

Heaco

medical technology

Посібник користувача CPAP/VPAP апаратів для дихальної терапії



Будь ласка, не використовуйте виріб, перш ніж прочитати посібник. Якщо ви не розібралися в інструкціях і застереженнях, будь ласка, зверніться до медичних фахівців, дилера або техніків. В іншому випадку ви можете травмуватися під час використання.

Зміст

1 Вступ	3
1.1 Застереження під заголовками «Обережно!» та «Увага!»	3
2 Показання та протипоказання	6
2.1 Показання до застосування.....	6
2.2 Протипоказання.....	6
2.3 Принцип дії.....	7
2.4 Компоненти виробу.....	8
3 Загальні відомості про виріб	8
3.1 Контрольний перелік перевірок під час розпакування	8
3.2 Схема виробу.....	9
3.3 Загальні відомості про кнопки та символи	12
3.4 Опис різних моделей.....	13
4 Опис інтерфейсу пристрою та його експлуатація	13
4.1 Інтерфейс очікування	13
4.2 Інтерфейс терапії	14
4.3 Інтерфейс користувацьких налаштувань.....	14
4.4 Інтерфейс показників терапії.....	17
5 Використання пристрою	18
5.1 Перше використання пристрою	18
5.2 Повсякденне використання	23
6 Очищення і технічне обслуговування	24
6.1 Щоденне очищення.....	24
6.2 Дезінфекція.....	26
7 Термін придатності	27
8 Несправності та технічне обслуговування	27
8.1 Поширені проблеми та способи їх усунення.....	27
8.2 Детальні правила технічного обслуговування	28
9 Відмова від відповідальності	29
10 Утилізація відходів	29
11 Гарантія якості	29
12 Технічна підтримка	30
13 Технічні характеристики	31
Додаток 1. Налаштування та опис меню налаштування параметрів вентиляції	33
Додаток 2. Налаштування та опис меню параметрів технічного обслуговування	35
Додаток 3. Заява виробника про електромагнітну сумісність (ЕМС)	36

1 Вступ

Перш ніж користуватися пристроєм для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах (надалі – пристрій), прочитайте всю інформацію, викладену в цьому посібнику користувача. Використовуйте пристрій лише за призначенням лікаря.

1.1 Застереження під заголовками «Обережно!» та «Увага!»

 **«Обережно!»:** недотримання цих вказівок може призвести до завдання шкоди користувачу або оператору.

 **«Увага!»:** недотримання цих вказівок може призвести до пошкодження чи несправності пристрою або до погіршення роботи пристрою.

1.1.1 Застереження під заголовком «Обережно!»

Обережно!

- a) Цей пристрій призначений для використання виключно дорослими і не підходить для дітей.
- b) Цей пристрій не призначений для підтримання життєдіяльності.
- c) Використання цього пристрою згідно з посібником не замінить медичний догляд.
- d) Пристрій слід використовувати під керівництвом лікаря.
- e) Пристрій не можна використовувати, коли температура у приміщенні перевищує 35°C, оскільки за температури у приміщенні понад 35°C потік повітря, який створюється пристроєм, може нагрітися до температури понад 43°C і пошкодити дихальні шляхи людини. Відповідно, під час використання пристрою необхідно слідкувати, щоб температура у приміщенні була нижчою, ніж 35°C.
- f) Щоб знизити ймовірність повторного вдихання вуглекислого газу (CO₂), користувачі повинні зважати на такі моменти:
 - Використовуйте з пристроєм рекомендовані трубку та маску, постачені Компанією.
 - Не залишайте маску на собі надовго після того, як пристрій припинив працювати.
 - Під час використання маски на ній повинен бути присутній випускний отвір, тож не перекривайте і не намагайтеся перекрыти випускні з'єднання на масці.

- g) Якщо пацієнт не буде використовувати маску або аксесуари, які скорочують повторне вдихання вуглекислого газу або дають змогу спонтанно дихати, це може призвести до задухи.
- h) Перш ніж чистити пристрій, від'єднайте його від джерела живлення, щоб уникнути ураження електричним струмом.
- i) Перш ніж під'єднувати лінію живлення, переконайтеся, що вона неушкоджена, а якщо вона пошкоджена – негайно замініть її.
- j) Цей пристрій не потребує стерилізації.
- k) Перш ніж під'єднувати пристрій до джерела живлення після очищення, переконайтеся, що його корпус повністю сухий, інакше волога може згубно вплинути на роботу материнської плати.
- l) Якщо пристрій впав чи вдарився, або його корпус був пошкоджений чи залитий рідиною, негайно припиніть його використовувати і зверніться до постачальника обладнання.
- m) Пристрій не можна використовувати під час МРТ або КТ.
- n) Пристрій слід тримати на відстані понад 1 метр від джерел кисню, щоб уникнути займання та опіків.
- o) Пристрій слід використовувати у поєднанні зі зволожувачем (опційне обладнання) та трубкою (входить до комплекту), які постачаються компанією, щоб забезпечити створення лікувального тиску та мінімізувати повторне вдихання CO₂. Маска повинна мати сертифікат CE і бути схвалена компанією або уповноваженим органом.
- p) У маску може подаватися кисень, під час використання якого пацієнт повинен зважати на такі моменти:
 - Під'єднайте кисневу трубку до кисневого роз'єму маски.
 - Кисень, який використовується, повинен відповідати місцевим стандартам на медичний кисень.
 - У разі використання кисню спочатку ввімкніть пристрій, а тоді відкрийте кисневий клапан.
 - Щоб кисень не затримався у пристрої, спочатку перекрийте кисневий клапан, а тоді вимкніть пристрій.
 - Кисень займистий, тому тримайте пристрій та джерело кисню подалі від джерел тепла, відкритого полум'я, будь-якої оливи або інших займистих матеріалів. Не паліть біля пристрою та джерела кисню.

- Пристрій забороняється під'єднувати до джерела кисню, якщо воно не відкаліброване або перебуває під високим тиском. Якщо тиск у джерелі кисню буде вищим, ніж у пристрої, це може серйозно зашкодити його терапевтичній дії.
- Не використовуйте жодне допоміжне обладнання без дозволу компанії або вашого лікаря.

1.1.2 Застереження під заголовком «Увага!»

Увага!

- Тримайте пристрій подалі від обладнання, призначеного для обігрівання або охолодження (наприклад, вентилятора, радіатора або кондиціонера).
- Регулярно перевіряйте пристрій і не використовуйте його, якщо він несправний. Якщо якась деталь пошкоджена, відсутня, помітно зношена, деформована або забруднена, негайно замініть її.
- Пристрій не здатний працювати у середовищі з високою вологістю, тож слідкуйте, щоб у пристрій не потрапляла рідина.
- Не занурюйте пристрій у рідину. Спочатку від'єднайте живлення пристрою і протріть поверхню пристрою чистою водою, а тоді просушіть його, і лише після цього вмикайте живлення.
- Вимикайте живлення на час технічного обслуговування, щоб уникнути ураження електричним струмом.
- Слідкуйте, щоб повітровпускний отвір не був затулений простирадлом, шторою або іншими предметами, інакше він може не пропускати потік повітря.
- Пристрій не здатний працювати у середовищі, в якому повітря (або кисень) змішується з займистим анестетиком (наприклад, оксидом азоту). Не використовуйте цей виріб у середовищі, де присутні займісті гази (наприклад, засоби для наркозу).
- Якщо пристрій зберігався в дуже холодному або дуже гарячому середовищі, перед використанням потримайте його у приміщенні приблизно 2 години, щоб його температура під час використання відповідала температурі у приміщенні.
 - Умови зберігання: -20°C ... 60°C , відносна вологість: 10% ... 93%, без конденсації.
 - Робоче середовище: 5°C ... 35°C , відносна вологість: 10% ... 93%, без конденсації.
- Не під'єднуйте до пристрою інші предмети, крім вказаних деталей системи.
- Тютюновий дим накопичується у пристрої, а це призводить до порушень у його роботі.

- m) Перед використанням переконайтеся, що трубка не пошкоджена, і в ній немає сторонніх предметів.
- n) Перш ніж транспортувати пристрій або поміщати його на зберігання, злийте всю воду з резервуара зволожувача.

2 Показання та протипоказання

2.1 Показання до застосування

Пристрій для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах призначений для терапії хропіння та симптому обструктивного апное уві сні (СОАС) у дорослих пацієнтів вагою понад 30 кг. Він може використовуватися як удома, так і в лікарні. Цим пристроєм можна користуватися лише під керівництвом професійного лікаря. Перед використанням пристрій слід налаштувати. Професійний лікар повинен переконатися, що користувачі розуміють різні функції та методи експлуатації цього пристрою.

2.2 Протипоказання

Користувач, у якого присутні перелічені нижче симптоми, перед використанням цього пристрою повинен проконсультуватися зі своїм лікарем. Пристрій можна використовувати лише після медичного обстеження та встановлення діагнозу лікарем за умови посиленого догляду та своєчасного моніторингу стану пацієнта лікарями.

Абсолютні протипоказання: Пневмоторакс, емфізема середостіння; витік спинномозкової рідини, черепно-мозкова травма або пневмоцефалія; шок внаслідок різноманітних чинників перед терапією; активна носова кровотеча; кровотеча з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту перед терапією; кома або порушення свідомості, що унеможлиблює використання маски під час терапії; великий поліп на голосових зв'язках тощо.

Відносні протипоказання: Важка форма ішемічної хвороби серця, ускладнена недостатністю лівого шлуночка, гострий середній отит, надмірні виділення з дихальних шляхів та слабкий кашель, слабке спонтанне дихання, інтубація трахеї через ніс або рот та трахеотомія, сильна закладеність носа внаслідок різноманітних чинників, легеневі булли, алергія на дихальні маски тощо.

У ході терапії за допомогою цього пристрою можуть виникнути такі побічні ефекти:

- Сухість у роті, носі та горлі.
- Здуття живота.
- Відчуття дискомфорту в вухах або носовій пазусі.
- Подразнення очей.
- Подразнення шкіри від використання маски.
- Відчуття дискомфорту в грудях.

⚠ Увага!

Симптоми можуть загостритися через нерегулярний режим сну, споживання алкоголю, ожиріння, приймання снотворних або заспокійливих.

2.3 Принцип дії

Пристрій складається з мотора, ланцюга керування, датчика, повітровипускного катетера та маски. Відповідно до попередніх налаштувань пристрій створює потік повітря під певним додатним тиском і подає його у верхні дихальні шляхи пацієнта через трубку та маску. Для усунення хропіння, гіпноное та апное уві сні в верхніх дихальних шляхах пацієнта потрібно підтримувати потік повітря під додатним тиском, щоб вони залишалися відкритими і не перекривалися.

До цих пристроїв належать однорівневі пристрої для постійного підтримання додатного тиску в дихальних шляхах та дворівневі пристрої для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах (VPAP). Існує два різновиди однорівневих пристроїв для постійного підтримання додатного тиску в дихальних шляхах – CPAP та автоматичні CPAP (скорочено APAP).

Пристрій CPAP працює за умови належного спонтанного дихання.

Упродовж усього дихального циклу в верхніх дихальних шляхах постійно створюється потік повітря під попередньо заданим додатним тиском залежно від попередньо заданого значення тиску.

APAP – це автоматичний пристрій CPAP, який автоматично регулює тиск вихідного потоку повітря в межах діапазону налаштувань залежно від зворотного зв'язку стосовно того, чи спостерігається у пацієнта хропіння, обмеження потоку повітря в дихальних шляхах, гіпноное та апное уві сні.

Пристрій VPAP створює різні тиски на видиху та вдиху. Тиск вдиху (IPAP) та тиск видиху (EPAP) можуть бути попередньо задані й автоматично регулюються в межах діапазону налаштувань.

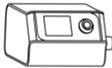
2.4 Компоненти виробу

Пристрій складається з основного пристрою, зволожувача та аксесуарів.

3 Загальні відомості про виріб

3.1 Контрольний перелік перевірок під час розпакування

Відкривши коробку, перевірте перелічені нижче деталі.

№	Назва	Зображення	Кількість	Пояснення
1	Основний пристрій		1	У комплекті
2	Зволожувач		1	У комплекті
3	Шнур живлення		1	У комплекті
4	Адаптер живлення		1	У комплекті
5	Фільтр		1	У комплекті
6	SD-карта		1	Опція
7	Трубка		1	У комплекті
8	Маска		1	У комплекті

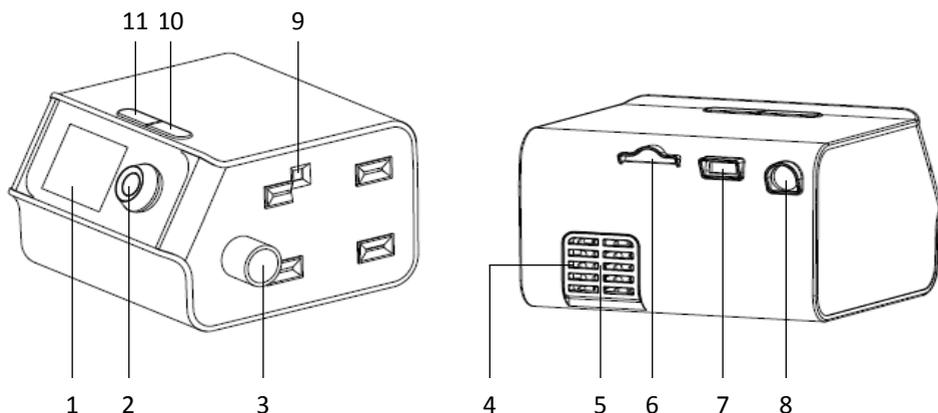
№	Назва	Зображення	Кількість	Пояснення
9	Посібник користувача		1	У комплекті
10	Футляр для перенесення		1	У комплекті
11	Стисле керівництво		1	У комплекті
12	Сертифікат		1	У комплекті

⚠ Обережно!

Цей пристрій слід використовувати лише з маскою та аксесуарами, рекомендованими компанією Topson Medical або закріпленого за вами лікаря. Використання неналежних масок та аксесуарів може погіршити роботу пристрою та його лікувальну дію.

3.2 Схема виробу

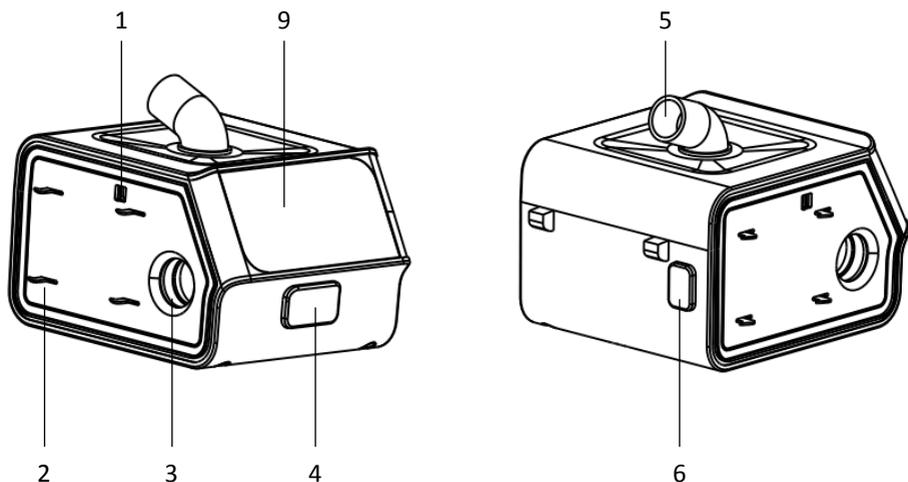
3.2.1 Основний пристрій



Опис компонентів

№	Назва	Пояснення
1	Рідкокристалічний екран	Слугує для відображення робочих меню, підказок та даних моніторингу
2	Кругла ручка	Навігація в меню, вибір опцій, кнопка підтвердження
3	Випускний патрубок основного пристрою	З'єднувач, до якого під'єднується трубка, якщо основний пристрій використовується окремо
4	Впускний отвір основного пристрою	Крізь нього в основний пристрій надходить повітря
5	Кришка фільтра	У кришці фільтра знаходиться фільтр, який відфільтровує пил з повітря
6	Роз'єм для SD-карти	Дає змогу вставити SD-карту в основний пристрій
7	Порт зв'язку	Інтерфейс зв'язку для зовнішніх пристроїв
8	Роз'єм живлення	Вихідний інтерфейс живлення постійним струмом для адаптера живлення
9	З'єднувач під зволожувач	Електричний з'єднувач для під'єднання зволожувача до основного пристрою
10	Кнопка поступової зміни тиску	Натисніть на цю кнопку, щоб перезапустити функцію поступової зміни тиску під час роботи пристрою
11	Кнопка запуску/зупинки	Дає змогу запустити або зупинити пристрій

3.2.2 Зволожувач



Опис компонентів

№	Назва	Пояснення
1	З'єднувач зволожувача	Електричний з'єднувач для під'єднання до основного пристрою
2	Гачок зволожувача	Для приєднання до основного пристрою
3	Впускний отвір зволожувача	Крізь нього у зволожувач подається повітря під додатним тиском, який створюється основним пристроєм
4	Кнопка розблокування резервуара для води	Натисніть на цю кнопку, щоб відкрити верхню кришку, вийняти резервуар для води або долити води в резервуар
5	Повітровипускний патрубок зволожувача	З'єднувач для приєднання трубки до зволожувача.
6	Кнопка розблокування зволожувача	Натисніть на цю кнопку, щоб від'єднати зволожувач від основного пристрою.

3.3 Загальні відомості про кнопки та символи

3.3.1 Кнопки

	Запуск/зупинка	Якщо цю кнопку натиснути у стані очікування, пристрій почне працювати. Якщо цю кнопку натиснути в робочому стані, пристрій вимкнеться.
	Кнопка поступової зміни тиску	Натисніть цю кнопку в робочому стані, щоб пристрій почав нарощувати тиск поступово.

3.3.2 Символи

№	Символи	Пояснення
1		SD-карта
2	SN	Серійний номер
3		Обережно! Див. інструкції з використання
4		Прикладна деталь типу BF
5		Обладнання класу II
6	IP22	Клас захисту, який забезпечується оболонкою
7		Переробка згідно з Директивою про переробку відходів електричного та електронного обладнання (WEEE)
8		Див. посібник користувача
9		Живлення змінним струмом
10		Живлення постійним струмом
11		Позначка максимального рівня води

3.4 Опис різних моделей

Моделі	Режим роботи	Діапазон регулювання тиску	Регулювання параметрів вентиляції у реальному часі
LC-CPAP	CPAP	4-20 гПа	Не підтримується
LC-APAP	CPAP, APAP	4-20 гПа	Не підтримується
LC-APAP Pro	CPAP, APAP	4-20 гПа	Підтримується
LC-VPAP-25	CPAP, APAP, VPAP-S	4-25 гПа	Підтримується
LC-VPAP-25A	CPAP, APAP, VPAP-S, VPAP-Auto S	4-25 гПа	Підтримується
LC-VPAP-25T	CPAP, APAP, VPAP-S, VPAP-T, VPAP-ST	4-25 гПа	Підтримується
LC-VPAP-30T	CPAP, APAP, VPAP-S, VPAP-T, VPAP-ST	4-30 гПа	Підтримується

4 Опис інтерфейсу пристрою та його експлуатація

4.1 Інтерфейс очікування

а) Загальні відомості про інтерфейс

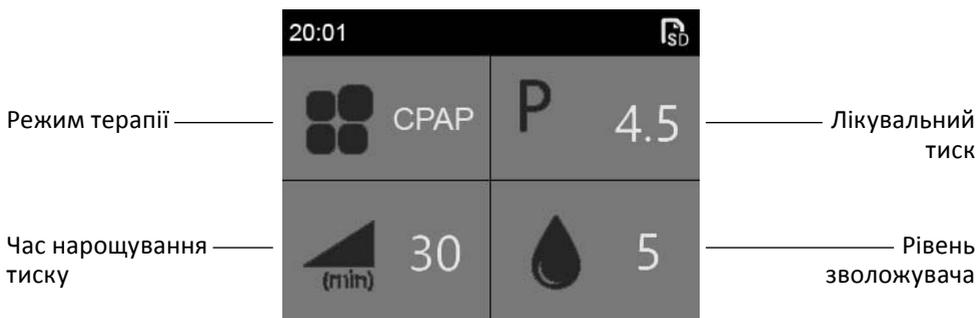


б) Експлуатація

Увімкніть живлення пристрою: на пристрої відкриється інтерфейс очікування, як показано на рисунку вище.

4.2 Інтерфейс терапії

а) Загальні відомості про інтерфейс



б) Експлуатація

У інтерфейсі очікування натисніть кнопку запуску/зупинки: на екрані відобразиться інтерфейс терапії, і пристрій почне працювати.

4.3 Інтерфейс користувацьких налаштувань

а) Загальні відомості про інтерфейс



б) Експлуатація

Крутячи круглу ручку, виберіть піктограму користувачьких налаштувань в інтерфейсі очікування: колір піктограми зміниться на синій. Натисніть на круглу ручку, щоб перейти в користувачький інтерфейс. Параметри регулюються у такий спосіб:

1. Крутячи круглу ручку, виберіть параметр, який потрібно змінити: колір вибраного параметра зміниться на синій.
2. Натисніть на круглу ручку, щоб підтвердити вибір параметра, який потрібно змінити: колір заданого значення параметра стане чорним.
3. Крутячи круглу ручку, відрегулюйте значення параметра, який потрібно змінити.
4. Натисніть на круглу ручку, щоб завершити регулювання параметра. Коли всі параметри буде налаштовано, виберіть опцію повернення і натисніть на кнопку, щоб повернутися в інтерфейс очікування.

с) Загальні відомості про параметри, які налаштовуються користувачем

Параметр	Вкладений параметр	Опис
Ramp time (Час поступового нарощування тиску)	Немає	Після початку роботи вихідний тиск буде поступово збільшуватися від початкового тиску до лікувального тиску, щоб користувач почувався комфортно і легко міг заснути. Час поступового нарощування тиску можна налаштувати у діапазоні 0-60 хвилин з кроком 5 хвилин; заводське налаштування за замовчуванням – 30 хвилин.
Humidifier (Зволожувач)	Немає	Рівень зволожувача можна налаштувати на значення OFF (ВИМКНЕНО) або рівні 1-5 залежно від середовища, щоб користувач почувався комфортно. Користувач може задати його відповідно до умов навколишнього середовища. Заводське налаштування за замовчуванням – рівень 3. Користувач також може задати рівень зволоження, крутячи круглу ручку в інтерфейсі терапії.

Параметр	Вкладений параметр	Опис
Auto On (Автоматичне ввімкнення)	Немає	Для зручного користування у пристрої передбачена функція автоматичного ввімкнення. Користувач повинен надійно з'єднати трубку з маскою і надягнути маску в той час, як на пристрої відкрито інтерфейс очікування. Як тільки користувач почне дихати, пристрій почне працювати. Користувач може ввімкнути або вимкнути цю функцію; заводське налаштування за замовчуванням – «увімкнено».
Auto Off (Автоматичне вимкнення)	Немає	Для зручного користування у пристрої передбачена функція автоматичного вимкнення. Коли ви знімете маску після завершення терапії, пристрій автоматично зупиниться і повернеться в інтерфейс очікування. Користувач може ввімкнути або вимкнути цю функцію; заводське налаштування за замовчуванням – «вимкнено».
Language (Мова)	Немає	Інтерфейси можуть відобразитися китайською, англійською або іспанською мовою.
Time & Date (Час і дата)	Time Format (Формат часу)	У пристрої доступно на вибір два формати часу: 12-годинний та 24-годинний. Заводське налаштування за замовчуванням – 24-годинний формат часу.
	Date Format (Формат дати)	У пристрої передбачено три формати дати: рік/місяць/день, день/місяць/рік, місяць/день/рік. Заводське налаштування за замовчуванням – день/місяць/рік.
	Year (Рік)	/
	Month (Місяць)	/
	Day (День)	/
	Hour (Година)	/
	Minute (Хвилина)	/
	Back (Назад)	Повернутися в останнє меню після завершення налаштування

Параметр	Вкладений параметр	Опис
About device (Про пристрій)	Model (Модель)	Тут можна переглянути модель конкретного пристрою.
	SN (Серійний номер)	Тут можна переглянути серійний номер.
	Software (Програмне забезпечення)	Тут можна переглянути номер версії програмного забезпечення пристрою.
	Back (Назад)	Повернутися в останнє меню після завершення налаштування
Back (Назад)	Немає	Повернутися в інтерфейс очікування після завершення налаштування

4.4 Інтерфейс показників терапії

а) Загальні відомості про інтерфейс

Показники терапії	Значення показника
Period	Three months
Valid days(>4h)	65
Used hour	7.0h
AHI	2.5

б) Експлуатація

Оберіть піктограму показників терапії, крутячи круглу ручку в інтерфейсі очікування: колір піктограми зміниться на синій. Після цього натисніть на круглу ручку, щоб перейти в інтерфейс показників терапії.

с) Загальні відомості про показники

Показник	Опис
Period (Період)	Періодичність збору статистичної інформації про терапію
Valid days (>4h) (Дні застосування (>4 години))	Кількість днів, у які пристрій використовувався протягом більш ніж 4 годин
Used hours (Години використання)	Середньодобовий час використання
AHI (Показник апное/гіпноное)	Середня тривалість апное та гіпноное на годину
P90 (90-ий перцентиль тиску)	Статистичний показник тиску
Leak90 (90-ий перцентиль витоку)	Статистичний показник витоку повітря
Back (Назад)	Повернення в інтерфейс очікування

5 Використання пристрою

 Використовуйте пристрій виключно за призначенням лікаря.

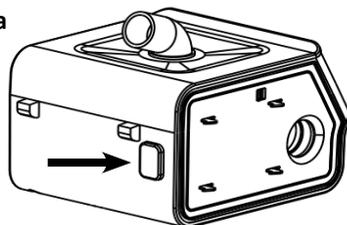
5.1 Перше використання пристрою

Перед першим використанням зверніться у звичайну лікарню для калібрування тиску. Під час використання пристрій слід класти у безпечне та надійне місце.

5.1.1 Під'єднання зволожувача

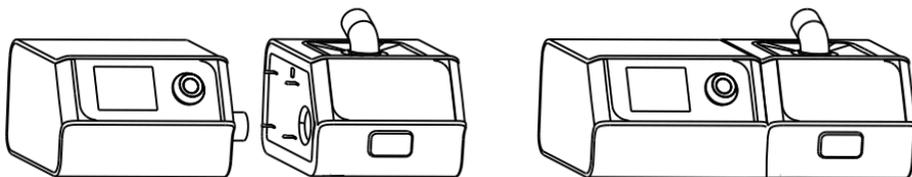
а) Натисніть на кнопку розблокування зволожувача

Тримуючи зволожувач правою рукою, натисніть і утримуйте кнопку розблокування правим вказівним пальцем, як показано на рисунку справа.



b) Під'єднайте зволожувач

Тримаючи основний пристрій лівою рукою, зіставте повітровипускний патрубок основного пристрою з повітровпускним отвором зволожувача. З'єднайте з'єднувач основного пристрою зі зволожувачем. Переконайтеся, що випускний патрубок основного пристрою повністю зайшов у впускний отвір зволожувача, а тоді відпустіть кнопку розблокування зволожувача, як показано на рисунку нижче.



Перед з'єднанням

Після з'єднання

5.1.2 Доливання води у резервуар для води**a) Відкрийте верхню кришку зволожувача**

Натиснувши й утримуючи кнопку розблокування резервуара для води, відкиньте верхню кришку зволожувача, як показано на рисунку 3-1.

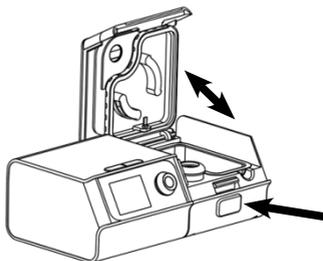


Рисунок 3-1

b) Долейте води у резервуар для води

Візьміть чашку очищеної води і залийте її у резервуар для води до позначки максимального рівня води, як показано на рисунку 3-2.

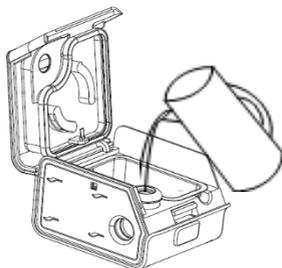


Рисунок 3-2

с) Закрийте верхню кришку зволожувача

Закрийте кришку, як показано на рисунку 3-3.

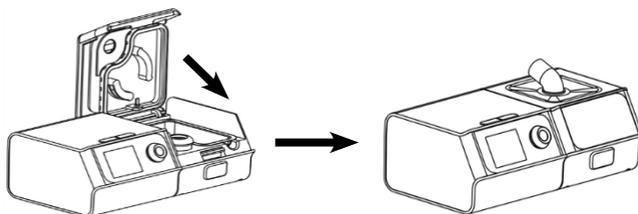
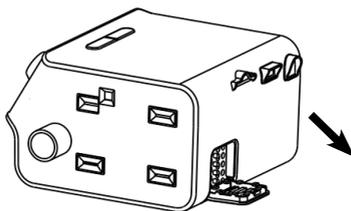


Рисунок 3-3

5.1.3 Встановлення фільтра

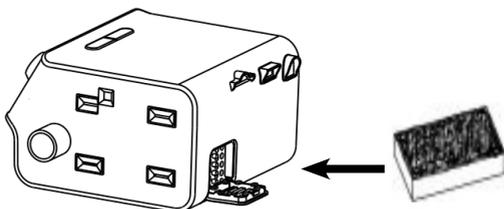
а) Відкрийте кришку фільтра

Відкрийте кришку фільтра в показаному нижче напрямку.



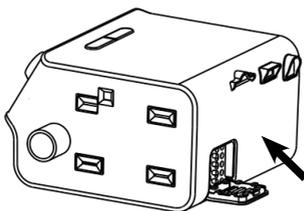
б) Встановіть фільтр

Вставте фільтр у кришку фільтра в показаному нижче напрямку. Зверніть увагу, що кнопка в належному положенні повинна утримувати фільтр у кришці фільтра.



с) Закрийте кришку фільтра

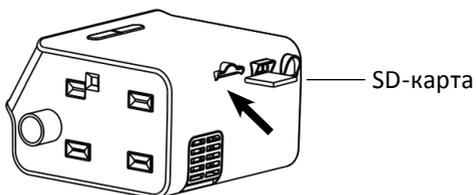
Закрийте кришку фільтра в показаному нижче напрямку.



⚠ Увага! Використовуйте лише той впускний фільтр, який був постачаний компанією.

5.1.4 Вставлення SD-карти

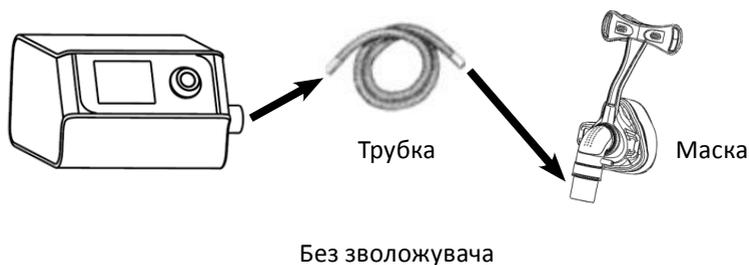
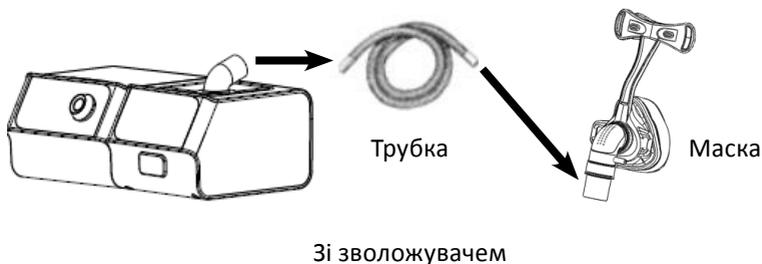
Вставте SD-карту в показаному нижче напрямку.



5.1.5 Під'єднання трубки та маски

Під'єднайте трубку та маску

Під'єднайте один кінець трубки до випускного патрубку основного пристрою, а інший – до маски, як показано на рисунку нижче.



5.1.6 Під'єднання лінії живлення

Під'єднайте лінію живлення і ввімкніть живлення.

1. Вставте штекер адаптера живлення у роз'єм живлення постійним струмом ззаду на пристрої.
2. Під'єднайте лінію живлення до адаптера живлення.
3. Нарешті, ввімкніть лінію живлення в розетку живлення.



5.1.7 Налаштування параметрів

Налаштуйте параметри оптимальним чином, як описано у розділі 4.3 цього посібника.

5.1.8 Надягніть маску і розпочніть терапію

1. Належним чином надягніть маску, як описано в інструкції з експлуатації маски, що входить до складу аксесуарів.
2. Запуск терапії: Натисніть на кнопку запуску/зупинки  або скористайтеся функцією автоматичного запуску, щоб пристрій почав працювати, а тоді перейдіть у режим терапії.

5.2 Повсякденне використання

5.2.1 Доливання води

Відкрийте верхню кришку зволожувача, щоб перевірити рівень води, злийте воду з резервуара для води і знову долийте в нього очищеної води до позначки максимального рівня води. Застереження: Обов'язково злийте воду, яка залишилася після минулого використання.

5.2.2 Під'єднання джерела живлення, трубки та маски

Під'єднайте джерело живлення, трубку та маску, як описано у розділі 5.1.

5.2.3 Увімкнення пристрою і початок терапії

Запустіть пристрій, як описано у розділі 5.1. Зважайте, що у цьому пристрої є функція пам'яті: він автоматично запам'ятовує параметри, востаннє задані користувачем. Відповідно, якщо параметри не скинути, пристрій розпочне терапію вентиляцією згідно з параметрами, які використовувалися минулого разу. Якщо користувач минулого разу почувався комфортно, параметри не слід скидати.

5.2.4 Вимкнення пристрою і припинення терапії

Для припинення терапії натисніть кнопку запуску/зупинки, щоб пристрій припинив терапію вентиляцією, або скористайтеся функцією автоматичного вимкнення: коли користувач зніме маску, пристрій автоматично вимкнеться, і терапія вентиляцією припиниться.

5.2.5 Укладання пристрою

Після завершення терапії від'єднайте штекер від мережі живлення, вийміть штекер живлення постійним струмом з основного пристрою і від'єднайте трубку та маску. Укладіть лінію живлення, адаптер живлення, пристрій, трубку та маску в належне місце, щоб у пристрій та трубку не потрапляв пил та комарі.

6 Очищення і технічне обслуговування

Для запобігання інфекціям дихальних шляхів важливо регулярно чистити пристрій та його аксесуари. Маску, головну стрічку та резервуар для води рекомендується мити водою щодня, а корпус пристрою, трубку та компоненти розпилювальної системи слід чистити раз на тиждень. Не чистіть пристрій та його аксесуари очисними засобами, спиртом, речовинами, які містять хлор, ацетоном або іншими розчинниками.

6.1 Щоденне очищення

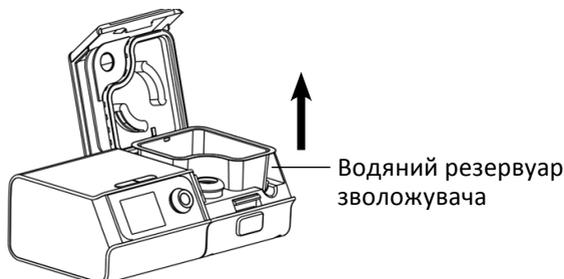
6.1.1 Очищення маски та головної стрічки

Конкретна процедура очищення описана в посібнику користувача маски у розділі, присвяченому очищенню.

6.1.2 Очищення резервуара для води

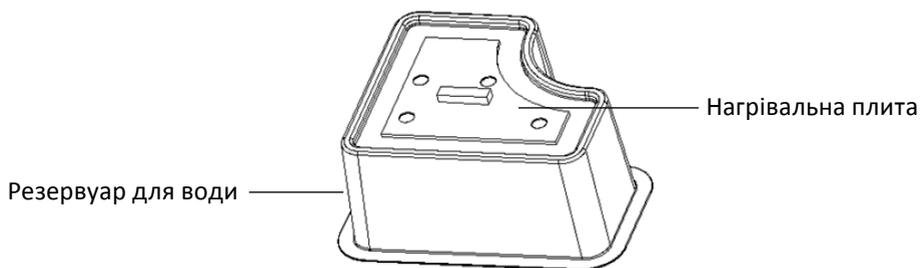
а) Вийміть резервуар для води

Натиснувши й утримуючи кнопку розблокування зволожувача, відкиньте верхню кришку зволожувача і вийміть резервуар для води у показаному нижче напрямку.

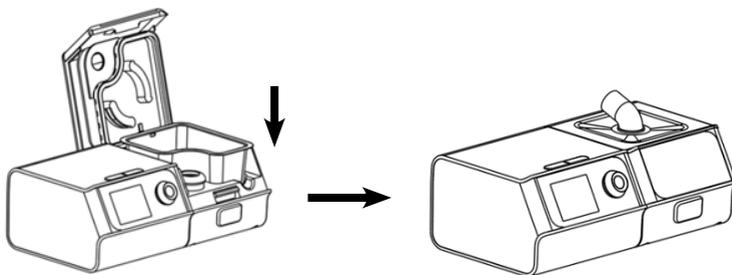


b) Очистіть резервуар для води

Занурте резервуар для води приблизно на 15 хвилин у чисту воду (за потреби можна додати мийний засіб або оцет). Вилийте воду, просушіть резервуар м'яким інструментом для чищення, повторіть це 2-3 рази, а тоді просушіть його на повітрі. Примітка: Під резервуаром є нагрівальна плита. Не занурюйте нагрівальну плиту в воду. Якщо на неї випадково потрапила вода, витріть її насухо сухою ганчіркою, а тоді просушіть її на повітрі.

**c) Встановіть резервуар для води**

Вставте резервуар для води у зволожувач, як показано на рисунку нижче, а тоді закрийте верхню кришку зволожувача і надійно її замкніть.



6.1.3 Заміна фільтра

 **Увага! Не встановлюйте мокрий фільтр у пристрій.**

Фільтр потрібно міняти принаймні раз на 6 місяців. (Інтервал заміни може бути коротшим залежно від якості місцевого повітря. Якщо на фільтрі є пошкодження або тріщини, своєчасно замініть його). Фільтр не можна чистити, його можна лише замінити. Замініть фільтр новим, як описано у розділі 5.1.3 цього посібника.

6.1.4 Очищення корпусу

Протріть поверхню пристрою та зволожувача трохи зволоженою м'якою ганчіркою. (Сполосніть ганчірку, а тоді насухо її викрутіть).

 **Увага! Не під'єднуйте пристрій до джерела живлення, поки він повністю не висохне, інакше волога може потрапити всередину пристрою і згубно вплинути на роботу материнської плати.**

6.1.5 Очищення трубки

Перед очищенням від'єднайте трубку від пристрою та маски. Вимийте трубку теплою водою з м'яким мильним засобом, а тоді ретельно сполосніть її чистою водою. Покладіть чисту трубку приблизно на 30 хвилин у місце, яке добре провітрюється, і в якому вона не буде зазнавати дії прямих сонячних променів. Перш ніж знову використовувати трубку, переконайтеся, що вона повністю висохла. Переконайтеся, що в ній не залишилося води.

6.2 Дезінфекція

Пристрій загалом не потрібно дезінфікувати, якщо під час його використання ви неухильно дотримувалися наведених вище вказівок щодо його очищення. Щоб простерилізувати пристрій після того, як він забруднився, або після клінічного використання, скористайтеся нейтральним дезінфекційним засобом.

Дезінфекція водяного резервуара зволожувача

Продезінфікуйте водяний резервуар зволожувача, як описано у розділі 6.1.2 цього посібника. Помийте резервуар для води водою з нейтральними дезінфекційними засобами, а тоді ретельно сполосніть його чистою водою.

7 Термін придатності

Термін придатності цього пристрою – необмежений.

8 Несправності та технічне обслуговування

8.1 Поширені проблеми та способи їх усунення

У таблиці нижче перелічено поширені проблеми та способи їх усунення. Якщо проблему не вдалося усунути жодними коригувальними заходами, зверніться до центру обслуговування постачальника обладнання або до лікаря.

Проблема	Можлива причина	Спосіб (способи) усунення
Відчуття сухості, закладеності, холоду в носі та горлі	Повітря надто сухе, а температура при цьому надто низька.	Задайте вищий рівень вологості або проконсультуйтеся з лікарем.
Сухість у роті та горлі	Повітря не виконує функцію зволоження, коли користувач відкриває рот, щоб дихати.	Використовуйте повнолицьову маску або проконсультуйтеся з лікарем.
Вода у масці або трубці	Якщо температура у приміщенні надто низька, волога у повітрі, яке видихає користувач, може конденсуватися.	Збільшіть температуру у приміщенні або задайте нижчий рівень вологості.
Температура повітря, яке видихається, надто висока	Можливо, повітровпускний отвір пристрою частково перекритий.	Замініть фільтр, перевірте повітровпускний отвір і помістіть пристрій на відстані 20 см від штори або стіни.
	Надто високий рівень вологості.	Задайте нижчий рівень вологості.
	У водяному резервуарі зволожувача немає води.	Долейте очищеної води в резервуар для води.

Проблема	Можлива причина	Спосіб (способи) усунення
Коли ви натискаєте на кнопку запуску, з пристрою не виходить потік повітря	Штекер живлення не під'єднаний.	Перевірте наявність живлення.
	Несправність плавкого запобіжника.	Зверніться до служби післяпродажного обслуговування для виконання технічного обслуговування та заміни плавкого запобіжника тощо.
	Несправність з'єднання вентилятора.	
Пристрій надто сильно шумить	Трубка не приєднана належним чином.	Перевірте, чи приєднана трубка належним чином.
	Трубка протікає.	Перевірте, чи не протікає трубка.
Рідкокристалічний екран світиться, але тиск на виході відсутній	<p>1. Несправність плавкого запобіжника вентилятора.</p> <p>2. Несправність друкованої плати.</p> <p>3. Потрібно відкалібрувати тиск пристрою.</p>	Зверніться до служби післяпродажного обслуговування для перевірки та технічного обслуговування або заміни пристрою і для виконання належного калібрування тиску.

8.2 Детальні правила технічного обслуговування

Пам'ятайте про такі правила технічного обслуговування:

1. Технічне обслуговування та догляд за пристроєм є обов'язком користувача.
2. Якщо пристрій зламався, або в його роботі є порушення, зверніться до постачальника обладнання, щоб той виконав технічне обслуговування пристрою. Ремонт цього пристрою повинен займатися лише уповноважений персонал.
3. Якщо пристрій експлуатувався або ремонтувався персоналом, який не пройшов навчання у нашій компанії, і це призвело до виходу пристрою з ладу, відповідальність за всі наслідки несе користувач.
4. Не відкривайте корпус пристрою; якщо пристрій пошкодився або зламався, негайно зверніться до постачальника обладнання.

5. Якщо за регулярного очищення та технічного обслуговування користувач відчувається некомфортно через те, що тиск на виході знижується або зменшується, це з великою ймовірністю свідчить про нестабільність тиску. У цьому разі зверніться до постачальника обладнання для випробування та обслуговування пристрою.

9 Відмова від відповідальності

Компанія не несе відповідальності за жодні з перелічених нижче пошкоджень.

1. Складанням, оновленням, регулюванням або ремонтом пристрою займався персонал, який не є фахівцями нашої компанії.
2. Пристрій експлуатувався без дотримання технічних вимог до його експлуатації.
3. Користувач використовував аксесуари, не постачені і не рекомендовані нашою компанією.
4. Виконувалися будь-які технічні регулювання без дозволу компанії.

10 Утилізація відходів

Після завершення терміну служби пристрою утилізуйте пристрій та його упаковку згідно з місцевими законами та нормами. Пристрій, картонний матеріал упаковки та захисні пластикові деталі загалом слід відіслати в організації, які займаються переробкою відходів і зможуть утилізувати пластик, металеві деталі, друковані плати, кабелі, нагрівальні плити зволожувача, матеріали мотора тощо.

11 Гарантія якості

Пристрій та всі його аксесуари постачаються у повній комплектації, нормально функціонують і відповідають усім технічним характеристикам, наведеним у посібнику користувача.

Якщо протягом 7 днів з дати придбання у роботі пристрою виникли порушення, ви можете на вибір повернути, замінити або відремонтувати пристрій.

Пристрій не можна розбирати без дозволу компанії, інакше він буде вважатися таким, що не підлягає технічному обслуговуванню.

Пристрій або його відходи слід утилізувати згідно з застосовними місцевими законами та нормами або відіслати назад компанії.

За умови нормальної експлуатації гарантійний термін для нашого пристрою та аксесуарів буде таким:

Виріб та аксесуари	Гарантійний термін
Пристрій (включно зі зволожувачем)	2 роки
Адаптер живлення	1 рік
Маска	90 днів
Трубка	90 днів

Примітка: Компанія має право прийняти остаточне рішення про гарантійний термін, передбачений для цього виробу.

12 Технічна підтримка

Якщо вам потрібна електрична схема або перелік компонентів пристрою для особливих потреб, як-от технічне обслуговування або під'єднання до інших пристроїв, зверніться безпосередньо до нашої компанії. Ми надамо вам деякі або всі електричні схеми та технічні дані залежно від ваших потреб.

13 Технічні характеристики

Розмір пристрою	140 мм × 156 мм × 94 мм (без зволожувача) 262 мм × 156 мм × 94 мм (зі зволожувачем)	
Умови навколишнього середовища	Температура	+5°C ... +35°C (нормальна експлуатація)
		-20°C ... +60°C (транспортування та зберігання)
	Вологість	10% ... 93%, без конденсації
	Атмосферний тиск	760 ... 1060 гПа
Дата виготовлення	Вказана на етикетці пристрою.	
Режим роботи	Безперервний режим; час безперервної роботи не менше 8 годин.	
SD-карта	Місткість – не менше 8 ГБ; тут можна записувати інформацію про терапію користувача.	
Вимоги до електричного живлення	Напруга змінного струму: 100 ... 240 В Частота: 50 Гц / 60 Гц Вхідний струм ≤2 А	
Тип захисту	Клас II, прикладна деталь типу ВF	
Ступінь водонепроникності	IP22 – бризкозахищене обладнання	
Діапазон тиску	4 ... 25 гПа (±0,5 гПа)	
Точність відображення тиску	±0,5 гПа	
Діапазон регулювання тиску	Див. розділ 3.4	
Режим роботи	Див. розділ 3.4	
Час поступового нарощування тиску	Діапазон регулювання – 0 ... 60 хвилин	
Шум	Якщо тиск на виході пристрою становить 10 гПа, його рівень шуму (рівень звукового тиску, зважений за параметром А) не перевищує 30 дБ.	
Технічні характеристики користувацького з'єднувача	Конусне з'єднання Ø22 мм	
Технічні характеристики фільтра	Максимальний розмір часток, які пропускає фільтр – 10 мкм.	
Максимальний тиск на з'єднувачі пацієнта	Однорівневий режим: у нормальному стані – 20 гПа, у стані одичинної несправності – не більше 30 гПа Дворівневий режим: у нормальному стані – 25 гПа, у стані одичинної несправності – не більше 40 гПа	

Продуктивність вентилятора	Коли робочий тиск налаштований на значення, перелічені у таблиці нижче, середня витрата на користувацькому з'єднувачі повинна бути більшою, ніж відповідне значення витрати у наведеній нижче таблиці.					
	Випробувальний тиск (гПа)	4	9	15	20	25
	Середня витрата на користувацькому з'єднувачі (л/хв)	80	90	90	70	70
Зволожувач	1. Діапазон температур зволожувача: регулюється в межах від 0 до 5. 2. 3. б) Температура повітря на користувацькому з'єднувачі повинна бути $\leq 43^{\circ}\text{C}$.					
Місткість водяного резервуара зволожувача	≥ 240 мл					
Трубка	Довжина 1,8 м, похибка: $\pm 0,18$ м, $\varnothing 22$ мм					
Вага	Без зволожувачем: < 1 кг; зі зволожувачем: $< 1,6$ кг					
Стабільність динамічного тиску	Тиск (гПа)	Частота дихальних рухів 10 вдихів/хв	Частота дихальних рухів 15 вдихів/хв	Частота дихальних рухів 20 вдихів/хв		
	4	$\pm 0,5$	$\pm 0,55$	$\pm 0,60$		
	9	$\pm 0,80$	$\pm 0,85$	$\pm 0,85$		
	15	$\pm 0,95$	$\pm 0,95$	$\pm 0,95$		
	20	$\pm 0,95$	$\pm 0,95$	$\pm 1,0$		
	25	$\pm 1,0$	$\pm 1,0$	$\pm 1,0$		
	Стандартна трубка					

Примітка: Значення тиску наведено у 100 Па [гПа]; 1 см водяного стовпця [см H₂O] = 0,98 гПа.

Додаток 1

Налаштування та опис меню налаштування параметрів вентиляції

- a) Цей посібник призначений лише для клінічного вжитку.
b) Загальні відомості про інтерфейс

Параметри		Задане значення параметра	
	Mode		CPAP
	Start pressure		4.0
	Treat pressure		7.0
	Pressure unit	hPa	

с) Експлуатація

Щоб перейти в інтерфейс налаштування параметрів вентиляції, одночасно натисніть круглу ручку та кнопку поступової зміни тиску й утримуйте їх протягом більш ніж 3 секунд. Параметри регулюються у такий спосіб:

1. Крутячи круглу ручку, виберіть параметр, який потрібно змінити: колір вибраної піктограми зміниться на синій.
2. Натисніть на круглу ручку, щоб підтвердити вибір параметра, який потрібно змінити: колір заданого значення параметра стане чорним.
3. Крутячи круглу ручку, відрегулюйте значення параметра, який потрібно змінити.
4. Натисніть на круглу ручку, щоб завершити регулювання параметра. Коли всі параметри буде налаштовано, виберіть опцію повернення і натисніть на кнопку, щоб повернутися в інтерфейс очікування.

d) Загальні відомості про параметри терапії вентиляцією

Назва параметра	CPAP	APAP	VPAP-S	VPAP-Auto S	Діапазон налаштування	Крок
Start pressure (Початковий тиск)	√	√	√	√	4,0 – 20,0 гПа	0,5 гПа
Treat pressure (Лікувальний тиск)	√				4,0 – 20,0 гПа	0,5 гПа
Max pressure (Макс. тиск)		√			4,0 – 20,0 гПа	0,5 гПа
Min pressure (Мін. тиск)		√			4,0 – 20,0 гПа	0,5 гПа
IPAP (Тиск вдиху)			√		4,0 гПа – Макс. тиск	0,5 гПа
Min IPAP (Мін. тиск вдиху)				√	4,0 гПа – Макс. тиск	0,5 гПа
Max IPAP (Макс. тиск вдиху)				√	4,0 гПа – Макс. тиск	0,5 гПа
EPAP (Тиск видиху)			√	√	4,0 гПа – Макс. тиск	0,5 гПа
I Sensitive (Чутливість на вдиху)			√	√	High (Висока), Medium (Середня), Low (Низька)	—
E Sensitive (Чутливість на видиху)			√	√	High (Висока), Medium (Середня), Low (Низька)	—
Back RR (Зворотна частота дихальних рухів)			√	√	On (Увімкнено), Off (Вимкнено)	—
EP-Flex level (Рівень скидання експозиційного тиску)	√	√			OFF (Вимкнено), 1, 2, 3	—
EP-Flex times (Час скидання експозиційного тиску)	√	√			Поступова зміна тиску впродовж усього процесу	—
Leak alert (Сповіщення про витіки)	√	√	√	√	On (Увімкнено), Off (Вимкнено)	—

- Перед використанням перевірте сумісність обладнання і всіх деталей та аксесуарів, які використовуються для під'єднання до пацієнта.
- Слідкуйте, щоб налаштування терапевтичного тиску визначалося для кожного пацієнта окремо шляхом налаштування обладнання (у тому числі аксесуарів), яке буде використовуватися.
- Періодично перевіряйте налаштування терапії на предмет їх ефективності.

Додаток 2

Налаштування та опис меню параметрів технічного обслуговування

Це меню призначене лише для уповноваженого компанією інженера з обслуговування клієнтів.

Параметр технічного обслуговування	Опис
Run time (Час роботи)	Показує сумарний час роботи мотора
Filter time (Час роботи фільтра)	Показує час роботи фільтра
Filter period (Періодичність обслуговування фільтра)	Можливі налаштування – вимкнено, один місяць, три місяці, шість місяців; за замовчуванням – три місяці
Backlight (Підсвічування)	У нормі вмикається автоматично, але можна налаштувати.
Mask Test (Випробування маски)	Випробувати маску на наявність витоків
Factory reset (Скидання до заводських налаштувань)	Параметри терапії та дані терапії скидаються до заводських значень.

Додаток 3

Заява виробника про електромагнітну сумісність (ЕМС)

Клієнт або користувач пристрою для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах повинен потурбуватися, щоб пристрій використовувався у середовищі, описаному в Таблиці 1, Таблиці 2, Таблиці 4 та Таблиці 6, інакше пристрій може не працювати належним чином.

⚠ Обережно! Пристрій для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах не можна використовувати поруч з іншим обладнанням або класти їх одне на одне, оскільки це може призвести до їх неналежної роботи. Якщо пристрій для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах та інше обладнання все ж необхідно використовувати в таких умовах, потрібно слідкувати, щоб вони працювали нормальним чином.

⚠ Обережно! Використання аксесуарів, вимірювальних перетворювачів та кабелів, відмінних від вказаних або поставлених виробником пристрою для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах, може призвести до посилення випромінювання або зменшення електромагнітної стійкості пристрою, а відтак до його неналежної роботи.

⚠ Обережно! Переносні радіочастотні пристрої зв'язку (у тому числі периферійне обладнання, як-от кабелі антен та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не менше 30 см (12 дюймів) від будь-яких деталей пристрою, у тому числі вказаних виробником кабелів, інакше робота цього обладнання може погіршитися.

Таблиця 1

Настанова та заява ВИРОБНИКА: ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ		
<p>Пристрій для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах розрахований на використання в електромагнітному середовищі з зазначеними нижче характеристиками.</p> <p>Клієнт або користувач пристрою для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах повинен потурбуватися, щоб пристрій використовувався у такому середовищі.</p>		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище – настанова
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	<p>Радіочастотне випромінювання використовується лише у внутрішніх функціях пристрою для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах.</p> <p>Як наслідок, його радіочастотне випромінювання дуже слабке і навряд чи буде наводити завади на розташоване поблизу електронне обладнання.</p>
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас В	<p>Пристрій для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах підходить для використання у будь-яких установках, крім домашніх та під'єднаних безпосередньо до низьковольтної мережі живлення загального користування, від якої живляться житлові будівлі.</p>
Випромінювання гармонічних складових IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги / флікер-шуму IEC 61000-3-3	Відповідає	

Таблиця 2

Настанова та заява виробника – електромагнітна стійкість			
<p>Пристрій для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах розрахований на використання в електромагнітному середовищі з зазначеними нижче характеристиками.</p> <p>Клієнт або користувач пристрою повинен потурбуватися, щоб пристрій використовувався у такому середовищі.</p>			
Випробування на СТІЙКІСТЬ	Рівень випробування за стандартом IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – настанова
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактний розряд	± 8 кВ, контактний розряд	Підлоги повинні бути дерев'яні, бетонні або з керамічної плитки. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна становити принаймні 30 %.
	± 15 кВ, повітряний розряд	± 15 кВ, повітряний розряд	
Швидкі перехідні електричні процеси / викиди напруги IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній живлення	±2 кВ для ліній живлення	Якість мережевого живлення повинна бути такою, як для типового комерційного або лікарняного середовища.
	± 1 кВ для ліній вводу/виводу	Не відповідає	
Стрибки напруги IEC 61000-4-5	± 1 кВ між фазами	± 1 кВ між фазами	Якість мережевого живлення повинна бути такою, як для типового комерційного або лікарняного середовища.
	± 2 кВ між фазою (фазами) та землею	± 2 кВ між фазою (фазами) та землею	

Випробування на СТІЙКІСТЬ	Рівень випробування за стандартом IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – настанова
<p>Падіння напруги, короточасні перебої напруги та коливання напруги у вхідних лініях живлення</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % UT (падіння UT >95 %) протягом 0,5 циклу</p>	<p><5 % UT (падіння UT >95 %) протягом 0,5 циклу</p>	<p>Якість мережевого живлення повинна бути такою, як для типового комерційного або лікарняного. Якщо користувачу потрібно, щоб пристрій безперервно працював під час перебоїв мережевого живлення, пристрій рекомендується жити від джерела безперебійного живлення або акумулятора.</p>
	<p>40 % UT (падіння UT 60 %) протягом 5 циклів</p>	<p>40 % UT (падіння UT 60 %) протягом 5 циклів</p>	
	<p>70 % UT (падіння UT 30 %) протягом 25 циклів</p>	<p>70 % UT (падіння UT 30 %) протягом 25 циклів</p>	
	<p><5 % UT (падіння UT >95 %) протягом 5 с</p>	<p><5 % UT (падіння UT >95 %) протягом 5 с</p>	
<p>Магнітне поле промислової частоти (50/60 Гц)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 А/м</p>	<p>30 А/м</p>	<p>Рівні магнітних полів промислової частоти повинні бути характерними для типового місцезнаходження у типовому комерційному або лікарняному середовищі.</p>

Таблиця 3

Настанова та заява виробника – електромагнітна стійкість		
<p>Пристрій для підтримання додатного тиску в дихальних шляхах розрахований на використання в електромагнітному середовищі з зазначеними нижче характеристиками.</p> <p>Клієнт або користувач пристрою повинен потурбуватися, щоб пристрій використовувався у такому середовищі.</p>		
Випробування на СТІЙКІСТЬ	Рівень випробування за стандартом IEC 60601	Рівень відповідності
<p>Наведені радіочастотні завади IEC 61000-4-6</p>	<p>3 В (середньоквадратичне значення) 6 В (середньоквадратичне значення) 150 кГц – 80 МГц</p> <p>Промислові, наукові та медичні діапазони 150 кГц – 80 МГц 3 В/м, 80 МГц – 2700 МГц 27 В/м, 385 МГц 28 В/м, 400 МГц 9 В/м, 710 МГц 9 В/м, 745 МГц 9 В/м, 780 МГц 28 В/м, 810 МГц 28 В/м, 870 МГц 28 В/м, 930 МГц 28 В/м, 1720 МГц 28 В/м, 1845 МГц 28 В/м, 1970 МГц</p>	<p>3 В (середньоквадратичне значення) 6 В (середньоквадратичне значення)</p>
<p>Випромінювані радіочастотні завади IEC 61000-4-3</p>	<p>28 В/м, 2450 МГц 9 В/м, 5240 МГц 9 В/м, 5500 МГц 9 В/м, 5785 МГц</p>	<p>3 В/м 9 В/м 27 В/м 28 В/м</p>
Електромагнітне середовище – настанова		

Портативні та мобільні пристрої радіозв'язку не можна підносити до жодної деталі пристрою, у тому числі до кабелів, ближче, ніж на рекомендовану відстань просторового рознесення, яка розраховується за рівнянням, що відповідає частоті передавача.

Рекомендоване просторове рознесення

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ кГц} - 800 \text{ МГц}$$

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$$

де P – максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача, а d – рекомендоване просторове рознесення у метрах (м).

Напруженість поля, що створюється стаціонарними радіочастотними передавачами, визначена шляхом електромагнітного дослідження об'єкта^a, повинна бути меншою, ніж рівень відповідності нормам, у кожному діапазоні частот^b.

Поблизу обладнання, позначеного вказаним нижче символом, можуть виникати завади:



ПРИМІТКА: Ці вказівки можуть бути дійсними не у всіх випадках. На поширення електромагнітного випромінювання впливає його поглинання та відбивання від конструкцій, предметів та людей.

- a. Напруженість поля, що створюється стаціонарними радіочастотними передавачами, такими як базові станції радіотелефонів (стільникових / бездротових) та наземних служб рухомого радіозв'язку, любительські радіостанції, радіотрансляція в АМ та FM-діапазонах та трансляція телебачення, неможливо теоретично спрогнозувати з достатньою точністю. Щоб оцінити електромагнітне середовище, яке створюється стаціонарними радіочастотними передавачами, потрібно виконати електромагнітне дослідження об'єкта. Якщо виміряна напруженість поля у місці, де використовується [МЕДИЧНЕ ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ або МЕДИЧНА ЕЛЕКТРОСИСТЕМА], перевищує вказаний вище застосовний рівень відповідності нормам для радіочастотного випромінювання, за пристроєм необхідно стежити, щоб забезпечити його нормальну роботу. Якщо у його роботі спостерігаються збої, може бути необхідно вжити додаткових заходів – наприклад, змінити орієнтацію пристрою або перенести його в інше місце.
- b. Вище діапазону частот 150 кГц – 80 МГц напруженість полів повинна бути меншою, ніж [V1] В/м.

Таблиця 5

Рекомендоване просторове рознесення між портативними і мобільними радіочастотними пристроями радіозв'язку та пристроєм			
Пристрій розрахований на використання в електромагнітному середовищі з контрольованими радіочастотними завадами. Клієнт або користувач пристрою може допомогти запобігти наведенню електромагнітних завад, підтримуючи мінімальну відстань між портативними і мобільними пристроями радіозв'язку (передавачами) та пристроєм згідно з наведеними нижче рекомендаціями, залежно від максимальної вихідної потужності пристроїв зв'язку.			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача, Вт	Просторове рознесення залежно від частоти передавача, м		
	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	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Якщо номінальна максимальна вихідна потужність передавача не вказана вище, рекомендоване просторове рознесення d у метрах (м) можна розрахувати за рівнянням для частоти конкретного передавача, де P – максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача.			
ПРИМІТКА 1. До частот 80 МГц та 800 МГц застосовується просторове рознесення для вищого діапазону частот.			
ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть бути дійсними не у всіх випадках. На поширення електромагнітного випромінювання впливає його поглинання та відбивання від конструкцій, предметів та людей.			

Heaco

medical technology



Hebei Topson Medical Technology Co., Ltd.

4th Floor, No. 5 Complex Building, 65 Tianguai Street, New and High –tech District, 050011, Shijiazhuang, China/ Хебей Топсон Медікал Технолоджи Ко., Лтд., 4-й поверх, № 5 Комплексна будівля, Вулиця Тяньгуй, 65, Район нових і високих технологій, 050011, Шицзячжуан, КНР

Уповноважений представник в Україні – ТОВ Медітор»

Код ЄДРПОУ 44522504, 04074, м. Київ, вул. Бережанська, буд. 4, корпус А, Україна

Версія: 01-0824

Дата останнього перегляду: 22.08.2024



UA.TR.001