давления. Для пациента, использующего это изделие в первый раз, желательно начинать с более низких давлений, таких, как 10 – 15 см H2O (положительное и отрицательное), чтобы пациент ознакомился с ощущением механической инсуффляции-аспирации. При последующей терапии давление можно увеличивать, если необходимо, чтобы достичь адекватного удаления секретов. Обратите внимание, что при таких пониженных давлениях Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед»,может иметь пониженную эффективность удаления секретов. Повышение давления должно повысить эффективность.

   a. Нажмите кнопку «Ip», чтобы отредактировать поле «Ip».
   Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.
   b. Нажмите кнопку «Ep», чтобы отредактировать поле «Ep».
   Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.

3 Чтобы изменить поток вдыхания, нажимайте кнопку «Высокий/ Низкий», чтобы отрегулировать потоки вдоха.

   a. Высокий: Полный поток вдыхания.
   b. Низкий: Постепенный поток вдыхания (обычно половина Полного потока вдыхания).

※ **ВНИМАНИЕ!** При использовании постепенного потока вдыхания (Низкий) может быть некоторое уменьшение давления вдыхания.

4 Нажмите кнопку «Пуск/Остановка», чтобы запустить изделие.

5 Нажимайте рукоятку ручного управления в положении выдоха в течение 5 секунд (Проверяйте по указателю давления).
Нажимайте рукоятку ручного управления в положении вдоха в течение 5 секунд (Проверяйте по указателю давления)
и ждите, пока не достигнете желаемого давления. Следите по указателю давления.

※ **ВНИМАНИЕ!** Если вам нужно отрегулировать значение давления, снова выполните вышеописанные процедуры.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Начинайте с более низкого давления, примерно 10 см H2O, чтобы пациент мог привыкнуть к изделию.

6 Прикрепите соответствующий интерфейс пациента к пациенту.

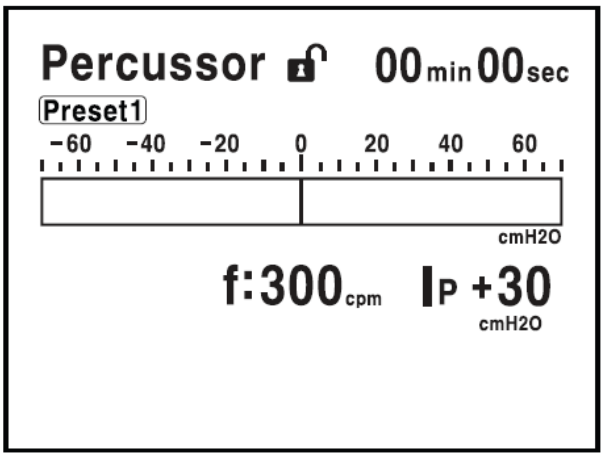
7 Сдвиньте рукоятку ручного управления в положение вдоха (вправо) и удерживайте 2 – 3 секунды. Затем следите по указателю давления, чтобы видеть, что давление медленно возрастает.

8 Быстро переведите рукоятку ручного управления в положение выдоха (влево), чтобы вызывать кашель, и удерживайте в этом положении 1 – 2 секунды.

9 Затем рукоятку можно либо оставить в нейтральном положении на несколько секунд, либо можно немедленно сместить в фазу положительного давления для следующего цикла кашля, в зависимости от предпочтения пациента.

10 После 4 – 5 вдохов уберите интерфейс пациента от пациента и дайте время для возврата к нормальной форме дыхания (от 20 до 60 секунд) или поместите пациента снова к аппарату для вентиляции, если он в это время используется. Избегайте длительных периодов подключения к изделию. Во время этого периода отдыха удаляйте секреты, которые могут быть видны во рту, горле или в трахеостомической трубке.

6.5 НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЕРКУССИОННОГО РЕЖИМА



Перкуссионный режим предназначен для лечения активных лёгочных заболеваний и для предотвращения развития болезни, вызванного задержкой секреции. Особые цели терапии включают содействие мобилизации бронхиальной секреции, повышение эффективности и распределение вентиляции, обеспечение интраторакальной перкуссии и вибрации, и создание альтернативной системы для подачи положительного давления к лёгким. Перкуссионный режим может применяться через маску.

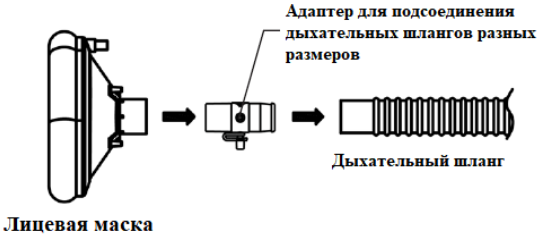
Применение перкуссионного режима для пациента с самостоятельным дыханием

1 Соедините бактериальный фильтр и дыхательный шланг с изделием, и затем соедините их с маской для лица, используя Клапан выдоха в качестве соединительного элемента.
2 Нажмите кнопку «Автоматический/ Ручной/ Перкуссионный», чтобы установить перкуссионный режим.
3 Установите значение давления.
   a. Нажмите кнопку «Ip», чтобы отредактировать настройку «Ip».
   Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра
4 Нажмите «Высокий/ Низкий/ Частота, чтобы изменить параметр «Частота».

※ **ВНИМАНИЕ!** Диапазон частоты от 50 до 600 циклов в минуту.

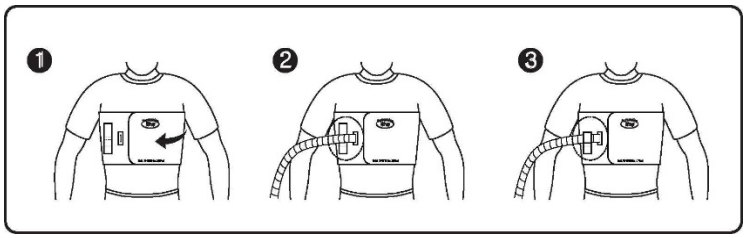
5 Нажмите кнопку «Tp (мин)», чтобы установить минуты. Нажмите кнопку «Tp (сек)», чтобы установить секунды.
6 Заблокируйте конец порта для пациента и ждите 5 секунд. Затем будет достигнуто желаемое давление. Соедините шланг пациента с отверстием в маске.

※ **ВНИМАНИЕ!** Для лучших результатов терапии пациенту следует постараться выдыхать против перкуссии настолько, насколько нервно-мышечное заболевание позволяет ему это делать. Не используйте дольше, чем 5 минут, и внимательно наблюдайте за пациентом во время терапии. Когда необходимо, прерывайте терапию время от времени на несколько секунд.



6.5.1 Инструкция по использованию «Перкуссионного пояса»

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



Перкуссионный пояс предназначен для использования одним пациентом. Не мыть!!!

Для индивидуального пользования!

6.6 НАСТРОЙКА БЛОКИРОВКИ УПРАВЛЕНИЯ

Чтобы предотвратить ненамеренное или случайное касание клавиш, вы можете сами заблокировать управляющие клавиши.

1 Одновременно нажимайте клавиши «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)» в течение не менее 3 секунд.
2 На экране изобразится обозначение блокировки
3 Чтобы разблокировать клавиши настройки параметров, одновременно нажимайте клавиши «Вверх/Вниз» в течение не менее 3 секунд.
4 На экране изобразится обозначение разблокировки

※ **ВНИМАНИЕ!** Кнопки «Включено/Выключено» и «Пуск/Остановка» не будут заблокированы ни в какой момент.

6.7 УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Всегда проверяйте настройку времени и давления перед каждой терапией.

Терапия обычно состоит из 4 – 5 последовательных откашливаний. Затем пациенту дают отдохнуть 20 – 60 секунд, что помогает избежать гипервентиляции. Затем циклы можно повторять 4 – 6 раз для полного сеанса терапии.

6.8 ВЕРИФИКАЦИЯ ДЕЙСТВИЯ

Рекомендуется периодически испытывать Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед», чтобы удостовериться в том, что клапан цикла возвращается в нейтральное положение или положение паузы после фазы вдоха или выдоха. Чтобы это определить, выполняйте следующие шаги.

1 Включите выключатель питания.
2 Присоедините контур пациента к изделию и заблокируйте конец порта для пациента.
3 Нажмите кнопку «Автоматический/ Ручной», чтобы установить ручной режим.
4 Установите максимальное значение давления.
5 Нажмите клавишу «Пуск/ Остановка», чтобы запустить изделие.
6 Переведите рукоятку ручного управления из положения выдоха в положение вдоха (повторите пару раз) и следите за указателем давления, чтобы удостовериться, что к контуру пациента прикладывается положительное и отрицательное давление.
7 Отпустите рукоятку ручного управления из положения вдоха и смотрите, чтобы давление немедленно упало до 0 см H_2O. Повторите этот процесс также из положения выдоха. В любом случае, если давление не падает до 0 см H_2O, то изделие следует возвратить для ремонта.

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

7.1 НАРУЖНЫЙ КОРПУС

Наружную сторону изделия и корпус можно мыть мягким моющим средством и водой, или бактерицидным моющим раствором, таким, как 70% изопропиловый спирт.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не стерилизуйте изделие газом оксидом этилена или паром.

7.2 КОНТУР ПАЦИЕНТА

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Контур пациента не следует стерилизовать. Всегда используйте новый контур, когда вы применяете изделие для нового пациента.

※ **ВНИМАНИЕ!** Если вам нужны новые аксессуары, обратитесь к дистрибьютору в вашем районе.

7.2.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В УЧРЕЖДЕНИИ (ГОСПИТАЛЕ)

a. Дыхательный шланг, Интерфейс пациента и Адаптеры:
   Если изделие используется более чем для одного пациента, контур следует заменять.
b. Бактериальный фильтр:
   Если изделие используется более чем для одного пациента, фильтр следует заменять для предотвращения перекрёстного инфицирования. Не пытайтесь мыть фильтр.

7.2.2 ДОМАШНЕЕ (ИНДИВИДУАЛЬНОЕ) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

a. Дыхательный шланг, Интерфейс пациента и Адаптеры:
   После использования дыхательный шланг и интерфейс пациента следует тщательно вымыть мылом и водой. Эти детали следует полностью высушить перед повторным применением.
b. Бактериальный фильтр:
   Фильтр, который защищает изделие от попадания инородного материала к пациенту, можно оставлять на месте так долго, пока он не будет заблокирован мокротой или попавшей влагой. Не пытайтесь мыть фильтр.

8. ХРАНЕНИЕ

8.1 КАК ХРАНИТЬ

1 Если есть проблемы, связанные с изделием, немедленно прекратите пользоваться изделием и свяжитесь с центром обслуживания «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea)

※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вест Медикал» адрес электронной почты: info@west-medical.ru (телефон: 8 800 500 13 42)

※ **ВНИМАНИЕ для РБ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РБ компании ООО «Борлен» 220004, г.Минск, пер. Тучинский, 4, 307, (телефон: +375-29-6650771), адрес электронной почты: borlen@tut.by

2 Обязательно храните изделие вдали от источника воды.
3 Обязательно храните изделие так, чтобы предотвратить попадание пыли снаружи.
4 После использования выключите кабель питания из розетки.
5 Не храните изделие на наклонной или на неустойчивой поверхности (обязательно храните изделие на горизонтальной поверхности).
6 Обязательно отключайте питание, когда не используете изделие.
7 Не допускайте попадания прямых солнечных лучей на изделие.
8 Обязательно очищайте изделие после использования перед хранением.
9 Храните в недоступном для детей месте.
10 Не снимайте крышку.
11 При использовании изделия после длительного периода хранения удостоверьтесь, что изделие функционирует правильно.
12 Удалите любые предметы, которые могут блокировать фильтр пыли на днище изделия.
13 Не храните изделие вблизи от источников нагрева.
14 Не храните изделие при чрезвычайно высоких или низких температурах.
– Диапазон рабочих температур: от плюс 5 °C до плюс 35 °C.
– Диапазон рабочей влажности: 30 % – 75 %, без конденсации.
– Рабочее давление: 700 – 1060 гПа.
– Диапазон температур для транспортировки и хранения: от минус 25 °C до плюс 60 °C.
– Диапазон влажности для температуры и хранения: 15 % – 90 %, без конденсации.

8.2 КАК ОЧИЩАТЬ

1 Прежде чем очищать изделие, обязательно выньте штепсель из розетки.
2 Не ударяйте изделие.
3 Обязательно протирайте изделие сухим полотенцем.
4 Не помещайте напитки вокруг изделия.
5 Обязательно высушите изделие после очистки.

8.3 КАК ПЕРЕМЕЩАТЬ

1 Перед перемещением изделия обязательно выньте штепсель из розетки.
2 Упакуйте изделие, если намерены перемещать его на большое расстояние.
3 Не допускайте сильных ударов изделия во время транспортировки (это может привести к его неправильному функционированию).

8.4 КАК УТИЛИЗИРОВАТЬ

Изделие может быть повторно использовано или подвергнуто повторной переработке в соответствии с директивой WEEE/RoHs, и вы должны использовать соответствующие системы сбора, повторного использования и повторной переработки, имеющиеся в вашем регионе. Если вам требуется информация по сбору и утилизации вашего изделия, просим связаться с сервисным центром ««Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea) или местным дистрибьютором в вашем районе.

※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вест Медикал» адрес электронной почты: info@west-medical.ru (телефон: 8 800 500 13 42)

※ **ВНИМАНИЕ для РБ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РБ компании ООО «Борлен» 220004, г.Минск, пер. Тучинский, 4, 307, (телефон: +375-29-6650771), адрес электронной почты: borlen@tut.by

※ **WEEE (2002/96/EC):** Европейская Директива, которая требует правильной утилизации электрического и электронного оборудования.

9. СПЕЦИФИКАЦИИ

Наименование изделия	Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед» с принадлежностями
Наименование модели	SICC2001 Plus
Предполагаемое использование	Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед» с принадлежностями предназначен для пациентов, которые не могут кашлять или эффективно очищать дыхательные пути из–за ухудшения пиковой скорости при кашле. Устройство стимулирует естественный кашель, быстро меняя положительное давление на отрицательное. Для использования взрослыми или детьми, имеющими трудности или неспособность к очистке дыхательных путей.
Как использовать	Читайте соответствующие руководства.
Номинальное напряжение	100 – 240 В переменного тока
Номинальная частота	50/60 Гц
Номинальная мощность	207-230 ВА
Электрическая защита	BF, Класс I
Размеры (погрешность)	288 мм x 330 мм x 212 мм (± 10 %)
Вес	6,4 кг ± 10 % (без аксессуаров)
Рабочая температура	от плюс 5 °C до плюс 35 °C
Рабочая влажность	15% до 95% без конденсации
Рабочее атмосферное давление	700 до 1060 гПа
Температура транспортировки и хранения	от минус 25 °C до плюс 60 °C
Влажность транспортировки и хранения	15% до 90% без конденсации
Режимы работы	Автоматический, перкуссионный и ручной выбор времени
Степень защиты корпуса от попадания посторонних частиц	IPX0
Режим работы	Только периодическое действие
Уровень шума	Не более 80 дБ

Технические характеристики Автоматического и Ручного режима:

Параметр	Диапазон установки	Шаг установки	Точность
Положительное давление (вдох)	0, от +5 до + 60 см H_2O	1 см H_2O	±5 см H_2O
Отрицательное давление (выдох)	0, от – 5 до – 60 см H_2O	1 см H_2O	±5 см H_2O
Время вдоха	от 0,0 до 5,0 с	0,1 сек;	±5%
Время выдоха:	от 0,0 до 5,0 с	0,1 сек;	±5%
Время паузы	от 0,0 до 5,0 с	0,1 сек;	±5%
Скорость потока вдоха (макс):	от 216 л/мин до 264 л/мин	–	–
Скорость потока выдоха (макс):	от – 216 л/мин до – 264 л/мин	–	–

Технические характеристики Перкуссионного режима:

Параметр	Диапазон установки	Шаг установки	Точность
Давление:	от – 60 см H_2O до + 60 см H_2O	1 см H_2O	±5 см H_2O
Частота:	от 10 до 600 цикл/мин	10 цикл/мин	± 5%
Диапазон I:E (Вдох/Выдох):	не применяется	–	–

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.		
Испытание излучений	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководство**
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	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.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс А	Изделие пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководство**
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±2 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%. Применяйте одежду и обувь не набирающую электростатический заряд
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (IEC 61000-4-5:96)	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% (провал напряжения) >95% (в течение 0,5 периода) 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения) >95% (в течение 5 с)	<5% (провал напряжения) >95% (в течение 0,5 периода) 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения) >95% (в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (IEC ,61000-4-8-93)	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание: Uн – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей</th></tr>
<tr><td colspan="4">Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание защиты</th><th>Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда – руководство</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)</td><td>3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц</td><td>3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц</td><td>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
$d = 1{,}2\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)</td><td rowspan="2">3 В/м

в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц</td><td rowspan="2">3 В/м

в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц</td><td>Рекомендованное разделительное расстояние:
$d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
$d = 2{,}3\sqrt{P}$от 800 МГц до 2.5 ГГц
где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.

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)]</td></tr>
<tr><td>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом:
 </td></tr>
<tr><td colspan="4">a) 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 изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.
b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

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.</td></tr>
</table>

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	7,3
100	11,7	12	23

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 разноса 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.

10. ОБОЗНАЧЕНИЯ

Обозначения, размещенные на данном устройстве, комплектующих устройствах, упаковке и/или в документации, имеют следующие значения.

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	“ВКЛ” для части оборудования
	“ВЫКЛ” для части оборудования
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Оборудование типа BF
	Изготовитель – указываает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления – указывает дату, когды было изготовлено медицинское изделия
	Класс II (Двойная изоляция)
IP21	Защищен от попадания небольших объектов и вертикальных капель воды.
	Разъем USB
	Переменный ток
	Постоянный ток
Li-Ion	Литий-ионная батарея
	Соответствует утилизации электрического и электронного оборудования и ограничениям использования некоторых опасных веществ в директивах по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE / RoHS).
	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства предписаниями врача.
	Серийный номер
	Номер по каталогу – указывает номер медицинского изделия по катталогу изготовителя
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Запрет на повторное применение – указывает, что медицинское изделиепредназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Не содержит натуральный латекс – указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия и в его упаковке
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться

11. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Прежде чем обращаться за последующим обслуживанием изделия, проверьте следующее:

Состояние	Метод исправления
Питание не включается, даже при нажатии выключателя питания.	– Проверьте, включён ли штепсель кабеля подключения сетевого. – Проверьте, включён ли главный выключатель. – Проверьте, работает ли вентилятор.
Воздух не выходит	– Проверьте установленное давление.
Поток воздуха слабый	– Проверьте установленное давление. – Проверьте фильтр и при необходимости замените.
На экране появляется «Temp err» (ошибка температуры)	– Температура вентилятора слишком высокая. – Изделие остановится автоматически, и если вы оставите изделие в режиме ожидания, процесс охлаждения ускорится вентилятором. Сообщение «Temp err» (ошибка температуры) исчезнет, когда температура будет на соответствующем уровне. Если «Temp err» (ошибка температуры) не показывается, вы можете снова использовать изделие.
На экране появляется «E1»	– Неправильное положение ступенчатого мотора, управляющего клапаном. – Изделие само вернётся в начальное состояние и запустится после автоматической проверки. – Если после повторного запуска изделия «E1» все ещё указывается на мониторе, позвоните в сервисный центр.
На экране появляется «E2»	– Давление превышает установленное значение. – Изделие автоматически остановится. – Если после повторного запуска изделия «E2» все ещё указывается на мониторе, позвоните в сервисный центр.

– Когда вы предполагаете любое неправильное функционирование, прекратите пользоваться изделием, выключите выключатель питания и выньте штепсель кабеля подключения сетевого из розетки. Затем обратитесь в наш Сервисный центр «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp, Korea) для ремонта.

※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вест Медикал»

※ **ВНИМАНИЕ для РБ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РБ компании ООО «Борлен»

– При нормальном применении мы даём полную гарантию нашего изделия на 1 год с даты покупки.

12. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

«Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea) гарантирует вам, что ваш Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед» не будет иметь дефектов в материале и в качестве изготовления в период, указанный ниже.

Эта гарантия не передаваемая.

Изделия	Период гарантии
Инсуффлятор-аспиратор механический «Оксимед» модель SICC2001 Plus, производства «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea)	1 год
Аксессуары и системы масок (включая корпус маски для лица и шланги). Исключены аксессуары одноразового использования.	90 дней

Если изделие окажется дефектным в условиях нормального применения, то «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea) отремонтирует или заменит, по своему выбору, дефектное изделие или какие-либо его компоненты. Данная Ограниченная Гарантия не покрывает:

a) Любые повреждения, вызванные в результате неправильного использования, использования не по назначению, модификации или изменений устройства;
b) Ремонты, выполненные любой обслуживающей организацией, не имеющей полномочий, данных непосредственно «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea).
c) Любые повреждения или загрязнения, вызванные сигаретным, трубочным, сигарным или другим дымом;
d) Любые повреждения, вызванные водой, пролитой на изделие или вовнутрь изделия.

※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вест Медикал» адрес электронной почты: info@west-medical.ru (телефон: 8 800 500 13 42)

※ **ВНИМАНИЕ для РБ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РБ компании ООО «Борлен» 220004, г.Минск, пер. Тучинский, 4, 307, (телефон: +375-29-6650771), адрес электронной почты: borlen@tut.by

Гарантия не действительна для изделия, проданного или перепроданного за пределами региона первоначальной покупки.

Претензии по гарантии на дефектное изделие должны быть заявлены первоначальным потребителем в месте покупки.

Данная гарантия заменяет все другие выраженные или подразумеваемые гарантии, включая любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности или пригодности для определённой цели. В некоторых регионах или государствах не допускаются ограничения по сроку действия подразумеваемой гарантии, так что вышеуказанное ограничение может не применяться к вам.

«Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea) не будет нести ответственность ни за какие случайные или являющиеся следствием повреждения, о которых заявляется, что они произошли в результате продажи, установки или использования любого изделия «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea). В некоторых регионах или государствах не допускается исключение или ограничение случайных, или являющихся следствием повреждений, так что вышеуказанное ограничение может не применяться к вам. Эта гарантия даёт вам определённые юридические права, и вы можете также иметь другие права, которые отличаются в разных регионах.

Однако эта гарантия не покрывает ущерб от несчастного случая, неправильного использования, избыточного использования, трансформации, или дефектов деталей, не влияющих на функции изделия.

По поводу дальнейшей информации о ваших правах по гарантии свяжитесь с вашим местным дилером или с уполномоченными представителями «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea).

※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вест Медикал»

※ **ВНИМАНИЕ для РБ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РБ компании ООО «Борлен»

13. СЕРТИФИКАТЫ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА

Серийный номер изделия		
Дата покупки (дд/мм/гг)		
Период бесплатного гарантийного ремонта		1 год со дня покупки
Область гарантии		
Покупатель	Имя	
	Адрес	
	Телефон	Тел.: ( ) /Мобильный:
Продавец	Название отделения	
	Адрес	
	телефон	

Данный сертификат даёт право бесплатного ремонта в соответствии с его условиями.
Когда возникает любое нарушение функций во время гарантийного периода, просим предъявить этот гарантийный сертификат вместе с изделием в течение гарантийного периода.
– Если вышеуказанный бланк не заполнен, сертификат теряет свою силу. Если он не заполнен, немедленно свяжитесь с вашим менеджером по продажам.
– Этот сертификат не может быть выпущен повторно.
– Наше изделие изготавливается в соответствии со строгим процессом инспекции.

Сводная информация о гарантии	
1 Если любое нарушение функций возникает при условиях нормального применения, указанных в этом руководстве и маркировке изделия, заказчики имеют право на бесплатный ремонт на основе правил защиты потребителей. 2 При получении обслуживания по ремонту во время этого гарантийного периода просим предъявить сертификат вместе с изделием. Когда ремонт производится после истечения гарантийного периода, будет взиматься стоимость ремонта. 3 Если вы переезжаете из вашего дома, просим связаться с вашим менеджером по продажам Сервисного центра «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea)※ 4 Если произойдут следующие случаи, с заказчиков будет взиматься стоимость ремонта даже в течение гарантийного периода: (1) Когда нарушение функций происходит из-за неправильного применения пользователем, неуполномоченных ремонтов и настроек изделия. (2) Когда изделие повреждено во время транспортировки или любым ударом.	(3) Когда изделие используется в аномальной среде, не указанной в руководстве. (4) Когда нарушение функций происходит из-за попадания инородных предметов, такие, как напитки, кофе и другие. (5) Когда нарушение функций происходит из-за применения в комбинации с другими изделиями. (6) Когда повреждённые детали – это расходные детали. (7) Когда изделие повреждено из-за форс-мажора, такого, как пожар, землетрясение, водные аварии и удар молнии. (8) Когда данный сертификат не предъявлен. (9) Когда дата покупки, имя заказчика и отделение продаж подделаны. (10) Когда изделие было повреждено из-за неправильного использования (использовалось в магазинах, а не в домах). 5 Просим сохранять этот сертификат для лучшего последующего обслуживания.

*Данный сертификат даёт право на бесплатный ремонт в указанный период и на указанных условиях. То есть, этот сертификат не ограничивает юридические права заказчика. Если у вас есть вопросы по обслуживанию и ремонтам после гарантийного периода, просим связываться с Сервисным центром «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corp., Korea)※ или с вашим менеджером по продажам.

※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вест Медикал»

ВНИМАНИЕ для РБ! Обращайтесь к уполномоченному представителю в РБ компании ООО «Борлен»

Документ № SICC2001P(E)-R4

Дата печати: 2025.05

«Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея
Seoil Pacific Corp., Korea

Rm.202-1,515,516, Ace High–End Tower, 5, 26–gil, Digital–Ro, Guro–gu, Seoul, 08389, Korea
Офис 202-1, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея

Тел. +82 (2) 325–2106; Факс +82 (2) 325 2107

Адрес производственной площадки:

Seoil Pacific Corp.,
71, Hwanggeum 3-ro, 7beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea