

**Аппарат дыхательной терапии апноэ АДТ-01 с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации

ЮМГИ.941583.001 РЭ

## Содержание

1 Описание и работа .....	3
1.1 Назначение изделия .....	3
1.2 Технические характеристики.....	4
1.3 Состав изделия .....	6
1.4 Аппарат и работа.....	8
1.5 Выбор режима терапии.....	25
2 Использование по назначению .....	28
2.1 Меры безопасности.....	28
2.2 Подготовка изделия к использованию.....	34
2.3 Использование аппарата.....	40
2.4 Сигналы тревоги .....	50
2.5 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия и рекомендации по их устранению .....	51
3 Техническое обслуживание .....	53
3.1 Дезинфекция .....	53
3.2 Проверка функционирования .....	55
3.3 Периодичность и объём технического обслуживания.....	59
4 Правила хранения и транспортирования.....	60
5 Гарантии изготовителя .....	61
6 Сведения по утилизации .....	62
7 Свидетельство об упаковывании.....	63
8 Свидетельство о приемке .....	64
9 Сведения о ремонте .....	65
10 Сведения по электромагнитной совместимости и помехоустойчивости.....	67
Приложение А. Условные обозначения .....	72
Приложение Б. Сведения о применении национальных стандартов .....	73

Настоящее руководство распространяется на аппарат дыхательной терапии апноэ АДТ-01 с принадлежностями (далее – аппарат) производства ООО Концерн «Аксион».

**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием аппарата прочитайте внимательно и до конца настоящее руководство по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за причиненный аппаратом вред здоровью пациента или выход из строя самого аппарата при его использовании вне рамок настоящего руководства. Сохраните руководство после прочтения, чтобы иметь возможность воспользоваться им при необходимости.

## **1 Описание и работа**

### **1.1 Назначение изделия**

1.1.1 Аппарат дыхательной терапии представляет собой медицинское оборудование для поддержания самостоятельного дыхательного процесса пациента в случае его недостаточности или затрудненного дыхания.

Аппарат состоит из блока управления с дыхательным контуром, состоящим из дыхательного шланга, носовой маски многоразового использования и коннектора дыхательного шланга.

1.1.2 Аппарат предназначен для поддержания самостоятельного дыхания с постоянно положительным давлением у пациента массой не менее 40 кг при синдроме обструктивного апноэ сна в больницах или медицинских учреждениях, специально обученным персоналом, а также в домашних условиях под наблюдением врача.

## 1.2 Технические характеристики

### 1.2.1 Аппарат обеспечивает:

а) постоянное положительное давление в дыхательных путях (режим СРАР) с настраиваемым дыхательным давлением в отверстии для подсоединения пациента;

б) постоянное положительное давление в дыхательных путях (режим АРАР) с настраиваемым и автоматически изменяемым дыхательным давлением в отверстии для подсоединения пациента;

в) уменьшение до 50 % установленного давления и его автоматическое увеличение на 1 см. вод. ст. в сутки до достижения назначенного давления в режиме СРАР с функцией E-COMP.

1.2.2 Условия эксплуатации аппарата соответствуют климатическому исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ 50444 для работы при температуре эксплуатации от плюс 10 °С до плюс 35 °С и влажности 80 % при температуре 25 °С.

1.2.3 Габаритные размеры блока управления, включая разъемы, не более: 236x156x126 мм.

Габаритные размеры аппарата с комплектом поставки, не более: 300x210x270 мм.

1.2.4 Масса блока управления – не более 1,6 кг, масса аппарата в упаковке с комплектом поставки – не более 3 кг.

1.2.5 Аппарат обеспечивает работоспособность в пределах установленных допусков от источника переменного тока от 100 до 240 В частотой (50±1) Гц через блок питания 220/24В 2,5А ЮМГИ.436234.009. Потребляемый ток не более 2 А.

1.2.6 Корректированный уровень звуковой мощности не более 45 дБА.

1.2.7 В режиме СРАР аппарат обеспечивает давление в дыхательном контуре от 4 до 20 см вод. ст. с точностью ± (2% от полного диапазона шкалы + 4% от фактического значения) с шагом 0,1 или 0,5 см вод. ст.

1.2.8 В режиме CPAP с функцией E-COMP аппарат обеспечивает уменьшение до 50% установленного давления в дыхательном контуре до уровня не ниже 4 см вод. ст. с точностью  $\pm$  (2% от полного диапазона шкалы + 4% от фактического значения) с шагом 0,1 или 0,5 см вод. ст. и его автоматическое увеличение на 1 см вод. ст. в сутки до достижения назначенного давления.

1.2.9 В режиме APAP аппарат обеспечивает верхнее предельное значение давления в дыхательном контуре от 4 до 20 см вод. ст. и нижнее предельное значение давления от 4 до 20 с точностью  $\pm$  (2% от полного диапазона шкалы +4% от фактического значения) с шагом 0,1 или 0,5 см вод. ст.

1.2.10 Время установления рабочего режима не более 5 минут.

1.2.11 Температура воздуха в отверстии для подсоединения пациента не более 41 °С.

1.2.12 Максимальный расход воздуха в режиме CPAP не менее 120 л/мин.

1.2.13 Относительная влажность воздуха в отверстии для подсоединения пациента не менее 50 % при температуре  $(27\pm 2)$  °С.

1.2.14 Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

1.2.15 Средний срок службы аппарата не менее 5 лет.

1.2.16 Степень защиты от проникновения воды и пыли IP22.

1.2.17 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ISO 8185 для изделий класса II с рабочей частью типа BF.

1.2.18 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

### 1.3 Состав изделия

В таблице 1 приведён комплект поставки:

Таблица 1 – Комплект поставки

Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол., шт.	Примечание
1. Блок управления ЮМГИ.468332.069		1	
2. Коннектор дыхательного шланга ЮМГИ.741334.109		1	Условный размер 22 мм
3. Дыхательный шланг для дыхательных контуров Classic 19 CPAP Tubing PLASTIFLEX Healthcare		1	
4. Маска носовая многоразового использования с держателем, фиксатором и клапаном пациента BMC-NM4 BMC Medical Co.,Ltd		1	РУ № РЗН 2017/5496 от 07.04.2017

Продолжение таблицы 1

<p>5. Блок питания 220/24 В ЮМГИ.436234.009</p>		<p>1</p>	
<p>6. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941583.001 РЭ</p>		<p>1</p>	
<p>Принадлежности</p>			
<p>7. Карта SD 4 GB</p>		<p>1</p>	
<p>8. Фильтр воздушный ЮМГИ.741151.105</p>		<p>2*</p>	
<p>9. Сумка для переноски Resvent</p>		<p>1</p>	
<p>Примечание – * Дополнительное количество поставляется по отдельному заказу.</p>			

## 1.4 Аппарат и работа

Аппарат, в соответствии с установленными режимами, обеспечивает непрерывное положительное давление воздуха в дыхательных путях на протяжении всего дыхательного цикла при терапии с применением положительного давления воздуха при синдроме обструктивного апноэ сна у пациентов с неравномерным дыханием массой не менее 40 кг.

**ВНИМАНИЕ!** Производитель не несёт ответственность за медицинский эффект, полученный от выбранного медицинским персоналом режима и значений параметров дыхания при проведении дыхательной терапии. Выбор режима и значений параметров дыхания является ответственностью медицинского персонала и основывается исключительно на его компетенции.

Обеспечение непрерывного положительного давления воздуха в дыхательных путях осуществляется блоком управления с параметрами, установленных с помощью органов управления на панели управления аппарата.

Внешний вид и назначение составных частей аппарата представлены на рис. 1 и в табл. 2. Используемые в маркировке аппарата символы и обозначения приведены в Приложении А.

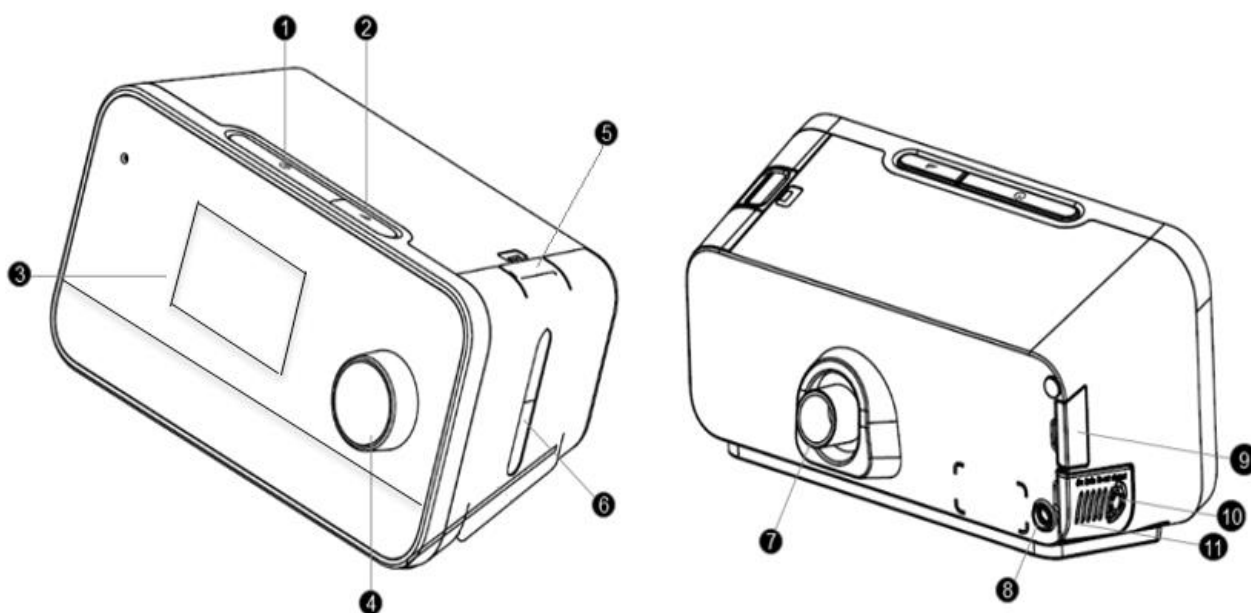


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата





Таблица 2 – Описание органов управления

№	Символ	Элементы аппарата	Описание
1		Кнопка включения/выключения терапии	Включение и выключение терапевтического потока воздуха. Нажать для включения/выключения терапии
2		Кнопка линейного изменения давления	Активация функции линейного изменения давления. Нажать для быстрой настройки времени плавного изменения давления в интерфейсе режима ожидания
3		Экран ЖК-дисплея	Отображение интерфейса настройки режимов аппарата
4		Управляющий переключатель	Повернуть для навигации по меню и нажать для выбора выделенного варианта. Повернуть для настройки выбранной функции и нажать для сохранения изменений
5		Блокировка резервуара для воды	Нажать для извлечения резервуара для воды
6		Резервуар для воды	Цельный съемный резервуар для воды, используемой при увлажнении
7		Коннектор дыхательного шланга	Подсоединение дыхательного шланга
8		Разъем для подключения источника постоянного тока	Подключение блока питания 24 В  2,5 А
9		Крышка разъема SD-карты	Обеспечение доступа к SD-карте
10		Входное отверстие	Поступление окружающего воздуха
11		Крышка фильтра	Установка или замена фильтрующего элемента

### 1.4.1 Клинический режим

В режиме клинической работы возможны доступ, просмотр и настройка параметров дыхательной терапии пациента и настройки аппарата.

Вход в клинический режим осуществляется одновременным нажатием управляющего переключателя и кнопки «» («Плавное изменение») аппарата и удерживанием их в течение трех секунд. На дисплее отобразится начальный экран, в верхнем левом углу которого будет показан значок .

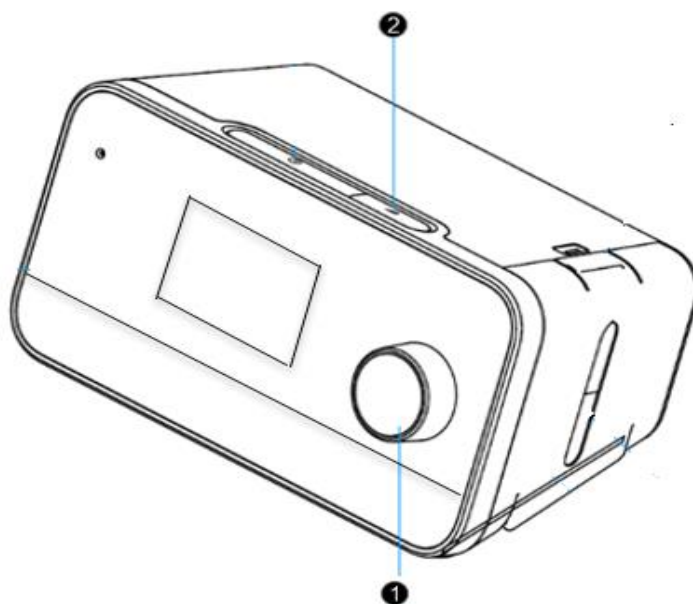



Рисунок 2 – Вход в клинический режим

Выход из клинического режима осуществляется одновременным нажатием управляющего переключателя и кнопки «» («Плавное изменение») аппарата и удерживанием их в течение трех секунд. При выходе из клинического режима аппарат переходит в интерфейс ожидания терапии.

## 1.4.2 Клинический интерфейс ожидания терапии

После входа в клинический режим работы отображается клинический интерфейс ожидания терапии (рис. 3). Обозначение функций на дисплее и их описание приведено в табл. 2.

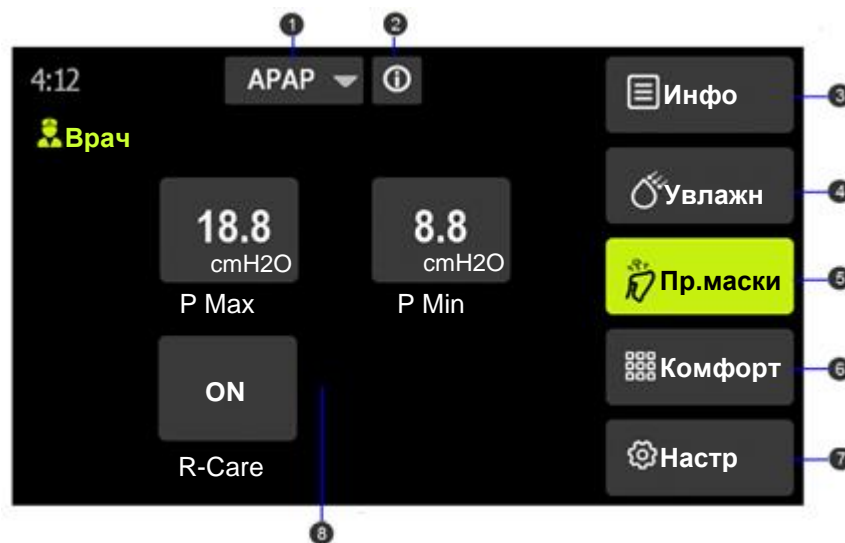


Рисунок 3 – Клинический интерфейс в режиме ожидания

Таблица 2 – Функции клинического интерфейса ожидания терапии

№	Функция	Описание
1	Режим работы	Отображает текущий режим терапии. Варианты: АРАР / СРАР.
2	Предупреждения	Отображение сигналов тревоги и уведомлений
3	Инфо	Отображает отчет о качестве сна пациента. Варианты: Ежедневно (за последние 6 дней) / 7 дней / 14 дней / 1 месяц / 3 месяца / 6 месяцев / 1 год.
4	Увлажнение	Настройка уровня увлажнения для увеличения комфортности дыхания пациента. Варианты: Авто / ВЫКЛ / от 1 до 8 (от 50 % до 100 %). По умолчанию: 3. При выборе автоматической настройки влажности управляющий алгоритм настраивает выходные параметры увлажнителя с тем, чтобы поддерживать постоянную влажность на уровне 85 % относительной влажности с одновременной защитой от конденсации. <b>Примечание – Настройка уровня влажности возможна только в том случае, если уровень воды в увлажнителе превышает минимальный безопасный уровень.</b>
5	Проверка маски	Проверка утечки и подгонки маски. При выборе проверки подгонки маски на дисплее отобразится процесс выполнения проверки подгонки маски с анимированным интерфейсом.

Продолжение таблицы 2

№	Функция	Описание
6	Комфорт	Настройка параметров комфортности дыхания.
7	Настройка	Настройка параметров аппарата из текущего режима.
8	Настройка параметров	Настройка параметров терапии из текущего режима.

### 1.4.3 Настройки комфортности дыхания клинического режима










Для перехода в настройки комфортности клинического режима управляющим переключателем переходят и нажимают на пиктограмму «Комфорт» (символ «»). На дисплее отобразятся доступные параметры комфортности дыхания (рис. 4).





Рисунок 4 – Параметры комфортности дыхания клинического режима

Таблица 3 – Параметры комфортности дыхания клинического режима

Символ	Текст	Описание
	iPR (ИСД)	Уровень ИСД (интеллектуального сброса давления). Варианты: ВЫКЛ / 1 – 3. По умолчанию: 2
	Автостарт	Включение и выключение функции автоматического запуска. При включенной функции автоматического запуска аппарат будет автоматически запускать терапию при обнаружении дыхания через маску. Во время терапии терапевтическое воздействие будет останавливаться при снятии маски более чем на 5 секунд. Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВКЛ.
	Auto Stop (Автостоп)	Включение и выключение функции автоматической остановки. При включенной функции автоматической остановки аппарат будет автоматически останавливать терапию при отсоединении дыхательного контура. Во время терапии терапевтическое воздействие будет останавливаться при отсоединении дыхательного контура более чем на 5 секунд. Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВКЛ. <b>Примечание – Функция не будет доступна при включенном сигнале тревоги «Высокая утечка».</b> <b>Варианты настройки сигналов тревоги см. в п. 1.4.8.</b>
	P RAMP (плавное изменение давления)	Задаёт начальное давление функции плавного изменения. Диапазон настроек: 3 см вод. ст. – установочное давление Шаг: 0,5 см вод. ст. или 0,1 см вод. ст. По умолчанию: 4 см вод. ст.
	Время RAMP	Время изменения с начального давления до настроенного терапевтического давления. Варианты: 0 – 60 мин. Шаг: 5 мин. По умолчанию: 15 мин <b>Примечание – Если время изменения давления настроено на 0 минут, функция изменения давления будет отключена.</b>
	Авто RAMP (Автоматическое изменение давления)	Включение и выключение функции автоматического изменения давления. При включенной функции автоматического изменения давления состояние сна определяется автоматически, состояние сна включает функцию изменения давления, состояние бодрствования не включает функцию изменения давления. Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВЫКЛ.
	Тип трубки	Тип трубки. Варианты: 15 мм / 19 мм. По умолчанию: 19 мм
	Тип маски	Тип маски. Варианты: Full Face / Nasal / Pillow (Полная лицевая / назальная / подушка) По умолчанию: Nasal (назальная)

Продолжение таблицы 4

	<p>P Mask Fit (Проверка маски)</p>	<p>Давления проверки подгонки маски Диапазон настроек: 6 – 18 см вод. ст. Шаг: 2 см вод. ст. По умолчанию: 10 см вод. ст.</p>
	<p>Разогрев</p>	<p>Включение и выключение функции предварительного подогрева. При включенном предварительном подогреве увлажнитель начинает подогрев в режиме ожидания. Максимальный период подогрева составляет 30 минут. При начале терапии предварительный подогрев отключается. Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВЫКЛ. <b>Примечание:</b> <b>1. Функция предварительного подогрева будет отключена автоматически, в случае если уровень воды в увлажнителе ниже допустимого.</b> <b>2. Функция предварительного подогрева не будет доступна в параметрах комфортности дыхания, в случае отсутствия воды в увлажнителе.</b> <b>3. Функция предварительного подогрева не будет активна при отключенной функции увлажнителя.</b></p>

#### 1.4.4 Плавное изменение давления (P RAMP)

Функция плавного изменения давления используется для линейного увеличения подаваемого давления в начале терапевтического воздействия, что дает пациенту достаточно времени для адаптации к терапевтическому давлению. Процесс плавного изменения давления обеспечивает более комфортное и легкое засыпание, особенно при применении высокого терапевтического давления. Плавное изменение давления доступно во всех режимах терапии.

При использовании плавного изменения давления в режиме CPAP подаваемое давление медленно возрастает с изначального давления до желаемого терапевтического давления за указанный период времени.

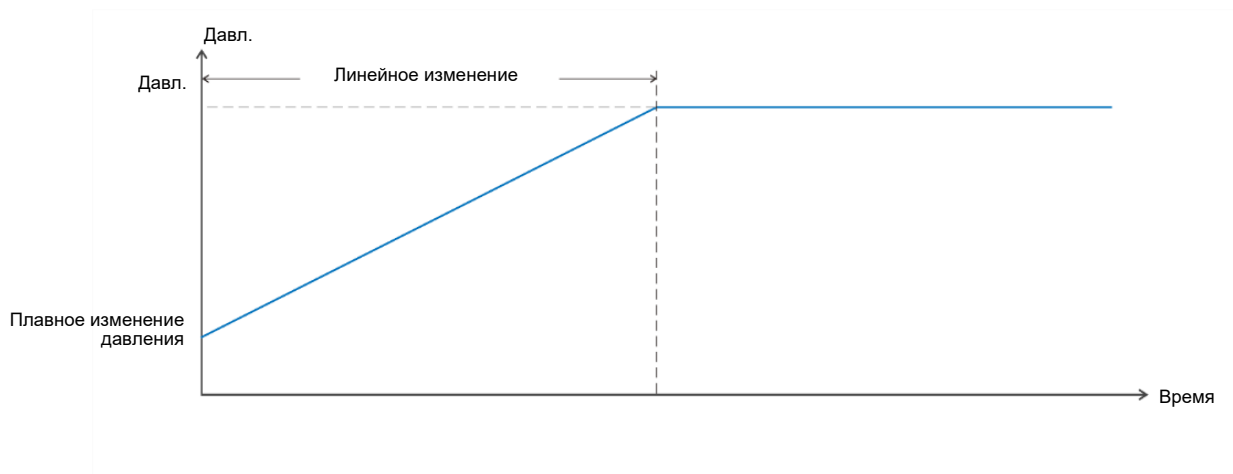


Рисунок 5 – Плавное изменение давления (режим CPAP)

### 1.4.5 Автоматическое плавное изменение давления (Авто RAMP)

При использовании функции автоматического плавного изменения давления минимальное терапевтическое давление (4 см вод. ст.) подается до наступления сна пациента. После обнаружения наступления сна давление медленно возрастает с минимального до заданного терапевтического давления за указанный период времени. Если для периода времени задано значение 0, аппарат применит значение в 5 минут. Если наступление сна не будет обнаружено в течение 60 минут, аппарат начнет увеличение давления так, как указано ранее. Автоматическое плавное изменение давления доступно во всех режимах терапии.

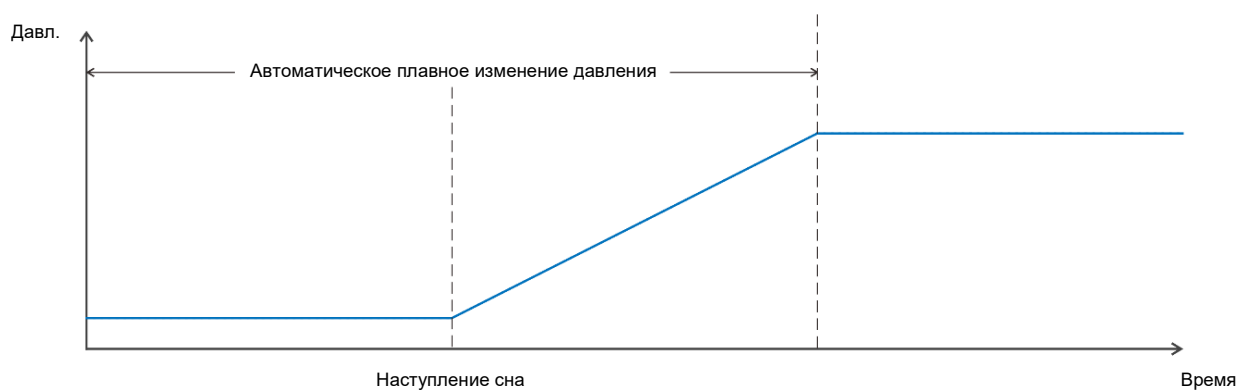


Рисунок 6 – Автоматическое плавное изменение давления (режим CPAP)

### 1.4.6 Функция iPR (интеллектуальный сброс давления ((ИСД))

Интеллектуальный сброс давления служит для увеличения комфортности дыхания путем снижения терапевтического давления во время цикла при выдохе. При применении функции ИСД среднее терапевтическое давление ниже, чем аналогичная величина при штатной эксплуатации.

В соответствии с установленным значением уровня ИСД, терапевтическое давление будет снижаться соответственно на 1, 2 или 3 см вод. ст. Вне зависимости от настроек уровня ИСД терапевтическое давление не опустится ниже 4 см вод. ст. Функция ИСД доступна для всех режимов терапии.

В режиме CPAP при включенной функции ИСД аппарат отслеживает дыхание пациента и увеличивает давление на вдохе. После достижения пикового значения сила воздушного потока начинает снижаться, что приводит к соответствующему понижению давления. В конце выдоха величина терапевтического давления становится меньше предписанного значения.

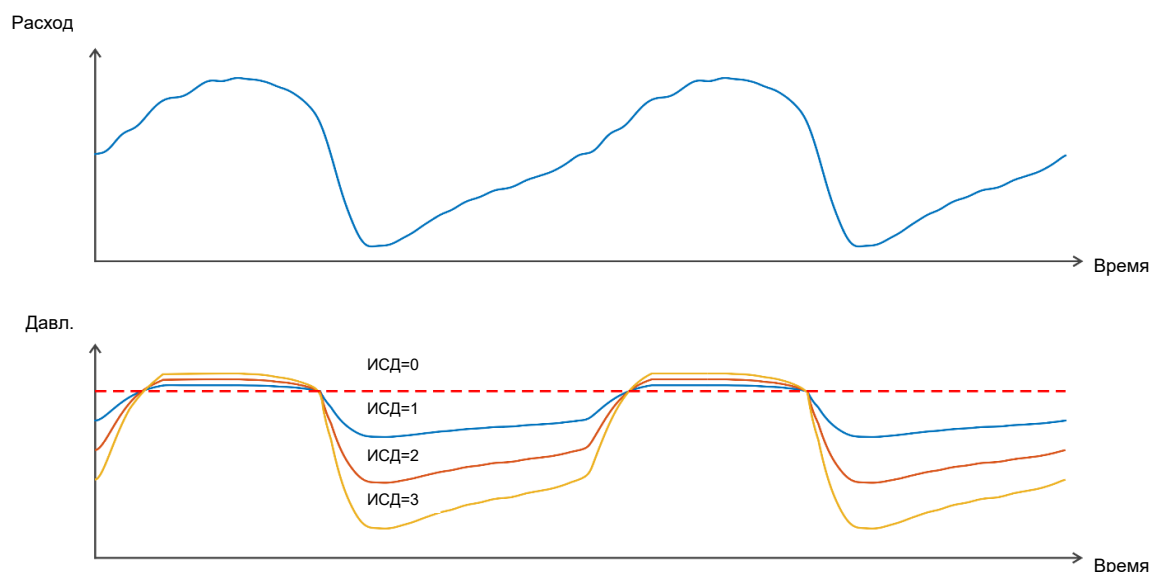



Рисунок 7 – Интеллектуальный сброс давления в режиме CPAP



### 1.4.7 Настройки аппарата в клиническом режиме

Для перехода в настройки аппарата управляющим переключателем переходят и нажимают на пиктограмму «Настр» (символ «»). На дисплее отображаются доступные параметры настройки аппарата (рис. 8).

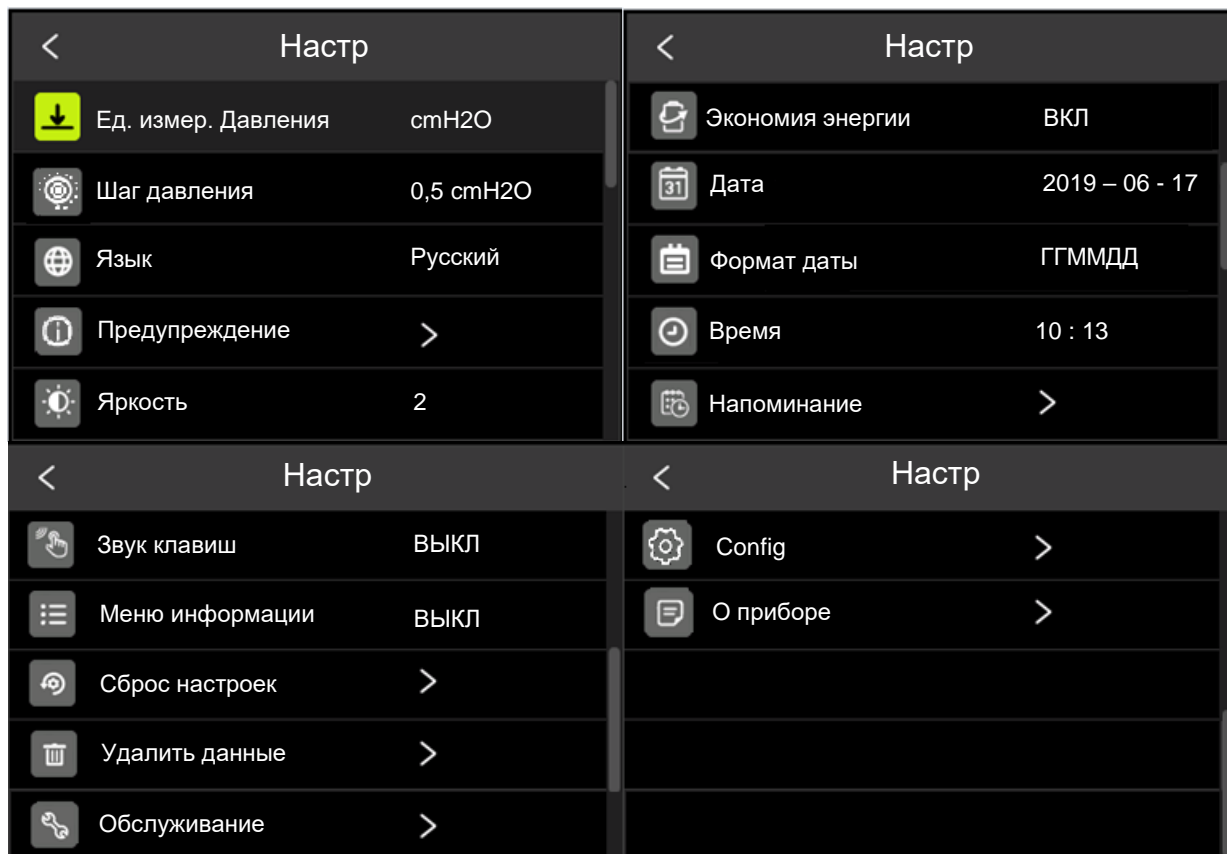







Рисунок 8 – Настройки аппарата в клиническом режиме



Таблица 4 – Параметры настроек аппарата в клиническом режиме

Символ	Текст	Описание
	Единицы измерения давления	Настройка единиц измерения давления. Варианты: гПа / см вод. ст. По умолчанию: см. вод. ст.
	Шаг давления	Настройка шага изменения давления. Варианты: 0,1 см вод. ст. / 0,5 см вод. ст. По умолчанию: 0,5 см вод. ст.
	Язык	Настройка языка интерфейса аппарата. Варианты: Английский / Русский По умолчанию: Русский
	Предупреждение	Настройка сигналов тревоги Варианты: Апноэ / Высокая утечка / Mask Holes Blocked (Блокировка маски)
	Яркость	Настройка яркости экрана. Варианты: 1-3 По умолчанию: 2

Продолжение таблицы 4

Символ	Текст	Описание
	Экономия энергии	Включение и выключение функции энергосбережения. При включенной функции энергосбережения экран будет автоматически выключаться в том случае, если в режиме ожидания никакие операции не выполнялись в течение 3 минут, либо через 30 секунд в режиме терапии. При выключенной функции энергосбережения экран всегда включен. Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВКЛ.
	Дата	Настройка системной даты <b>Примечание:</b> <b>1. Невозможно настроить дату на значение, предшествующее дате последнего отчета аппарата.</b> <b>2. Системную дату необходимо сбрасывать при первом запуске, когда аппарат сбрасывается к заводским настройкам.</b>
	Формат даты	Настройка формата системной даты. Варианты: ГГГГ-ММ-ДД / ММ-ДД-ГГГГ / ДД-ММ-ГГГГ По умолчанию: ГГГГ-ММ-ДД
	Время	Настраивает системное время. <b>Примечание – Невозможно настроить время на значение, предшествующее времени последнего отчета аппарата.</b>
	Напоминание	Задаёт тип и время напоминания. Можно включать и выключать различные типы напоминаний, включая напоминания о маске, фильтре, резервуаре для воды, трубке, посещении врача, интервале обслуживания. Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВЫКЛ. <b>Примечание:</b> <b>1. При настройке даты напоминания первый раз откроется всплывающее окно напоминания для входа в режим ожидания в день напоминания.</b> <b>2. Нажмите ОК для замены соответствующих вспомогательных компонентов, после этого напоминание перестанет отображаться.</b> <b>3. Нажмите «Игнорировать», что приведет к открытию окна напоминания при следующем включении аппарата.</b>
	Звук клавиш	Включение или выключение звука клавиш Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВЫКЛ.
	Меню информации	При включении меню информации отображается информационный интерфейс клинического режима. Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВЫКЛ.
	Сброс настроек	Сброс настроек на заводские значения по умолчанию.
	Удалить данные	Удаление с аппарата данных по терапевтическому воздействию.
	О приборе	Отображает информацию о приборе, включая версию системы, серийный номер, время работы и т. п.

### 1.4.8 Настройки сигналов тревоги в клиническом режиме

Для перехода в настройки аппарата управляющим переключателем переходят и нажимают на пиктограмму «Настр» (символ «»). Далее управляющим переключателем выбирают пиктограмму «Предупреждения» (символ «»). На дисплее отображаются доступные параметры настройки сигналов тревоги (рис. 9).

Выбор варианта и установка настроек осуществляется с помощью управляющего переключателя. Варианты настроек сигналов тревоги приведены в табл. 5.



Рисунок 9 – Настройки сигналов тревоги в клиническом режиме

Таблица 5 – Сигналы тревоги

№	Функция	Описание
1	Апноэ	Сигнал среднего приоритета. Настройка сигнала тревоги при обнаружении апноэ. Варианты: ВЫКЛ / 10 с / 20 с / 30 с. По умолчанию: ВЫКЛ.
2	Высокая утечка	Сигнал среднего приоритета. Настройка сигнала тревоги при высокой утечке в дыхательном контуре. Варианты: ВЫКЛ / 15 с / 30 с / 45 с / 60 с. По умолчанию: ВЫКЛ.
3	Mask Holes Blocked (Блокировка маски)	Сигнал среднего приоритета. Настройка сигнала тревоги при блокировке маски в дыхательном контуре. Варианты: ВЫКЛ / ВКЛ. По умолчанию: ВЫКЛ. Время срабатывания не ранее, чем через 60 с.

### 1.4.9 Меню информации клинического режима

Для перехода в меню информации о терапевтическом воздействии управляющим переключателем выбирают и нажимают на пиктограмму «Инфо» (символ «☰»). На дисплее отобразятся сводные данные по полученному терапевтическому воздействию.

Информация			
7 дней ▼			
Исп-е, средн	20 /h	Дней исполъз	3.6 d
Дни исп. > 4 ч	15 d	P95	10.0 <sup>cm</sup> <sub>H2O</sub>
Утечка	0.8 l/min	ИАГ	1.8 /h
Индекс ОА	2.8 /h	Индекс ЦА	2.8 /h
Индекс апноэ	5.4 /h	НІ	1.2 /h
RERA	1.2 /h	Индекс храпа	12.8 /h

Рисунок 10 – Меню информации терапевтического воздействия клинического режима

Таблица 6 – Параметры меню информации терапевтического воздействия

№	Параметр	Описание
1	Время и дата	Выбор времени и даты терапевтического воздействия Варианты: Ежедневно (за последние 6 дней) / 7 дней / 14 дней / 1 месяц / 3 месяца / 6 месяцев / 1 год. По умолчанию: Ежедневно (за последние 6 дней).
2	Использование, среднее	Среднее количество часов использования аппарата в день за выбранный период времени.
3	Дни использования > 4 ч	Количество дней за выбранный период, в которые аппарат использовался более 4 часов.
4	Утечка	Средняя утечка. Среднее 95 % значение величины утечки за выбранный период
5	Индекс ОА (обструктивного апноэ)	Индекс обструктивного апноэ – среднее значение ИОА (число эпизодов в час) за выбранный период времени
6	Индекс апноэ	Индекс апноэ – среднее общее значение ИА (число эпизодов в час) за выбранный период времени
7	RERA (respiratory effort-related arousal)	Респираторные усилия, регистрируемые на электроэнцефалограмме (ЭЭГ-активация). Менее одного дня: среднее число событий RERA в течение часа выбранного дня. Более одного дня: среднее значение RERA за каждый день.
8	Дней использования	Количество дней использования аппарата за выбранный период времени.

Продолжение таблицы 6

№	Параметр	Описание
9	P95 (Давление 95 %)	Среднее давление вдоха за выбранный период (95 % значение за каждый день; среднее 95 % значение за период более одного дня). Значение 95 % обозначает, что в течение 95 % времени заданное давление не превышает данного значения. В течение оставшихся 5 % времени значение давления превышает данную величину.
10	ИАГ (индекс апноэ-гипопноэ)	Среднее значение ИАГ (число эпизодов в час) за выбранный период времени.
11	Индекс ЦА (центрального апноэ)	Индекс центрального апноэ – среднее значение ИЦА (число эпизодов в час) за выбранный период времени.
12	НИ (индекс гипопноэ)	Индекс гипопноэ – среднее значение ИГ (число эпизодов в час) за выбранный период времени.
13	Индекс храпа (ИХ)	За один день: среднее число эпизодов храпа в час выбранного дня. Более одного дня: среднее число эпизодов храпа за каждый день.

### 1.4.10 Описание симптомов затрудненного дыхания

#### 1.4.10.1 Апноэ

Апноэ определяется как момент, когда поток для пациента на период более 10 секунд падает до 10 % значения, соответствующего нормальному дыханию.

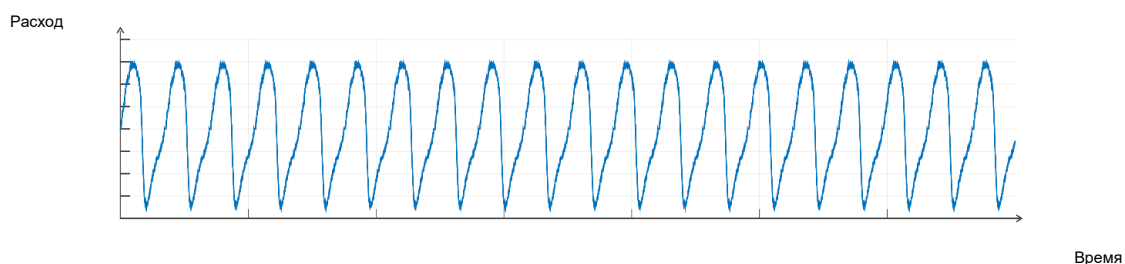


Рисунок 11 – Нормальное дыхание

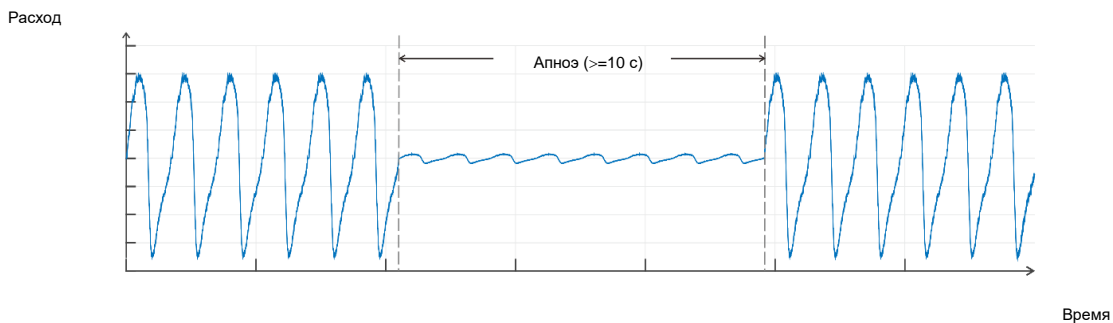


Рисунок 12 – Дыхание при апноэ

Как только аппарат обнаруживает скрытое апноэ, оно направляет проверочный импульс давления для определения проходимости верхних дыхательных путей. Если наличие апноэ подтверждено и дыхательные пути открыты, направляется сообщение об общем апноэ, никакие действия не предпринимаются. Если дыхательные пути закрыты, направляется сообщение об обструктивном апноэ, терапевтическое давление адаптивно увеличивается при обнаружении дыхательных усилий. При постоянном нормальном дыхании терапевтическое давление постепенно снижается.

### 1.4.10.2 Гипопноэ

Под гипопноэ понимается момент, когда амплитуда расхода для пациента на период более 10 секунд падает до 50% значения, соответствующего нормальному дыханию.

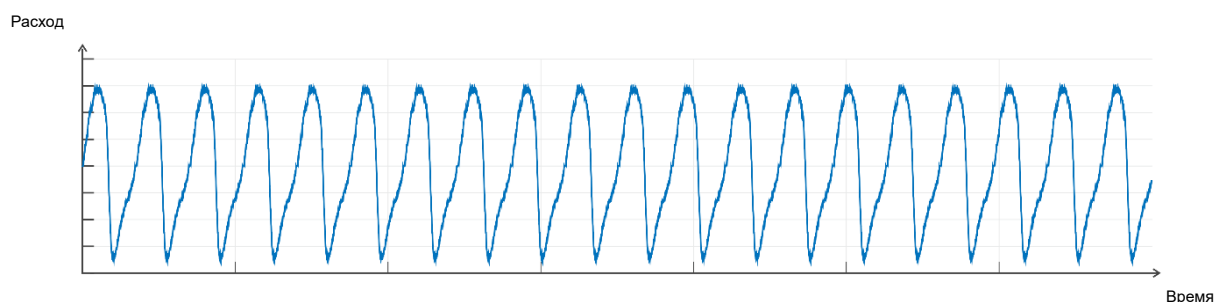


Рисунок 13 – Нормальное дыхание

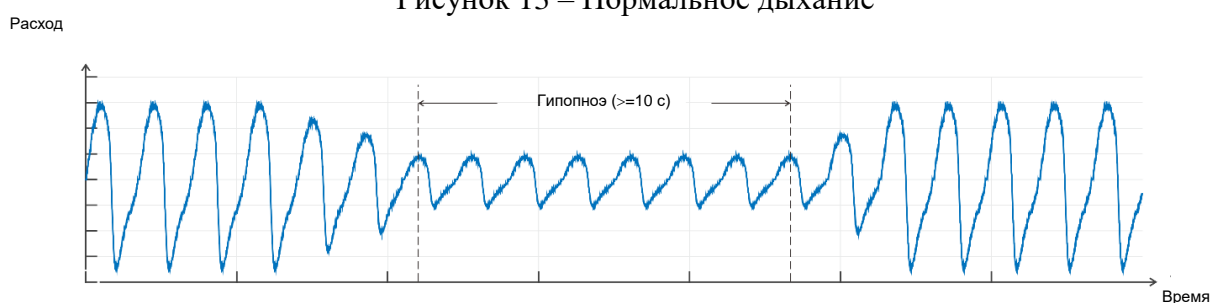


Рисунок 14 – Дыхание во время гипопноэ

Как только аппарат обнаруживает состояние гипопноэ, терапевтическое давление адаптивно возрастает. При возобновлении нормального дыхания давление постепенно снижается.

### **1.4.10.3 Ограничение потока**

Как только верхние дыхательные пути начинают спадать, соответствующая вдоху часть графика для дыхательных путей становится плоской, что является предварительным симптомом храпа, гипопноэ и апноэ. Аппарат распознает данную ситуацию и соответствующим образом увеличивает терапевтическое давление. При возобновлении нормального дыхания давление постепенно снижается.


### **1.4.10.4 Храп**

В случае частичного спадения верхних дыхательных путей во время вдоха может возникать сопровождаемая неприятным звуком вибрация стенок дыхательных путей. При обнаружении аппаратом храпа терапевтическое давление увеличивается вплоть до прекращения храпа. При возобновлении нормального дыхания давление постепенно снижается.

### **1.4.10.5 RERA**

Под ЭЭГ-активацией в результате респираторного усилия понимается пробуждение из-за увеличения дыхательных усилий. В подобных случаях наблюдается незначительное снижение с последующим резким увеличением расхода воздуха или дыхательного объема. Когда аппарат распознает подобную ситуацию, направляется отчет о событии RERA. В ответ на RERA изменение значения давления не происходит.

### 1.4.11 Терапевтический режим (оперативный доступ)

Для запуска терапии, находясь в клиническом режиме, необходимо нажать на кнопку включения/выключения терапии «». После запуска на дисплее отображается интерфейс терапевтического режима (оперативный доступ) – режим, имеющий оперативный доступ к настройкам параметров во время терапии. На дисплее отображаются параметры терапии, контролируемые во время терапии. Отображаемые параметры зависят от текущего выбранного режима терапии (CPAP/ APAP).

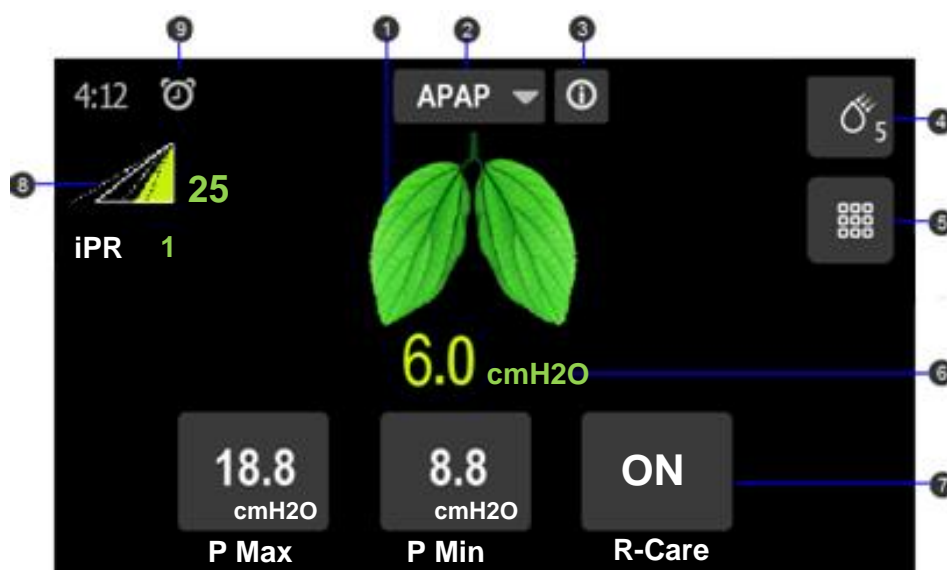


Рисунок 15 – Клинический интерфейс в режиме терапии

Обозначение функций на дисплее и их описание приведено в табл. 7.

Таблица 7 – Функции клинического интерфейса в режиме терапии

№	Описание
1	Динамическая диаграмма фонового дыхания
2	Текущий режим терапии
3	Сигналы тревоги
4	Настройки уровня влажности клинического режима <b>Примечание. Для отображения уровня влажности необходимо включить функцию увлажнения.</b>
5	Настройка параметров комфортности дыхания.
6	Текущее давление терапии.
7	Контролируемые параметры соответствующего режима терапии.



8	Динамическая диаграмма времени плавного изменения <b>Примечание – Для отображения динамической диаграммы времени плавного изменения необходимо включить функцию плавного изменения.</b>
9	Строка значков рабочего состояния.

### 1.5 Выбор режима терапии

Для выбора режима терапии с помощью управляющего переключателя необходимо выбрать в клиническом интерфейсе ожидания терапии пиктограмму «АРАР / СРАР». После нажатия на дисплее отобразятся доступные режимы терапии (рис. 16). Поворотом управляющего переключателя и его нажатием выбирается необходимый режим терапии.

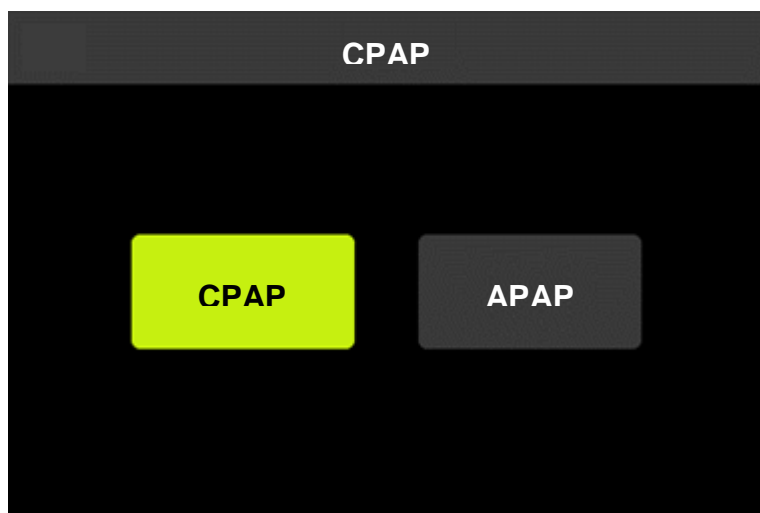


Рисунок 16 – Выбор режима работы

#### 1.5.1 Режим СРАР

В режиме СРАР на протяжении всего сеанса терапии к пациенту подается постоянное положительное давление. При включенной функции E-COMP используемое в первый день терапевтическое давление снижается до максимума 50% назначенного давления (но не менее 4 см вод. ст.), после чего терапевтическое давление увеличивается на 1 см вод. ст. в день до тех пор, пока не будет достигнуто назначенное давление. Параметры режима работы СРАР приведены в табл.8.

Таблица 8 – Параметры режима работы CPAP

№	Параметр	Описание
1	Давление	Выбор назначенного давления терапевтического воздействия. Варианты от 4 до 20 см вод. ст. Шаг регулировки 0.5 см вод. ст. или 0.1 см вод. ст.
2	E-COMP	Включение/выключение функции снижения терапевтического давления в первые несколько дней и постепенное повышение данного значения вплоть до достижения назначенного терапевтического давления. ВЫКЛ.: Функция E-COMP отключена. ВКЛ.: Функция E-COMP включена. Изначальное терапевтическое давление первого дня снижается до максимума 50 % назначенного давления, но не ниже 4 см вод. ст. После каждого дня успешного использования терапевтическое давление будет увеличиваться на 1 см вод. ст. до достижения назначенного давления. После этого аппарат будет работать в стандартном режиме CPAP.

### 1.5.2 Режим APAP

В режиме APAP на вдохе и выдохе пациенту подается одинаковое терапевтическое давление. Терапевтическое давление автоматически адаптируется в соответствии с состоянием пациента для поддержания среднего низкого давления с одновременным поддержанием проходимости верхних дыхательных путей. Для регулировки давления определяются четыре типа симптомов затрудненного дыхания: обструктивное апноэ, гипопноэ, храп и ограничение потока. Давление увеличивается и уменьшается в соответствии с возникновением и окончанием указанных событий. При этом давление не выходит за пределы, ограниченные значениями  $P_{\text{макс}}$  и  $P_{\text{мин}}$ . Графическое представление режима APAP приведено на рисунке 17. Параметры режима работы APAP приведены в табл. 9.

При включенной функции R-Care в качестве начального терапевтического давления используется давление  $P_{95}$  последних семи дней (если аппарат использовался меньше семи дней, используется значение  $P_{95}$  для фактического количества дней использования). В противном случае в качестве начального значения используется давление  $P_{\text{мин}}$ .

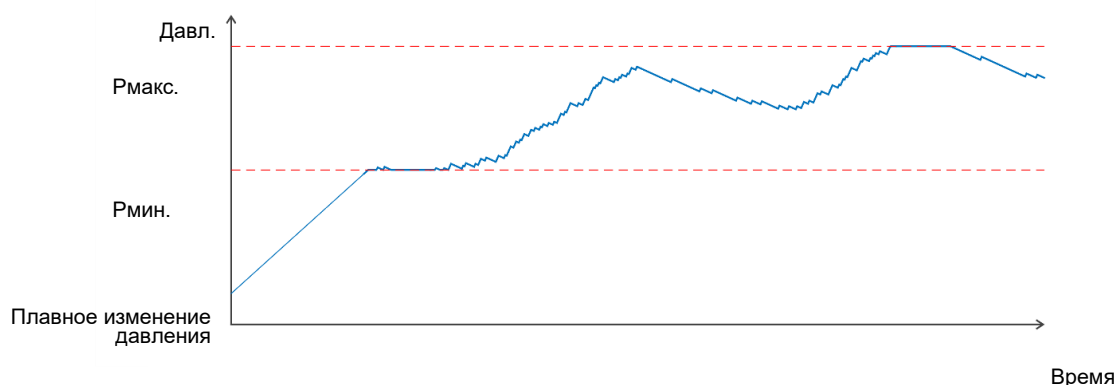


Рисунок 17 – Режим АРАР

Таблица 9 – Параметры режима работы АРАР

№	Параметр	Описание
1	Р Мах (Рмакс.)	Задание верхнего предельного значения терапевтического давления. Терапевтическое давление автоматически регулируется в соответствии с состоянием пациента. Начальное значение по умолчанию равно 12 см вод. ст. Варианты от Рмин до 20 см вод. ст. Шаг регулировки 0.5 см вод. ст. или 0.1 см вод. ст.
2	Р Min (Рмин.)	Задание нижнего предельного значения терапевтического давления. Терапевтическое давление автоматически регулируется в соответствии с состоянием пациента. Начальное значение по умолчанию равно 6 см вод. ст. Варианты от 4 см вод. ст. до Рмакс. Шаг регулировки 0.5 см вод. ст. или 0.1 см вод. ст.
3	R-Care	ВКЛ.: При включенной функции R-Care в качестве начального терапевтического давления используется Давление 95% последних семи дней (если аппарат использовался меньше семи дней, используется значение Давление 95% для фактического количества дней использования). ВЫКЛ.: Функция R-Care отключена. В качестве начального давления используется давление Рмин.

## **2 Использование по назначению**

В данной главе описываются основные операции по эксплуатации и меры безопасности при использовании аппарата. При каждом включении аппарата он автоматически запустится с ранее установленными настройками.

### **2.1 Меры безопасности**

#### **2.1.1 Общие сведения**

1) Данное руководство служит для справки. Приведенные в руководстве инструкции не могут заменять собой указания медицинского персонала касательно параметров, устанавливаемых при использовании аппарата.

2) Аппарат не является системой жизнеобеспечения.

3) Не используйте маску при выключенном устройстве. В противном случае существует опасность удушья.

4) Используйте аппарат только с поставляемыми производителем масками и или имеющими регистрационное удостоверение (РУ) вспомогательными компонентами.

5) Никогда не закрывайте выходные отверстия маски. Аппарат предназначен для использования со специальными масками или соединительными отверстиями, обеспечивающими непрерывный отвод воздуха из маски. При включенном и правильно функционирующем аппарате воздух, подаваемый из аппарата, через выпускное отверстие вытесняет выдыхаемый воздух из маски. Однако если аппарат не работает, в маску не подается достаточное количество свежего воздуха.

6) Не используйте данный аппарат, если температура в помещении превышает 35 °С. При использовании аппарата при температуре в помещении выше 35 °С температура потока воздуха может превышать 41°С. Это может привести к раздражению или травмированию дыхательных путей.

7) Не используйте аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи отопительных приборов, так как в подобных условиях возможно повышение температуры выходящего из аппарата воздуха.

8) При обнаружении необъяснимых изменений в работе аппарата, при появлении необычных или резких звуков, если аппарат роняли или обращались с ним неправильно, при проливе воды внутрь корпуса, либо в том случае, если корпус сломан, отсоедините шнур питания и прекратите использование аппарата.

9) Выполнение ремонта и регулировок допускается только силами персонала уполномоченного сервисного центра. Неуполномоченное обслуживание может привести к травмированию, прекращению гарантии или к дорогостоящему ремонту.

10) Не используйте никакие вспомогательные компоненты, съемные детали и материалы, не рекомендованные производителем. Использование несовместимых компонентов или вспомогательных устройств может привести к ухудшению работы аппарата.

11) Используйте только поставляемые производителем данного аппарата шнуры и блоки питания. Использование других шнуров питания и блоков питания может привести к перегреву или повреждению аппарата

12) Не используйте аппарат, установленный один на другой.

13) Проверяйте дыхательный шланг на наличие повреждений и износа. При необходимости заменяйте дыхательный шланг.

14) Периодически проверяйте электрические шнуры и кабели на наличие повреждений и признаков износа. В случае повреждений прекратите использование аппарата и замените поврежденные компоненты.

15) Для предотвращения поражения электрическим током перед очисткой аппарата всегда отсоединяйте шнур питания от источника переменного тока 100 – 240 В частотой (50±1) Гц. Не погружайте аппарат ни в какие жидкости.

16) Прокладывайте шнур питания таким образом, чтобы исключить возможность споткнуться об него, либо повредить его стульями или мебелью.

17) Аппарат активируется от шнура питания переменного блока питания, подключенного к источнику переменного тока 100 – 240 В частотой (50±1) Гц.

18) Распыление жидкости или чрезмерное увлажнение могут привести к увеличению сопротивления фильтров дыхательной системы.

19) Перед использованием проверьте наличие в аппарате воды. Максимальный объем 290 мл.

20) Не накрывайте и не нагревайте дыхательный шланг с тем, чтобы не повлиять на конечную температуру воздуха поступающего к пациенту.

21) Не используйте аппарат вне указанных пределов температуры окружающей среды или влажности. При использовании вне указанных пределов температуры и влажности увлажняющая способность аппарата может быть снижена.

22) Запрещено вносить изменения в программное обеспечение и конструкцию данного аппарата.

23) Во время терапевтической процедуры обслуживание или ремонт каких-либо компонентов аппарата не проводится.

24) Во избежание риска удушья перед использованием проверьте, чтобы дыхательный шланг был подключен должным образом.

25) Не используйте аппарат в присутствии смеси горючих анестезирующих веществ с воздухом или кислородом, либо в присутствии закиси азота.

26) Не растягивайте и не тяните дыхательный шланг. Это может привести к появлению утечек в контуре.

27) Перед удалением резервуара с водой дайте нагревательной пластине увлажнителя и воде остыть в течение приблизительно 15 минут. Ожог возможен в следующих ситуациях: прикосновение к пластине нагревателя, контакт с нагретой водой, прикосновение к поддону резервуара.

28) Мобильные радиочастотные устройства связи могут оказывать влияние на медицинское электрическое оборудование.

29) Не используйте удлинители с данным аппаратом.

30) Не устанавливайте аппарат в емкости, которые могут накапливать или удерживать воду.

31) Конденсат может привести к повреждению данного аппарата. Если аппарат подвергся воздействию крайне высоких или крайне низких температур, перед началом терапии дайте температуре аппарата сравняться с температурой в помещении (рабочей температурой). Не используйте аппарат вне указанных диапазонов рабочих температур.

32) Убедитесь, что зона расположения фильтра на боковой стороне аппарата не заблокирована постельным бельем, занавесками или иными предметами. Для обеспечения корректной работы аппарата воздух должен свободно циркулировать вокруг аппарата.

33) Для корректной эксплуатации необходим правильно установленный неповрежденный фильтр.

34) Грязные впускные фильтры могут увеличить рабочую температуру, что может повлиять на работу аппарата. Регулярно проверяйте впускные фильтры на целостность и чистоту.

35) Не блокируйте отверстие забора воздуха, так как это повлияет на качество терапевтической процедуры.

36) Правильное расположение и позиционирование маски на лице крайне важно для устойчивой работы данного аппарата.

37) Перед использованием проверьте совместимость аппарата и составных частей, используемых для подключения аппарата к пациенту.

38) Убедитесь, что настройки терапевтического давления были определены индивидуально для пациента и с учетом используемой конфигурации аппарата, включая вспомогательные компоненты.

39) Регулярно проверяйте терапевтические настройки на эффективность воздействия.

40) Никогда не устанавливайте в аппарат влажный фильтр. После очистки фильтра дайте ему полностью высохнуть.

**ВНИМАНИЕ! Перед упаковкой или перемещением аппарата опустошите резервуар для воды.**

### **2.1.2 Показания к применению**

Лечение обструктивного апноэ во сне с необходимостью постоянной или переменной подачи давления. Терапевтическое давление автоматически адаптируется к потребности пациента в подаче давления.

1) Индексе апноэ (ИА)  $>20$  в час или индексе апноэ/гипопноэ (ИАГ)  $>30$  в час вне зависимости от наличия или отсутствия клинических симптомов. Данное положение основывается на увеличении риска гипертензии у данной категории пациентов.

2) ИАГ от  $>5$  до  $<30$  в час, если заболевание сопровождается хотя бы одним из ниже перечисленного:

- дневная сонливость,
- нарушение памяти,
- психоэмоциональные расстройства,
- бессонница,
- документированные сердечно-сосудистые поражения (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца или инсульт);
- нарушения ритма и проводимости, связанные с нарушениями дыхания во сне.

### **2.1.3 Противопоказания**

При оценке соответствующих рисков и преимуществ использования данного аппарата медицинский персонал должен понимать, что данный аппарат может обеспечивать давление до 20 см вод. ст. В случае единичного нарушения возможно максимальное давление до 40 см вод. ст. Противопоказаниями для использования дыхательной терапии с применением положительного давления воздуха в дыхательных путях для некоторых пациентов могут быть следующие заболевания:

- 1) болезнь коронарных артерий;
- 2) буллезная болезнь легких;
- 3) паталогически низкое кровяное давление;



- 4) шунтирование верхних дыхательных путей;
- 5) пневмоторакс.

Следует соблюдать осторожность при назначении дыхательной терапии с применением положительного давления воздуха в дыхательных путях пациентам со следующими или подобными состояниями: утечкой спинномозговой жидкости, нарушениями решетчатой пластинки, наличием в анамнезе травмы головы и/или пневмоторакса.

Использование терапии при помощи положительного давления воздуха в дыхательных путях может временно противопоказано при наличии признаков проблем с носовой пазухой или средним ухом.

**ПРИМЕЧАНИЕ** – В любом из указанных выше случаев разрешение на использование аппарата может дать только компетентный врач.

#### **2.1.4 Возможные побочные эффекты**

При использовании данного аппарата в кратковременном и долговременном режиме могут возникать следующие нежелательные побочные эффекты:

- 1) следы надавливания от дыхательной маски;
- 2) покраснения кожи лица;
- 3) заложенность носа;
- 4) сухость в носу и во рту по утрам;
- 6) чувство давления в придаточных пазухах носа;
- 7) раздражение конъюнктивы;
- 8) аэрофагия и вздутие живота;
- 9) носовое кровотечение.

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Данные побочные эффекты являются общими при терапии при помощи положительного давления воздуха в дыхательных путях. При появлении нетипичной боли в груди, сильной головной боли или усилении одышки, а также при острой инфекции верхних дыхательных путей может потребоваться временная приостановка лечения.

## **2.2 Подготовка изделия к использованию**

Аппарат предназначен для поддержания самостоятельного дыхания пациента массой не менее 40 кг в больницах или специальных учреждениях.

Аппарат состоит из блока управления и блока питания и готов к использованию после сборки дыхательного контура.

Внешний вид аппарата в сборе приведен на рисунке 1.

Для обеспечения безопасной и надежной работы после установки необходимо провести проверку функционирования (см. п. 3.2).

### **2.2.1 Размещение аппарата**

Размещайте аппарат на твердой плоской поверхности в легкодоступном месте, либо в месте использования ниже уровня спального места. Убедитесь, что аппарат не расположен рядом с отопительными или охлаждающими приборами (например, устройствами принудительной вентиляции, батареями, кондиционерами воздуха).

**ПРИМЕЧАНИЕ** – При установке аппарата убедитесь в доступности шнура питания, так как его отключение является единственным способом выключения аппарата.

#### **ВНИМАНИЕ!**

**Убедитесь, что зона расположения фильтра на боковой стороне аппарата не заблокирована постельным бельем. Занавесками или иными предметами. Для обеспечения корректной работы аппарата воздух должен свободно циркулировать вокруг аппарата.**

**Не располагайте аппарат непосредственно на ковре, ткани или иных горючих материалах.**

**При извлечении резервуара для воды не прикасайтесь к металлической поверхности нагревающей пластины.**

## 2.2.2 Подключение к источнику питания

Для включения и использования аппарата необходимо подключить аппарат к источнику переменного тока 100 – 240 В частотой (50±1) Гц через блок питания 220/24В 2,5А ЮМГИ.436234.009

Для подключения аппарата к блоку питания выполнить следующие действия:

1. Вставить разъем 1 шнура питания (рисунок 18) переменного тока (входит в комплект поставки) в блок питания (входит в комплект поставки).
2. Подключить вилку 2 шнура питания (рисунок 18) переменного тока к источнику переменного тока 100 – 240 В частотой (50±1) Гц.
3. Вставить разъем 3 шнура блока питания (рисунок 18) во вход на задней стороне аппарата.
4. Убедиться, что все разъемы вставлены до конца.

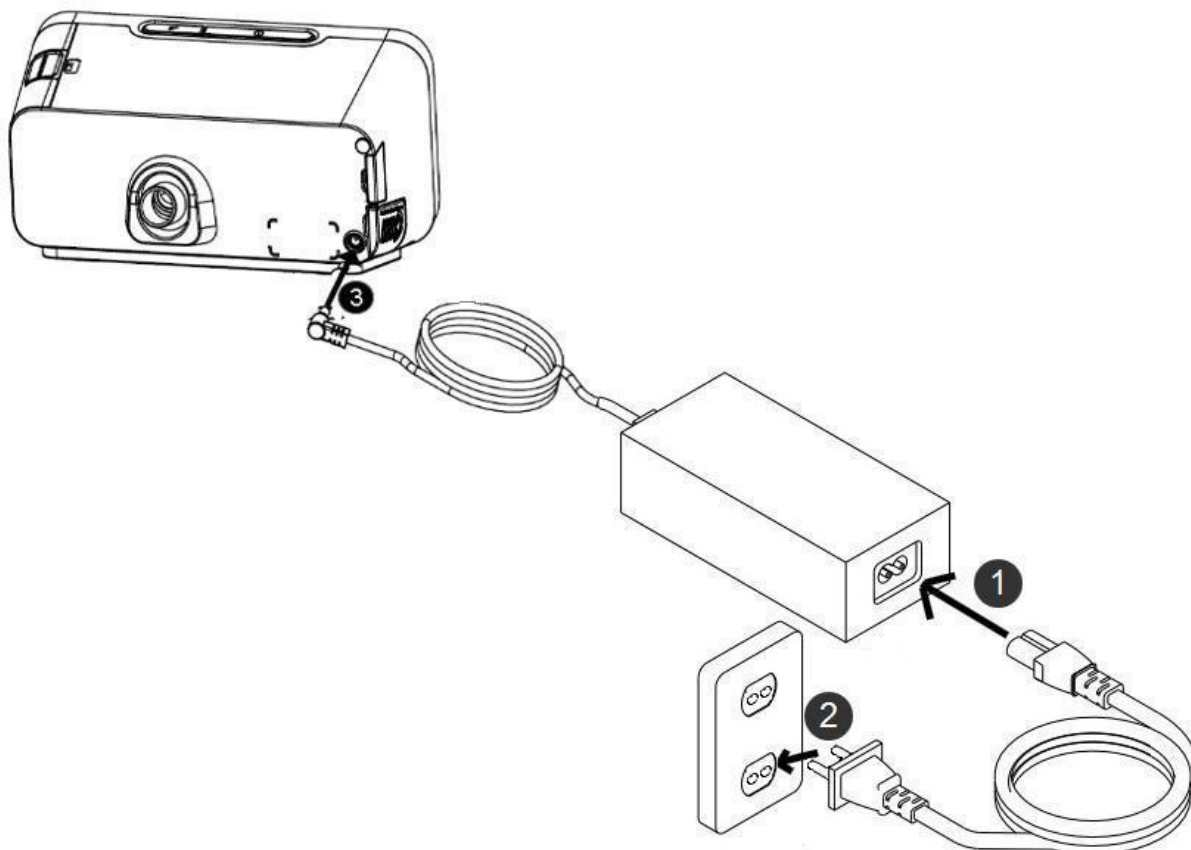


Рисунок 18 – Подключение шнура питания

**ПРИМЕЧАНИЕ** – В случае отключения шнура питания или в случае отказа подачи питания во время использования тревожный зуммер аппарата начнет издавать звуковой сигнал. Прекратите использование аппарата и проверьте состояние питания.

**ВНИМАНИЕ!**

**Регулярно проверяйте электрические шнуры и кабели на наличие повреждений и признаков износа. В случае повреждений прекратите использование аппарата и замените поврежденные компоненты.**

**Перед началом работы проверьте разъем постоянного тока на возможность нормального использования и отсутствие повреждений.**

**Никогда не оборачивайте шнур питания вокруг шеи.**

### **2.2.3 Подключение дыхательного контура**

Для использования аппарата необходимы следующие составные части, используемые для сборки рекомендованного дыхательного контура:

- 1) маска носовая многоразового использования с держателем, фиксатором и клапаном пациента BMC-NM4 BMC Medical Co., Ltd;
- 2) дыхательный шланг для дыхательных контуров Classic 19 CPAP Tubing PLASTIFLEX Healthcare.

Для подключения дыхательного контура к аппарату выполнить следующие действия:

1. Установить коннектор 1 (рисунок 19) дыхательного шланга ЮМГИ.741334.109 к блоку управления аппарата.
2. Закрепить коннектор 2 (рисунок 19) дыхательного шланга по часовой стрелке до щелчка.
3. Подсоединить к коннектору 2 дыхательный шланг 3 (рисунок 19) .
4. Подключить используемую маску к свободному концу дыхательному шланга.
5. При необходимости установите на маску ремни для крепления на голову.

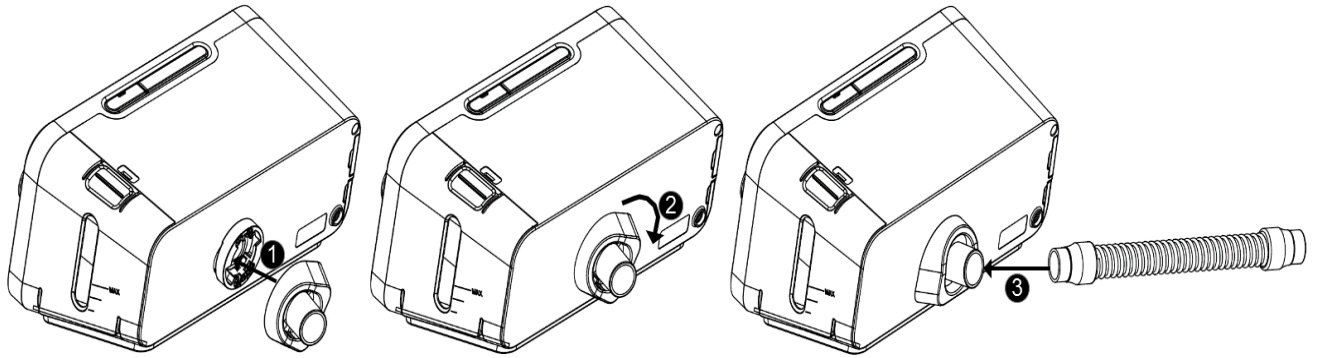


Рисунок 19 – Установка коннектора и дыхательного шланга

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Маска и дыхательный шланг должны постоянно соответствовать требованиям к эксплуатации. Перед каждым использованием необходимо проверять маску или трубку на наличие повреждений.

**ВНИМАНИЕ!**

**Не вытягивайте и не растягивайте дыхательный шланг. Это может привести к появлению утечек в контуре. Проверьте шланг на наличие повреждений и износа. При необходимости замените дыхательный шланг.**

**Дыхательный шланг при манипуляциях допускается брать только за конец во избежание повреждения.**

**При использовании полной лицевой маски (маски, закрывающей рот и нос) необходимо оснастить ее предохранительным (впускным) клапаном.**

**Никогда не оборачивайте дыхательный шланг вокруг шеи.**

**Не сдавливайте дыхательный шланг.**

#### **2.2.4 Подключение и наполнение резервуара для воды**

Для использования аппарата с функцией увлажнения необходимо наличие воды в резервуаре (рисунок 20).

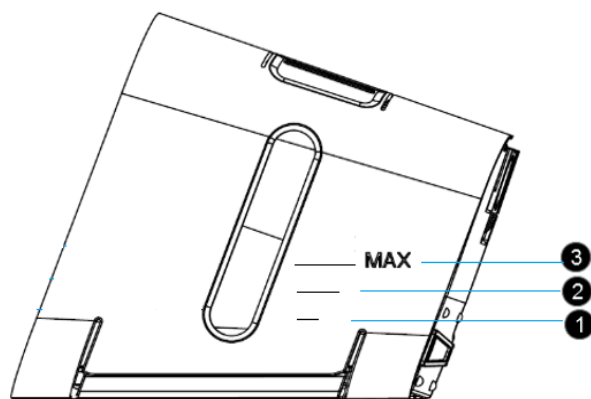
Для подключения и наполнения резервуара для воды к аппарату выполнить следующие действия:

1. Извлечь резервуар для воды 1 (рисунок 21) из блока управления его выдвигением, предварительно зажав блокировку 5 (рисунок 1).

2. Открыть крышку резервуара 2 (рисунок 21) и заполнить резервуар до отметки 3 максимального уровня (рисунок 20).

3. Закрыть крышку резервуара 3 (рисунок 21).

4. Установить резервуар для воды в блок управления 4 (рисунок 21) до щелчка.



❶ Отметка уровня 1/3 объема резервуара для безопасной работы аппарата.

❷ Отметка уровня 2/3 объема резервуара для безопасной работы аппарата.

❸ Отметка максимального уровня 290 мл воды в резервуаре для безопасной работы аппарата.

Рисунок 20 – Уровни объема резервуара для воды

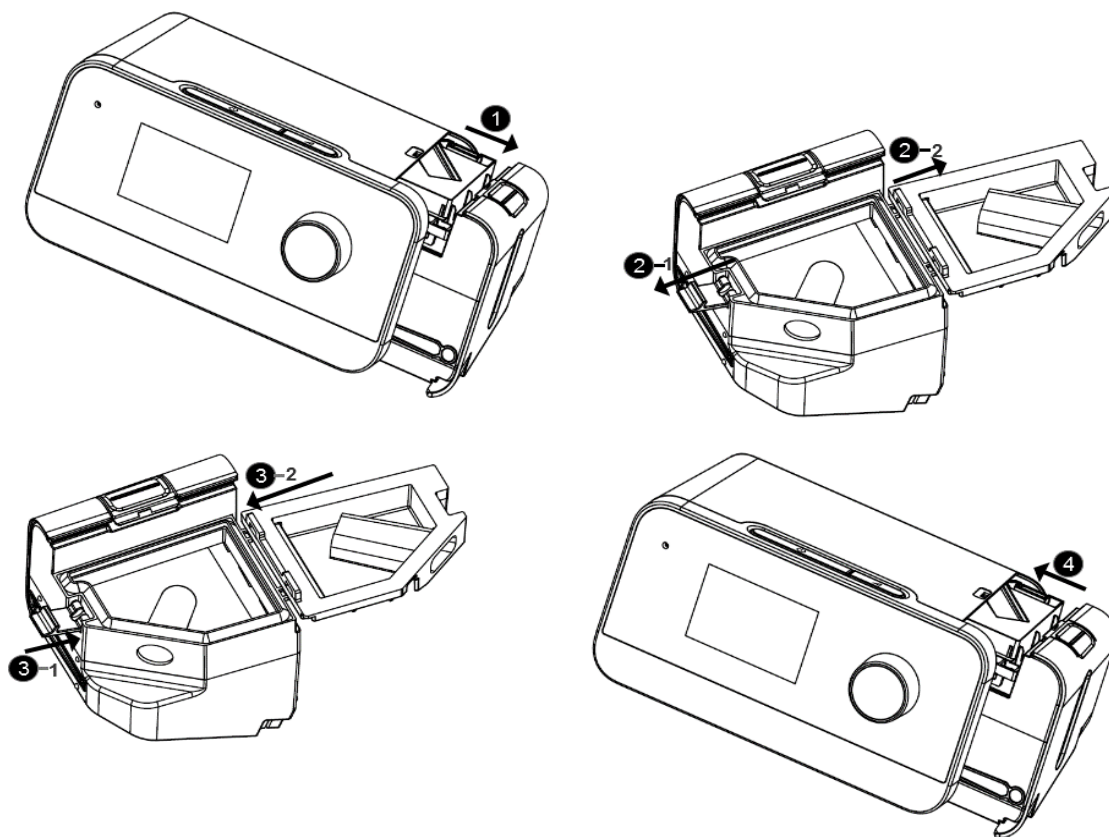


Рисунок 21 – Подключение и наполнения резервуара для воды

**ПРИМЕЧАНИЕ** – При использовании аппарата без заполненного резервуара для воды функция увлажнения будет отключена.

**ВНИМАНИЕ!**

**Используйте только дистиллированную или очищенную воду комнатной температуры.**

**Не заполняйте резервуар выше отметки максимального уровня. При переполнении резервуара вода может затечь в аппарат или попасть на мебель. В этом случае возможно повреждение аппарата.**

**Если аппарат не используется, опустошите резервуар.**

### **2.2.5 Навигация по меню аппарата**

Меню аппарата позволяет изменять настройки аппарата и просматривать информацию по терапевтическому воздействию на экране дисплея. Для переключения между разделами меню и различными функциями на экране дисплея необходимо поворачивать управляющий переключатель в нужном направлении.

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Аппарат не оснащен сенсорным экраном. Для навигации по меню аппарата необходимо использовать управляющий переключатель.

Для настройки выполните следующие действия:

1. Повернуть управляющий переключатель до перехода к желаемой функции меню.
2. Нажать на управляющий переключатель для выбора данной функции.
3. Повернуть управляющий переключатель для изменения настройки.
4. Нажать на управляющий переключатель еще раз для подтверждения настройки.

Для возврата в предыдущий раздел меню необходимо повернуть управляющий переключатель до отображения стрелки в левом верхнем углу дисплея и нажать на управляющий переключатель.

## 2.2.6 Проверка аппарата перед использованием

Перед использованием аппарата проведите следующие проверки:

1. Проверка сигнала тревоги «Апноэ» (см. п. 3.2.3.3).
2. Проверка сигнала тревоги «Высокая утечка» (см. п. 3.2.3.1).
3. Проверка сигнала тревоги «Mask Holes Blocked» (Блокировка маски) (см. п. 3.2.3.2).
4. Проверка резервуара для воды (см. п. 3.2.2).


## 2.3 Использование аппарата

### 2.3.1 Запуск аппарата

1. Для включения аппарата убедиться, что на аппарат подано питание (см. п. 2.2.2). Сначала на экране отобразится полоса загрузки. Затем на экране отображается информация работы с данными (Data Sync), через 5 секунд откроется интерфейс ожидания терапии (см. рис. 22).

**ПРИМЕЧАНИЕ** – При включении аппарата зуммер загрузки издаст пикающий звуковой сигнал. Если этого не произойдет, использование аппарата запрещено. Необходимо обратиться к поставщику для выполнения проверки.

2. Настройте необходимые параметры терапии, находясь в интерфейсе ожидания терапии (см. пп. 2.3.2 – 2.3.4) или же перейдите клинический интерфейс ожидания терапии (см. пп. 1.4.1 – 1.4.4).

3. Наденьте маску на пациента и нажмите на кнопку включения/выключения терапии «» в верхней части аппарата, что активирует подачу терапевтического потока воздуха и начало терапии выбранного режима терапии. На экране отобразится интерфейс терапевтический режима (без оперативного доступа) или же интерфейс терапевтического режима (оперативный доступ) в зависимости от выбранного выше действия.


4. Убедитесь, что маска не пропускает воздух. Для проверки утечки и подгонки маски необходимо воспользоваться функцией «Проверка маски» с



анимированным интерфейсом. В случае необходимости отрегулируйте ремни маски так, чтобы избежать пропускания воздуха.

**ПРИМЕЧАНИЕ** – При использовании аппарата в постели с изголовьем постарайтесь пропустить трубку над ним. Это поможет снизить натяжение маски.

5. Для прекращения подачи терапевтического потока воздуха и отключения терапии нажмите на кнопку включения/выключения терапии

«» еще раз.

**ПРИМЕЧАНИЕ** – В случае прерывания подачи питания (например, при отключении питания) во время терапии аппарат начнет издавать пикающий звуковой сигнал до восстановления питания.

**ПРИМЕЧАНИЕ** – В случае прерывания подачи питания (например, при отключении питания) во время терапии аппарат продолжит терапию в том случае, если подача питания будет восстановлена в течение 60 минут.

### 2.3.2 Интерфейс ожидания терапии

После включения аппарата на дисплее появляется интерфейс ожидания терапии (рис. 22) и отображаются настройки основных функций системы, а также значки активированных функций (табл.10).

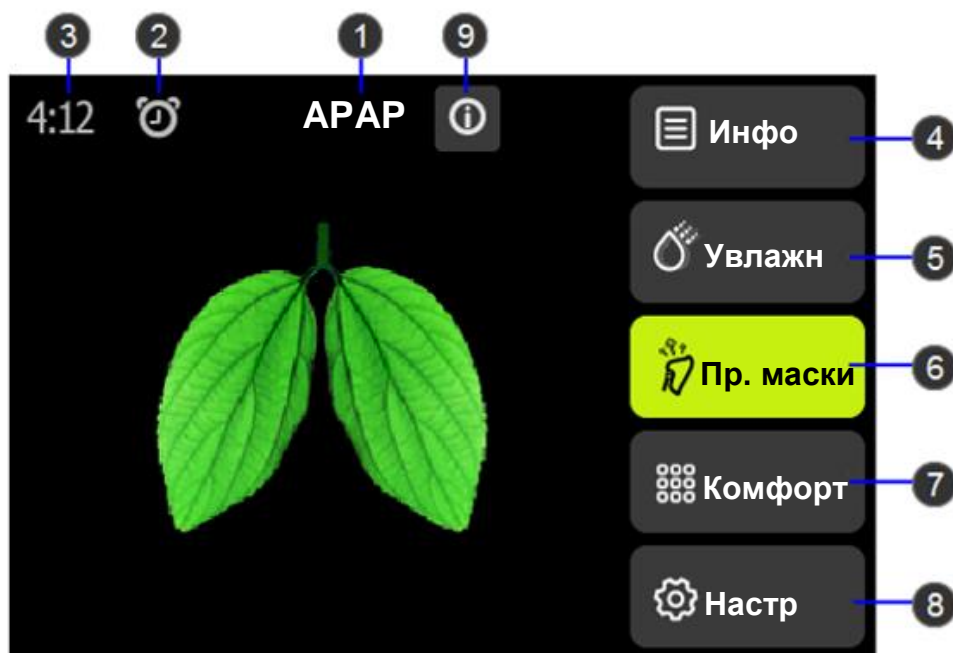



Рисунок 22 – Интерфейс ожидания терапии

Таблица 10 – Функций интерфейса ожидания терапии

№	Функция	Описание
1	Режим работы	Отображает текущий режим терапии. Варианты: АРАР / СРАР.
2	Активированные функции	Отображает активированные функции аппарата (например, будильник)
3	Время	Отображает текущее время
4	Инфо	Отображает отчет о качестве сна пациента. Варианты: Ежедневно (за последние 6 дней) / 7 дней / 14 дней / 1 месяц / 3 месяца / 6 месяцев / 1 год.
5	Увлажнение	Настройка уровня увлажнения для увеличения комфортности дыхания пациента. Варианты: Авто / ВЫКЛ / от 1 до 8 (от 50% до 100%). По умолчанию: 3. При выборе автоматической настройки влажности управляющий алгоритм настраивает выходные параметры увлажнителя с тем, чтобы поддерживать постоянную влажность на уровне 85 % относительной влажности с одновременной защитой от конденсации.

№	Функция	Описание
6	Проверка маски	Проверка утечки и подгонки маски. При выборе проверки подгонки маски на дисплее отобразится процесс выполнения проверки подгонки маски с анимированным интерфейсом.
7	Комфорт	Настройка параметров комфортности дыхания.
8	Настройка	Настройка параметров аппарата из текущего режима.
9	Предупреждения	Отображение сигналов тревоги и уведомлений

### 2.3.3 Интерфейс терапевтического режима (без оперативного доступа)

Для запуска терапии необходимо нажать на кнопку включения/выключения терапии «». После запуска на дисплее отображается интерфейс терапевтического режима (без оперативного доступа) – режим, не имеющий оперативного доступа к настройкам параметров во время терапии. На дисплее отображаются параметры терапии, контролируемые во время терапии. Отображаемые параметры зависят от текущего выбранного режима терапии (CPAP/ APAP).

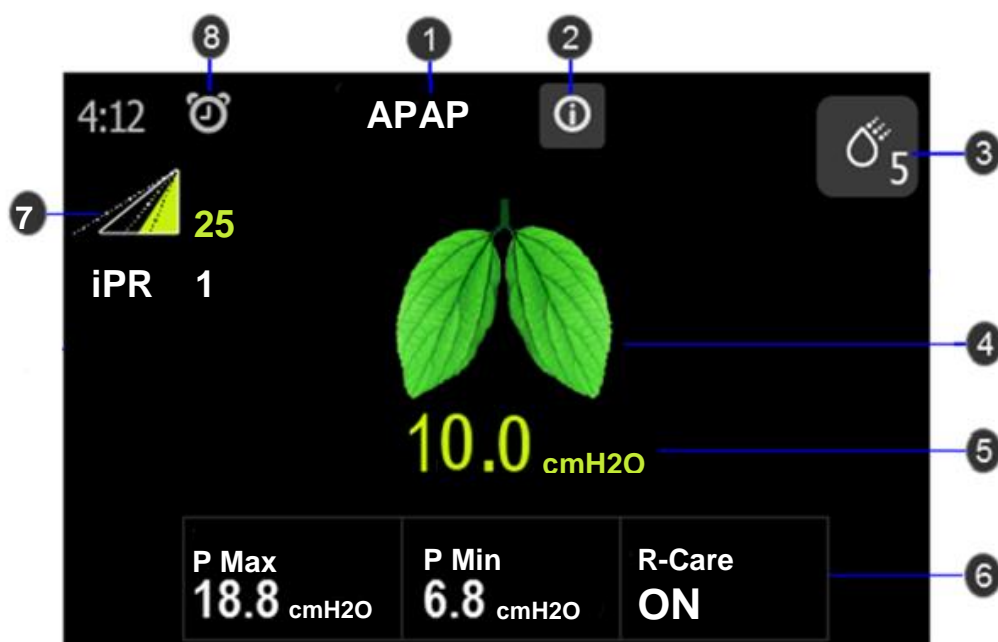


Рисунок 23 – Интерфейс терапевтического режима (без оперативного доступа)

Обозначение функций на дисплее и их описание приведено в табл. 11.

Таблица 11 – Функций терапевтического режима (без оперативного доступа)

№	Описание
1	Текущий режим терапии.
2	Сигналы тревоги.
3	Настройки влажности и уровня влажности. <b>Примечание. Для отображения уровня влажности необходимо включить функцию увлажнения.</b>
4	Динамическая диаграмма фонового дыхания.
5	Текущее давление терапии.
6	Контролируемые параметры во время терапии
7	Динамическая диаграмма времени плавного изменения. <b>Примечание. Для отображения динамической диаграммы времени плавного изменения необходимо включить функцию плавного изменения давления.</b>
8	Строка значков рабочего состояния.

### 2.3.4 Настройки комфортности дыхания








Для перехода в настройки комфортности управляющим переключателем переходят и нажимают на пиктограмму «Комфорт» (символ «»). На дисплее отобразятся доступные параметры комфортности дыхания (рис. 24).




Рисунок 24 – Параметры комфортности дыхания

Таблица 12 – Параметры комфортности дыхания

Символ	Текст	Описание
	iPR (ИСД)	Уровень ИСД (интеллектуального сброса давления). Варианты: ВЫКЛ / 1 – 3. По умолчанию: 2
	Автостарт	Включение и выключение функции автоматического запуска. При включенной функции автоматического запуска аппарата будет автоматически запускать терапию при обнаружении дыхания через маску. Во время терапии терапевтическое воздействие будет останавливаться при снятии маски более чем на 5 секунд. Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВКЛ.
	Auto Stop (Автостоп)	Включение и выключение функции автоматической остановки. При включенной функции автоматической остановки аппарат будет автоматически останавливать терапию при отсоединении дыхательного контура. Во время терапии терапевтическое воздействие будет останавливаться при отсоединении дыхательного контура более чем на 5 секунд. Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВКЛ. <b>Примечание – Функция не будет доступна при включенном сигнале тревоги «Высокая утечка». Варианты настройки сигналов тревоги см. в п. 1.4.8.</b>
	P RAMP (плавное изменение давления)	Задаёт начальное давление функции плавного изменения. Диапазон настроек: 3 см вод. ст. – установочное давление, Шаг: 0.5 см вод. ст. или 0.1 см вод. ст. По умолчанию: 4 см вод. ст.
	Время RAMP	Время изменения с начального давления до настроенного терапевтического давления. Варианты: 0 – 60 мин. Шаг: 5 мин. По умолчанию: 15 мин <b>Примечание – Если время изменения давления настроено на 0 минут, функция изменения давления будет отключена.</b>
	Тип трубки	Тип трубки. Варианты: 15 мм / 19 мм. По умолчанию: 19 мм
	Тип маски	Тип маски. Варианты: Full Face / Nasal / Pillow (Полная лицевая / назальная / подушка) По умолчанию: Назальная
	Разогрев	Включение и выключение функции предварительного подогрева. При включенном предварительном подогреве увлажнитель начинает подогрев в режиме ожидания. Максимальный период подогрева составляет 30 минут. При начале терапии предварительный подогрев отключается. Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВЫКЛ. <b>Примечание:</b> <b>1. Функция предварительного подогрева будет отключена автоматически, в случае если уровень воды в увлажнителе ниже допустимого.</b> <b>2. Функция предварительного подогрева не будет доступна в параметрах комфортности дыхания, в случае отсутствия воды в увлажнителе.</b> <b>3. Функция предварительного подогрева не будет активна при отключенной функции увлажнителя.</b>

### 2.3.5 Настройки аппарата

Для перехода в настройки аппарата управляющим переключателем переходят и нажимают на пиктограмму «Настр» (символ «»). На дисплее отобразятся доступные параметры настройки аппарата (рис. 25).

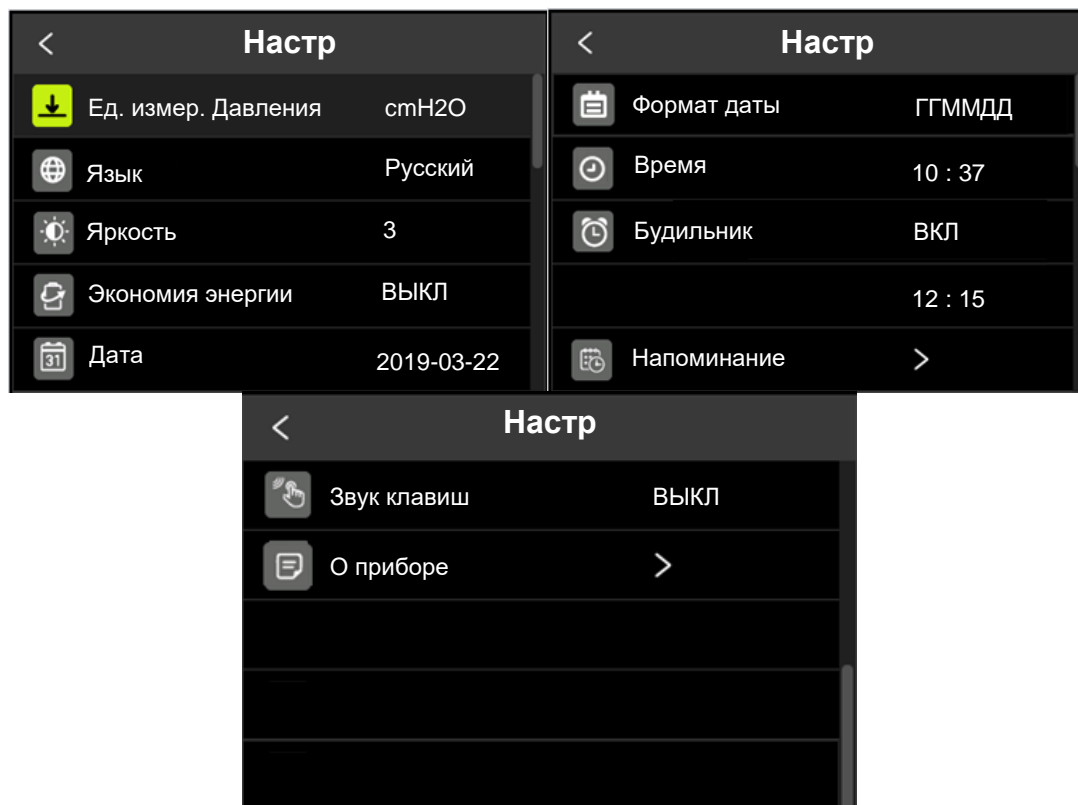






Рисунок 25 – Настройки аппарата

Таблица 13– Параметры настроек аппарата

Символ	Текст	Описание
	Единицы измерения давления	Настройка единиц измерения давления. Варианты: гПа / см вод. ст. По умолчанию: см. вод. ст.
	Язык	Настройка языка интерфейса системы. По умолчанию: Английский / Русский. По умолчанию: Русский.
	Яркость	Настройка яркости экрана. Варианты: 1-3. По умолчанию: 2
	Экономия энергии	Включение и выключение функции энергосбережения. При включенной функции энергосбережения экран будет автоматически выключаться в том случае, если в режиме ожидания никакие операции не выполнялись в течение 3 минут, либо через 30 секунд в режиме терапии. При выключенной функции энергосбережения экран всегда включен. Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВКЛ

	Дата	<p>Настройка системной даты</p> <p><b>Примечание:</b></p> <p><b>1. Невозможно настроить дату на значение, предшествующее дате последнего отчета аппарата.</b></p> <p><b>2. Системную дату необходимо сбрасывать при первом запуске, когда аппарат сбрасывается к заводским настройкам.</b></p>
	Формат даты	<p>Настройка формата системной даты.</p> <p>Варианты: ГГГГ-ММ-ДД / ММ-ДД-ГГГГ / ДД-ММ-ГГГГ</p> <p>По умолчанию: ГГГГ-ММ-ДД</p>
	Время	<p>Настройка системного времени.</p> <p><b>Примечание. Невозможно настроить время на значение, предшествующее времени последнего отчета аппарата.</b></p>
	Будильник	<p>Настройка включения и выключения будильника, а также времени его срабатывания.</p> <p>Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ.</p> <p>По умолчанию: ВЫКЛ.</p>
	Напоминания	<p>Задаёт тип и время напоминания. Можно включать и выключать различные типы напоминаний, включая напоминания о маске, фильтре, резервуаре для воды, трубке, посещении врача, интервале обслуживания.</p> <p>Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВЫКЛ.</p> <p><b>Примечание:</b></p> <p><b>1. При настройке даты напоминания первый раз откроется всплывающее окно напоминания для входа в режим ожидания в день напоминания.</b></p> <p><b>2. Нажмите ОК для замены соответствующих вспомогательных компонентов, после этого напоминание перестанет отображаться.</b></p> <p><b>3. Нажмите «Игнорировать», что приведет к открытию окна напоминания при следующем включении аппарата.</b></p>
	Звук клавиш	<p>Включение или выключение звука клавиш</p> <p>Варианты: ВКЛ / ВЫКЛ. По умолчанию: ВЫКЛ.</p>
	О приборе	<p>Отображает информацию о приборе, включая версию системы, серийный номер, время работы и т. п.</p>

### 2.3.6 Меню информации


Для входа в меню информации о терапевтическом воздействии (отчет о пациенте) с помощью управляющего переключателя выберите и нажмите на пиктограмму «Инфо» (символ «»). На дисплее отобразятся сводные данные по полученному терапевтическому воздействию.



Рисунок 26 – Меню информации терапевтического воздействия

Таблица 14 – Параметры меню информации терапевтического воздействия

Позиция	Описание
Время и дата	Выбор времени и даты терапевтического воздействия. Варианты: Ежедневно (за последние 6 дней) / 7 дней / 14 дней / 1 месяц / 3 месяца / 6 месяцев / 1 год. По умолчанию: Ежедневно (за последние 6 дней).
Использование	Количество часов использования аппарата за выбранный период времени.
ИАГ(индекс апноэ-гипопноэ)	Среднее значение ИАГ (число эпизодов в час) за выбранный период времени.
Проверка маски	Три звезды используются для ранжирования утечки из маски за выбранный период времени. ★★★ Хорошая герметичность маски. ★ Необходима регулировка маски.
Увлажнение	Три звезды используются для ранжирования времени использования увлажнителя за выбранный период времени. ★★★ Увлажнитель использовался более 60 % общего времени выполнения терапии. ★ Увлажнитель использовался менее 5% общего времени выполнения терапии.



### 2.3.7 SD-карта


Для использования аппарата с сохранением информации о терапии на внешний носитель необходимо наличие установленной SD-карты в блок управления.

Для установки SD-карты в блок управления выполнить следующие действия:

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Данный аппарат поставляется без установленной в аппарат SD-карты.

1. Открыть крышку отсека SD-карты 1 (рисунок 28).
2. Поместить SD-карту в отсек 1 (рисунок 28) и нажать на SD-карту до щелчка 2 (рисунок 28).

Для извлечения SD-карты из блока управления выполнить следующие действия:

1. Прекратить проведение терапии нажатием на кнопку включения/выключения терапии «».
2. Открыть крышку отсека SD-карты 1 (рисунок 28).
3. Нажать на SD-карту для ее разблокировки 2 (рисунок 28). Извлеките SD-карту из блока управления аппарата.

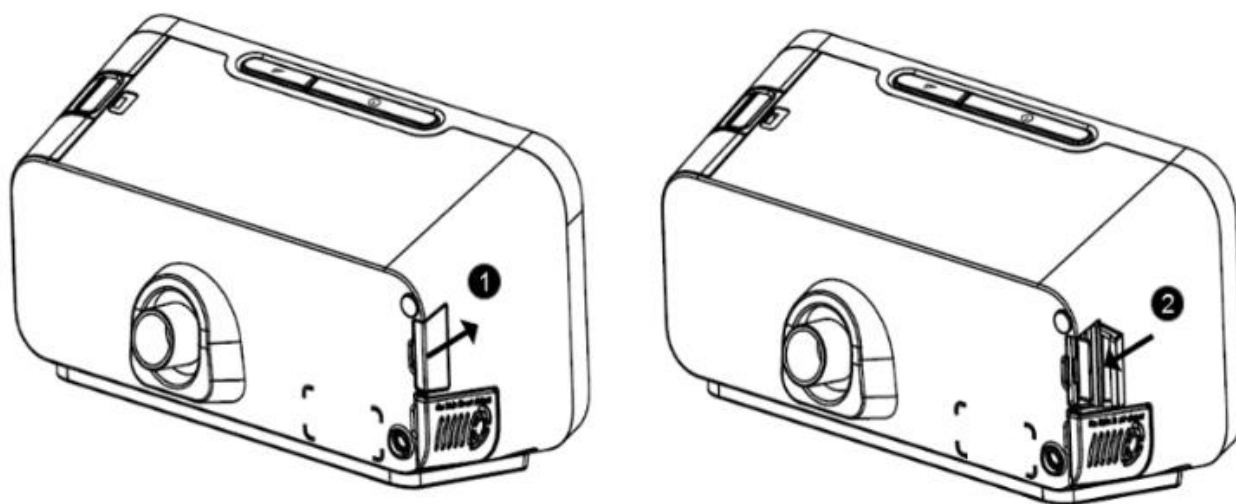




Рисунок 27 – Установка и извлечение SD-карты

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Не извлекайте SD-карту из аппарата во время проведения терапии. Не используйте SD-карту для других целей.

## 2.4 Сигналы тревоги

Данный аппарат отображает сигналы тревоги. Отображение происходит с помощью звуковой сигнализации, индикатора, располагающегося под кнопкой включения/выключения терапии «» и визуального отображения на дисплее аппарата под параметром «Предупреждения» (символ «»).

Отображение сигнала тревоги среднего приоритета: оранжевый фон «Предупреждение» белый текст, с миганием синим цветом индикатора, со звуковой сигнализацией, отображается всегда, пропадает только при устранении указанных условий.

Сводная информация по уведомлениям и сигналам тревоги приведены в таблице 15.

Таблица 15 – Сводная информация о сигналах тревоги

Предупреждение	Тип	Возможные причины	Действие
Апноэ.	Сигнал тревоги среднего приоритета	Обнаружено апноэ, длительность превышает заданное значение.	Проверьте дыхательную трубку или измените настройки параметров терапевтического воздействия.
Высокая утечка	Сигнал тревоги среднего приоритета	1. Неверное подключение маски и дыхательной шланга. 2. Резервуар для воды не вставлен должным образом.	Проверьте подключение маски или дыхательной трубки, а также подключение резервуара для воды.
Mask Holes Blocked (Блокировка маски)	Сигнал тревоги среднего приоритета	Дыхательный шланг или ввод воздуха заблокированы.	Проверьте маску, дыхательную трубку или ввод воздуха.

## 2.5 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия и рекомендации по их устранению

Неисправности, связанные с функционированием аппарата и рекомендации по их устранению, приведены в таблице 16.

Таблица 16 – Перечень возможных неисправностей

Неисправность	Причина	Способ устранения
При подаче на аппарат питания подсветка кнопок не загорается.	Отсутствует питание в источнике питания переменного тока, или аппарат поврежден.	Проверьте источник питания переменного тока и убедитесь, что аппарат правильно подключен. Убедитесь, что шнур питания переменного тока правильно подключен к блоку питания, а шнур питания надежно закреплен в разъеме питания аппарата. Если проблема возникает вновь то следует обратиться за ремонтом в авторизованный сервисный центр.
Воздух протекает по периметру маски.	Маска подогнана неверно.	Убедитесь, что маска подогнана должным образом. Обратитесь к руководству по эксплуатации, либо используйте функцию «Проверка маски» для проверки и подгонки маски.
Пациент ощущает сухость или заложенность носа.	Возможно, задан слишком низкий уровень влажности.	Отрегулируйте уровень влажности.
На нос пациента капаят капли воды, капли наблюдаются в маске и воздушной трубке.	Возможно, задан слишком высокий уровень влажности.	Отрегулируйте уровень влажности.
Пациент ощущает сухость во рту и дискомфорт.	Возможно, воздух выходит через рот пациента.	Увеличьте уровень влажности. Для удержания положения закрытого рта могут потребоваться подбородный ремень или полная лицевая маска.
Кажется, что давление воздуха в маске слишком высокое (пациент получает слишком много воздуха).	Возможно, функция плавного изменения давления выключена.	Используйте функцию времени изменения давления.

Продолжение таблицы 16

<b>Неисправность</b>	<b>Причина</b>	<b>Способ устранения</b>
Кажется, что давление воздуха в маске слишком низкое (пациент получает недостаточно воздуха).	Возможно, идет работа функции плавного изменения давления.	Дождитесь окончания увеличения давления или отключите функцию плавного изменения давления.
Выполнение терапевтического воздействия прекращено, но аппарат продолжает выдувать воздух.	Аппарат охлаждается.	Аппарат выдувает незначительный объем воздуха для предотвращения конденсации в воздушной трубке. Оно автоматически остановится через несколько минут.
Нарушенное отображение на дисплее аппарата (пустой или синий экран)	Аппарат уронили или обращались с ним неправильно.	Отключите аппарат от питания. Вновь подайте питание на аппарат. Если проблема возникает вновь, то следует обратиться за ремонтом в авторизованный сервисный центр.
Резервуар для воды протекает.	Резервуар для воды установлен неправильно. Резервуар для воды поврежден или треснул.	Проверьте на наличие повреждений и установите резервуар правильно. Если проблема возникает вновь, то следует обратиться за ремонтом в авторизованный сервисный центр.
Неверная работа кнопок (кнопки не реагируют или не задействуются).	Ошибки программы или неверное назначение кнопок.	Отключите аппарат от питания. Вновь подайте питание на аппарат. Если проблема возникает вновь, то следует обратиться за ремонтом в авторизованный сервисный центр.
Управляющий переключатель не работает	Управляющий переключатель поврежден.	Отключите аппарат от питания. Вновь подайте питание на аппарат. Если проблема возникает вновь, то следует обратиться за ремонтом в авторизованный сервисный центр.

Версия программного обеспечения: ADT-01V1.

### **3 Техническое обслуживание**

#### **3.1 Дезинфекция**

После каждого использования блок управления аппарата и любые использованные составные части следует подвергнуть гигиенической обработке.

##### **3.1.1 Подготовка к гигиенической обработке.**

###### **3.1.1.1 Блок управления аппарата:**

- Выключить аппарат;
- Отсоединить все составные части.
- Гигиеническую обработку провести в соответствии с п. 3.1.2.

**Внимание! Запрещается погружать блок управления аппарата в дезинфицирующий раствор или другие жидкости!**

###### **3.1.1.2 Дыхательный шланг:**

- Отсоединить дыхательный шланг от обоих соединительных портов;
- Гигиеническую обработку провести в соответствии с п. 3.1.2;
- Произвести сборку по п. 2.2.3.

###### **3.1.1.3 Маски многоразового использования:**

- Гигиеническую обработку провести в соответствии с п. 3.1.2.

###### **3.1.1.4 Элементы крепления:**

Для наружной очистки соединительных частей (фиксатора лицевой маски) разрешено использовать только чистую ткань.

- Гигиеническую обработку провести в соответствии с п. 3.1.2.

###### **3.1.1.5 Коннектор дыхательного шланга:**

- Гигиеническую обработку провести в соответствии с п. 3.1.2.

### 3.1.2 Проведение процедуры дезинфекции.

3.1.2.1 Гигиеническую обработку аппарата и использованных принадлежностей следует производить по МУ-287-113 в соответствии с таблицей 17.

Придерживайтесь инструкций относительно используемого дезинфицирующего средства. В процессе дезинфекции рекомендуется использовать подходящие средства защиты (например, хозяйственные или одноразовые перчатки).

Таблица 17 – Дезинфекция

<b>Наименование составной части</b>	<b>Дезинфекция</b>
Блок управления	Двукратное протирание салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка). Температура раствора - не менее 18°C.
Элементы крепления	
Маски многоразового применения	Погружение на 80 минут в 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ177 с добавлением 0,5 % моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка). Температура раствора - не менее 18°C. Все поверхности внутри и снаружи должны быть полностью смочены без образования пузырьков. По окончании выдержки составные части необходимо прополоскать в проточной питьевой воде внутри и снаружи и дать им высохнуть.
Коннектор дыхательного шланга	
Дыхательный шланг для дыхательных контуров	

## 3.2 Проверка функционирования

Перед каждым использованием, после каждой разборки и сборки, и не реже чем каждые 6 месяцев пользователь должен проводить проверку функционирования аппарата.

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Перед началом проверки функционирования аппарата следует соединить дыхательный контур.

Аппарат не должен эксплуатироваться, если в ходе функциональных проверок обнаружены дефекты или отклонения от нормативных параметров.

В первую очередь устраните неисправности в соответствии с таблицей 16 в п. 2.5. Если неисправности устранить не удалось, обратитесь в ремонтную организацию.

Полная проверка функционирования включает:

- проверку резервуара для воды (п. 3.2.2);
- проверку системы аварийной сигнализации (п. 3.2.3).

### 3.2.1 Периодичность проверок на функционирование.

#### 3.2.1.1 Перед каждым использованием:

- проводить проверку функционирования.

#### 3.2.1.2 После каждого использования или разборки:

- дезинфицировать аппарат и его составные части (см. п. 3.1).

3.2.1.3 Один раз в 6 месяцев, если аппарат в этот период не использовался.

- выполнить проверку функционирования.

### 3.2.2 Проверка резервуара для воды

Проверка:

1. Извлеките резервуар для воды 1 (рисунок 22) из блока управления его выдвижением, предварительно зажав блокировку 5 (рисунок 1).

2. Визуально проверьте резервуар для воды на наличие повреждение и сколов. Убедитесь, что повреждения и сколы отсутствуют.

**ВНИМАНИЕ!** При наличии повреждений и сколов использовать аппарат запрещено. Обратитесь за ремонтом в авторизованный сервисный центр.

3. Если аппарат планируется использовать с функцией увлажнения, откройте крышку резервуара 2 (рисунок 21) и заполните резервуар до отметки 3 максимального уровня (рисунок 20).

3. Закройте крышку резервуара 3 (рисунок 21).

4. Установите резервуар для воды в блок управления 4 (рисунок 21) до щелчка.



### 3.2.3 Проверка системы аварийной сигнализации




#### 3.2.3.1 Проверка сигнала тревоги «Высокая утечка»:

Сигнал тревоги «Высокая утечка» – непрерывный сигнал, действующий до устранения причины. Сигнал тревоги инициируется, если в течение установленного времени в настройках аппарата, возникает утечка воздуха, вследствие неправильного подключения маски или дыхательного шланга, или же неправильного подключения резервуара для воды.



Проверка:

1. Подключите блок питания к аппарату.

2. Войдите в клинический режим одновременным нажатием на управляющий переключатель и кнопку  («Плавное изменение») в течение трёх секунд (появляется символ  и надпись «Врач»). Управляющим переключателем выбирают режим работы «СРАР», переходят на пиктограмму «Давление», управляющим переключателем устанавливают рабочее давление 5 см вод. ст., переходят на пиктограмму «E-COMP», управляющим переключателем выбирают состояние пиктограммы «OFF» (ВЫКЛ).

3. Далее управляющим переключателем перейдите на пиктограмму «Комфорт» (символ ), выберите пиктограмму «Время RAMP» и установите длительность 0 минут. Управляющим переключателем переходят на пиктограмму «Настр» (символ ), выбирают пиктограмму «Предупреждение» (символ ) и устанавливают в строке «Высокая утечка» время 60 с.





4. Затем кнопкой «» запустите терапевтический режим. Через  $(60\pm 10)$  с появится звуковой сигнал и пиктограмма «». Сигнал действует до устранения причины возникновения.




### 3.2.3.2 Проверка сигнала тревоги «Mask Holes Blocked» (Блокировка маски)



Сигнал тревоги «Mask Holes Blocked» (Блокировка маски) – непрерывный сигнал, действующий до устранения причины. Сигнал тревоги инициируется, если в течение установленного времени в настройках аппарата, происходит блокировка маски, вследствие заблокированы дыхательный шланг или ввод воздуха.

Проверка:

1. Подключите блок питания к аппарату.

2. Войдите в клинический режим одновременным нажатием на управляющий переключатель и кнопку «» («Плавное изменение») в течение трёх секунд (появляется символ «» и надпись «Врач»). Управляющим переключателем выбирают режим работы «CPAP», переходят на пиктограмму «Давление», управляющим переключателем устанавливают рабочее давление 5 см вод. ст., переходят на пиктограмму «E-COMP», управляющим переключателем выбирают состояние пиктограммы «OFF» (ВЫКЛ).

3. Далее управляющим переключателем перейдите на пиктограмму «Комфорт» (символ «»), выберите пиктограмму «Время RAMP» и установите длительность 0 минут. Управляющим переключателем переходят на пиктограмму «Настр» (символ «»), выбирают пиктограмму «Предупреждение» (символ «») и устанавливают в строке «Mask Holes Blocked» (Блокировка маски) позицию «ВКЛ».



4. Затем кнопкой «» запустите терапевтический режим. Перекройте выходное отверстие дыхательного шланга, через  $(60\pm 10)$  с появится звуковой сигнал и пиктограмма «». Сигнал действует до устранения причины возникновения.




### 3.2.3.3 Проверка сигнала тревоги «Апноэ»:



Сигнал тревоги «Апноэ» – непрерывный сигнал, действующий до устранения причины. Сигнал тревоги инициируется, если в течение установленного времени в настройках аппарата, обнаружено апноэ у дыхания пациента, вследствие неправильного подключения маски или дыхательного шланга, или же неправильного подключения резервуара для воды.

Проверка:

1. Подключите блок питания к аппарату.

2. Войдите в клинический режим одновременным нажатием на управляющий переключатель и кнопку  («Плавное изменение») в течение трёх секунд (появляется символ  и надпись «Врач»). Управляющим переключателем выбирают режим работы «СРАР», переходят на пиктограмму «Давление», управляющим переключателем устанавливают рабочее давление 5 см вод. ст., переходят на пиктограмму «E-COMP», управляющим переключателем выбирают состояние пиктограммы «OFF» (ВЫКЛ).

3. Далее управляющим переключателем переходят на пиктограмму «Комфорт» (символ ) , выбирают пиктограмму «Время RAMP» и устанавливают длительность 0 минут. Управляющим переключателем переходят на пиктограмму «Настр» (символ ) , выбирают пиктограмму «Предупреждение» (символ ) и устанавливают в строке «Апноэ» время 30 с.

4. Затем кнопкой  запускают терапевтический режим. Не менее 10 раз перекрывают и открывают не менее чем на 5 с выходное отверстие анализатора. После полностью перекрывают выходное отверстие анализатора. Через (30±15) с появится звуковой сигнал и пиктограмма . Сигнал действует до устранения причины возникновения.

### 3.3 Периодичность и объём технического обслуживания

#### 3.3.1 Периодичность и объём технического обслуживания

##### 3.3.1.1 После каждого использования проводится:

– дезинфекция многоцветного дыхательного шланга и маски в соответствии с п. 3.1 данной инструкции.

3.3.1.2 Ежегодно должна проводиться техническая проверка аппарата и составных частей в следующем объёме:

- проверка комплектности;
- визуальный осмотр;
- проверка на механические повреждения блока управления, дыхательного шланга и назальной маски;

При наличии повреждений неисправные узлы необходимо заменить.


#### 3.3.2 Замена воздушного фильтра

Для защиты от попадания грязи и пыли используется впускной воздушный фильтр. Для корректной эксплуатации необходимо проводить визуальный осмотр фильтра раз в 1-3 месяца.

Замена воздушного фильтра осуществляется в следующих случаях:

- выявление нарушений целостности и загрязненности фильтра при проведении осмотра;
- при появлении напоминания об истечении срока службы воздушного фильтра.

Для замены фильтра выполните следующее:

1. Прекратить проведение терапии нажатием на кнопку включения/выключения терапии «».
2. Открыть крышку фильтра 11 (рисунок 1) блока управления.
3. Извлечь используемый фильтр и заменить его.
4. Закрыть крышку фильтра 11 (рисунок 1) блока управления.

## **4 Правила хранения и транспортирования**

4.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя может храниться при следующих условиях:

- температура окружающей среды от минус 50 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 98 % при температуре плюс 25 °С;
- в помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, а также газов, вызывающих коррозию металлов.

4.2 Аппарат должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя.

Транспортирование допускается всеми видами закрытых транспортных средств, кроме негерметизированных отсеков самолетов при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50 °С, с относительной влажностью 100 % при температуре плюс 25 °С.

Аппарат в транспортной таре должен быть закреплен жестко, без перемещения.

### **4.3 Хранение терапевтического аппарата.**

Выключите аппарат.

Отключите аппарат от источника питания.

Вылейте воду из резервуара для воды.

Очистите аппарат и составные части.

Храните аппарат, компоненты и вспомогательное оборудование в сухом месте.

## **5 Гарантии изготовителя**

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя – 6 месяцев.

5.3 Изготовитель не несет ответственности за аппарат, отслуживший установленный срок службы, а также в случае несоблюдения правил транспортирования, хранения, эксплуатации и использования облучателя не по назначению.

5.4 Адрес предприятия – изготовителя:

426000, Россия, Удмуртская Республика,

г. Ижевск, ул. М. Горького, 90

ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 51-24-20,

факс: (3412) 51-24-23

Бюро гарантийного обслуживания

тел./факс: (3412) 51-12-97

E-mail: [bgomt271@mail.ru](mailto:bgomt271@mail.ru)

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 72-39-27

факс: (3412)72-43-29, 72-39-53

E-mail: [med@c.axion.ru](mailto:med@c.axion.ru)

Актуальную информацию об авторизованных сервисных центрах "Аксион" можно найти на сайте [www.axion-med.ru](http://www.axion-med.ru).

## **6 Сведения по утилизации**

Аппарат не содержит и не выделяет в окружающую среду в процессе хранения и эксплуатации отравляющих веществ, тяжелых металлов и их соединений. По окончании срока службы аппарат подлежит передаче организациям, занимающимся утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.



### **6.1 Электронные отходы**

Не утилизируйте данное изделие с бытовыми отходами. Для правильной утилизации свяжитесь с уполномоченной сертифицированной компанией по переработке электронных отходов. Адреса этих компаний можно узнать в департаменте по защите окружающей среды или в местном правительстве.

Упаковка аппарата (картонная коробка и вставки) может быть утилизирована как макулатура.

**При использовании компонентов одноразового применения возникает риск травмирования!**

Компоненты одноразового применения являются утилизируемыми расходными материалами. Используемые повторно компоненты одноразового применения могут быть загрязнены и/или могут функционировать неверно, что может привести к травмированию пациента.

## 7 Свидетельство об упаковывании

Изделие медицинской техники

Аппарат дыхательной терапии апноэ АДТ-01 с принадлежностями  
ЮМГИ.941583.001

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

Заводской номер \_\_\_\_\_

упакован \_\_\_\_\_

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской  
документации

\_\_\_\_\_

Дата упаковывания \_\_\_\_\_

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_

(фамилия)

(подпись)

Изделие после упаковывания

принял \_\_\_\_\_

(фамилия)

(подпись)

## 8 Свидетельство о приемке

Изделие медицинской техники

Аппарат дыхательной терапии апноэ АДТ-01 с принадлежностями  
ЮМГИ.941583.001

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

Заводской номер \_\_\_\_\_

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями

ТУ32.50.21 - 253 - 49640047 - 2019

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления \_\_\_\_\_

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку \_\_\_\_\_



## 9 Сведения о ремонте

9.1 В случае отказа аппарата или обнаружения в нем неисправности, а также в случае обнаружения некомплектности при его приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего ремонт, заявку на ремонт (замену).

9.2 Все неисправности аппарата, обнаруженные потребителем, регистрируются в таблице 18.

Таблица 18 – Таблица регистрации неисправностей.

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления на ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

Продолжение таблицы 18

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления на ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

## **10 Сведения по электромагнитной совместимости и помехоустойчивости**

Это способность аппарата работать в электромагнитной среде, не создавая недопустимых электромагнитных помех чему-либо в этой среде, а с другой стороны, работать без ухудшения в присутствии электромагнитной помехи.

Аппарат разработан, проверен и соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости. Аппарат должен быть подготовлен и установлен для использования согласно информации по электромагнитной совместимости, приведенной в таблицах 19-21.

Аппарат соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости только при применении сетевого шнура из комплекта поставки, поэтому использование других не оригинальных сетевых кабелей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

**ВНИМАНИЕ!** Портативные и мобильные радиочастотные аппарата связи могут оказать влияние на аппарат.

**ВНИМАНИЕ!** Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если такое применение необходимо, то следует проверить аппарат на предмет нормальной работы в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Таблица 19 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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 СИСПР 11	Класс Б	Аппарат подходит для использования в любой обстановке, включая домашнее использование, а также при прямом подключении к общественной низковольтной сети питания, используемой для снабжения бытовых приборов.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 20 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод- провод» ±2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод- провод» ±2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы 20

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 0% $U_n$ (провал напряжения >100%) в течение 0,5 периода	< 0% $U_n$ (провал напряжения >100%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях требований сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
	0% $U_n$ (провал напряжения 100% $U_n$ ) в течение 5 периодов	0% $U_n$ (провал напряжения 100% $U_n$ ) в течение 5 периодов	
	70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов	70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов	
	< 0% $U_n$ (провал напряжения >100% $U_n$ ) в течение 250 периодов	< 0% $U_n$ (провал напряжения >100% $U_n$ ) в 250 периодов	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	50 Гц, 60 Гц, 30 А/м	50 Гц: 30 А/м 60 Гц: 30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Излучаемое радиочастотное излучение IEC61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц 3 В (скв) промышленные и любительские радиочастоты от 150 кГц до 80 МГц 6 В (скв)	3 В (скв) 6 В (скв) промышленном и любительском радиодиапазонах) 80 % Ам при 1 кГц	Портативное и мобильное ВЧ-оборудование связи не следует использовать ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем на рекомендованном расстоянии, рассчитанном по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованное расстояние: $d=0,35\sqrt{p}$ $d=1,2\sqrt{p}$
Примечание – $U_n$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия СКВ – среднеквадратичное значение			

Продолжение таблицы 20


Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Радиочастотное излучение IEC61000-4-3	От 80 МГц до 2 700 МГц 10 В/м (скв) 385 МГц 27 В/м (скв) 450 МГц 28 В/м (скв) 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м (скв) 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м (скв) 1 720 МГц, 1 845 МГц, 1 970 МГц 28 В/м (скв) 2 450 МГц 28 В/м (скв) 5 240 МГц, 5 500 МГц, 5 785 МГц 9 В/м (скв)	10 В/м, 80% Ам при 1 кГц 27 В/м при 18 Гц 28 В/м FM ± 5 кГц отклонение при 1 кГц синус. 9 В/м РМ при 217 Гц 28 В/м РМ при 18 Гц 28 В/м РМ при 217 Гц 28 В/м РМ при 217 Гц 9 В/м РМ при 217 Гц	От 80 МГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц: $d=2,3\sqrt{P}$ Где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, а d – рекомендуемый пространственный разнос <sup>b)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup> . 
Примечания:			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распределение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение.			
б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3 В/м.			

Таблица 21 – Рекомендованные значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

Рекомендованные значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика $P$ , Вт	Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 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	3,8	3,8	7,3
100	12	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 рекомендованных значений пространственного разноса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## Приложение А

### Условные обозначения

Таблица А.1 – Используемые символы

Символы, обозначения	Расшифровка
<b>AXION</b>	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Дата изготовления
	Предприятие-изготовитель
24 В  2,5 А	Постоянный ток
	Серийный номер
	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями
	Обозначение класса II защиты от поражения электрическим током
<b>IP22</b>	Обозначение степени защиты от проникновения внешних твердых предметов и от проникновения воды
	Рабочая часть типа ВF
	Осторожно. Горячая поверхность
	Кнопка включения/выключения терапии (включает и выключает терапевтический поток воздуха)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам
<b>EAC</b>	Евразийское соответствие



## Приложение Б

### Сведения о применении национальных стандартов (справочное)

**ГОСТ Р 50444-92** Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

**ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010** Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

**ГОСТ ISO 8185-2012** Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний.

**ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996)** Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.

**ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014** Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

**ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014** Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

**ГОСТ IEC 60601-1-8-2011** Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

**ГОСТ Р МЭК 62304-2013** Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

**ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000** Информационная технология. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

**ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93** Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

**ГОСТ Р МЭК 62366-2013** Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

**ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011** Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

**ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011** Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

**ГОСТ Р ИСО 10993-11-2011** Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.