

СИПАП-аппарат

Руководство пользователя

Серийные СИПАП-аппараты SOMNUS®		
DM28-20C-G	DM28-20A-W	DM28-20A-WP

Вводная часть

Благодарим вас за покупку СИПАП-аппарата, изготовленного компанией «Яминд».
Перед эксплуатацией данного аппарата ознакомьтесь с настоящим руководством. Сохраните данное руководство для последующего использования его в будущем.

Название изделия: СИПАП-аппарат

Модель: DM28-20C-G, DM28-20A-W, DM28-20A-WP

Класс безопасности: класс II, защита от поражения электрическим током типа BF.

Дата изготовления: смотрите на этикетке изделия.

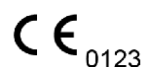
Контактные данные отдела обслуживания



Официальный производитель: Shenzhen Yamind Medical Technology Co.,LTD
Room 1102, 11th Floor, Building B, Hightech Part 2, Road Guangqiao, Tianliao Community,
Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, P.R.China.

EC	REP
----	-----

 Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany



Индекс: 518107

Горячая линия круглосуточного обслуживания: 400-990-2120

Тел.: 86 -755 26016902

Факс: 86 -755 26746162

Электронная почта: yamind@yamind.com.cn

Вебсайт: <http://www.yamind.cn/>

Гарантия качества.

На неисправности, вызванные некачественными материалами и технологическим браком, «Яминд» предлагает 2-летнюю гарантию на СИПАП-аппарат и трехмесячную гарантию на аксессуары, такие как трубка, маска и увлажнитель с подогревом. Гарантийный срок исчисляется с даты отгрузки клиенту. В течение гарантийного срока «Яминд» предлагает услуги по бесплатному ремонту, в соответствии с гарантийными обязательствами.

Если вам необходима электрическая схема или список компонентов аппарата в особых случаях (например, при техническом обслуживании или при подключении к другим устройствам), свяжитесь с нами. Мы предоставим вам часть или полную электрическую схему изделия в соответствии с вашими требованиями. Гарантийный ремонт осуществляется только при наличии гарантийного талона, заполненного при покупке изделия.

Авторское право

©Shenzhen Yamind Medical Technology Co.,LTD, Все права защищены Этот документ содержит информацию, являющуюся собственностью компании Shenzhen Yamind Medical Technology Co., LTD (далее по тексту именуемой «Яминд»). Никакая часть данного документа не может быть воспроизведена, скопирована, изменена, раскрыта или передана в любой форме и любыми средствами без предварительного письменного согласия компании «Яминд». Данный документ предназначен для пользователей оборудования компании «Яминд», которым разрешено использовать этот документ при покупке оборудования компании «Яминд». Неуполномоченным лицам не разрешается использовать данный документ.

Вся информация в данном документе не является гарантией любого вида, явной или подразумеваемой, в том числе, подразумеваемые гарантии товарного качества и пригодности с определенной целью. При подготовке этого документа были приложены все усилия для обеспечения точности его содержания. Тем не менее, компания «Яминд» не несет ответственности за любые ошибки или упущения в содержании данного документа. Компания «Яминд» оставляет за собой право улучшать любые изделия с целью повышения их надежности, функциональности или дизайна.

Декларация

Данное руководство пользователя может изменяться без уведомления.

Компания «Яминд» оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства пользователя.

Изображения в данном руководстве пользователя являются только ориентировочными. Если есть несоответствие между изображениями и реальным изделием, реальное изделие имеет преимущественную силу. Не используйте изображения не по назначению.

Компания «Яминд» несет ответственность только за штатную работу устройства и не несет какое-либо обязательство относительно состояния пациента. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем использовать аппарат и соблюдайте инструкции для пользователя.

Компания «Яминд» несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные параметры изделия только при соблюдении всех нижеследующих условий:

- Сборка, повторный ввод в эксплуатацию, расширение, модификация и ремонт изделия выполняются уполномоченным персоналом компании «Яминд».
- Изделие эксплуатируется на основании данного руководства пользователя.
- Сопутствующие электрические устройства соответствуют стандартам CE.

Производитель не несет ответственности, если пользователь нарушает требования, что приводит к чувству дискомфорта или любой другой травме.

Содержание

1 Общее представление	1
1.1 Использование изделия	1
1.2. Описание изделия	1
1.3 Принцип действия	2
1.4 Информация по технике безопасности	2
1.4.1 Предупреждения	2
1.4.2 Внимание	3
1.4.3 Противопоказания	4
1.4.4 ЭМС	5
1.4.5 Защитные меры	5
1.5 Условные изображения	5
1.6 Утилизация	6
2 Установка и конфигурация системы	7
2.1 Составные части аппарата	7
2.2 Описание аппарата	7
2.3 Установка	10
2.4 Главный экран	11
3 Настройка параметров	13
3.1 Время разгона	13
3.2 Уровень влажности	13
3.2.1 Установка уровня влажности	13
3.2.2 Прекращение нагревания или охлаждения	14
3.3 Предварительный нагрев	14
3.4 Настройка пользователя	14
3.5 Расширенная настройка	17
3.6 Сигнал тревоги	19
3.6.1 Напоминание о деталях	19
3.6.2 Настройка аварийного сигнала	19
3.6.3 Об аппарате	20
3.7 WiFi (БЕСПРОВОДНЫЙ ДОСТУП)	21
4 Использование в установленном порядке	22
4.1 Этапы терапии	22
4.2 Просмотр данных	23
4.2.1 Данные за день	23
4.2.2 Подробности	24
4.3 Сигнал тревоги	25
5 Очистка и техническое обслуживание	26

5.1 Ежедневная очистка	26
5.2 Еженедельная очистка	27
5.3 Дезинфекция	28
5.3.1 Обеззараживание аппарата	28
5.4 Перемещение аппарата	28
6 Обслуживание и ремонт	29
7 Обнаружение и устранение неисправностей	30
Приложение А Спецификации	32
А.1 Основные характеристики	32
А.2 Технические требования	33
Приложение В Ключевые компоненты	36
Приложение С Термины	37
Приложение Д Требования ЭМС	38
Приложение Е Упаковочный лист	42

1 Общее представление

1.1 Использование изделия

Изделие обеспечивает неинвазивную вентиляцию легких для пациентов с синдромом обструктивного апноэ во сне. Он показан для взрослых пациентов с массой тела более 30 кг и может использоваться в домашних условиях и больницах. Не использовать для жизнеобеспечения, и не для апноэ сна центрального происхождения.

ВНИМАНИЕ

- Данное устройство является портативным аппаратом для домашнего использования. Данный аппарат можно использовать только после завершения настройки параметров лечения в соответствии с указаниями лицензированного врача.
- Клиническими проявлениями синдрома обструктивного апноэ во сне (OSAS) являются в основном: храп, сонливость днем, приступы апноэ во сне, обильное мочеиспускание ночью, головная боль, а также другие осложнения.

1.2. Описание изделия

Информация о каждой модели СИПАП-аппарата приведена в Таблице 1-1.

Таблица 1-1 Информация о модели

Модель	Режим	Диапазон давлений (гПа)	Расширенные характеристики
DM28-20C-G	CPAP	4,0~20,0	Отсутствуют
	APAP		
DM28-20A-W	CPAP	4,0~20,0	Отсутствуют
	APAP		
DM28-20A-WP	CPAP	4,0~20,0	Wi-Fi
	APAP		

Режим лечения СИПАП-аппарата показан в Таблице 1-2.

Таблица 1-2 Описание режима

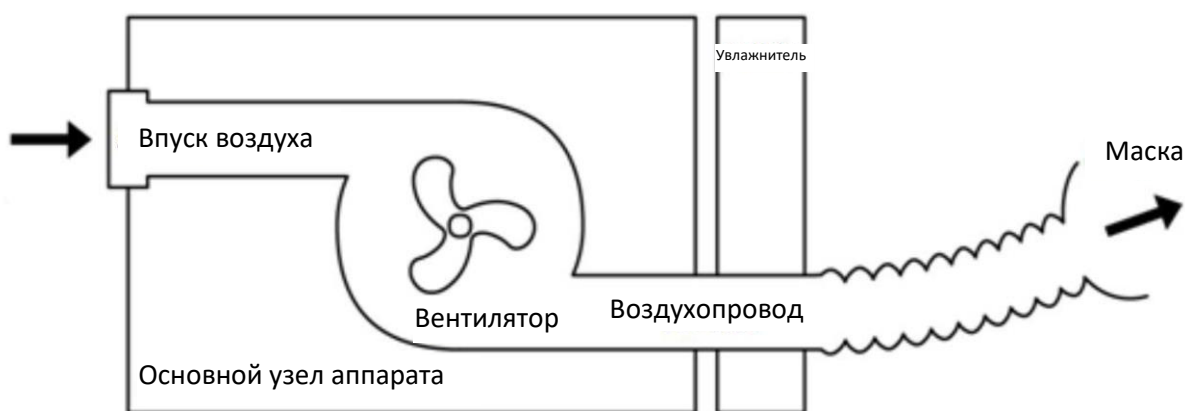
Режим	ПРИМЕЧАНИЕ
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях. Аппарат обеспечивает постоянный поток воздуха положительного давления.

Режим	ПРИМЕЧАНИЕ
АРАР	Автоматическое постоянное положительное давление в дыхательных путях. Аппарат может автоматически регулировать и находить наилучшее давление лечения в зависимости от состояния сна пациента.

1.3 Принцип действия

OSAS обычно проявляется обструкцией дыхательных путей, нарушением дыхания, что может вызвать соответствующие осложнения. СИПАП-аппарат использует специальный воздушный компрессор для сжатия отфильтрованного воздуха из окружающей среды с целью создания постоянного положительного давления. Положительное давление передается пациенту через дыхательную трубку. Верхние дыхательные пути пациента остаются открытыми под положительным давлением, чтобы пациент мог нормально дышать. Принцип работы аппарата проиллюстрирован на Рисунке 1-1.

Рисунок 1-1 Принцип действия



Если положительное давление установлено на слишком низкое значение, это повлияет на эффект лечения; если положительное давление установлено на чрезмерно высокое значение, пациент будет чувствовать себя некомфортно. Поэтому пациент должен пройти титрование давления в больнице перед использованием аппарата. Лицензированный врач представит отчет об использовании давления и выполнит титрование давления для пациента.

СИПАП-аппарат использует встроенный увлажнитель для повышения температуры и влажности вдыхаемого воздуха для того, чтобы предотвратить пересыхание слизистой оболочки носа, обеспечивая комфорт пользователю. СИПАП-аппарат управляется с помощью экрана дисплея и кнопок управления на верхней части дыхательного аппарата. Функции можно регулировать.

1.4 Информация по технике безопасности

1.4.1 Предупреждения

- Ознакомьтесь со всем руководством пользователя перед эксплуатацией данного аппарата.
- Данный аппарат не предназначен для поддержания жизнедеятельности.
- Данный аппарат можно использовать только после завершения настройки параметров лечения в соответствии с указаниями лицензированного врача.

- Инструкции в данном руководстве не предназначены для замены установленных медицинских протоколов.
- Использование аксессуаров, отличных от указанных, может отрицательно сказаться на функционировании аппарата и даже быть источником повышенной опасности.
- При подключении адаптера питания проверьте, правильно ли вилка подключена к интерфейсу питания аппарата.
- Данный аппарат не подходит для использования в присутствии горючей смеси анестетиков в сочетании с кислородом или воздухом.
- Чтобы уменьшить возможность повторного вдыхания углекислого газа (CO₂), пациенты должны отдавать отчет в том, что следует:
 - > Использовать аксессуары (такие как маска, трубка и адаптер питания), рекомендованные или предоставленные компанией «Яминд».
 - > Не блокируйте вентиляционные отверстия маски. Если вентиляционные отверстия заблокированы, пациент будет многократно вдыхать выдыхаемый воздух, что может вызвать удушье.
 - > Снимите маску в случае сбоя в подаче питания или в маловероятном случае неисправности.
- Прекратите использование, если заметите какие-либо дефекты аппарата, такие как значительные внешние повреждения, попадание жидкости, чрезмерно горячий воздух на выходе или необычные звуки.
- Не выполняйте ремонт или техническое обслуживание во время работы аппарата.
- Подключение аппарата к другому оборудованию, не описанному в данном руководстве, может быть небезопасным.
- Связывайте или размещайте кабели и шланги должным образом так, чтобы избежать странгуляции из-за чрезмерной длины.
- Аппарат и система не должны располагаться близко к другим устройствам или оборудованию. Или следует наблюдать и проверять, может ли аппарат нормально работать при своей настройке, если он должен быть закрыт для другого устройства или оборудования.
- Это может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехозащищенности аппарата и системы, при использовании не предусмотренных дополнительных устройств и электрического кабеля, за исключением электрического кабеля, который продается в качестве запасных частей внутренних компонентов производителем аппарата и системы.
- Распыление или увлажнение могут увеличить сопротивление фильтров дыхательной системы, и оператор должен часто контролировать фильтр дыхательной системы на предмет повышенного сопротивления и закупорки для того, чтобы обеспечить подачу терапевтического давления. Неиспользование маски или дополнительного устройства, которое минимизирует повторное вдыхание углекислого газа или позволяет спонтанное дыхание, может привести к удушью.
- Комбинации с другими медицинскими устройствами, кроме рекомендованных, могут изменить работу оборудования.
- Характеристики влажности аппарата могут быть нарушены при использовании за пределами указанного диапазона температуры окружающей среды или диапазона влажности.
- Не помещайте аппарат в загрязненную среду, в которой произойти проникновение бактерий внутрь прибора.
- Если срок эксплуатации истек, его нельзя дальше использовать. Если продолжать использовать прибор, компания «Яминд» не будет нести ответственность за последствия.

1.4.2 Внимание

- Перед включением аппарата убедитесь в том, что электропитание стабильно и соответствует необходимым требованиям.
- Использование коммуникационного оборудования, электромеханического оборудования или оборудования МРТ рядом с этим аппаратом может вызвать помехи для этого устройства и должно находиться на расстоянии.
- Не разбирайте и не ремонтируйте аппарат без разрешения. В случае повреждения аппарата, обратитесь к его поставщику.

- Не погружайте основной прибор в какие-либо жидкости и не помещайте его в слишком жаркую и влажную среду.
- Если аппарат не используется отсоедините шнур электропитания.
- В условиях медико-санитарной помощи на дому, которые могут нежелательно повлиять на базовую безопасность и основные характеристики аппарата, убедитесь в том, что он находится вдали от:
 - > пуха, пыли, света (включая солнечный свет) и т. д.
 - > домашних животных, вредителей и детей.
- Нерегулярный сон, употребление алкоголя, жира, ожирение, снотворные или седативные средства могут усугубить симптомы.
- Сливайте воду из резервуара для воды увлажнителя во время транспортировки и хранения.
- Для обеспечения нормального и безопасного использования воздухозаборник прибора нельзя закрывать, блокировать или загрязнять.
- Убедитесь в том, что вы хорошо понимаете все особенности изделия и получаете максимальную выгоду от его использования. Полезно пройти специальное обучение в соответствии с руководством по обучению производителя.
- Маски, дыхательная трубка и резервуар для воды не могут использоваться другими лицами после того, как вы их использовали, поскольку это может привести к перекрестному заражению.

1.4.3 Противопоказания

Абсолютные противопоказания

Аппарат запрещено использовать, если у пациента один из нижеследующих случаев:

- Пневмоторакс, пневмомедиастинум
- Истечение спинномозговой жидкости, черепно-мозговая травма, внутричерепная травма или пневмоцефалия
- Шок, вызванный различными причинами, и который не был купирован
- Носовое кровотечение
- Кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, которое не удалось эффективно контролировать.
- Кома или сопутствующее расстройство сознания, при которой нельзя проводить лечение с использованием дыхательной маски.
- Обструктивные полипы голосовых связок.

Относительные противопоказания

Пациентам с любым из следующих состояний рекомендуется сообщить врачу о них перед использованием данного изделия (это оборудование может использоваться для постоянной вентиляции с положительным давлением только в том случае, если пациент осмотрен и поставлен диагноз врачом; пациент должен находиться под особым наблюдением и регулярным наблюдением врача во время его использования):

- Тяжелая ишемическая болезнь сердца с левожелудочковой сердечной недостаточностью
- Воспаление среднего уха, острый период
- Чрезмерная секреция из органов дыхания и слабость при кашле.
- Слабое спонтанное дыхание (исключая T-режимы DM28-20ST-G, DM28-25ST-BP, DM28-30ST-B, DM28-30ST-BP и DM28-30STA-BP).
- Интубация трахеи (назальная или оральная) и трахеотомия.
- Сильная заложенность носа по разным причинам.
- Буллы в легких.
- Аллергия на дыхательные маски

1.4.4 ЭМС



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Аппарат и система не должны располагаться близко к другим устройствам или оборудованию. Или следует наблюдать и проверять, может ли аппарат нормально работать при своей настройке, если он должен быть закрыт для другого устройства или оборудования.
- Это может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехозащищенности аппарата и системы, при использовании не предусмотренных дополнительных устройств и электрического кабеля, за исключением электрического кабеля, который продается в качестве запасных частей внутренних компонентов производителем аппарата и системы.
- Даже если другое оборудование соответствует соответствующим национальным стандартам в отношении требований к вводу в эксплуатацию, аппарат все равно может подвергаться воздействию помех.

ВНИМАНИЕ

- Данный аппарат соответствует требованиям электромагнитной совместимости YU0505.
- Установите и используйте аппарат в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в *Приложении D Требования ЭМС*.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу аппарата. Избегайте сильных электромагнитных помех (например, рядом с сотовыми телефонами, микроволновыми печами и т. д.) при использовании аппарата.
- Для получения более подробной информации о требованиях ЭМС, смотри *Приложение D Требования ЭМС*.

Данный аппарат поддерживает беспроводную связь, и информация об электромагнитной совместимости приведена ниже.

- Диапазон частот передачи и приема беспроводной связи: 2,412 ГГц~ 2,472 ГГц.
- Информация о кабеле.



№	Название кабеля	Длина кабеля (м)	Экранированный или нет
1	Выходная линия адаптера источника питания	1.5	Нет
2	Шнур электропитания	1.5	Нет

1.4.5 Защитные меры









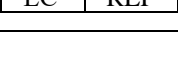
- Если во время использования дыхательного аппарата возникает какой-либо аномальный дискомфорт в груди, одышка или сильная головная боль, немедленно сообщите об этом врачу.
- Если маска раздражает или повреждает кожу, смотрите в руководстве пользователя маски относительно того какие соответствующие меры следует предпринимать.

1.5 Условные изображения

Символы, которые можно найти в данном документе, определяются следующим образом.

Условное изображение	Описание
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает вас о травме, если вы не выполняете какие-либо действия в соответствии с описанием под этим условным изображением.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждает о повреждении аппарата, если он не эксплуатируется в соответствии с описанием под этим условным изображением.

Вы можете найти нижеследующие условные изображения аппарата:

Условное изображение	Описание
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Заводской №:
	Дата изготовления
	Изготовитель
IP21	Степень защиты от проникновения пыли и воды
	Рабочая часть аппарата типа BF (электрически подключаемая к пациенту, но не прямо к сердцу)
	Смотрите Руководство по эксплуатации.
	Условное изображение неионизирующего излучения
	Европейская декларация соответствия CE
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

1.6 Утилизация

Пользователю аппарата необходимо утилизировать аппарат и связанные с ним упаковочные материалы в соответствии с применимыми национальными законами и правилами, когда срок службы аппарата подходит к концу. Соблюдайте нижеследующие инструкции по утилизации, если не указано иное:

- Отправьте аппарат, срок службы которого подошёл к концу, в центр переработки. Центр переработки позволяет пользователю утилизировать пластиковые, стеклянные, металлические компоненты, печатную плату, кабель, аккумуляторную батарею, пластину для прогрева и привод аппарата.
- Отправьте картонную и защитную пластиковую упаковку в центр переработки.

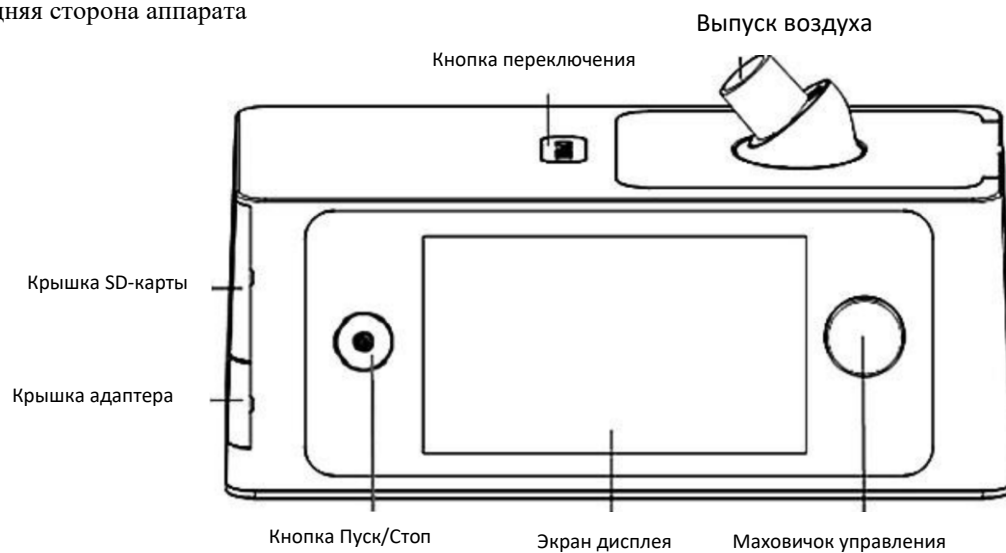
2 Установка и конфигурация системы

2.1 Составные части аппарата

БИПАП-аппарат состоит из основного узла аппарата и адаптера источника питания.

2.2 Описание аппарата

Рисунок 2-1 Передняя сторона аппарата



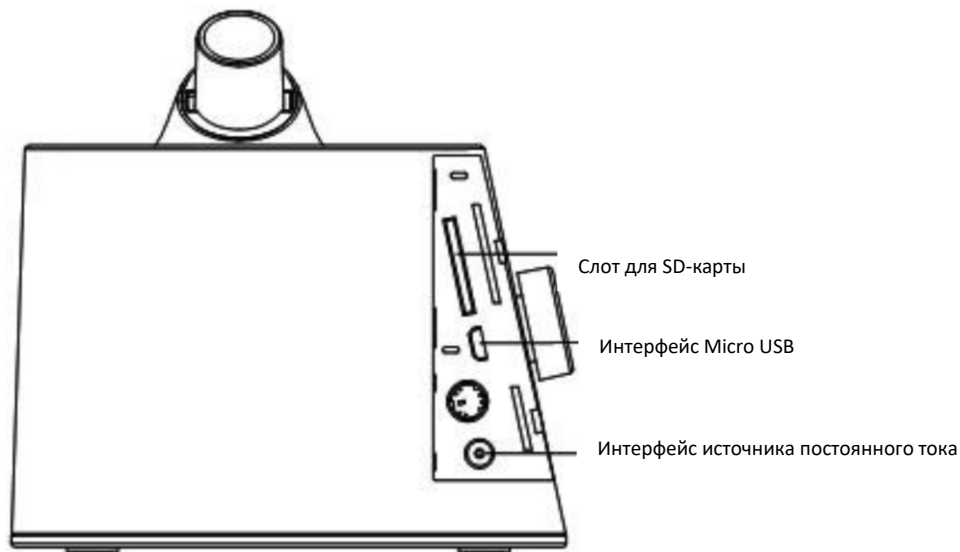
Кнопка/модуль	Описание
Кнопка переключения	Используйте данную кнопку для открытия крышки резервуара для воды.
Выпуск воздуха	подсоединен к пневмопроводу

Кнопка/модуль	Описание
Экран дисплея	<p>Используется для выбора и отображения меню, информации о лечении и информации о сигналах тревоги.</p> <p>Экран дисплея поддерживает три операции: щелчок мышкой, двойной щелчок мышкой, скольжение вверх и вниз по экрану.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Щелчок: при щелчке по параметру на экране дисплея выбирается указанный параметр; при щелчке по значению параметра на экране настройки выбирается указанное значение. ● Двойной щелчок: двойной щелчок по параметру на экране дисплея и значение параметра подсвечивается желтым цветом, что означает вход на экран настройки указанного параметра. ● Скольжение вверх и вниз по экрану: когда палец скользит вверх и вниз по экрану настройки, выбираются разные значения или значение указанного параметра увеличивается или уменьшается.
Маховичок управления /нажимная кнопка	<p>Используйте эту кнопку для того, чтобы выбрать пункт меню и подтвердить выбор. Кнопка маховичка управления / нажимная кнопка поддерживает три операции: нажатие (для подтверждения выбора), вращение по часовой стрелке и вращение против часовой стрелки.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Нажатие: при нажатии кнопки на экране настройки параметров выбирается указанная функция. ● Вращение по часовой стрелке/против часовой стрелки: При вращении маховичка управления в столбце меню выбирается предыдущий/следующий пункт меню. При вращении маховичка управления в опциях параметров выбираются различные значения или увеличивается или уменьшается значение указанного параметра.
Кнопка Пуск/Стоп	Используйте эту кнопку, чтобы начать или остановить лечение.
Крышка SD-карты	Защищает слот для SD-карты и интерфейс Micro USB от пыли или физических повреждений.
Крышка адаптера	Защищает интерфейсы адаптера от пыли и физических повреждений.

ВНИМАНИЕ

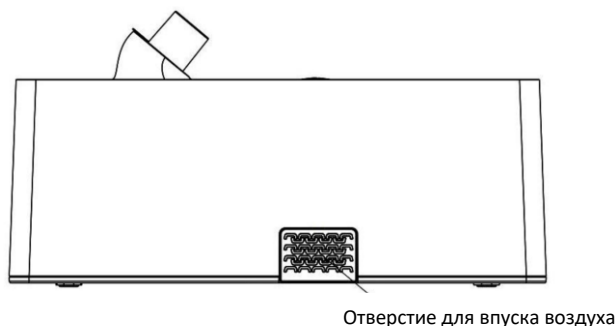
В руководстве описан самый быстрый способ работы с аппаратом. Пользователи могут выбирать другие методы работы в соответствии с функцией аппарата и личными привычками.

Рисунок 2-2 Интерфейсы с левой стороны аппарата



Интерфейс	Описание
Слот для SD-карты	Карта памяти SD предварительно установлена для хранения данных лечения до одного года.
Интерфейс Micro USB	Интерфейс для импорта информации (например, серийного номера) и отладки.
Интерфейс источника постоянного тока,	подключен к адаптеру источника постоянного тока

Рисунок 2-3 Вид сзади аппарата



Интерфейс	Описание
Отверстие для впуска воздуха	Для установки воздушного фильтра

2.3 Установка

Для установки СИПАП-аппарата выполните нижеследующие шаги:

1. Откройте крышку аппарата, нажав откидную кнопку, и выньте резервуар для воды.
2. Налейте необходимое количество очищенной воды в резервуар для воды. Убедитесь в том, что не превысили максимальный уровень воды.
3. Установите резервуар с водой обратно в аппарат и легонько нажмите на крышку.

ВНИМАНИЕ

В резервуар для воды можно добавлять только очищенную воду. При добавлении проточной или минеральной воды может образоваться накипь, что повлияет на срок службы резервуара для воды.

4. Установка воздушного фильтра.

Слегка сожмите с обеих сторон нижнюю часть крышки воздушного фильтра, снимите крышку, вставьте воздушный фильтр в крышку, вставьте верхнюю часть крышки в направляющее отверстие и нажмите на нижнюю часть крышки так, чтобы крышка зафиксировалась.

5. Установка SD-карты

a. откройте крышку SD-карты с левой стороны аппарата и вставьте SD-карту в слот для карты памяти так, чтобы металлическая пластина на карте была обращена к передней части аппарата.

b. когда SD-карта правильно вставлена, загорается значок SD-карты в правом верхнем углу экрана. Коснитесь SD-карты, и SD-карта будет извлечена из слота для карты памяти.

6. Подсоединение трубки и надевание маски.

a. подсоедините один конец трубки к воздуховыпускному отверстию аппарата, а другой конец к маске с портом выдоха.

b. осторожно наденьте маску на нос, отрегулируйте маску и осторожно затягивайте четыре резинки, пока не добьетесь удобной посадки.

7. Подсоединение к источнику питания.

a. подключите вилку питания постоянного тока адаптера источника питания к интерфейсу питания постоянного тока с левой стороны аппарата, а вилку питания переменного тока вставьте в розетку переменного тока.

b. аппарат выполняет инициализацию запуска и автоматическую калибровку. После запуска дисплей примет вид, как показано на Рисунке 2-4.

Рисунок 2-4 Начальный экран



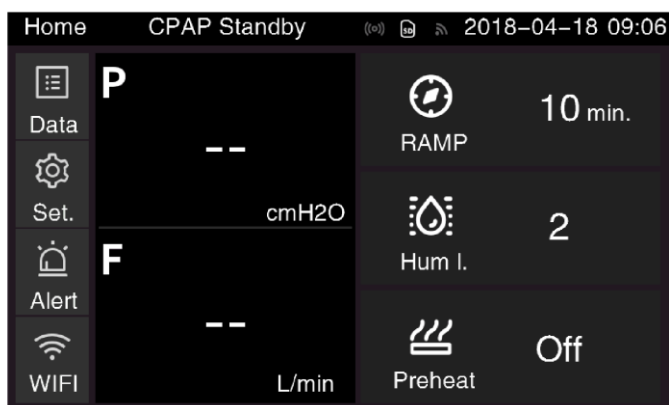
ВНИМАНИЕ

- Аппарат переходит в состояние ожидания при включении питания после подключения к источнику питания.
- При работе дыхательного аппарата температура с обеих сторон адаптера питания постоянного тока повышается. Это нормальное явление.
- Поместите дыхательный аппарат на твердую и плоскую поверхность вдали от любого нагревательного или охлаждающего оборудования (например, вентиляторов, радиаторов или кондиционеров). Не загораживайте вентиляционные отверстия предметами и обеспечьте нормальную циркуляцию воздуха внутри дыхательного аппарата.

2.4 Главный экран

Возьмем, в качестве примера, DM28-20A-WP: при успешном подключении питания и нормальном состоянии аппарата, он автоматически переключится на главный экран. Смотри Рисунок 2-5.









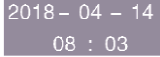
Рисунок 2-5 Главный экран



Функции пиктограмм на главном экране описаны в нижеследующей таблице.

№	Пиктограмма	Значение	ПРИМЕЧАНИЕ
1		Данные	Просмотрите данные и обзор за день.
2		Настройки	Настройка основных параметров, таких как тип маски, трубка, единицы давления и язык.
3		Сигнал тревоги	Настройки напоминаний о деталях, настройки сигнала тревоги и информация об устройстве.

2 Установка и конфигурация системы

№	Пиктограмма	Значение	ПРИМЕЧАНИЕ
4		WIFI (БЕСПРОВОДНЫЙ ДОСТУП)	Подключить к WIFI. ПРИМЕЧАНИЕ Если модель не имеет функции WIFI, соответствующие параметры и интерфейс будут затемнены.
5		Давление в режиме реального времени	Отображение давления в режиме реального времени.
6		Расход в режиме реального времени	Отображение расхода в режиме реальном времени.
7		Время разгона	Настройка времени разгона
8		Уровень влажности	Настройка уровня влажности воздуха в трубке.
9		Предварительный нагрев	Настройка предварительного подогрева нагретого воздуховода.
10		Подсоединение Wi-Fi	Состояние подключения беспроводной локальной сети (Wi-Fi). <ul style="list-style-type: none"> ● Подсвеченная пиктограмма Wi-Fi подключен. ● Серая пиктограмма: Wi-Fi отключен. ПРИМЕЧАНИЕ Данная пиктограмма отображается только на модели DM28- 20A-WP.
11		SD-карта	Состояние подключения SD-карты. <ul style="list-style-type: none"> ● Подсвеченная пиктограмма SD-карта вставлена. ● Серая пиктограмма: SD-карта не вставлена.
12		Время обмена данными	Текущее время обмена данными аппарата.


3 Настройка параметров

ВНИМАНИЕ

Уровень влажности и время разгона могут быть установлены пациентом, другие параметры должны быть установлены лицензированным врачом или по указанию лицензированного врача.

3.1 Время разгона

Вы можете установить параметр разгона на главном экране для того, чтобы повысить степень комфорта лечения (функция разгона отключена по умолчанию).


1. Дважды нажмите  на Home (главном) экране для перехода к экрану RAMP (разгона).
2. Поверните маховичок управления для выбора времени разгона, и нажмите на маховичок управления для того, чтобы подтвердить выбор.

Когда функция разгона включена, дыхательный аппарат выдает начальное давление и медленно увеличивает начальное давление до терапевтического давления в течение предопределенного времени разгона для того, чтобы помочь пациенту заснуть. Когда время разгона заканчивается, дыхательный аппарат автоматически определяет состояние респирации пациента и соответствующим образом настраивает давление.

3.2 Уровень влажности

Можно установить уровень влажности для прогрева увлажнителя для того, чтобы гарантировать, что воздух, выходящий из дыхательного аппарата, имеет надлежащую температуру при увлажнении.

3.2.1 Установка уровня влажности

1. Дважды нажмите  на Home (главном) экране для перехода к экрану Humidity Level (уровня влажности).
2. Поверните маховичок управления, для выбора уровня влажности для увлажнителя, и нажмите маховичок управления, чтобы подтвердить выбор.

Уровень влажности можно установить до или после лечения. Значение уровня влажности находится в диапазоне от 1 до 6, или его можно установить на Off («Выкл.»).

Уровень температуры передачи соответствует диапазону температур нагревательной пластины основания, а время от начальной температуры ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) до соответствующего уровня передачи следующее.

- 1-я передача: диапазон температур $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, для достижения температуры требуется 0 минут.
- 2-я передача: диапазон температур $30^{\circ}\text{C} \pm 7^{\circ}\text{C}$, требуется (25~35) минут, чтобы достичь температуры от начальной температуры ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$).

- 3-я передача: диапазон температур $38^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$, требуется (25~35) минут, чтобы достичь температуры от начальной температуры ($23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$).
- 4-я передача: диапазон температур $43^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$, требуется (25~35) минут, чтобы достичь температуры от начальной температуры ($23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$).
- 5-я передача: диапазон температур $48^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$, требуется (25~35) минут, чтобы достичь температуры от начальной температуры ($23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$).
- 5-я передача: диапазон температур $53^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$, требуется (25~35) минут, чтобы достичь температуры от начальной температуры ($23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$).

3.2.2 Прекращение нагревания или охлаждения


Поверните маховичок управления в положение **Off** («Выкл.») и нажмите на него для того, чтобы остановить нагрев или охлаждение.

ВНИМАНИЕ

- Уровень влажности устанавливается на надлежащее значение, если на следующее утро в канавке трубки присутствуют небольшие капли конденсированной воды. Уровень влажности устанавливается на слишком большое значение, если внутри трубки и маски имеется много капель воды; уровень влажности установлен на чрезмерно низкое значение, если вы чувствуете сухость в носу; в этих случаях уменьшите или увеличьте значение уровня влажности.
- Когда вы ложитесь, держите дыхательный аппарат чуть ниже головы для того, чтобы капли сконденсировавшейся воды стекали обратно в водяной резервуар увлажнителя, для предотвращения нарушения дыхания.
- Сливайте воду из резервуара для воды, когда он не используется.

3.3 Предварительный нагрев

Вы можете установить режим предварительного нагрева на главном экране.

1. Выберите  на Home (главной) странице.
2. Нажмите и удерживайте маховичок управления, для выбора состояния предварительного нагрева для того, чтобы завершить настройку.

ВНИМАНИЕ

- Предварительный нагрев можно включить только тогда, когда уровень влажности не выключен. Если предварительный нагрев не выполняется, аппарат автоматически начнет нагрев и увлажнение в зависимости от уровня влажности во время лечения.

Температура предварительного нагрева соответствует температуре передачи уровня влажности.

3.4 Настройка пользователя

Вы можете установить такие параметры, как тип маски, трубка, единицы давления и язык.


1. Щелкните Set. (установить)  на Home (главном) экране, для входа в интерфейс настройки пользователя. См. Рисунок 3-1.

Рисунок 3-1 Настройка пользователя



2. Выберите необходимые параметры.

Методы эксплуатации следующие:

- Поверните маховичок управления по часовой стрелке или против часовой стрелки, для переключения на другие меню или опции. Нажмите маховичок управления для подтверждения выбора.
- Дважды щелкните Home («главный»), чтобы вернуться на главный экран.

Пациент может установить параметры, обратившись к таблице ниже.

Параметр	Значение	Описания установки
Трубка	Тип воздуховода. По умолчанию используется стандартная трубка диаметром 22 мм и длиной 1,8~2,0 м.	Значения: 22 мм, 15 мм Значение по умолчанию - 22 мм.
Маска	Тип маски.	Значения: Носовая, полнолицевая, подушкообразная. Значение по умолчанию - полнолицевая.
Подгонка маски.	<p>Проверьте, правильно ли подсоединена маска, нет ли утечек.</p> <p>Если пациент не остановит функцию подгонки маски на полпути, дыхательный аппарат автоматически начнет лечение через 3 минуты после надевания маски.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Когда в маске нет утечек воздуха, отображается подсказка, указывающая, что маска надета правильно. • Когда в маске есть утечка воздуха, отображается подсказка, указывающая, что маску необходимо отрегулировать. 	Нажмите маховичок управления для того, чтобы запустить функцию подгонки маски; нажмите маховичок управления еще раз для того, чтобы остановить функцию подгонки маски.



3 Настройка параметров

Параметр	Значение	Описания установки
«Разумный» запуск	Когда аппарат находится в режиме ожидания, а пациент надевает маску и делает глубокий вдох 2~3 раза, аппарат автоматически запускается и выдает заданное давление. После снятия маски лечение прекращается.	Значения: ВКЛ., ВЫКЛ., Значение по умолчанию - Off . («Выкл.»)
Язык	Этот параметр определяет язык, используемый аппаратом.	Значения: Английский, китайский Язык по умолчанию- Английский
Жидкокристаллическая лампа	Данный параметр используется для включения или отключения подсветки экрана. <ul style="list-style-type: none"> • Авто (автоматический): Подсветка выключается через некоторое время после того, как ни одна кнопка не нажата, и включается при нажатии кнопки. • Всегда (нормальный режим) Подсветка всегда включена и яркость дисплея нормальная. 	Значения: Auto, Always. (авто, всегда): Значение по умолчанию - Always . («Всегда»)
Давл. Единицы измерения	Данный параметр используется для установки единиц давления дыхательного аппарата.	Значения: гПа, смH2O Значение по умолчанию - смH2O . («смH2O»)
Восстановить по умолч..	Данный параметр используется для восстановления заводских настроек дыхательного аппарата по умолчанию.	Значения: Да, Нет Значение по умолчанию - № . («Нет»)
Erase Data (стереть информацию)	Данный параметр используется для удаления данных о качестве сна пациента и отчета о сне. ПРИМЕЧАНИЕ <ul style="list-style-type: none"> • Когда устройство будет вставлено в карту памяти, все данные на карте памяти будут стерты. Пожалуйста, будьте осторожны. 	Значения: Да, Нет Значение по умолчанию - № . («Нет»)
Установка времени	Данный параметр указывает текущую дату и время аппарата. Он имеет формат ГГГГ-ММ-ДД чч-мм, например, 2014-01-01 12:30.	<ul style="list-style-type: none"> • ГГГГ: указывает год, например, 2014. • ММ: указывает месяц, например 01. • ДД: указывает дату, например 01. • чч: указывает часы, например 12. • мм: указывает минуты, например 30. ПРИМЕЧАНИЕ Во время работы устройство записывает информацию, используемую пользователем на основе этих часов. Поэтому необходимо часто проверять эту опцию, чтобы убедиться в точности часов.

3.5 Расширенная настройка

ВНИМАНИЕ

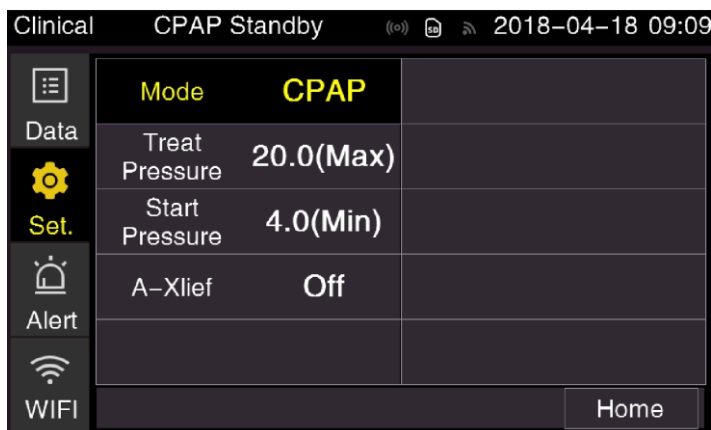
Параметры на экране расширенной настройки должны устанавливаться лицензированным врачом или по его указанию.

Щелкните Set. (установить)  меню на Home (главном) экране, Set. (установить)  не выделено, и нажмите маховичок управления на 3 секунды для того, чтобы войти в интерфейс расширенных настроек (смотрите Рисунок 3-2).

Вы можете выбрать соответствующий режим лечения в интерфейсе расширенной настройки, подробное описание настроек лечения смотрите в разделе **1.2 Описание изделия**.

Дважды щелкните для установки параметра. Поверните маховичок управления по часовой стрелке или против часовой стрелки в интерфейсе расширенной настройки, для переключения на другие меню или параметры. Нажмите маховичок управления для того, чтобы подтвердить настройки. Дважды щелкните Home («главный»), чтобы вернуться на главный экран.

Рисунок 3-2 Расширенная настройка



ВНИМАНИЕ

Режимы и параметры отображаются в соответствии с физической моделью. Обращайтесь к физическому интерфейсу.

Режим CPAP

Подробные инструкции по настройке параметров смотрите в таблице ниже.

3 Настройка параметров

Параметр	Значение	Описания установки
Терапевтическое давление	Данный параметр устанавливает максимальное терапевтическое давление в режиме CPAP. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр отображается только в CPAP-режиме.	Диапазон настройки: 4,0~20,0 Значение по умолчанию - 4,0. ПРИМЕЧАНИЕ Treat Pressure (терапевтическое давление) не меньше, чем Start Pressure (стартового давления).
Start Pressure (стартовое давление).	Данный параметр устанавливает начальное выходное давление дыхательного аппарата, при включенной функции разгона.	Диапазон значений: 4,0~20,0 Значение по умолчанию - 4,0. ПРИМЕЧАНИЕ Start Pressure (стартовое давление) не больше чем Treat Pressure (терапевтическое давление). Если Treat Pressure (терапевтическое давление) равно 10,0, диапазон настройки Start Pressure (стартового давления) составляет 4,0~10,0.
A-Xlief	Дыхательный аппарат автоматически определяет ритм дыхания во время работы и снижает давление внутри маски во время выдоха, чтобы повысить уровень комфорта пациента.	Значения: 1,2, 3, "OFF" (ВЫКЛ.). Значение по умолчанию - Off. («Выкл.») Чем выше значение, тем выше уровень сброса давления.

APAP-режим

Подробные инструкции по настройке параметров в режиме APAP смотрите в таблице ниже.

Параметр	Значение	Описания установки
Максимальное давление	Данный параметр устанавливает максимальное значение выходного давления. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр отображается только в APAP-режиме	Диапазон значений: 4~20,0 Значение по умолчанию - 20,0. ПРИМЕЧАНИЕ Max Pressure (максимальное давление) не меньше, чем Min. Pressure (минимальное давление). Если Min. Pressure (минимальное давление) - 10,0, диапазон настройки Max Pressure (максимального давления) составляет 10,0~20,0.
Min Pressure (минимальное давление)	Этот параметр устанавливает минимальное значение выходного давления. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр отображается только в APAP-режиме	Диапазон значений: 4,0~20,0 Значение по умолчанию - 4,0. ПРИМЕЧАНИЕ Min. Pressure (минимальное давление) не превышает Max Pressure (максимальное давление). Min. Pressure (минимальное давление) не меньше Start Pressure (стартового давления) Если Start Pressure (стартовое давление) - 5,0, диапазон настройки Min. Pressure (минимального давления) - 5,0~10,0.
Start Pressure (стартовое давление).	Данный параметр устанавливает начальное выходное давление дыхательного аппарата, при включенной функции разгона.	Диапазон значений: 4,0~20,0 Значение по умолчанию - 4,0. ПРИМЕЧАНИЕ Start Pressure (стартовое давление) не превышает Min. Pressure (минимальное давление). Если Min. Pressure (минимальное давление) равно 5,0, диапазон настройки Start Pressure (стартового давления) составляет 4,0~5,0.

Параметр	Значение	Описания установки
A-Xlief	Дыхательный аппарат автоматически определяет ритм дыхания во время работы и снижает давление внутри маски во время выдоха, чтобы повысить уровень комфорта пациента.	Значения: 1,2, 3, "OFF" (ВЫКЛ.). Значение по умолчанию - Off (ВЫКЛ.). Чем выше значение, тем выше уровень сброса давления.

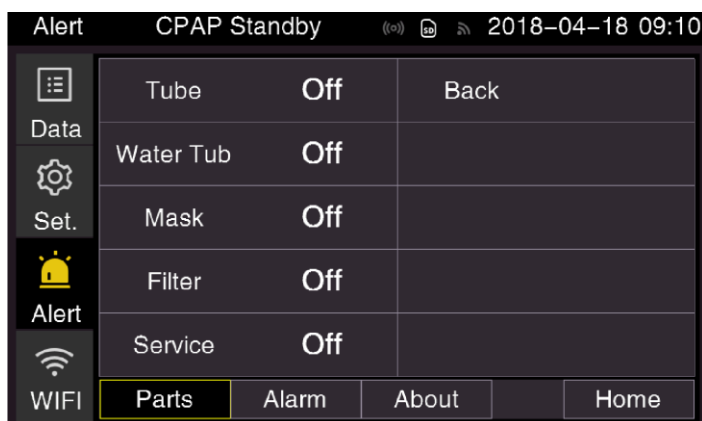
3.6 Сигнал тревоги

3.6.1 Напоминание о деталях



Нажмите Alert («Сигнал тревоги») на экране и нажмите Parts («Детали»), чтобы настроить параметр. В интерфейсе напоминания о деталях (смотрите Рисунок 3-3) вы можете установить время, чтобы напоминать пациенту о необходимости замены компонента или выполнения технического обслуживания аппарата.

Рисунок 3-3 Напоминание о деталях



Параметр	Описания установки
Трубка	<p>Данный параметр устанавливает время для уведомления пользователя о том, что он/она может обратиться к поставщику своего аппарата для замены воздухопровода. Значение по умолчанию — Off («Выкл.») указывает на то, что пользователь не получил уведомление.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> Срок годности воздухопровода - 3 года. Рекомендуется менять воздухопровод после каждого года использования.
Water Tub (Резервуар для воды)	<p>Данный параметр указывает время для уведомления пользователя о том, что он/она может обратиться к поставщику своего аппарата для замены резервуара для воды. Значение по умолчанию — Off («Выкл.») указывает на то, что пользователь не получил уведомление.</p>

3 Настройка параметров

Маска	<p>Данный параметр указывает время для уведомления пользователя о том, что он/она может связаться с поставщиком своего аппарата для замены маски. Значение по умолчанию — Off («Выкл.») указывает на то, что пользователь не получил уведомление.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> Срок годности маски составляет 24 месяца. Рекомендуется менять маску через каждые 6 месяцев использования.
Filter (Фильтр)	<p>Данный параметр указывает время для уведомления пользователя о том, что он/она может обратиться к поставщику своего аппарата для замены фильтра. Значение по умолчанию — Off («Выкл.») указывает на то, что пользователь не получил уведомление.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>Воздушный фильтр аппарата не моющийся. Рекомендуется менять его через 3-6 месяцев использования. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным агентом для его покупки.</p>
Service (Обслуживание)	<p>Данный параметр указывает время для уведомления пользователя об отправке дыхательного аппарата своему поставщику аппарата для технического обслуживания. Значение по умолчанию — Off («Выкл.») указывает на то, что пользователь не получил уведомление.</p>
Back (Назад)	<p>Выберите Back (назад) и нажмите маховичок управления для возврата на предыдущую страницу.</p>

3.6.2 Настройки аварийного сигнала


Нажмите Alert («сигнал тревоги»)  на экране и нажмите Alarm «аварийный сигнал», для настройки параметра. Смотри Рисунок 3-4.

Рисунок 3-4 Настройки аварийного сигнала



Параметр	Описания установки
Leak Tips (полезные советы при утечке)	<p>В нормальном рабочем процессе большая утечка воздуха вызывается ослабление прилегания маски или другими причинами. Пользователь может установить, будет ли интерфейс отображать подсказку.</p> <p>Вкл.: Соответствующая подсказка появится на экране.</p> <p>Выкл.: Нет подсказки.</p>
Back (Назад)	<p>Выберите Back (назад) и нажмите маховичок управления для возврата на предыдущую страницу.</p>

3.6.3 Об аппарате


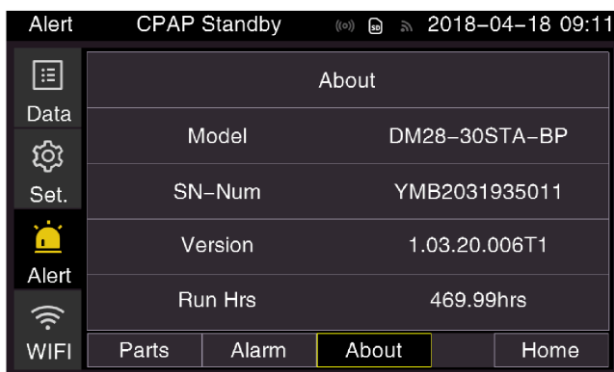
Нажмите Alert («Сигнал тревоги»)  на экране и нажмите About («О»), чтобы просмотреть основную информацию. Вы можете просмотреть текущую модель, серийный номер, номер версии и время работы устройства, смотрите Рисунок 3-5.

Рисунок 3-5 Об аппарате



4 Использование в установленном порядке

Пациент может пройти лечение с помощью методов, описанных в данной главе, или просмотреть отчет о качестве сна и сне за предыдущий день, а также информацию об аппарате.

4.1 Этапы терапии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте ремонт или техническое обслуживание во время работы аппарата.

ВНИМАНИЕ

- Каждый раз перед использованием дыхательного аппарата проверяйте, не повреждена ли трубка и не содержит ли она инородные тела. Если трубка повреждена или содержит инородные тела, очистите или замените трубку.

- Дыхательный аппарат можно использовать только после завершения настройки параметров лечения (включая подробные настройки лечения, настройки разгона и настройки уровня влажности) лицензированным врачом или по указанию лицензированного врача.

1. Подключите аппарат в соответствии с разделом 2.3 Установка.
2. Лягте на кровать и отрегулируйте трубку так, чтобы она могла свободно двигаться, когда вы переворачиваетесь во время сна.
3. Наденьте маску, завяжите повязки на голове и отрегулируйте их так, чтобы вам было удобно и не было утечек воздуха при дыхании.
4. Затем нажмите кнопку Пуск/Стоп, чтобы начать лечение.

Если функция «Smart Start» включена, вы можете сделать два глубоких вдоха, и устройство автоматически начнет лечение. Смотрите 3.4 Настройка пользователя.

5. Регулировка уровня влажности поможет сделать дыхание более комфортным.

Для получения дополнительной информации смотрите 3.2 Уровень влажности.

6. После лечения нажмите кнопку Пуск/Стоп, чтобы остановить терапию.


После прекращения лечения аппарат перестает нагреваться и начинает охлаждаться. Охлаждение завершается примерно через 30 минут.

7. После использования дыхательного аппарата снимите маску и головные повязки и отсоедините шнур электропитания, для отключения дыхательного аппарата.

ВНИМАНИЕ

- В случае сбоя с подачей питания или в маловероятном случае неисправности снимите маску, чтобы не вдыхать воздух, который вы выдыхали ранее.
- В случае сбоя питания аппарат автоматически выключится. После восстановления питания аппарат автоматически запустится и вернется к исходному интерфейсу (Рисунок 2-4).
- Не закрывайте входное и выходное отверстия вентилятора покрывалом, занавеской или другими предметами.
- Воздухопровод не должен быть закрыт покрывалом или подвергаться воздействию источника тепла (например, электрическими одеялами), в противном случае это может привести к деформации трубки и опасности.
- Всегда держите выпуск воздуха увлажнителя ниже трубки и маски для того, чтобы предотвратить попадание воды внутрь трубки.

4.2 Просмотр данных

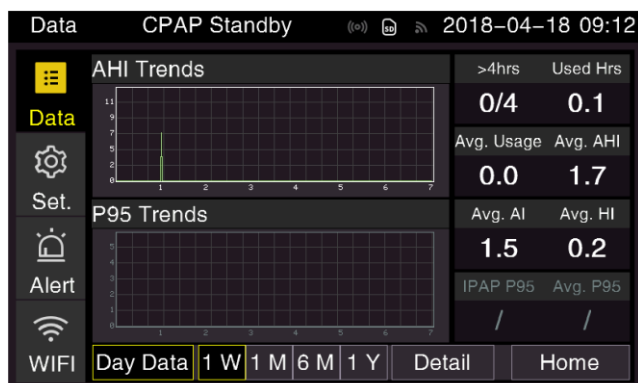
Нажмите меню Data («Данные»)  на главном экране для того, чтобы войти в интерфейс Data (данных).

- Можно просмотреть данные и информацию за день.
- Можно выбрать передачу по Wi-Fi, чтобы сохранить данные о лечении на облачной платформе.
- Для дыхательного аппарата с функцией QR-кода, вы можете отсканировать QR-код на мобильном телефоне для того, чтобы просмотреть последний результат оценки лечения на мобильном телефоне и настроить операцию лечения в соответствии с результатом оценки.

4.2.1 Данные за день

Вы можете просмотреть использование аппарата за определенный период времени с помощью меню Data, смотрите Рисунок 4-1.

Рисунок 4-1 Данные за день



Параметр	Описание
Period (Период)	Данный параметр указывает период отчета о сне, который может составлять один день, одну неделю, один месяц, три месяца, шесть месяцев или один год.
Дни>4 часов	Данный параметр регистрирует количество дней, когда дыхательный аппарат использовался более 4 часов.
Used Hrs (Использованные часы)	Данный параметр записывает общее количество часов использования устройства.
Avg. (Средн). Использование	Данный параметр записывает среднее количество часов использования аппарата каждый день.
Avg. (Средн). АНІ	Данный параметр записывает среднее значение АНІ (сумма апноэ во сне и гиповентиляции в час) в течение периода отчета пользователя о сне. ПРИМЕЧАНИЕ The Avg. (Средн.) АНІ равен количеству «апноэ + гипопноэ», полученных в течение периода отчета о сне, деленному на время использования.
Avg. (Средн). АІ	Данный параметр записывает средний АІ (средний индекс апноэ) в течение отчетного периода сна пользователя.
Avg. (Средн). НІ	Данный параметр записывает средний АІ (средний нижний индекс потока) в течение периода отчета пользователя о сне.
IPAP P95	Данный параметр записывает IPAP P95 в течение периода отчета пользователя о сне. ПРИМЕЧАНИЕ IPAP P95 представляет собой сумму P95 за период отчета о сне, разделенную на количество дней, в течение которых используется более 4 часов.
Avg. (Средн). P95	Данный параметр записывает среднее значение P95 в течение отчетного периода сна пользователя. ПРИМЕЧАНИЕ Avg. (Средн). P95 — это сумма P95 за период отчета о сне, деленная на количество дней, в течение которых часы используется более 4 часов.

4.2.2 Подробности

Подробный интерфейс смотрите на Рисунке 4-2. Отображение QR-кода дневного лечения, и подробные данные дневного лечения будут отображаться после сканирования.

Рисунок 4-2 Подробности



4.3 Сигнал тревоги

Если во время эксплуатации аппарата возникает неисправность или его используют не по назначению, аппарат подает предупредительный сигнал или выдает интерфейсную подсказку в соответствии с настройками пользователя.

Пользователь может настроить таким образом, чтобы всплывало окно подсказок в интерфейсе «Leak Tips», смотрите 3.6.2 Настройки сигналов тревоги.

Название сигнала тревоги	Определение
Power failure alarm (Сигнализация о потере питания)	Прекращение подачи энергии во время лечения ПРИМЕЧАНИЕ Данная функция включена по умолчанию и недоступна для редактирования пользователем.
Temperature alarm (сигнал превышения допустимой температуры)	Слишком высокая температура увлажнителя (75 °C) ПРИМЕЧАНИЕ Данная функция включена по умолчанию и недоступна для редактирования пользователем.
High pressure alarm (Сигнал превышения допустимого давления)	При стартовом лечении, если скорость вентилятора высокая, но отсутствует давление на выходе, и когда фактическое давление на выходе выше 35 гПа, появится сигнал превышения допустимого давления, и лечение остановится автоматически. Нажмите маховичок управления для того, чтобы удалить подсказку. ПРИМЕЧАНИЕ Данная функция включена по умолчанию и недоступна для редактирования пользователем.
High leakage alarm (Сигнал о чрезмерной утечке)	Во время лечения, если крышка увлажнителя открыта в течение 3 секунд, появится всплывающее окно, проверьте систему и нажмите маховичок управления для того, чтобы удалить подсказку. ПРИМЕЧАНИЕ Данная функция включена по умолчанию и недоступна для редактирования пользователем.
Air leak alarm (Сигнал об утечке воздуха)	Когда маска негерметична: <ul style="list-style-type: none"> • Если Smart Start включен, аппарат отключает лечение. • Если Smart Start выключен, на аппарате появляется всплывающее окно, которое можно закрыть, нажав маховичок управления.

5 Очистка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед очисткой отключите аппарат от электропитания.
- Очистите маску и воздухопровод в соответствии с инструкциями производителя и определите период очистки.
- Не выполняйте ремонт или техническое обслуживание во время работы аппарата.

ВНИМАНИЕ

- Не очищайте аппарат и аксессуары абразивными чистящими средствами, спиртом, хлорсодержащими составами, ацетоном или любыми другими растворителями.
- Перегрев материалов может вызвать их преждевременное старение.
- Промойте все аксессуары и детали увлажнителя чистой водой после очистки моющим средством. Протрите все детали безворсовой тканью для того, чтобы предотвратить накопление известковых отложений.

Аппарат и аксессуары необходимо регулярно чистить при нормальном использовании для того, чтобы пользователь не заразился инфекцией дыхательных путей.

5.1 Ежедневная очистка

Маску, резервуар для воды аппарата необходимо очищать ежедневно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед очисткой убедитесь, что дыхательный аппарат отключен от электросети, а водяной резервуар увлажнителя охладился.

Маска

Тщательно очистите маску мягким моющим средством.

- Тщательно очистите подушечку из силикагеля, которая находится в тесном контакте с кожей при обычном использовании.
- Проверьте, не заблокированы ли вентиляционные отверстия маски.
- Промойте маску в чистой воде и протрите ее чистой тканью для того, чтобы предотвратить появление пятен.
- Подвесьте и высушите маску на воздухе. Избегайте попадания прямых солнечных лучей на маску и не кладите маску на радиатор.

ВНИМАНИЕ

Рекомендуется менять маску через каждые 6 месяцев использования.

Резервуар для воды

ВНИМАНИЕ

Не допускать попадания воды внутрь дыхательного аппарата во время мойки.

Рекомендуется менять воду в резервуаре для воды и мыть резервуар каждый день, следуя приведенным ниже инструкциям.

1. Отключите дыхательный аппарат и подождите приблизительно 15 минут для того, чтобы увлажнитель остыл.
2. Откройте крышку аппарата, нажав откидную кнопку. Выньте резервуар с водой и удалите всю оставшуюся воду.
3. Вымойте все детали в посудомоечной машине или в растворе теплой воды (не выше 50°C) и мягкого моющего средства, используемого для мытья посуды.
4. Промойте резервуар для воды чистой водой и дайте высохнуть на воздухе.
5. Установите резервуар для воды обратно в аппарат и закройте верхнюю крышку.
6. Осмотрите резервуар для воды на наличие утечек или повреждений. Замените резервуар для воды при наличии повреждений.

5.2 Ежедневная очистка

Воздушный фильтр

Воздушный фильтр аппарата не моющийся. Его рекомендуется менять каждые 3–6 месяцев использования. Свяжитесь со своим местным агентом на предмет покупки.

ВНИМАНИЕ

Запасные воздушные фильтры не должны подвергаться попаданию прямых солнечных лучей, а также находиться вдали от влажных или холодных мест, в противном случае они могут быть повреждены.

Корпус

Протрите аппарат снаружи тканью, слегка смоченной водой. При необходимости используйте моющее средство для посуды.

ВНИМАНИЕ

Перед использованием дыхательного аппарата убедитесь в том, что корпус полностью высох и внутрь дыхательного аппарата не попала влага.

Воздухопровод

ВНИМАНИЕ

Рекомендуется менять воздухопровод после каждого года использования.

1. Отсоедините трубку от дыхательного аппарата и маски.
2. Очистите трубку моющим средством и промойте ее в чистой воде.
3. Высушивайте трубку на воздухе в затененном и прохладном месте до тех пор, пока она полностью не высохнет.

Очистка головных повязок

ВНИМАНИЕ

Не гладьте утюгом головные повязки; в противном случае магические ленты повязок могут быть повреждены.

1. Снимите головные повязки с маски.
2. Стирайте повязки вручную в воде при температуре около 30°C или в теплом мягком мыльном растворе воды. (Поскольку головные повязки могут обесцвечиваться, в первый раз стирайте их отдельно.)
3. Высушите головные повязки в центробежной сушилке на низких скоростях или высушите их, давая стечь воде.

5.3 Дезинфекция

5.3.1 Обеззараживание аппарата

Как правило, нет необходимости стерилизовать аппарат, если вы придерживаетесь правильных инструкций по очистке. Если увлажнитель был загрязнен или использовался в клинических условиях, вы можете получить стандартные дезинфицирующие средства у фармацевта для проведения дезинфекции.

ВНИМАНИЕ

- Дезинфицирующие средства повредят поверхность устройства и сократят срок его службы. Таким образом, при выборе дезинфицирующего средства следует придерживаться рекомендаций производителя.
- После очистки дезинфицирующими средствами промойте чистой водой все части аппарата, контактирующие с пациентом, такие как маска, головные повязки и трубка, чтобы защитить кожу от инфекций.

После дезинфекции проверьте, нет ли следов повреждения деталей. Если есть, замените поврежденные детали.

5.4 Перемещение аппарата

При передаче аппарата другому пациенту по состоянию здоровья, рекомендуется заменить детали, находившиеся в контакте с пациентом, такие как маска, головные повязки, резервуар для воды, трубка и воздушный фильтр.

После передачи аппарат можно использовать только после завершения настройки параметров лечения по указанию лицензированного врача.

6 Обслуживание и ремонт

ВНИМАНИЕ

СИПАП-аппарат не может обслуживаться самими пользователями.

Перед использованием дыхательного аппарата проверьте следующие позиции.

- Проверьте герметичность воздухопровода и маски.
- Проверьте, создается ли лечебное давление и отображается ли оно на экране дисплея.
- Проверьте, нагрелась ли вода внутри резервуара для воды.

Если аппарат неисправен, или происходят непредвиденные операции или события, свяжитесь с компанией «Яминд» или своим поставщиком аппарата. Ремонт СИПАП-аппарата может выполняться только обладающим полномочиями инженером.

Долгосрочное использование и бесплатный ремонт СИПАП-аппарата возможны только при соблюдении пользователем правил техники безопасности, очистки и технического обслуживания.

7 Обнаружение и устранение неисправностей

В таблице ниже перечислены распространенные проблемы, которые могут возникнуть при работе с аппаратом, и возможные решения этих проблем. Если ни одно из корректирующих действий не решает проблему, обратитесь к своему врачу или поставщику аппарата.

Проблема	Возможная причина	Решение
Вы чувствуете пересыхание слизистой оболочки полости носа, холод в носу или заложенность носа, насморк или простуду.	Симптомы — это реакция носа на поток воздуха от дыхательного аппарата или симптомы простуды. Холод в носу вызван быстро текущим воздухом, раздражающим слизистую оболочку носа и приводящим к сухости или отеку носа.	<ul style="list-style-type: none"> • Увеличьте уровень влажности. • Проконсультируйтесь с врачом. Не прекращайте лечение, если только это не рекомендовано врачом.
Вы чувствуете сухость в ротовой полости или горле. OSA (синдром обструктивного апноэ сна) возникает несколько раз в течение дня.	Вы можете спать с открытым ртом.	<ul style="list-style-type: none"> • Оберните фиксирующую ленту вокруг нижней челюсти. • Проконсультируйтесь с врачом и рассмотрите возможность использования полнолицевой маски.
У вас покалывание в глазах.	<ul style="list-style-type: none"> • Маска не закреплена должным образом, что приводит к утечке воздуха. • Размер и модель маски неверны. 	<ul style="list-style-type: none"> • Сократите расстояние между префронтальной рамкой маски и своим лбом. • Свяжитесь с поставщиком вашего аппарата и выберите маску другой модели. При необходимости установите в маску прокладки.
Кожа в месте контакта лица с маской краснеет.	<ul style="list-style-type: none"> • Подушечка маски (мягкая часть внутри маски) затвердевает. • Маска слишком плотная. • Расстояние между префронтальной рамкой маски и вашим лбом неправильное. • Размер маски неправильный. • У вас аллергия на материалы маски. 	<ul style="list-style-type: none"> • Замените маску или подушечку маски. • Ослабьте маску и головные повязки. • Попробуйте разные расстояния. • Свяжитесь с поставщиком вашего аппарата и выберите другую маску. • Используйте фиксирующий материал в месте контакта между лицом и маской и проконсультируйтесь с врачом и поставщиком аппарата или используйте маску без резины. Попадание воды внутрь маски.

Проблема	Возможная причина	Решение
Попадание воды внутрь маски.	Разница температур между воздухопроводами и окружающим воздухом вызывает конденсацию.	<ul style="list-style-type: none"> Уменьшите уровень температуры аппарата или увеличьте температуру окружающей среды. Всегда держите штуцер выпускного отверстия устройства ниже трубки и маски для того, чтобы предотвратить попадание воды внутрь трубки.
Вы чувствуете боль в носу, околоносовых пазухах или глазах.	Воспаление околоносовой пазухи или воспаление среднего уха.	Немедленно проконсультируйтесь со своим врачом.
Вы чувствуете себя некомфортно, потому что лечебное давление не подходящее.	Пользователь будет чувствовать себя некомфортно, когда лечебное давление выше 13 гПа. Однако в некоторых ситуациях необходимо установить лечебное давление выше 13 гПа, чтобы предотвратить OSA (синдром обструктивного апноэ сна).	Адаптация к лечебному давлению может занять до четырех недель. Постарайтесь расслабиться при использовании дыхательного аппарата. Дышите через нос и держите свой рот закрытым. Если проблема не устранена, свяжитесь со своим врачом.
Слишком высокий уровень шума.	<ul style="list-style-type: none"> Воздухопровод неправильно подключен. Резервуар для воды плохо подключен к основному узлу аппарата. 	<ul style="list-style-type: none"> Подсоедините воздухопровод к правильному интерфейсу основного узла аппарата. Снова подключите резервуар для воды к основному узлу аппарата.
Вдыхаемый воздух слишком горячий.	<ul style="list-style-type: none"> Выпускное отверстие для воздуха или воздушный фильтр заблокированы. Дыхательный аппарат находится слишком близко к стене, занавеске или другим объектам, которые препятствуют циркуляции воздуха. 	<ul style="list-style-type: none"> Очистите или замените воздушный фильтр (смотрите раздел 5.2 Ежедневная очистка) и очистите входное отверстие для воздуха. Установите дыхательный аппарат в месте с хорошей циркуляцией воздуха и на расстоянии не менее 20 см от стены, занавески или других предметов.

Приложение А Спецификации

А.1 Основные характеристики

Окружающая среда Условия	-	Рабочая среда	Окружающая среда при транспортировке или хранении
	Температура окружающего воздуха.	5°C ~35°C	-20°C ~55°C
	Относительная влажность	15%~95% (без конденсации)	15%~95% (без конденсации)
	Атмосферное давление	86кПа~106кПа	50кПа~106кПа
Размеры	272 мм × 143 мм × 139,3 мм, вес 1,6 кг		
Вход переменного тока	100~240 В переменного тока, 50/60 Гц, 72 Вт.		
Выход адаптера источника питания	24 В постоянного тока, 3.0А		
Режим работы	Непрерывный режим		
Степень защиты от электрошока	Класс II, рабочая часть аппарата типа ВF (электрически подключаемая к пациенту, но не прямо к сердцу)		
Степень защиты от проникновения пыли и воды	IP21		
Уровень безопасности	Данный аппарат не является оборудованием категории AP/APG и не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом одновалентного азота.		
Максимальная температура газа	Не более 41°C		
Объем воды	280 мл ~ 320 мл (не превышает максимальный уровень воды)		
Влажность на выходе	Максимальная влажность на выходе - не менее 10 мгН ₂ О/л при температуре окружающего воздуха от 5°C до 35°C и относительной влажности 15%.		

Режим	<ul style="list-style-type: none"> • DM28-20C-G: CPAP • DM28-20A-W/ DM28-20A-WP: CPAP, APAP
Уровень звукового давления	≤ 30 дБ при работе дыхательного аппарата при давлении 10 гПа.
Высотная компенсация	Автоматическая высотная компенсация.
Компенсация давления	Автоматическая компенсация давления при утечке воздуха
Выход воздуха	22 мм конический выход воздуха
Хранение данных	Хранится на SD-карте в формате данных. edf, программное обеспечение для управления данными, облачная передача по Wi-Fi
Протокол передачи	Модуль Wi-Fi поставляется с протоколом TCP для передачи данных.
Состав аппаратных средств	ЦП: Серия ARM Cortex, SDRAM+Flash
Среда функционирования программного средства	Встроенная в небольшую операционную систему.
Прогнозируемый срок службы	5 лет

ВНИМАНИЕ

- В экстремальных условиях эксплуатации напряжение питания переменного тока -15% ~ +10%, напряжение питания постоянного тока -15% ~ +25%, температура 35°C ~ 40°C, относительная влажность 10% ~ 15% или атмосферное давление 70кПа ~ 86кПа Под аппаратом, аппарат не должен работать со сбоями или представлять опасность для пользователя. Однако длительная или многократная эксплуатация аппарата в таких экстремальных условиях может привести к преждевременному старению компонентов и необходимости более частого технического обслуживания.
- В конце срока службы эффективность аппарата может ухудшиться. Вовремя заменяйте на новый аппарат.

А.2 Технические требования

Давление в режимах СРАР и АРАР

Диапазон давлений (ГПа)	Интервал	Точность давления	Стабильность статического давления.
4,0~20,0	0.2 ГПа	Не более ± 0.5 гПа	Диапазон погрешности не превышает $\pm 0,5$ гПа

Максимальное постоянное давление единичного отказа

- Режимы СРАР и АРАР: давление между пациентом и трубкой не более 30 гПа в состоянии единичного отказа.

≥ 2 гПа Утечка жидкости

В нормальных условиях и при любом единичном отказе объем жидкости, выходящей из камеры увлажнения, не превышает: <1 мл за 1 минуту.

Утечка газа при максимальном рабочем давлении

Утечка газа из системы увлажнения или отдельных компонентов при максимальном рабочем давлении: <1 л/мин.

Точность отображения давления

\pm (2% полной шкалы + 4% фактического показания)

Линейное нарастание

Диапазон времени линейного нарастания (разгона) составляет 0–60 минут, интервал составляет 10 минут, а ошибка не превышает $\pm 5\%$.

Максимальный расход при заданном давлении

Когда давление составляет P_{min} , $P_{min}+1/4 (P_{max}-P_{min})$, $P_{min}+1/2 (P_{max}-P_{min})$, $P_{min}+3/4 (P_{max}-P_{min})$ и P_{max} , средний расход из соединительного порта пациента должен быть больше 80% соответствующего значения расхода в таблице ниже.

Модель	Давление (гПа)	Порт подключения пациента (гПа)	Расход (л/мин)
DM28-20C-G	4.0	3.0	60.0
DM28-20A-W	9.4	8.4	60.0
DM28-20A-WP	14.6	13.6	60.0
	20.0	19.0	60.0

ВНИМАНИЕ

- Вышеуказанные значения измеряются в конце воздуховода.
- СРАР: P_{max} — максимальное терапевтическое давление, P_{min} — минимальное терапевтическое давление.
- АРАР: P_{max} — максимальное давление, P_{min} — минимальное давление.

Кривая мощности давления



Максимальное изменение динамического давления (режим CPAP)

ВНИМАНИЕ

Это увеличит диапазон давления, если вы откроете функцию Xlief.

Давление (гПа)	Диапазон изменения давления (гПа)		
	10 уд./мин.	15 уд./мин.	20 уд./мин.
7.0	0.5	1.2	1.7
14.0	0.5	1.2	1.7
20.0	0.5	1.2	1.7

Маска

Материалы маски: Медицинский силикагелевый материал

Спецификации маски следующие:

Маска	Давление (смH ₂ O)	Утечка воздуха (л/мин)
Назальная маска	4	20 ± 5
	10	50 ± 10
	20	60 ± 10
	30	80 ± 10
Полнолицевая маска	4	25 ± 5
	10	40 ± 10
	20	60 ± 10
	30	75 ± 10
Назальная подушка-маска	4	25 ± 5
	10	35 ± 10
	20	45 ± 10

Приложение В Ключевые компоненты

№	Ключевые компоненты	Технические данные
1	Вилка	250В, 2.5А
2	Шнур электропитания	2x0,75 мм ²
3	Разъем	250В, 2.5А
4	Адаптер	100В - 240В, 50 - 60 Гц, 1.5А Выход: 24 В постоянного тока, 3,0 А, T _{ам} : 40°C
7	Привод	+ 24 В постоянного тока, 1200 мА
8	Нагревательный элемент	24В, 24Вт
9	Термовыключатель для нагревательного элемента	К: 75°C
10	Жидкокристаллическая панель	36,72 (Г) × 48,96 (В) (2,4 дюйма), активная матрица TFT, 262К, 240 (RGB) × 320, рабочая температура: от -20°C до 70°C
11	Трубка	Диаметр: 22 мм
12	Маска	S, M, L
13	Воздушный фильтр	Самый проникающий размер частиц: 10 пм

Приложение С Термины


AI	Индекс апноэ
HI	Индекс гиповентиляции
AHI	Индекс гиповентиляции апноэ
ALT Comp.	Высотная компенсация
APAP	Автоматическое постоянное положительное давление в дыхательных путях
AVAPS	Поддержание гарантированным давлением среднего объема
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях
EPAP	Давление при выдохе
IPAP	Давление при вдохе
OSA	Обструктивное апноэ сна
OSAS	Синдром обструктивного апноэ сна
P95	Максимальное давление, при котором аппарат работает в течение 95% времени лечения. P95 считается подходящим лечебным давлением.
Xlief	Улучшение при выдыхании

Приложение D Требования ЭМС

Руководящее указание и декларация производителя: электромагнитное излучение		
СИПАП-аппарат Zs предназначен для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь СИПАП-аппарата должен гарантировать использование аппарата в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководящее указание
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	СИПАП-аппарат использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения (RF) очень незначительные и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	СИПАП-аппарат подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для целей коммунального назначения.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссии, вызванные колебанием / мерцанием напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководящее указание и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
СИПАП-аппарат предназначен для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь СИПАП-аппарата должен гарантировать использование аппарата в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководящее указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания	± 2 кВ для линий подачи электропитания	Качество электрической сети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям.
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ, междуфазный	±1 кВ, дифференциальный режим	Качество электрической сети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям.

Руководящее указание и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
СИПАП-аппарат предназначен для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь СИПАП-аппарата должен гарантировать использование аппарата в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования ИЕС 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководящее указание
Потери напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и колебания напряжения на входных линиях электропитания ИЕС 61000-4-11	<5% U_T (>95% спада U_T) за 0.5 цикла 40% U_T (60 % спада U_T) за 5 циклов. 70% U_T (30 % спада U_T) за 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) за 5 сек.	<5% U_T (>95% спада U_T) за 0.5 цикла 40% U_T (60 % спада U_T) за 5 циклов. 70% U_T (30 % спада U_T) за 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) за 5 сек.	Качество электрической сети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям. Если пользователю дыхательного аппарата необходима непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы дыхательный аппарат питался от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) ИЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типовых коммерческих или больничных условиях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения уровня тестирования.			

Руководящее указание и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
СИПАП-аппарат Zs предназначен для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь СИПАП-аппарата должен гарантировать использование аппарата в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования ИЕС 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководящее указание
Наведённые помехи в радиодиапазоне ИЕС 61000-4-6 Излучаемые радиоволны ИЕС 61000-4-3	3 В, среднеквадратичное значение от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80МГц до 2.5ГГц	3 В, среднеквадратичное значение 3 В/м	<p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части СИПАП-аппарат, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1.167 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.167 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.333 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2.5ГГц Где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Уровни сигнала от стационарных радиопередатчиков, определяемые обследованием электромагнитного объекта^a, должны быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне^b</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного нижеследующим условным обозначением:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>^a Уровни сигнала от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции, (сотовые / беспроводные) телефоны и наземные мобильные радиостанции, радиолюбительская связь, АМ и FM радиовещание, а также телевизионное вещание, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной среды с учетом стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об обследовании электромагнитного объекта. Если измеренный уровень сигнала на месте, где используется СИПАП-аппарат, превышает вышеуказанный соответствующий уровень соответствия требованиям помехоустойчивости RF, следует понаблюдать за СИПАП-аппаратом для проверки его нормальной работы. Если наблюдаются нарушения работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение СИПАП-аппарата.</p> <p>^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В / м.</p>			

Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и дыхательным аппаратом.

СИПАП-аппарат (-ы) предназначен (-ы) для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые высокочастотные помехи. Клиент или пользователь СИПАП-аппарата могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и СИПАП-аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,167\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,167\sqrt{P}$	от 80МГц до 2.5ГГц $d = 2,333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Для передатчиков, рассчитанных при максимальной выходной мощности, не указанных выше, рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение Е Упаковочный лист

№	Параметр	Количество
1	Основной узел аппарата	1
2	Воздухопровод	1
3	Назальная маска	1
4	Воздушный фильтр	2
5	SD-карта	1
6	Руководство пользователя	1
7	Гарантийный талон	1
8	Футляр для переноски	1
9	Краткое руководство пользователя	1
10	СВИДЕТЕЛЬСТВО	1
11	Упаковочный лист	1
12	Шнур электропитания, 1.5 м.	1
13	Адаптер источника питания	1