

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «Компания «БиВи»

МИТРОХИНА Ю. Ю.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ

№ 77А Д9975424

 Носова Т. А.

«10» сентября 2025

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Аппарат искусственной вентиляции легких в вариантах  
исполнения: с постоянным положительным давлением  
(СРАР), двухфазным положительным давлением (ВРАР)

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd («Хунан Бейонд Медикал  
Текнолоджи Ко. Лтд»), Китая

**2025**

Оглавление

1. Наименование изделия.....	3
2. Назначение .....	3
3. Особые свойства изделия .....	4
4. Технические характеристики .....	13
5. Маркировка и упаковка .....	21
6. Соответствие стандартам Российской Федерации .....	23
7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации .....	24
8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия.....	24
9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание.....	25
10. Сведения о установке, сборке и настройке изделия.....	31
11. Сведения об утилизации .....	41
12. Гарантии .....	41
13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты .....	42
Показания .....	42
Противопоказания .....	42
Побочные эффекты .....	42
14. Меры предосторожности .....	42

## 1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия - Аппарат искусственной вентиляции легких в вариантах исполнения с постоянным положительным давлением (CPAP), двухфазным положительным давлением (BIPAP), (далее –изделие, аппарат, устройство).

Производитель: Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd  
 («Хунан Бейонд Медикал Текнолоджи Ко. Лтд»), Китай  
 Адрес производителя: Beyond Zone Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, Hunan, People's Republic of China.  
 Телефон: +86-731-82564299  
 Место производства: Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd  
 («Хунан Бейонд Медикал Текнолоджи Ко. Лтд»), Китай  
 Beyond Zone Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, Hunan, People's Republic of China.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016

Номер сертификата: Q5 112852 0002 Rev. 01  
 Дата выдачи: 01.03.2024  
 Дата истечения действия: 13.04.2026  
 Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014): **32.50.21.122**

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

**2а**

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

**318670**  
**318710**

**Вид контакта с организмом:** см. раздел 4.4

**Способ применения:** в соответствии с руководством по эксплуатации.

**Условия применения:** Изделие используется в лечебно-профилактических учреждениях и на дому. На дому изделие можно использовать только после того, как профессиональный врач даст указания пациенту и настроит изделие в соответствии с состоянием пациента. Профессиональные врачи должны убедиться, что пациент понимает все функции изделия и может пользоваться им в соответствии с указаниями

**Потенциальные потребители:** Взрослые с дыхательной недостаточностью или апноэ во сне (ОСА)

## 2. Назначение

Изделие предназначено для обеспечения неинвазивной вентиляции легких у взрослых пациентов с обструктивным апноэ сна или дыхательной недостаточностью. Дополнительные наборы SpO<sub>2</sub> предназначены для получения жизненно важных показателей, таких как SpO<sub>2</sub>, частоты пульса. Изделие используется в лечебно-профилактических учреждениях и на дому

### 3. Особые свойства изделия

#### 3.1 Полное наименование изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких в вариантах исполнения с постоянным положительным давлением (CPAP), двухфазным положительным давлением (BIPAP), варианты исполнения:

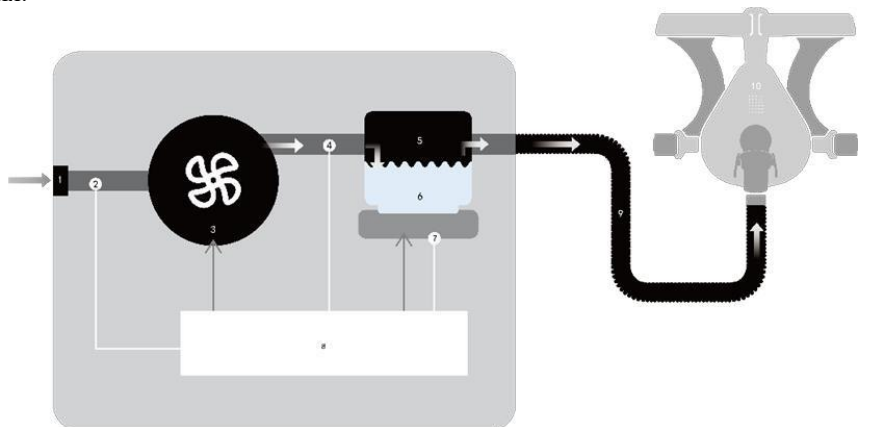
1. Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (CPAP), модель F-20C, в составе
  - 1.1 Блок основной F-20C – 1 шт.
  - 1.2 Маска на все лицо FMPP, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 1.3 Маска на все лицо FMPP, размер M – 1 шт.
  - 1.4 Маска на все лицо FMPP, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 1.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 1.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.
  - 1.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 1.8 Воздушный контур – 1 шт.
  - 1.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.
  - 1.10 Резервуар для воды – 1 шт.
  - 1.11 Воздушный фильтр – 1 шт.
  - 1.12 Кабель питания – 1 шт.
  - 1.13 Адаптер питания – 1 шт.
  - 1.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.
  - 1.15 SD карта – 1 шт.
  - 1.16 SpO<sub>2</sub> набор (при необходимости) – 1 шт.
  - 1.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
  
2. Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (CPAP), модель F-20A
  - 2.1 Блок основной F-20A – 1 шт.
  - 2.2 Маска на все лицо FMPP, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 2.3 Маска на все лицо FMPP, размер M – 1 шт.
  - 2.4 Маска на все лицо FMPP, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 2.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 2.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.
  - 2.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 2.8 Воздушный контур – 1 шт.
  - 2.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.
  - 2.10 Резервуар для воды – 1 шт.
  - 2.11 Воздушный фильтр – 1 шт.
  - 2.12 Кабель питания – 1 шт.
  - 2.13 Адаптер питания – 1 шт.
  - 2.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.
  - 2.15 SD карта – 1 шт.
  - 2.16 SpO<sub>2</sub> набор (при необходимости) – 1 шт.
  - 2.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
  
3. Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (CPAP), модель R-20i
  - 3.1 Блок основной R-20i – 1 шт.
  - 3.2 Маска на все лицо FMPP, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 3.3 Маска на все лицо FMPP, размер M – 1 шт.
  - 3.4 Маска на все лицо FMPP, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 3.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 3.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.
  - 3.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 3.8 Воздушный контур – 1 шт.
  - 3.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.
  - 3.10 Резервуар для воды – 1 шт.
  - 3.11 Воздушный фильтр – 1 шт.
  - 3.12 Кабель питания – 1 шт.
  - 3.13 Адаптер питания – 1 шт.

- 3.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.
  - 3.15SD карта – 1 шт.
  - 3.16SpO<sub>2</sub> набор (при необходимости) – 1 шт.
  - 3.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Аппарат искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАР), модель F-25A
- 4.1 Блок основной F-25A – 1 шт.
  - 4.2 Маска на все лицо FMPP, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 4.3 Маска на все лицо FMPP, размер M – 1 шт.
  - 4.4 Маска на все лицо FMPP, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 4.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 4.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.
  - 4.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 4.8 Воздушный контур – 1 шт.
  - 4.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.
  - 4.10Резервуар для воды – 1 шт.
  - 4.11Воздушный фильтр – 1 шт.
  - 4.12Кабель питания – 1 шт.
  - 4.13Адаптер питания – 1 шт.
  - 4.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.
  - 4.15SD карта – 1 шт.
  - 4.16SpO<sub>2</sub> набор (при необходимости) – 1 шт.
  - 4.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Аппарат искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАР), модель, R-30A
- 5.1 Блок основной R-30A – 1 шт.
  - 5.2 Маска на все лицо FMPP, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 5.3 Маска на все лицо FMPP, размер M – 1 шт.
  - 5.4 Маска на все лицо FMPP, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 5.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 5.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.
  - 5.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 5.8 Воздушный контур – 1 шт.
  - 5.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.
  - 5.10Резервуар для воды – 1 шт.
  - 5.11Воздушный фильтр – 1 шт.
  - 5.12Кабель питания – 1 шт.
  - 5.13Адаптер питания – 1 шт.
  - 5.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.
  - 5.15SD карта – 1 шт.
  - 5.16SpO<sub>2</sub> набор (при необходимости) – 1 шт.
  - 5.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Аппарат искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАР), модель R-30T
- 6.1 Блок основной R-30T – 1 шт.
  - 6.2 Маска на все лицо FMPP, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 6.3 Маска на все лицо FMPP, размер M – 1 шт.
  - 6.4 Маска на все лицо FMPP, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 6.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 6.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.
  - 6.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 6.8 Воздушный контур – 1 шт.
  - 6.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.
  - 6.10Резервуар для воды – 1 шт.
  - 6.11Воздушный фильтр – 1 шт.
  - 6.12Кабель питания – 1 шт.
  - 6.13Адаптер питания – 1 шт.
  - 6.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.
  - 6.15SD карта – 1 шт.
  - 6.16SpO<sub>2</sub> набор (при необходимости) – 1 шт.

- 6.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Аппарат искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАР), модель R-30V
- 7.1 Блок основной R-30V – 1 шт.
  - 7.2 Маска на все лицо FMPP, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 7.3 Маска на все лицо FMPP, размер M – 1 шт.
  - 7.4 Маска на все лицо FMPP, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 7.5 Назальная маска NMI, размер S (при необходимости) – 1 шт.
  - 7.6 Назальная маска NMI, размер M (при необходимости) – 1 шт.
  - 7.7 Назальная маска NMI, размер L (при необходимости) – 1 шт.
  - 7.8 Воздушный контур – 1 шт.
  - 7.9 Воздушный контур с подогревом (при необходимости) – 1 шт.
  - 7.10 Резервуар для воды – 1 шт.
  - 7.11 Воздушный фильтр – 1 шт.
  - 7.12 Кабель питания – 1 шт.
  - 7.13 Адаптер питания – 1 шт.
  - 7.14 Трехходовой коннектор – 1 шт.
  - 7.15 SD карта – 1 шт.
  - 7.16 SpO<sub>2</sub> набор (при необходимости) – 1 шт.
  - 7.17 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### 3.2 Принцип действия

Устройство положительного давления воздуха состоит из системы управления, двигателя и системы нагрева. Они соединены трубками и контуром. Проходя через управляемую турбину, воздух нагревается и увлажняется при заданном давлении и скорости потока, и направляется в дыхательные пути до легких. Вентиляторы получают данные о состоянии вентиляции через датчик давления газа и датчик потока и регулируют состояние турбины. В соответствии с заданными настройками устройство непрерывно выдает определенный уровень положительного давления и потока и направляет воздушный поток под положительным давлением в верхние дыхательные пути пациента через воздушный контур (далее - трубку) и маску для облегчения дыхания.



- |   |  |
|---|--|
| 1, Хлопчатобумажный фильтр на входе воздуха | 6, Нагревательная пластина               |
| 2, Датчик расхода воздуха                   | 7, Термодатчик нагревательной пластины   |
| 3, Вентилятор                               | 8, Система управления                    |
| 4, Датчик давления                          | 9, Воздушный контур (Дыхательная трубка) |
| 5, Резервуар с водой                        | 10, Маска                                |

Рис. 1 Принцип работы

#### (2) Режимы работы

Аппарат искусственной вентиляции легких имеет 11 режимов работы, как показано в следующей таблице.

Таблица 1 Режимы работы

№ п/п	Режим	Описание
1	CPAP	Обеспечивает постоянный уровень давления на протяжении всего дыхательного цикла.
2	APAP	Обеспечивает давление, которое может быть автоматически отрегулировано для улучшения комфорта пациента на основе мониторинга апноэ и храпа
3	iAPAP	Рассчитывает соответствующее ежедневное давление для лечения на основе недавнего давления лечения пользователя, обеспечивая автоматическую настройку для улучшения комфорта пациента на основе мониторинга апноэ и храпа.
4	S	Двухуровневый режим, который реагирует на вдох и выдох, увеличивая давление при вдохе и уменьшая его при выдохе. Автоматической подачи воздуха не происходит, если вы не вдыхаете. IPAP (вдыхательное положительное давление в дыхательных путях) и EPAP (выдыхательное положительное давление в дыхательных путях) предварительно устанавливаются медицинским работником.
5	T	Двухуровневый режим, при котором прибор автоматически запускает вдох и выдох, автоматически контролирует время вдоха и выдоха в соответствии с заданными параметрами.
6	ST	Двухуровневый режим, который реагирует на вдох и выдох, увеличивая давление при вдохе и уменьшая его при выдохе. Если вы не начинаете вдыхать в течение заданного времени, устройство автоматически запускает вдох. Когда устройство запускает вдох, оно контролирует время вдоха и автоматически снижает давление для выдоха в течение заданного времени.
7	APCV	Двухуровневый режим, основанный на S/T, устройство контролирует время вдоха и автоматически снижает давление для выдоха в течение заданного времени.
8	AutoB	Двухуровневый режим, основанный на режиме S; IPAP и EPAP будут определяться на основе дыхательных процессов пациента для автоматической настройки.
9	VAF-ST	Изделие работает в режиме ST в диапазоне настройки давления в дыхательных путях, подходящем для установки целевого дыхательного объема.
10	VAF-APCV	Изделие работает в режиме APCV в пределах диапазона настройки давления в дыхательных путях, подходящего для установки целевого дыхательного объема.
11	HF	Изделие вентилируется с помощью установочного потока. (Этот параметр можно выбрать только в том случае, если в указанной модели используется линия подогрева).

### 3.3 Описание конструкции элементов изделия

Устройство положительного давления в дыхательных путях в своем составе содержит основной блок, кабель питания, адаптер питания, маску, воздушный контур, воздушный фильтр и резервуар для воды. Основной блок изделия положительного давления в дыхательных путях включает в себя систему управления, систему двигателя и систему нагрева. Система управления включает в себя основную плату, кнопки, экран и датчик; система двигателя включает в себя двигатель, лопасти вентилятора, внешний корпус двигателя, блок глушения; система нагрева включает в себя нагревательную пластину, датчик температуры.

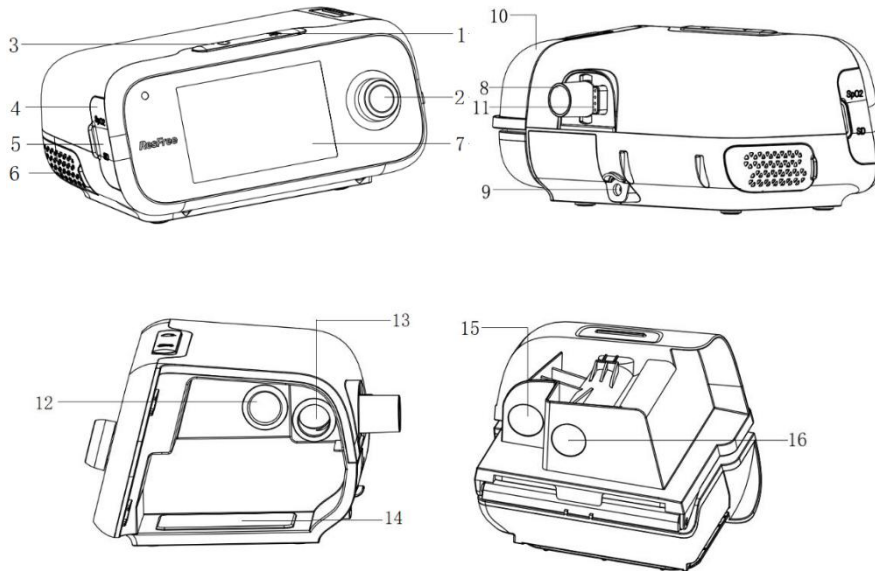


Рис. 2 Компоненты изделия (1)

Таблица 2 Компоненты изделия (1)

№ п/п	Название элемента	Описание
1	Выключить звук	При нажатии этой кнопки голосовое оповещение отключается
2	Ручка	Ее можно поворачивать в любом направлении или нажимать, чтобы произвести выбор.
3	Кнопка ON/OFF (Вкл/Выкл)	Нажатие этой кнопки запускает или останавливает вентиляцию.
4	Порт SpO2	Это порт для подключения набора SpO2
5	Слот для SD-карты	Это слот, в который вставляется карта памяти SD.
6	Впускное отверстие для воздуха	Воздушный фильтр устанавливается в этом впускном отверстии для воздуха.
7	Экран дисплея	5-дюймовый экран для изделий серии R, и 3.5-дюймовый экран для серии F
8	Выпускное отверстие для воздуха	Это соединительное отверстие для воздушного контура
9	Порт питания	Сюда подсоединяется шнур от адаптера.
10	Резервуар для воды	Его можно наполнить водой для увлажнения.
11	Коннектор для воздушного контура	Это соединительное отверстие для воздушного контура с подогревом
12	Выходное отверстие для газа основного блока	Газы, поступающие от основного блока, проходят через резервуар с водой для увлажнения
13	Выходное отверстие для увлажненного газа основного блока	Увлажненные и подогретые газы поступают из резервуара с водой.
14	Нагревательная пластина	Она может нагревать резервуар с водой.
15	Выпускное отверстие для воздуха в резервуаре с водой	Это отверстие для выпуска воздуха из резервуара с водой
16	Впускное отверстие для воздуха в резервуаре с водой	Это отверстие для впуска воздуха в резервуар с водой

### 3.4 Назначение элементов изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких в вариантах исполнения с постоянным положительным давлением (CPAP), варианты исполнения F-20C, F-20A, R-20i

	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной, варианты исполнения F-20C, F-20A, R-20i	Изделие предназначено для обеспечения неинвазивной вентиляции легких у взрослых пациентов с обструктивным апноэ сна или дыхательной недостаточностью. Дополнительные наборы SpO <sub>2</sub> предназначены для получения жизненно важных показателей, таких как SpO <sub>2</sub> , частоты пульса. Изделие используется в лечебно-профилактических учреждениях и на дому
2	Маска на все лицо FMIP, размер S	Предназначена для проведения терапии пациенту. Размер S – маленький. Поставляет кислородно-воздушную смесь. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
3	Маска на все лицо FMIP, размер M	Предназначена для проведения терапии пациенту. Размер M – средний. Поставляет кислородно-воздушную смесь. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
4	Маска на все лицо FMIP, размер L	Предназначена для проведения терапии пациенту. Размер L – большой. Поставляет кислородно-воздушную смесь. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
5	Назальная маска NMI, размер S	Предназначена для проведения терапии пациенту. Размер S – маленький. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
6	Назальная маска NMI, размер M	Предназначена для проведения терапии пациенту. Размер M – средний. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
7	Назальная маска NMI, размер L	Предназначена для проведения терапии пациенту. Размер L – большой. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
8	Воздушный контур	Для доставки кислородно-воздушной смеси до интерфейса пациента
9	Воздушный контур с подогревом	Доставляет подогретую и увлажненную кислородно-воздушную смесь с сохранением параметров температуры и влажности до интерфейса пациента.
10	Резервуар с водой	Предназначен для увлажнения дыхательной смеси. Соединяется с основным блоком, воздушным контуром с подогревом. Наполняется водой самостоятельно пользователем
11	Кабель питания	Предназначен для передачи электроэнергии от адаптера питания до блока основного.
12	Адаптер питания	Предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности. Служит источником питания изделия.
13	Трехходовой коннектор	Используется для подключения аппарата PAP к концентратору кислорода.
14	Воздушный фильтр	Предназначен для фильтрации поступающего воздуха (заменяется в блоке основном)
15	SD-карта	Для записи и хранения информации
16	SpO <sub>2</sub> набор (при необходимости)	Дополнительные наборы SpO <sub>2</sub> предназначены для получения жизненно важных показателей, таких как SpO <sub>2</sub> , частоты пульса.

Аппарат искусственной вентиляции легких в вариантах исполнения с двухфазным положительным давлением (BIPAP), варианты исполнения F-25A, R-30A, R-30T, R-30V

	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной, варианты исполнения F-25A, R-30A, R-30T, R-30V	Изделие предназначено для обеспечения неинвазивной вентиляции легких у взрослых пациентов с обструктивным апноэ сна или дыхательной недостаточностью. Дополнительные наборы SpO <sub>2</sub> предназначены для получения жизненно важных показателей, таких как SpO <sub>2</sub> , частоты пульса. Изделие используется в лечебно-профилактических учреждениях и на дому

2	Маска на все лицо FMIP, размер S	Предназначена для проведения терапии пациенту. Размер S – маленький. Поставляет кислородно-воздушную смесь. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
3	Маска на все лицо FMIP, размер M	Предназначена для проведения терапии пациенту. Размер M – средний. Поставляет кислородно-воздушную смесь. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
4	Маска на все лицо FMIP, размер L	Предназначена для проведения терапии пациенту. Размер L – большой. Поставляет кислородно-воздушную смесь. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
5	Назальная маска NMI, размер S	Предназначена для проведения терапии пациенту. Размер S – маленький. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
6	Назальная маска NMI, размер M	Предназначена для проведения терапии пациенту. Размер M – средний. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
7	Назальная маска NMI, размер L	Предназначена для проведения терапии пациенту. Размер L – большой. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
8	Воздушный контур	Для доставки кислородно-воздушной смеси до интерфейса пациента
9	Воздушный контур с подогревом	Доставляет подогретую и увлажненную кислородно-воздушную смесь с сохранением параметров температуры и влажности до интерфейса пациента.
10	Резервуар с водой	Предназначен для увлажнения дыхательной смеси. Соединяется с основным блоком, воздушным контуром с подогревом. Наполняется водой самостоятельно пользователем
11	Кабель питания	Предназначен для передачи электроэнергии от адаптера питания до блока основного.
12	Адаптер питания	Предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности. Служит источником питания изделия.
13	Трехходовой коннектор	Используется для подключения аппарата PAP к концентратору кислорода.
14	Воздушный фильтр	Предназначен для фильтрации поступающего воздуха (заменяется в блоке основном)
15	SD-карта	Для записи и хранения информации
16	SpO <sub>2</sub> набор (при необходимости)	Дополнительные наборы SpO <sub>2</sub> предназначены для получения жизненно важных показателей, таких как SpO <sub>2</sub> , частоты пульса.

Основные отличия вариантов исполнения:

	F-20C	F-20A	R-20i	F-25A	R-30A	R-30T	R-30V
Экран	3.5-дюймовый экран	3.5-дюймовый экран	5-дюймовый экран	3.5-дюймовый экран	5-дюймовый экран	5-дюймовый экран	5-дюймовый экран
Режим работы	CPAP	CPAP, APAP	CPAP, APAP, iAPAP	CPAP, S, AutoB	CPAP, APAP, S, iAPAP, AutoB	CPAP, ST, S, T	CPAP, ST, S, T, APCV, VAF-ST, VAF-APCV, HF
Давление, смH <sub>2</sub> O	4-20	4-20	4-20	4-20	4-20	4-20	4-20

	F-20C	F-20A	R-20i	F-25A	R-30A	R-30T	R-30V
Экран	3.5-дюймовый экран	3.5-дюймовый экран	5-дюймовый экран	3.5-дюймовый экран	5-дюймовый экран	5-дюймовый экран	5-дюймовый экран
Начальное давление, смH <sub>2</sub> O	4--20	4--20	4--20	4--23	4--25	4--25	4--25
Максимальное давление, смH <sub>2</sub> O	-	4--20	4--20	-	4--20	-	-
Минимальное давление, смH <sub>2</sub> O	-	4--20	4--20	-	4--20	-	-
Min IPAP	-	-	-	-	-	-	4--30
IPAP, смH <sub>2</sub> O	-	-	-	4--25	4--30	4--30	4--30
EPAP, смH <sub>2</sub> O	-	-	-	4--23	4--28	4--25	4--25
Макс. IPAP, смH <sub>2</sub> O	-	-	-	4--25	4--30	-	4--30
Мин. EPAP, смH <sub>2</sub> O	-	-	-	4--23	4--28	-	-
Макс. PS, смH <sub>2</sub> O	-	-	-	3--8	3--8	-	-
VT (мл)	-	-	-	-	-	-	200-2000
ISens (авто, уровни 1-6)	-	-	-	√	√	√	√
ESens (авто, уровни 1-6)	-	-	-	√	√	√	√
ISlop (уровни 1-6)	-	-	-	√	√	√	√
Время вдоха (0.5-4 сек.)	-	-	-	-	-	√	√
ЧДД (3-40 уд/мин)	-	-	-	-	-	√	√
Макс. время вдоха (мин. время вдоха 4 сек)	-	-	-	√	√	√	√
Мин. время вдоха (0.5-макс. время вдоха)	-	-	-	√	√	√	√
«Split Night» / Сплит-найт	-	-	-	√	√	-	-
Повышенная чувствительность	-	√	√	√	√	-	-
95% давление	-	√	√	√	√	-	-
WiFi	Опционально	Опционально	Опционально	√Опционально	Опционально	Опционально	Опционально
SpO <sub>2</sub> -измерение	Опционально	Опционально	Опционально	Опционально	Опционально	Опционально	Опционально
Ramp (0-60 мин)	√	√	√	√	√	√	√
Belex	√	√	√	√	√	√	√
Авто включение	√	√	√	√	√	√	√
Авто выключение	√	√	√	√	√	√	√
Выбор трубки	√	√	√	√	√	√	√
Установка маски	√	√	√	√	√	√	√
Подгонка маски	√	√	√	√	√	√	√
Подогрев	√	√	√	√	√	√	√
Влажность (уровни 0-5)	√	√	√	√	√	√	√
Автокомпенсация утечки	√	√	√	√	√	√	√
Автоматическая	√	√	√	√	√	√	√

	F-20C	F-20A	R-20i	F-25A	R-30A	R-30T	R-30V
Экран	3.5-дюймовый экран	3.5-дюймовый экран	5-дюймовый экран	3.5-дюймовый экран	5-дюймовый экран	5-дюймовый экран	5-дюймовый экран
регулировка высоты							

## 4. Технические характеристики

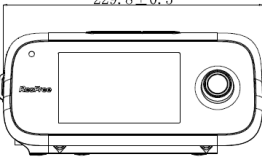
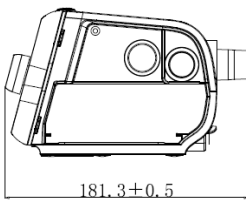
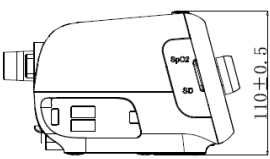
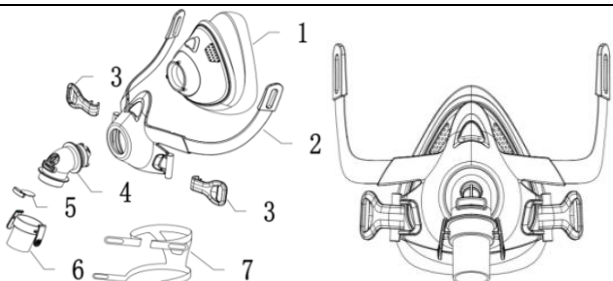
### 4.1 Технические характеристики

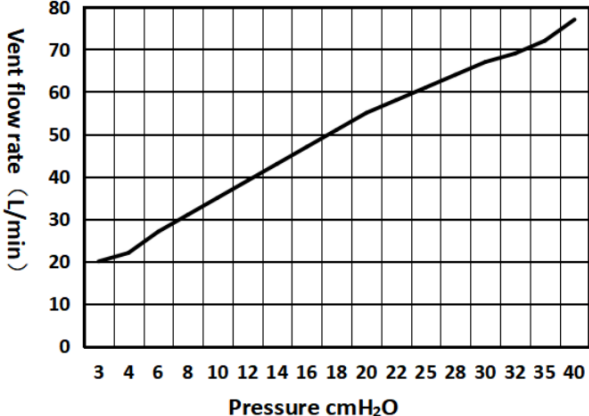
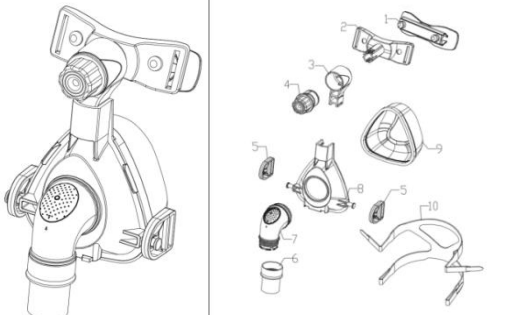
Класс электробезопасности изделия:	Оборудование класса II
Защита от поражения электрическим током:	Тип BF
Электромагнитная совместимость (Радиопомехи по СИСПР 11)	Группа 1, класс B
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц:	IP22
Режим работы:	Продолжительный
Метод стерилизации:	изделие не стерильно
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода:	Изделие не件годно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Версия и дата программного обеспечения:	R V0.1, 14.05.2024
Класс риска программного обеспечения:	B
Максимально допустимое время установления рабочего режима	20 с
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	2
Звуковая мощность	Уровень звукового давления по шкале A не должен превышать 30 дБА, уровень звуковой мощности по шкале A не должен превышать 38 дБА при работе устройства под давлением 10 смН <sub>2</sub> O.
Срок службы	Блок основной: 5 лет Маски: 2года Воздушный контур: Использование в больницах: в течение максимум 15 дней. Домашнее использование: не более 60 дней в соответствии с инструкциями по чистке и техническому обслуживанию.
Адаптер питания	Вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,8 А макс. Выход: 24 В постоянного тока, 3,33 А
SpO <sub>2</sub>	Диапазон отображения: 35% ~ 100% Диапазон измерений и точность: 70% ~ 100%, в пределах ±3%, диапазон SpO <sub>2</sub> (<70%) не указан. Разрешение измерения: 1% Частота обновления: 5 Гц
Частота пульса	Диапазон отображения: 25 ~ 250 ударов в минуту, Диапазон измерений и точность: 25 ~ 250 ударов в минуту, в пределах ± 3 ударов в минуту Разрешение измерения: 1 удар в минуту Частота обновления: 5 Гц
Длина волны	Красный свет: 660 нм, инфракрасный свет: 940 нм ± 10 нм
Давление	Точность измерения давления соответствует стандарту ISO 80601-2-70:2020. Погрешность измерения точности измерения давления составляет 5% Диапазон давлений: СРАР: от 4 до 20 см Н <sub>2</sub> O(с шагом 0,5 см Н <sub>2</sub> O), ≤ 40 см Н <sub>2</sub> O в условиях единичных неисправностей. ВІРАР: ІРАР: от 4 до 30 см Н <sub>2</sub> O (с шагом 0,5 см Н <sub>2</sub> O), ЕРАР: от 4 до 25 см Н <sub>2</sub> O (с шагом 0,5 см Н <sub>2</sub> O), максимальное контрольное значение для каждой модели. ≤ 40 см Н <sub>2</sub> O в условии единичной неисправности. Точность отображения давления: ± (0,5 см Н <sub>2</sub> O ±4% от фактического значения) Стабильность давления: Максимальная точность измерения статического давления в дыхательных путях при 10 см Н <sub>2</sub> O: ±0,5 см Н <sub>2</sub> O Максимальная точность определения динамического давления в

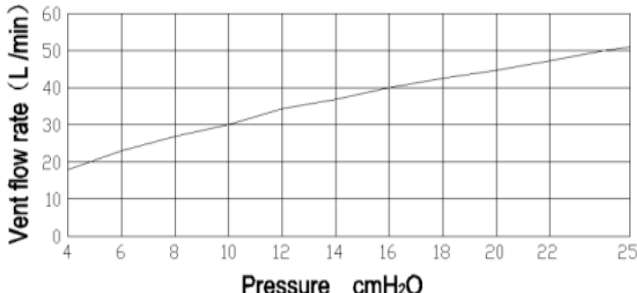
	<p>дыхательных путях: Режим СРАР</p> <table border="1" data-bbox="646 212 1492 436"> <thead> <tr> <th>Давление (см H<sub>2</sub>O)</th> <th>10 уд/мин</th> <th>15 уд/мин</th> <th>20 уд/мин</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>1.0</td> <td>1.2</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>1.0</td> <td>1.2</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>1.0</td> <td>1.2</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>1.0</td> <td>1.2</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>1.0</td> <td>1.2</td> <td>1.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Режим ВРАР</p> <table border="1" data-bbox="646 504 1492 772"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Частота дыхания</th> <th colspan="5">Давление на входе (см H<sub>2</sub>O) (Среднее значение, стандартные отклонения)</th> </tr> <tr> <th>8</th> <th>13</th> <th>19</th> <th>26</th> <th>30</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 уд/мин</td> <td>0.5/0.1</td> <td>0.5/0.1</td> <td>0.7/0.2</td> <td>0.8/ 0.3</td> <td>1.0/ 0.3</td> </tr> <tr> <td>15 уд/мин</td> <td>0.5/ 0.3</td> <td>0.5/0.4</td> <td>0.7/0.4</td> <td>0.8/0.5</td> <td>1.0/0.5</td> </tr> <tr> <td>20 уд/мин</td> <td>0.5/0.3</td> <td>0.5/0.4</td> <td>0.7/0.5</td> <td>0.8/0.5</td> <td>1.0/0.5</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="646 784 1492 1064"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Частота дыхания</th> <th colspan="5">Давление на выдохе (см H<sub>2</sub>O) (Среднее значение, стандартные отклонения)</th> </tr> <tr> <th>4</th> <th>7</th> <th>13</th> <th>18</th> <th>21</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 уд/мин</td> <td>0.4/0.2</td> <td>0.4/0.2</td> <td>0.5/0.2</td> <td>0.6/0.3</td> <td>0.8/0.3</td> </tr> <tr> <td>15 уд/мин</td> <td>0.4/0.2</td> <td>0.4/0.2</td> <td>0.5/0.3</td> <td>0.6/0.4</td> <td>0.8/0.4</td> </tr> <tr> <td>20 уд/мин</td> <td>0.4/0.3</td> <td>0.5/0.3</td> <td>0.5/0.3</td> <td>0.6/0.4</td> <td>0.8/0.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>Примечание: Приведенная выше таблица основана на данных, которые охватывают от 60 до 90% продолжительности фазы вдоха и от 60 до 95% продолжительности фазы выдоха.</p>	Давление (см H <sub>2</sub> O)	10 уд/мин	15 уд/мин	20 уд/мин	4	1.0	1.2	1.5	8	1.0	1.2	1.5	12	1.0	1.2	1.5	16	1.0	1.2	1.5	20	1.0	1.2	1.5	Частота дыхания	Давление на входе (см H <sub>2</sub> O) (Среднее значение, стандартные отклонения)					8	13	19	26	30	10 уд/мин	0.5/0.1	0.5/0.1	0.7/0.2	0.8/ 0.3	1.0/ 0.3	15 уд/мин	0.5/ 0.3	0.5/0.4	0.7/0.4	0.8/0.5	1.0/0.5	20 уд/мин	0.5/0.3	0.5/0.4	0.7/0.5	0.8/0.5	1.0/0.5	Частота дыхания	Давление на выдохе (см H <sub>2</sub> O) (Среднее значение, стандартные отклонения)					4	7	13	18	21	10 уд/мин	0.4/0.2	0.4/0.2	0.5/0.2	0.6/0.3	0.8/0.3	15 уд/мин	0.4/0.2	0.4/0.2	0.5/0.3	0.6/0.4	0.8/0.4	20 уд/мин	0.4/0.3	0.5/0.3	0.5/0.3	0.6/0.4	0.8/0.4
Давление (см H <sub>2</sub> O)	10 уд/мин	15 уд/мин	20 уд/мин																																																																																
4	1.0	1.2	1.5																																																																																
8	1.0	1.2	1.5																																																																																
12	1.0	1.2	1.5																																																																																
16	1.0	1.2	1.5																																																																																
20	1.0	1.2	1.5																																																																																
Частота дыхания	Давление на входе (см H <sub>2</sub> O) (Среднее значение, стандартные отклонения)																																																																																		
	8	13	19	26	30																																																																														
10 уд/мин	0.5/0.1	0.5/0.1	0.7/0.2	0.8/ 0.3	1.0/ 0.3																																																																														
15 уд/мин	0.5/ 0.3	0.5/0.4	0.7/0.4	0.8/0.5	1.0/0.5																																																																														
20 уд/мин	0.5/0.3	0.5/0.4	0.7/0.5	0.8/0.5	1.0/0.5																																																																														
Частота дыхания	Давление на выдохе (см H <sub>2</sub> O) (Среднее значение, стандартные отклонения)																																																																																		
	4	7	13	18	21																																																																														
10 уд/мин	0.4/0.2	0.4/0.2	0.5/0.2	0.6/0.3	0.8/0.3																																																																														
15 уд/мин	0.4/0.2	0.4/0.2	0.5/0.3	0.6/0.4	0.8/0.4																																																																														
20 уд/мин	0.4/0.3	0.5/0.3	0.5/0.3	0.6/0.4	0.8/0.4																																																																														
<b>Поток</b>	<p>Диапазон потока: 10 л/мин-60 л/ мин, с шагом 5 л/мин Точность: ± 2 л/мин или ±10% от показаний (в зависимости от того, что больше) Точность отображения скорости потока: ±5 л/мин или ±5% от показаний (в зависимости от того, что больше)</p> <p><b>Максимальный поток</b></p> <table border="1" data-bbox="646 1332 1524 1489"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="6">Испытательное давление (см H<sub>2</sub>O)</th> </tr> <tr> <th>4</th> <th>9</th> <th>13</th> <th>19</th> <th>25</th> <th>30</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Средняя скорость потока через порт подключения пациента (л/мин)</td> <td>102</td> <td>103</td> <td>103</td> <td>104</td> <td>104</td> <td>91</td> </tr> </tbody> </table>		Испытательное давление (см H <sub>2</sub> O)						4	9	13	19	25	30	Средняя скорость потока через порт подключения пациента (л/мин)	102	103	103	104	104	91																																																														
	Испытательное давление (см H <sub>2</sub> O)																																																																																		
	4	9	13	19	25	30																																																																													
Средняя скорость потока через порт подключения пациента (л/мин)	102	103	103	104	104	91																																																																													
<b>Увлажнитель воздуха</b>	<table border="1" data-bbox="646 1500 1524 2049"> <tr> <td>Температура выходного воздушного потока:</td> <td>&lt; 40°C</td> </tr> <tr> <td>Максимальное ограниченное давление</td> <td>40 см H<sub>2</sub>O</td> </tr> <tr> <td>Максимальное рабочее давление</td> <td>30 см H<sub>2</sub>O</td> </tr> <tr> <td>Выходная влажность</td> <td>Не менее 12 мг/л Измеряемые условия: Температура окружающей среды: 18°C Расход: 40 л/мин Влажность окружающей среды: 10~15%</td> </tr> <tr> <td>Падение давления, вызванное увлажнителем воздуха</td> <td>&lt; 1 см H<sub>2</sub>O (при скорости потока 60 л/мин)</td> </tr> <tr> <td>Утечка при максимальном рабочем давлении:</td> <td>&lt; 25 мл/мин (вместе с трубкой)</td> </tr> <tr> <td>Адаптивность</td> <td>&lt; 20 мл/кПа (вместе с трубкой)</td> </tr> <tr> <td>Вместимость резервуара</td> <td>250 мл</td> </tr> </table>	Температура выходного воздушного потока:	< 40°C	Максимальное ограниченное давление	40 см H <sub>2</sub> O	Максимальное рабочее давление	30 см H <sub>2</sub> O	Выходная влажность	Не менее 12 мг/л Измеряемые условия: Температура окружающей среды: 18°C Расход: 40 л/мин Влажность окружающей среды: 10~15%	Падение давления, вызванное увлажнителем воздуха	< 1 см H <sub>2</sub> O (при скорости потока 60 л/мин)	Утечка при максимальном рабочем давлении:	< 25 мл/мин (вместе с трубкой)	Адаптивность	< 20 мл/кПа (вместе с трубкой)	Вместимость резервуара	250 мл																																																																		
Температура выходного воздушного потока:	< 40°C																																																																																		
Максимальное ограниченное давление	40 см H <sub>2</sub> O																																																																																		
Максимальное рабочее давление	30 см H <sub>2</sub> O																																																																																		
Выходная влажность	Не менее 12 мг/л Измеряемые условия: Температура окружающей среды: 18°C Расход: 40 л/мин Влажность окружающей среды: 10~15%																																																																																		
Падение давления, вызванное увлажнителем воздуха	< 1 см H <sub>2</sub> O (при скорости потока 60 л/мин)																																																																																		
Утечка при максимальном рабочем давлении:	< 25 мл/мин (вместе с трубкой)																																																																																		
Адаптивность	< 20 мл/кПа (вместе с трубкой)																																																																																		
Вместимость резервуара	250 мл																																																																																		

	для воды	
	Время нахождения резервуара для воды в состоянии максимального объема воды	При заданном давлении 10 см <sup>3</sup> Н <sub>2</sub> O и уровне увлажнения 3 резервуар для воды может работать более 8 часов.
	Время, необходимое для достижения заданной температуры предварительного нагрева с начальной температуры 23 ± 2 °С, должно быть меньше или равно 30 минутам.	

## 4.2 Параметры изделия

Элемент	Технические характеристики	Масса, г ±10%
Блок основной	<p>229.8±0.5 мм</p>  <p>181.3 ±0.5 мм</p>  <p>110±0.5 мм</p> 	1370
Маска на все лицо FMIP, размер S	 <p>1-основная часть 2-каркас для поддержки двух щек 3-застежка 4-муфта 5-противоудушающий клапан 6- коннектор 7 -оголовье</p> <p>Размеры основной части: S: 71.1 * 95.0 * 93.8 мм ±10 мм M: 72.7 * 95.0 * 102.9 мм ±10 мм L: 73.0* 95.0 * 114.6 мм ±10 мм</p> <p>Коннектор: Маска имеет стандартный конический разъем диаметром 22 мм (ISO 5356-1) для подключения внешнего воздушного контура.</p>	120
Маска на все лицо FMIP, размер M		115
Маска на все лицо FMIP, размер L		123

	<p>Падение давления:          При 50 л/мин: менее 1 смH<sub>2</sub>O          При 100 л/мин: менее 2 смH<sub>2</sub>O</p> <p>Мертвое пространство: менее 297 мл          Кривая давление (pressure) – поток (flow rate)</p>  <p>Клапан защиты от удушья открыт до атмосферного давления: 0,7 см H<sub>2</sub>O          Клапан защиты от удушья, давление которого близко к атмосферному: 2,5 см H<sub>2</sub>O</p> <p>Сопротивление вдоху и выдоху с клапаном защиты от удушья, открытым для доступа воздуха          Вдыхание при 50 л/мин: ≤1,5 см H<sub>2</sub>O          Выдыхание при 50 л/мин: ≤1,5 см H<sub>2</sub>O</p> <p>Звук          В соответствии со стандартами и измерениями ISO 4871, уровень звуковой мощности маски, взвешенный по шкале А, составляет 36 дБ, а уровень звукового давления, взвешенный по шкале А, на расстоянии 1 м составляет 28 дБ.</p>	
<p>Назальная маска NMI, размер S</p>		<p>122</p>
<p>Назальная маска NMI, размер M</p>		<p>128</p>
<p>Назальная маска NMI, размер L</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подушка для лба</li> <li>2. крепление для лба</li> <li>3. крепление</li> <li>4. винтовая ручка</li> <li>5. застежка</li> <li>6. коннектор для трубки</li> <li>7. колено</li> <li>8. рамка маски</li> <li>9. подушка</li> <li>10. оголовье</li> </ol> <p>Коннектор: Маска имеет стандартный конический разъем диаметром 22 мм (ISO 5356-1) для подключения внешнего воздушного контура</p>	<p>130</p>

	<p>Падение давления:                  При 50 л/мин: менее 5 смH<sub>2</sub>O                  При 100 л/мин: менее 10 смH<sub>2</sub>O</p> <p>Мертвое пространство: менее 160 мл                  Кривая давление (pressure) – поток (flow rate)</p>  <p>Внешние размеры (±8 мм)                  S: 138,6 мм (высота) × 88,9 мм (ширина) × 93,3 мм (толщина)                  M: 150,6 мм (высота) × 95,6 мм (ширина) × 94 мм (толщина)                  L: 150,6 мм (высота) × 95,6 мм (ширина) × 96,5 мм (толщина)</p> <p>Звук                  В соответствии со стандартами и измерениями ISO 4871, уровень звуковой мощности маски по шкале А составляет 41 дБ, а уровень звукового давления по шкале А на расстоянии 1 м — 33 дБ.</p>	
Воздушный контур	<p>Длина: 1800 мм±10%                  Коннектор: Конический воздуховыпускной патрубок диаметром 22 мм соответствует стандарту ISO 5356-1.                  Скорость утечки: (6±0,3) кПа ≤ 10 мл/мин                  Сопротивление воздушному потоку: (60±5) Л/мин ≤ 0,2кПа                  Соответствие требованиям: (6±0,3) кПа ≤ 10 мл/кПа                  Номинальная скорость потока: (60±5) л/мин</p>	112
Воздушный контур с подогревом	<p>Длина: 1800 мм±10%                  Коннектор: Конический воздуховыпускной патрубок диаметром 22 мм соответствует стандарту ISO 5356-1.                  Напряжение: 24 В постоянного тока                  Максимальный ток: 2А                  Скорость утечки: (6±0,3) кПа ≤ 10 мл/мин                  Сопротивление воздушному потоку: (60±5) Л/мин ≤ 0,2кПа                  Соответствие требованиям: (6±0,3) кПа ≤ 10 мл/кПа                  Номинальная скорость потока: (60±5) л/мин</p>	127
Резервуар для воды	<p>Длина: 135 мм ±10%                  Ширина: 112 мм ±10%                  Высота: 100 мм ±10%</p>	212
Воздушный фильтр	<p>Размер: 36 мм * 24 мм * 3,5 мм ±10%                  Эффективность фильтрации: 85% для частиц размером более 50 мкм.</p>	0,06 г
Кабель питания	1540 мм ±10%	94
Адаптер питания	Блок (135 x 59 x 36) мм ±10%, кабель 1500 мм±10%	313
Трехходовой коннектор	(36×50×25) мм±10%	8
SD карта	(32 ×24 ×2) мм±10%	1
SpO <sub>2</sub> набор	Длина кабеля 1890 мм ±10%	74

### 4.3 Электромагнитная совместимость

Изделие соответствует требованиям по электромагнитной совместимости стандарта EN/IEC 60601-1-2.

#### Примечание

- Не приближайтесь к активному высокочастотному хирургическому оборудованию и помещениям с радиочастотным экранированием МЭ системы для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.
- Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другими изделиями, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует осмотреть это оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставляемых производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования и привести к неправильной эксплуатации.”
- Портативное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться ближе, чем 30 см (12 дюймов) к любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.
- Основные характеристики: Во время испытания на электромагнитную совместимость экран дисплея работает нормально; ложных срабатываний нет; изделие может работать в обычном режиме.

Показатель	Длина кабеля (м)	Экранирование
Кабель питания	1,5	НЕТ
Адаптер питания	1,5	ДА
Кабель SPO <sub>2</sub>	1,8	ДА

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения	
Испытание на выбросы вредных веществ	Соответствие
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения / скачки напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость		
Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 Уровень испытания	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи Входной/выходной сигнал ±1 кВ Частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий электропередачи Не применимо Частота повторения 100 кГц
Скачки IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ±0,5 кВ, ±1 кВ Общий режим ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Дифференциальный режим ±1 кВ Не применимо
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла. При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов; Одна фаза: при 0°. 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла. При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов; Одна фаза: при 0°. 0 % UT; 250/300 циклов
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц

Проведенные РЧ IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительского радио от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при частоте 1 кГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительского радио от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при частоте 1 кГц
Излучаемый радиочастотный сигнал IEC61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при частоте 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при частоте 1 кГц

ПРИМЕЧАНИЕ. UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость						
Излучаемый радиочастотный сигнал IEC61000-4-3 (Технические условия испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к оборудованию радиочастотной беспроводной связи)	Испытание Частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Служба	Модуляция	IEC 60601-1-2 Уровень испытания (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
	385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ± 5 кГц Синус 1 кГц	28	28
	710	704 – 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, РЧИД 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500						
5785						

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость				
Излучаемый радиочастотный сигнал IEC61000-4-39 (Технические условия испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к близким магнитным полям)	Испытательная частота	Модуляция	IEC 60601-1-2 Уровень испытания (А/м)	Уровень соответствия (А/м)
	30 кГц	СW	8	8
	134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65	65
	13,56 кГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7,5	7,5

#### 4.4 Основные материалы изготовления изделия и вид контакта с организмом



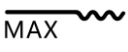



Материалы изготовления изделия не являются токсичными и прошли испытания на биосовместимость.

Наименование элемента состава изделия	Часть	Материал	Вид контакта
Блок основной	Корпус блока основного	АБС-пластик + Поликарбонат	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
	Дисплей	Гранулированный полиметилметакрилат	
	Кнопки	АБС-пластик	
Маска на все лицо FMIP, размер S Маска на все лицо FMIP, размер M Маска на все лицо FMIP, размер L	Корпус	Поликарбонат	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей, со слизистыми оболочками
	Оголовье	нейлон + спандекс+ полиуретан	
	Подушки	Силикон	
	каркас для поддержки двух щек	Сополимер пропилена и этилена	
Назальная маска NMI, размер S Назальная маска NMI, размер M Назальная маска NMI, размер L	Корпус	Поликарбонат	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
	Оголовье	Серая лайкра + поролон + серая ткань	
	Подушки	Силикон	
Воздушный контур	Трубка	Сополимер этилена и 1-гексена	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
	Коннектор	Термопластичный эластомер	
Резервуар для воды	Корпус	Поликарбонат	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
	Уплотнение	Силиконовый каучук	
	Нагревательная пластина	Нержавеющая сталь	
Воздушный фильтр		Меламиновая пена	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистыми оболочками
Воздушный контур с подогревом	Трубка	Сополимер этилена и 1-гексена белый	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
	Коннектор	Термопластичный эластомер	
SpO <sub>2</sub> набор	Корпус:	LONOX-R612	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
	Кабель:	IROGRAN	
	Резиновая прокладка:	Осажденный силиконовый каучук	

## 5. Маркировка и упаковка

### 5.1 Упаковка

Символы на блоке основном:

Символ	Описание
 Caution: Air inlet Do not obstruct	Внимание: вход воздуха Не загромождайте
	Кнопка включения/выключения
	Максимальный уровень воды (на резервуаре для воды)
	Звуковая пауза
DC 24 V	Около места подключения адаптера питания
	Предупреждение о высокой температуре (около нагревательной пластины)
	

Маркировка блока основного содержит следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия
- Наименование варианта исполнения;
- Входные параметры;
- Модель
- Защита от опасного проникания воды или твердых частиц








Класс электробезопасности изделия

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;

- Номер ЕРУЛ № от с указанием номера и даты выдачи










Серийный номер изделия;





-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;

Маркировка элементов изделия содержит следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование элемента
- Модель, источник питания (только воздушные контуры)

- Срок годности (только маски);
-  Защита от поражения электрическим током (BF) (только воздушные контуры)
-  Символ «Медицинское изделие»; (только воздушные контуры)
-  Символ «Обратитесь к инструкции по применению»; (только маски)
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса
-  Символ «Внимание»; (только маски и воздушные контуры)

Также на транспортную маркировку нанесены следующие символы:

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Беречь от солнечных лучей

**Габаритные размеры**

**Транспортировочная сумка:** 31 x 13 x 30 см ±10%

**Потребительская упаковка:** 33 x 16 x 32 см ±10%

**Транспортная упаковка:** 34.7 x 17.5 x 32 см ±20%

---

## 6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	«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 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 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ IEC 62304-2022	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
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 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2023	«Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».
ГОСТ ISO 10993-23-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

---

## 7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с условиями:

### Условия транспортирования

Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $55^{\circ}\text{C}$ , при относительной влажности от 15% до 93% (без образования конденсата)

### Условия хранения

Упакованное изделие следует хранить в чистом помещении с хорошей вентиляцией, при температуре от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $55^{\circ}\text{C}$ , при относительной влажности от 15% до 93% (без образования конденсата) и отсутствии агрессивных газов.

⚠ Изделию может потребоваться до 24 часов для прогрева или охлаждения по сравнению с минимальной или максимальной температурой хранения, прежде чем оно будет готово к использованию.

### Условия эксплуатации:

Изделие следует использовать при температуре от  $+5^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$  при относительной влажности от 15% до 93% (без образования конденсата) и атмосферном давлении 70 – 106 кПа.

## 8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

### Время между чистками

Исходя из гигиенических соображений, при нормальном использовании мы рекомендуем оператору или пользователю заменить детали, указанные в приведенном ниже списке:

- Очистите изделие, трубку и фильтр перед первым использованием.
- Опорожняйте резервуар для воды и ежедневно чистите его, чтобы предотвратить размножение бактерий.
- Очищайте воздушный фильтр не реже одного раза в неделю и заменяйте его новым каждые 6 месяцев.
- Калибруйте и проводите функциональную проверку (при необходимости) каждые шесть месяцев, включая калибровку давления и потока.
- Заменяйте маску на новую каждые 6-12 месяцев.

### Очистка

#### Очистка блока основного

Чтобы избежать поражения электрическим током и повреждения электрической системы, перед чисткой или техническим обслуживанием изделия отсоедините шнур питания от основного блока.

Протрите переднюю панель и внешнюю поверхность корпуса мягкой тканью, смоченной теплой водой или мягким моющим средством. Перед подключением шнура питания к розетке убедитесь, что изделие полностью сухое.

⚠ Предупреждение:

1. Если изделием пользуются несколько пользователей, трубка и маска должны заменяться между каждым использованием другим пользователем.

#### Очистка резервуара для воды

Извлеките резервуар для воды, откройте верхнюю крышку и очистите внутренние стенки увлажнителя. Тщательно очистите и промойте резервуар для воды.

Для очистки устройства и резервуара используйте мягкое жидкое моющее средство, затем промойте их чистой водой. После чистки протрите его начисто и дайте высохнуть естественным путем.

Пожалуйста, после каждой чистки следите за тем, чтобы водяная камера плотно закрывалась.

#### Очистка и замена воздушного фильтра

Тщательно очистите воздушный фильтр теплой водой с мягким моющим средством, затем тщательно смойте все остатки моющего средства чистой водой. Перед повторной установкой воздушного фильтра дайте ему полностью высохнуть на воздухе. Если воздушный фильтр каким-либо образом поврежден, пожалуйста, замените его новым фильтром, предоставленным официальным дилером.

1. Отключите изделие от источника питания.
2. Снимите корпус воздушного фильтра с изделия и извлеките сам воздушный фильтр.
3. Внимательно осмотрите воздушный фильтр, чтобы убедиться, что он чистый и неповрежденный.
4. Промойте воздушный фильтр в теплой воде с мягким моющим средством. Тщательно прополощите, чтобы удалить остатки моющего средства. Перед повторной установкой дайте воздушному фильтру полностью высохнуть на воздухе. Если воздушный фильтр поврежден, пожалуйста, замените его новым.
5. Установите воздушный фильтр на место

⚠ Предупреждение: Никогда не устанавливайте в изделие влажный фильтр для воздуха. Пользователям следует поочередно использовать два воздушных фильтра, входящих в комплект поставки изделия. Это обеспечит достаточную сушку воздушного фильтра после каждой чистки и перед его использованием в изделии.

---

## **Воздушный контур**

### **Дезинфекция**

#### **Очистка:**

1. Перед дезинфекцией воздушного контура сначала снимите различные соединительные детали и тщательно промойте их чистой водой (диапазон температур воды составляет от 15°C до 30°C).
2. При чистке промойте изделие под проточной водой и сначала удалите загрязняющие вещества, струнья мокроты, пятна крови и другие остатки, особенно те, которые контактируют с выдыхаемыми пациентом газами.

#### **Дезинфекция:**

1. После завершения процесса очистки замочите дыхательную трубку в дезинфицирующем средстве с фталевым альдегидом на 10 минут, убедитесь, что она полностью погружена в дезинфицирующее средство, в трубке не должно быть изгибов или мертвого пространства, а внутри не должно быть пузырьков воздуха;
2. Продезинфицированную дыхательную трубку следует тщательно промывать дистиллированной водой или ежедневным кипячением питьевой воды.
3. После дезинфекции дыхательной трубки высушите ее, повесив вертикально или в сушильном шкафу (температура 65°C, время 30 минут).
4. Если после дезинфекции в дыхательной трубке будут обнаружены какие-либо повреждения (например, трещины и разрывы), ее следует немедленно заменить. Небольшое изменение цвета после дезинфекции считается нормальным явлением.

### **Назальная маска**

#### **Инструкции по очистке:**

Очистку маски следует проводить перед первым использованием и проводить ежедневно.

Мойте маску ежедневно/после каждого использования

Маску (за исключением оголовья) вымойте вручную с чистым мылом, растворенным в чуть теплой воде. Не мочите более 10 минут.

Промойте все компоненты пресной водой и дайте им высохнуть на воздухе, защищая от прямых солнечных лучей.

Стирайте оголовье еженедельно

Вымойте оголовье убор вручную в мыльном растворе, разведенном в чуть теплой воде. Не мочите более 10 минут.

Промойте его пресной водой и дайте высохнуть на воздухе, защищая от прямых солнечных лучей.

### **Маска на все лицо**

#### **Инструкции по очистке**

Очистку маски следует проводить перед первым использованием и проводить ежедневно.

#### **Мойте маску ежедневно/после каждого использования**

Маску (за исключением оголовья) вымойте вручную с чистым мылом, растворенным в чуть теплой воде. Не мочите более 10 минут.

Промойте все компоненты пресной водой и дайте им высохнуть на воздухе, защищая от прямых солнечных лучей.

#### **Стирайте оголовье еженедельно**

Вымойте оголовье убор вручную в мыльном растворе, разведенном в чуть теплой воде. Не мочите более 10 минут.

Промойте его пресной водой и дайте высохнуть на воздухе, защищая от прямых солнечных лучей.

## **9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание**

### **9.1 Техническое обслуживание**

Изделие не требует регулярного технического обслуживания.

⚠Если вы заметили какие-либо необъяснимые изменения в работе изделия, если оно издает необычные или резкие звуки, если его уронили или с ним неправильно обращались, если корпус сломан или если внутрь корпуса попала вода, прекратите использование. Обратитесь к своему лечащему врачу.

⚠Если изделие выходит из строя, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу. Никогда не пытайтесь открыть корпус изделия. Ремонт и регулировка должны выполняться только авторизованным сервисным персоналом. Несанкционированное обслуживание может привести к травмам, аннулированию гарантии или дорогостоящему ущербу.

⚠При необходимости обратитесь к местному официальному дилеру или Beyond Medical Co., Ltd. за технической поддержкой и документами.

### **9.2 Устранение неполадок**

В таблице ниже перечислены распространенные проблемы, которые могут возникнуть у вас с изделием, и приведены возможные решения этих проблем. Если эти меры не эффективны при устранении данных проблем, пожалуйста, обратитесь непосредственно к своему поставщику услуг по уходу на дому.

<b>Причина</b>	<b>Возможные причины</b>	<b>Устранение неисправностей</b>
После включения изделия на экране ничего не отображается, а интерфейс меню не включается	Источник питания подключен неправильно.	Выньте вилку из розетки и снова подключите ее.
После включения изделие подает звуковой сигнал.	Источник питания подключен неправильно.	Выньте вилку из розетки и снова подключите ее.
Изделие не может автоматически остановиться после снятия маски.	Функция “Автоматическое выключение” выключена.	Установите функцию “Автоматическое выключение” в положение “ON (ВКЛ)”.
При использовании этого изделия в носу и горле возникает сухость или раздражение.	Воздух в комнате сухой.	Увеличьте уровень увлажнителя воздуха или проконсультируйтесь с врачом.
Нос становится холодным.	Возможно, температура в помещении слишком низкая.	Увеличьте температуру в помещении.
Сухость во рту и горле.	Вероятно, потому, что пациент спит с открытым ртом, так что сжатый воздух проходит через рот, что приводит к сухости носовых проходов и горла.	Возможно, установленное давление слишком низкое. Вы также можете проконсультироваться со своим врачом.
Раздражение или сухость глаз.	Возможно, модель или размер маски вам не подходят. Маска также может быть установлена неправильно, что приведет к попаданию воздуха в глаза пациента	Отрегулируйте положение маски и плотность прилегания оголовья. Проконсультируйтесь со своим врачом, нужно ли вам заменить маску. Если маска старая или сломалась, немедленно замените ее. Попробуйте другую модель маски.
Покрасневшее или воспаленное лицо.	Оголовье слишком тесное. Модель или размер маски не подходят. У клиента аллергия на материалы, из которых изготовлена маска.	Ослабьте оголовье и обеспечьте правильную посадку. Проконсультируйтесь со своим врачом.
Вода в маске	Слишком низкая температура в помещении или используется увлажнитель воздуха, что приводит к конденсации выходящего воздуха в трубке.	Уменьшите настройку увлажнителя воздуха или повысьте температуру в помещении. Накройте трубу полотенцем или одеялом, чтобы поддерживать температуру выходящего потока воздуха.
Боль в носу, пазухах носа или ушах	Воспаление придаточных пазух носа или среднего уха.	Прекратите использование. Немедленно обратитесь к своему врачу.
Рецидив синдрома обструктивного апноэ во сне (например, сонливость в дневное время).	Необходимое для лечения давление может быть изменено из-за вашего веса, заложенности носа, употребления алкоголя или по каким-либо другим причинам.	Проконсультируйтесь со своим врачом.
Выходящий воздух аномально горячий.	Воздушный фильтр либо забит грязью, либо иным образом заблокирован воздухозаборник. Изделие также может быть слишком закрыто стенами, занавесками или другими препятствиями, которые блокируют поток воздуха вокруг изделия.	Замените воздушный фильтр. Проверьте и очистите воздухозаборник. Установите изделие в месте с хорошей вентиляцией на расстоянии не менее 20 сантиметров от стены, занавесок или других предметов.
Отсутствие выходного потока воздуха	Неисправность изделия В трубку для датчика давления	Обратитесь к поставщику вашего изделия. Высушите трубку датчика давления.

Причина	Возможные причины	Устранение неисправностей
	попала вода.	
Слишком слабый поток воздуха	Если включена функция "Ramp", требуется время, чтобы поток воздуха поднялся с начального давления до давления обработки. Возможно, воздухозаборник заблокирован.	Отключите или измените установки функции Ramp. Проверьте и очистите воздухозаборник.
Вентилятор всегда вращается с ненормально высокой частотой вращения.	Трубка датчика давления не подсоединена или не заблокирована. Из изделия выходит воздух.	Проверьте трубку датчика давления. Обратитесь к поставщику вашего изделия.
Изделие не работает, когда оно включено.	Неисправность изделия.	Обратитесь к поставщику вашего изделия
Изделие работает, но давление в маске явно отличается от заданного при установке.	Утечка из трубки. Неисправность изделия.	Проверьте, правильно ли подсоединена трубка. Обратитесь к поставщику вашего изделия.
Изделие может выдавать воздух только при низком давлении.	Заблокирован воздушный фильтр или воздухозаборник. Давление лечения было повторно отрегулировано. Когда включена функция "Ramp", требуется время, чтобы поток воздуха поднялся с начального давления до давления обработки.	Замените воздушный фильтр, очистите воздухозаборник. Проконсультируйтесь со своим врачом. При необходимости вам также может потребоваться отключить или изменить настройку функции "Ramp".
Изделие работает слишком громко.	Трубка подсоединена неправильно или даже не была подсоединена раньше. Маска или трубка протекают.	Снова правильно подсоедините трубку. Убедитесь в отсутствии утечек в трубке
Давление не может быть установлено.	Включена функция "Ramp".	Отключите функцию Ramp, затем снова установите давление.
Ramp не может быть установлена	Включена функция "Ramp".	Отключите функцию Ramp, затем снова установите давление.

⚠ Если неисправность не может быть устранена немедленно с помощью приведенных выше рекомендаций, пожалуйста, обратитесь за ремонтом к поставщику вашего изделия.

⚠ Чтобы избежать новых травм или неисправностей, пожалуйста, не используйте изделие, если какие-либо из этих проблем сохраняются.

⚠ Только специалисты производителя имеют право вскрывать изделие.

#### Устранение неисправностей, связанных с маской назальной

Проблема	Возможная причина	Решение
Неудобное ношение	Ремешок на оголовье слишком туго затянут	Пожалуйста, равномерно наденьте оголовье так, чтобы оно было удобным, плотно и правильно прилегало.
Маска слишком шумная.	Подушка застегнута неправильно	Снова соберите маску в соответствии с инструкциями. Если проблема не устраняется и после правильной установки маски, пожалуйста, обратитесь к врачу.
	Вентиляционный колпачок заблокирован или частично заблокирован	Пожалуйста, при необходимости очистите вентиляционную крышку мягкой щеткой.
Область вокруг лица подтекает.	Маска установлена неправильно	Аккуратно отодвиньте подушечку от лица, чтобы она снова набухла, затем, следуя инструкциям, верните маску на место.
	Утечка воздуха вокруг носа	Отрегулируйте верхние ремешки оголовья так, чтобы они максимально плотно прилегали, затем затяните нижние ремешки.

#### Устранение неисправностей связанных с маской на все лицо

Проблема	Возможная причина	Решение
Неудобное ношение	Ремешок на оголовье слишком туго затянут	Пожалуйста, равномерно отрегулируйте оголовье, крепление для лба должно плотно прилегать ко лбу, чтобы удерживать маску.
	Маска слишком плотно прилегает	Пожалуйста, ослабьте винтовую ручку
Маска слишком шумная.	Подушка застегнута неправильно	Снова соберите маску в соответствии с инструкциями. Если проблема не устраняется и после правильной установки маски, обратитесь к врачу.
	Вентиляционный колпачок установлен неправильно	Снимите вентиляционную крышку, а затем следуйте инструкциям по повторной сборке.
	Вентиляционный колпачок заблокирован или частично заблокирован	Пожалуйста, при необходимости очистите вентиляционную крышку мягкой щеткой.
Область вокруг лица подтекает.	Маска установлена неправильно	Аккуратно отодвиньте подушечку от лица, чтобы она снова набухла, затем, следуя инструкциям, верните маску на место.
	Утечка воздуха вокруг носа	Затяните винтовую ручку
	Утечка воздуха вокруг губ	Ослабьте винтовую ручку и/или затяните оголовье
Винтовую ручку нельзя поворачивать плавно	Крепление для лба устанавливается в самом высоком положении	Поверните винтовую ручку в противоположном направлении.
	Неправильно установлены винтовая ручка и крепление для лба	Надавите на крепление для лба в направлении к винтовой ручке, отсоедините винтовую ручку от крепления для лба и поверните ручку в сторону от крепления. Соберите его в соответствии с инструкциями.

### 9.3 Сигналы тревоги

Изделие способно генерировать звуковые и световые сигналы тревоги, напоминающие пользователю о необходимости принятия мер по устранению аномальных состояний, возникающих в самом изделии или в процессе лечения. Эта система сигнализации предназначена для предотвращения опасных ситуаций или неблагоприятных последствий, возникающих в результате сбоев в работе изделия.

Изделия оснащены системой сигнализации с высоким приоритетом оповещения, голосовыми и текстовыми подсказками для распознавания различных тревожных состояний. Пользователь обязан отреагировать на сигнал тревоги, как только раздастся тревожный звук и загорится лампочка.

Положение оператора: предполагается, что он должен находиться на расстоянии 1 м от экрана дисплея изделия.

Приоритет сигнала тревоги	Звук	Свет	ЖК-дисплей
Высокий приоритет	Ди-Ди-Ди--- Ди-Ди--- Ди-Ди-Ди --- Ди-Ди закольцованный сигнал тревоги со звуком > 60 дБ (А)	красный индикатор мигает каждый раз с интервалом 250 мс и частотой 2 Гц	Отображение причины тревоги с помощью текста на желтом фоне
Голосовая подсказка	Ди-Ди закольцованный сигнал тревоги со звуком > 50 дБ (А)	Н/П	Н/П
текстовая подсказка	Н/П	Н/П	Отображение причины тревоги с помощью текста на желтом фоне

△ Сигнал тревоги этих изделий - это нефиксированный сигнал опасности.

### Список аварийных сигналов (техническая сигнализация)

Сигнал тревоги/подсказка	Диапазон установки/Аварийные условия	Уведомление	Приоритет	Задержка
Сбой питания	Если отключить питание, когда изделие находится в рабочем состоянии, оно будет генерировать сигналы тревоги.	Отсутствуют	Высокий	/

Сигнал тревоги/подсказка	Диапазон установки/Аварийные условия	Уведомление	Приоритет	Задержка
Высокое давление	ВЫКЛ./8-24 см Н <sub>2</sub> O Если выходное давление изделия превысит установленное значение высокого давления в течение 5 секунд, изделие подаст сигнал тревоги.	Высокое давление!!!	Высокий	<10 с
Низкое давление	ВЫКЛ./3-7 см Н <sub>2</sub> O. Если выходное давление изделия в течение 5 секунд будет ниже установленного значения низкого давления, изделие подаст сигнал тревоги.	Низкое давление!!!	Высокий	<10 с
Низкое напряжение	Когда изделие обнаружит, что выходное напряжение адаптера ниже 22 В±0,5 В в течение 3 секунд, изделие подаст сигнал тревоги.	Низкое напряжение!!!	Высокий	<5 с
Блокада дыхательных путей	При перекрытии газового канала более чем на 5 секунд изделие подаст сигнал тревоги.	Блокада дыхательных путей!!!	Высокий	<10 с
Высокая утечка	ВЫКЛ./ВКЛ. При возникновении утечки в дыхательной трубке изделия в течение более 5 секунд изделие подаст сигнал тревоги.	Высокая утечка!!!	Высокий	<10 с
Низкое MV	ВЫКЛ./1-30Л/мин Когда изделие обнаружит, что MV в течение 5 секунд находится ниже заданного значения LowMV, оно подаст сигнал тревоги.	Низкое MV!!!	Высокий	<10 с
Неисправность увлажнителя воздуха	Когда изменение температуры составляет менее ±0,5°C в течение 110 секунд, изделие подаст сигнал тревоги.	Неисправность увлажнителя воздуха!!!	Высокий	<120 с
Отказ двигателя	Если вентилятор перестанет работать в течение 3 секунд, когда изделие находится в рабочем состоянии, изделие подаст сигнал тревоги.	Отказ двигателя!!!	Высокий	<5 с
Апноэ	ВЫКЛ./10-50 секунд Если время остановки дыхания, определяемое изделием, превышает установленное значение на 1 секунду, изделие будет генерировать сигнал тревоги.	Апноэ!!!	Высокий	<3 с
SD-карта заполнена полностью	Когда емкость SD-карты, вставленной в изделие, достигнет 95% от предельной, изделие выдаст соответствующий запрос.	Недостаточный объем SD-карты!	Подсказка	/
Замените воздушный фильтр	Если пациент использует воздушный фильтр с превышением установленного времени, изделие выдаст соответствующий запрос.	Пожалуйста, замените фильтр !	Подсказка	/
Замените маску	Если пациент использует маску с превышением установленного времени, изделие выдаст соответствующий запрос.	Пожалуйста, замените маску !	Подсказка	/
Замените трубку	Если пациент использует трубку с превышением установленного времени, изделие выдаст соответствующий запрос.	Пожалуйста, замените трубку !	Подсказка	/

### Предел срабатывания сигнализации

Большинство пределов срабатывания сигнализации запрограммированы заранее. Исключения перечислены ниже. Эти пределы аварийной сигнализации могут быть изменены уполномоченным персоналом на другие значения. Изменения также сохраняются во время или после любого отключения питания.

Состояние тревоги	Установленный на заводе предел срабатывания сигнализации	Возможные предустановленные значения
Высокое давление	ВЫКЛ	ВЫКЛ., 8-24 см Н <sub>2</sub> O с шагом 0,5 см Н <sub>2</sub> O
Низкое давление	ВЫКЛ	ВЫКЛ., 3-8 см Н <sub>2</sub> O с шагом 0,5 см Н <sub>2</sub> O
Высокая утечка	ВЫКЛ	ВЫКЛ./ВКЛ.

Низкое MV	ВЫКЛ	ВЫКЛ., от 1 до 30 л с шагом в 1 л
Апноэ	ВЫКЛ	ВЫКЛ., 10-50 секунд с шагом 5 с,
Замените фильтр	ВЫКЛ	ВЫКЛ, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев
Замените маску	ВЫКЛ	ВЫКЛ, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев
Замените трубку	ВЫКЛ	ВЫКЛ, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев

Внимание:

Предельные значения срабатывания сигнализации, установленные на экстремальные значения, могут сделать систему сигнализации бесполезной.

### **Состояния отключения аварийного сигнала**

1. Звуковые и визуальные сигналы тревоги исчезают только тогда, когда операторы устраняют аварийные ситуации высокого приоритета.
2. Нажмите кнопку отключения звука, чтобы приостановить воспроизведение звукового сигнала на 120 секунд, не затрагивая красную мигающую лампочку аварийного индикатора. Через 120 секунд система сигнализации вернется в предыдущее состояние.
3. Если генерируется другой новый сигнал тревоги, в то время как звуковые сигналы старого сигнала тревоги все еще приостановлены, звуковые и визуальные сигналы тревоги будут активированы, чтобы напомнить пользователю о новых и старых сигналах тревоги. Нажмите кнопку отключения звука, чтобы снова приостановить воспроизведение звука.
4. При одновременном возникновении нескольких аварийных состояний на экране поочередно будут отображаться соответствующие текстовые подсказки до тех пор, пока они не будут полностью устранены.

Внимание:

При появлении сигнала тревоги, пожалуйста, прекратите использование изделия или обратитесь к своим медицинским работникам, чтобы они немедленно устранили проблему.

### **Проверка работоспособности системы сигнализации**

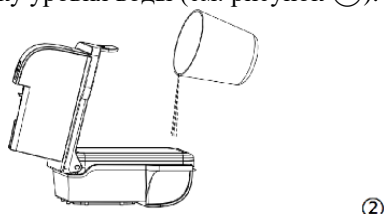
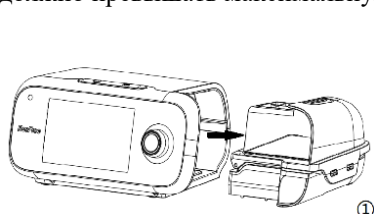
Работоспособность системы сигнализации можно проверить в любое время при включении изделия.

Перекрыта дыхательная трубка. Вы должны увидеть надпись "Airway block (Блокада дыхательных путей)!!!"

Визуальный сигнал тревоги и звуковой сигнал тревоги. Если сигнал тревоги отсутствует, пожалуйста, не используйте изделие. Пожалуйста, см. руководство по устранению неисправностей в разделе 11. Если проблема не устранена, обратитесь к своему представителю производителя.

## 10. Сведения о установке, сборке и настройке изделия

1. Установите изделие на устойчивый плоский стол, чтобы пользователь мог легко дотянуться до установок и четко видеть информацию на дисплее. Расстояние между изделием и стеной должно составлять не менее 5 см (2 дюйма), чтобы не загромождать воздухозаборник.
2. При использовании изделия следите за тем, чтобы окружающий воздух свободно циркулировал, и держите изделие подальше от любых нагревательных или охлаждающих устройств (вентиляционных отверстий кондиционеров, радиаторов и т.д.).
3. Установите воздушный фильтр в прорезь на впускном отверстии для воздуха.
4. Залейте воду в резервуар для воды: извлеките резервуар для воды из изделия (см. рисунок ①); откройте резервуар для воды и налейте в него чистую воду. Пожалуйста, обратите внимание, что количество воды не должно превышать максимальную отметку уровня воды (см. рисунок ②).



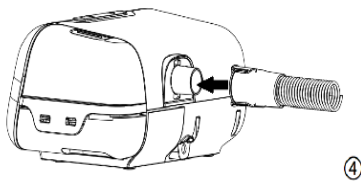
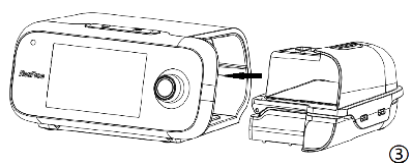
### ⚠ Уведомление

Рекомендуется ежедневно заменять воду в резервуаре для воды.

При добавлении воды в резервуар для воды не превышайте максимальный уровень воды. В противном случае это увеличит риск попадания воды в дыхательную трубку и на хост.

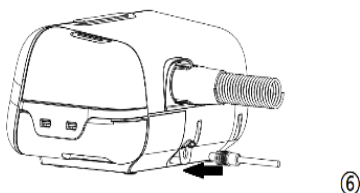
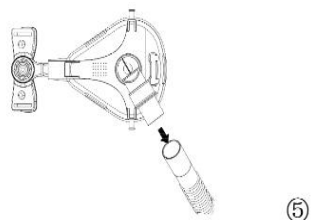
5. Установите резервуар для воды обратно в изделие (см. рисунок ③).

6. Подсоедините один конец дыхательной трубки к воздуховыпускному отверстию (см. рисунок ④).



7. Подсоедините маску к другому концу трубки (см. рисунок ⑤).

8. Подключите адаптер питания к разъему питания на задней панели изделия (см. рисунок ⑥).



9. Подключите изделие к сети электропитания. На дисплее изделия отобразится интерфейс режима ожидания.

⚠ Поместите изделие на твердую плоскую поверхность, где доступ к нему не будет перекрыт, дисплеи будут хорошо видны, а к элементам управления будет удобный доступ. Обязательно расположите изделие так, чтобы оно не могло легко упасть. Изделие должно быть расположено ниже высоты кровати.

⚠ Обязательно примите превентивные меры, чтобы избежать повреждения изделия водой.

⚠ Когда в резервуаре для воды есть вода, не перемещайте изделие, чтобы избежать попадания воды внутрь изделия.

## Использование набора SPO<sub>2</sub>

### Описание

Набор SPO<sub>2</sub> состоит из двух частей: датчика SPO<sub>2</sub> и разъема.

Всегда используйте наборы SPO<sub>2</sub>, поставляемые производителем. Несовместимые комплекты SPO<sub>2</sub> могут привести к снижению производительности устройства.

Прикрепите датчик из набора SPO<sub>2</sub> к указательному пальцу пациента (хотя можно использовать и другие пальцы). Пожалуйста, используйте его в нерабочем состоянии.

Частота дискретизации сигнала SPO<sub>2</sub> составляет 1 секунду, а частота обновления прибора - 2 секунды. Если комплект SPO<sub>2</sub> работает некорректно, опция SPO<sub>2</sub> будет отображаться серым цветом на главном интерфейсе.

Этот модуль SPO<sub>2</sub> прошел валидацию и испытание на соответствие стандарту ISO 80601-2-61:2017. Точность SPO<sub>2</sub> представляет собой среднеквадратичную разницу, составляющую менее 3,0% в диапазоне от 70% t0 до

---

100% SaO<sub>2</sub>. (Примечание: Поскольку результаты измерений с помощью пульсоксиметра статистически распределены, можно ожидать, что только около двух третей результатов измерений с помощью пульсоксиметра будут находиться в пределах  $\pm A$  среднеквадратичн. от значения, измеренного с помощью сопутствующего оксиметра.)

Клинические испытуемые: здоровые взрослые в возрасте от 18 до 40 лет, пол: естественное распределение, требования к цвету кожи: не менее 30% темнокожих испытуемых.

#### **⚠️ Сообщение тревоги о SPO<sub>2</sub> и частоте пульса**

Комплект SPO<sub>2</sub> — это вспомогательное контрольное оборудование изделия ResFree, срок службы которого ограничен. Таким образом, сигнализация SPO<sub>2</sub> и частоты пульса не предусмотрены.

#### **Ограничение измерения**

Если вы столкнетесь с трудностями при обнаружении сигналов или получении точных результатов измерений, пожалуйста, см этот раздел, чтобы выяснить причину.

Измерение зависит от характеристик пульсации кровотока в артерии. В следующих случаях артериальный кровоток может снизиться до уровня, который невозможно измерить:

- Шок
- Низкая температура
- Используемые вазоактивные препараты
- Анемия

Измерение также зависит от поглощения света с определенной длиной волны гемоглобином, насыщенным кислородом, и гемоглобином с пониженным содержанием кислорода. Если имеются другие вещества, поглощающие ту же длину волны, это приведет к ложным или заниженным значениям SPO<sub>2</sub> при измерении.

Например:

- Карбид гемоглобина
- Метгемоглобин
- Метиленовый синий
- Карминовый индиго

Сильный свет в окружающей среде также повлияет на результаты измерений. Качество измерений можно улучшить, покрыв датчик соответствующим непрозрачным веществом. В то же время датчик должен избегать воздействия внешних источников света, таких как излучение или инфракрасный свет.

Убедитесь, что ваши ногти блокируют свет.

Кабель датчика должен располагаться на тыльной стороне ладони.

#### **Предупреждение по технике безопасности**

⚠️ Пожалуйста, используйте компоненты, поставляемые компанией BEYOND Medical, и изделия, соответствующие требованиям гармонизированных стандартов или сертифицированные. Перед использованием пользователь должен проверить совместимость хоста, набора SPO<sub>2</sub> и других компонентов и устройств. Несовместимые компоненты или устройства могут привести к нарушению работы или снижению производительности.

⚠️ Длительное ношение датчика SPO<sub>2</sub> может привести к травме пальца. Рекомендуется менять положение ношения датчика каждые 3 часа.

⚠️ На точность измерений могут влиять сильный свет в окружающей среде, чрезмерное движение, внутрисосудистые пятна, плохая перфузия пальцев, толстые пальцы или неправильное расположение.

⚠️ Полировка ногтей, накладные ногти или онихомикоз могут привести к неправильным результатам измерений.

⚠️ У пациентов с низким кровяным давлением, тяжелым систолическим артериальным давлением, тяжелой анемией или переохлаждением данные измерений могут быть неверными.

⚠️ Во избежание сбоя в приеме или передаче данных набора SPO<sub>2</sub> запрещается размещать компьютеры, телевизоры, радиоприемники вблизи набора SPO<sub>2</sub>.

⚠️ Комплект SPO<sub>2</sub> можно использовать только вместе с устройствами серии Beyond ResFree.

⚠️ Даже если другие близлежащие приборы соответствуют требованиям к электромагнитному излучению, установленным соответствующими национальными стандартами, они все равно могут создавать помехи комплекту SPO<sub>2</sub> при его использовании.

⚠️ При использовании неправильного набора SPO<sub>2</sub> различные диапазоны пиковых длин волн излучаемого света приведут к неправильным данным измерений. Перед использованием проверьте совместимость набора SPO<sub>2</sub> и изделия, в противном случае это может нанести вред пациентам.

⚠️ Набор SPO<sub>2</sub> откалиброван таким образом, чтобы отображать функциональное насыщение крови кислородом.

⚠️ Не используйте кислородный модуль крови и устройства серии Beyond ResFree во время магнитно-резонансной томографии (МРТ)

⚠️ Если у пациента наблюдаются побочные реакции, такие как аллергия на материал кислородного датчика, пожалуйста, немедленно прекратите использование набора SPO<sub>2</sub>.

⚠️ Если одним набором SPO<sub>2</sub> пользуются несколько человек, необходимо провести очистку и дезинфекцию, чтобы избежать перекрестного заражения.

⚠️ Не используйте поврежденный комплект SPO<sub>2</sub>.

⚠ Не разбирайте комплект SPO<sub>2</sub>. Нет ни одной детали, которая могла бы быть отремонтирована пользователем. Ремонт и техническое обслуживание могут выполняться только поставщиком изделия.

⚠ Не подвергайте комплект SPO<sub>2</sub> воздействию окружающей среды, температура и влажность которой превышают указанные в данном руководстве.

⚠ При повреждении внешнего изоляционного слоя соединительного кабеля набора SPO<sub>2</sub> запрещается подключаться к пациенту.

⚠ Набор SPO<sub>2</sub> нельзя использовать вместе с окислителями, такими как закись азота.

⚠ Пожалуйста, храните комплект SPO<sub>2</sub> вдали от источников огня и тепла.

⚠ Запрещается погружать SPO<sub>2</sub> в жидкость.

⚠ Если во время обычной эксплуатации произошел несчастный случай, вы должны прекратить использование изделия и набора SPO<sub>2</sub>. Следует принять соответствующие чрезвычайные и корректирующие меры.

⚠ Когда изделие соединено с другими изделиями для обработки, образуя МЭ систему, оно должно соответствовать требованиям безопасности EN/IEC 60601-1.

⚠ Функциональный тестер и имитатор пациента не могут быть использованы для проверки точности работы пульсового кислородного датчика и пульсоксиметрического монитора. В оборудовании используется корректировочная кривая R от Masinmo, поэтому точность работы импульсного кислородного модуля также можно определить, протестировав эту стандартную кривую.

## Установки параметров

Правильно подключите изделие к сети питания с помощью шнура питания и адаптера питания. Отобразится экран меню, как изображено на рис. 10-1 ниже.

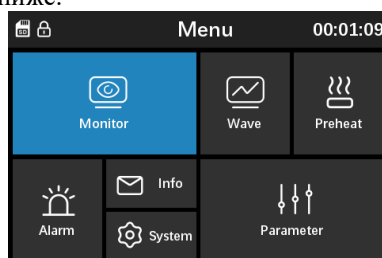


Рис. 10-1. Интерфейс меню

## Интерфейс монитора

В интерфейсе меню поверните кнопку “Knob (Ручка)”, чтобы переместить курсор в положение “Monitor (Монитор)”. Нажмите кнопку “Knob (Ручка)”, и на дисплее появится экран интерфейса мониторинга, как изображено на рис. 10-2 ниже. В этом интерфейсе выберите “Quick set (Быстрые установки)” и нажмите кнопку “Knob (Ручка)” в течение 3 секунд, чтобы настроить параметры текущего режима работы.

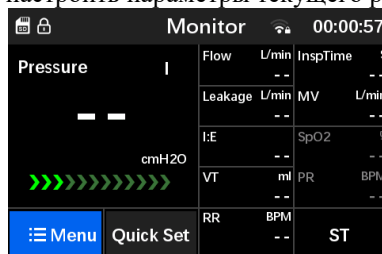


Рис.10-2 Интерфейс монитора

Значок	Значение
1	Вставлена SD-карта.
2	Изделие работает
3	Функция Ramp была установлена.
4	Функция увлажнителя и функция предварительного нагрева включены, а уровень увлажнителя установлен.
5	Была установлена функция ECO.
6	Wi-Fi подключен.
7	Указывает на то, что интерфейс установки параметров заблокирован. После включения питания изделие по умолчанию блокируется. (Способ разблокировки: в интерфейсе меню поверните ручку, чтобы курсор сфокусировался на параметре, нажмите клавишу “Knob (Ручка)” в течение 3 секунд для разблокировки. После разблокировки  отображается на дисплее.)

## Волновой интерфейс

В интерфейсе меню поверните кнопку “Кноп (Ручка)”, наведите курсор на “Wave (Волна)” и нажмите ее, интерфейс "Волна" будет показан как изображено на рис. 10-3. В этом интерфейсе выберите “Quick set (Быстрые установки)” и нажмите кнопку “Кноп (Ручка)” в течение 3 секунд, чтобы настроить параметры текущего режима работы.



Рис.10-3 Волновой интерфейс

## Интерфейс установки параметров

В интерфейсе меню поверните кнопку “Кноп (Ручка)”, чтобы переместить курсор на значок “Parameter Setting (Установка параметров)”, а затем нажмите кнопку “Кноп (Ручка)” и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы перейти к следующему интерфейсу Рис.10-4 (Звук "Ди-ди-Ди-Ди" слышен, если интерфейс успешно разблокирован).

В разделе разблокированного интерфейса установки параметров поверните кнопку “Кноп (Ручка)”, чтобы выбрать параметр для установки. После выбора нажмите кнопку “Кноп (Ручка)” для подтверждения. После подтверждения выбранный шрифт станет зеленым, указывая на то, что теперь можно задавать параметры. Как изображено на рис.10-5.

Примечание: Когда в нижней части интерфейса появляется “•••”, доступны три альтернативных интерфейса.

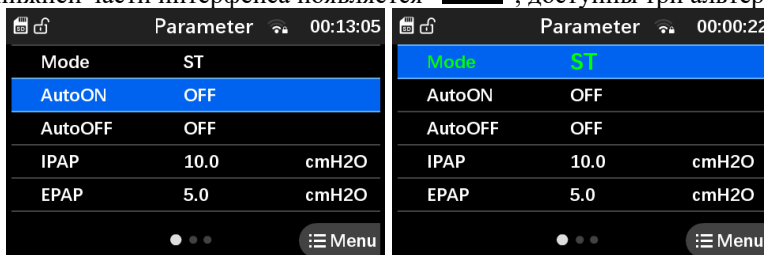


Рис.10-4 Интерфейс установки параметров 1 Рис.10-5 Экран выбранного состояния

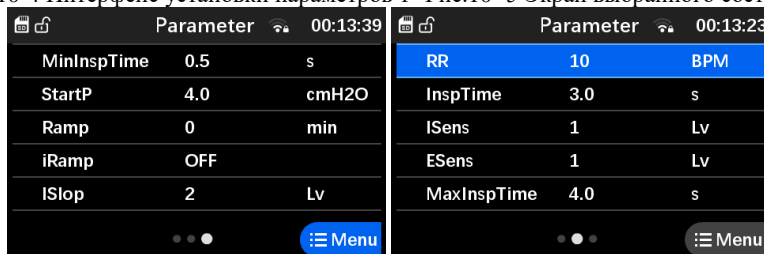



Рис.10-6 Интерфейс установки параметров 2 Рис.10-7 Интерфейс установки параметров 3

Параметр	Диапазон	Описание	Режим
Авто ВКЛ	ВКЛ/ВЫКЛ	Если для параметра “Авто ВКЛ” установлено значение "ON (ВКЛ)", изделие автоматически перейдет в рабочее состояние, когда пользователь наденет маску и сделает 3 вдоха в режиме ожидания.	Все режимы
Авто ВЫКЛ	ВКЛ/ВЫКЛ	Если для параметра “Авто ВЫКЛ” установлено значение "ON (ВКЛ)", изделие автоматически перейдет в режим ожидания в течение 15 секунд, когда пользователь снимет маску, пока изделие находится в рабочем состоянии. Если включена функция автоматического отключения, изделие автоматически переходит в режим ожидания всякий раз, когда с пользователя спадает маска или отсоединяется трубка, пока пользователь спит.	Все режимы
Режим работы	CPAP, S, T, ST, APCV, VAF-ST, VAF-APCV, AutoB, APAP, iAPAP, HF	<b>CPAP:</b> обеспечивает постоянный уровень давления на протяжении всего дыхательного цикла. <b>S:</b> Двухуровневый режим, который реагирует как на ваш вдох, так и на выдох, увеличивая давление, когда вы начинаете вдыхать, и, уменьшая давление, когда вы начинаете выдыхать. Если вы не делаете вдох, автоматический выдох невозможен. IPAP (положительное	/

Параметр	Диапазон	Описание	Режим
		<p>давление в дыхательных путях на вдохе) и ЕРАР (положительное давление в дыхательных путях при выдохе) устанавливаются врачом.</p> <p><b>T:</b> Двухуровневый режим, при котором изделие автоматически запускает вдох и выдох, автоматически регулирует время вдоха и выдоха в соответствии с заданным параметром.</p> <p><b>ST:</b> Двухуровневый режим, который реагирует как на ваш вдох, так и на выдох, увеличивая давление, когда вы начинаете вдыхать, и уменьшая давление, когда вы начинаете выдыхать. Если вы не начнете вдыхать в течение заданного времени, изделие автоматически начнет вдыхание. Когда изделие начинает вдох, оно контролирует время вдоха и автоматически снижает давление при выдохе в течение заданного времени.</p> <p><b>APCV:</b> Двухуровневый режим, основанный на S /T, в котором изделие контролирует время вдоха и автоматически снижает давление при выдохе в течение заданного времени.</p> <p><b>AutoB:</b> Двухуровневый режим, основанный на режиме S, IPAP и ЕРАР будут основаны на дыхании пациента для автоматической настройки..</p> <p><b>VAF-ST:</b> Изделие работает в режиме ST в пределах диапазона установки дыхательного давления, который подходит для установки целевого дыхательного объема.</p> <p><b>VAF-APCV:</b> Изделие работает в режиме APCV в пределах диапазона установки дыхательного давления, который подходит для установки целевого дыхательного объема.</p> <p><b>APAP:</b> обеспечивает давление, которое может автоматически регулироваться для повышения комфорта пациента на основе мониторинга случаев апноэ и храпа.</p> <p><b>iAPAP:</b> Рассчитывает соответствующее суточное давление для лечения на основе давления, которое пользователь применял во время последнего лечения, обеспечивая автоматическую регулировку для повышения комфорта пациента на основе мониторинга случаев апноэ и храпа.</p> <p><b>HF:</b> Изделие вентилируется с заданной скоростью потока. (Это можно выбрать, только если в указанной модели используется нагревательный трубопровод).</p>	
Нажмите	4-20 см H <sub>2</sub> O	Эта настройка устанавливает выходное давление для изделия. Может быть установлено с шагом 0,5 см H <sub>2</sub> O.	CPAP
Кнопка запуска	4-20 см H <sub>2</sub> O	Начальное давление воздуха для функции Ramp в CPAP равно или меньше стандартного давления воздуха, выбранного пользователем.	CPAP, APAP
	4-23 см H <sub>2</sub> O		S, T, ST, APCV, AutoB
	4-25 см H <sub>2</sub> O		S, T, ST, APCV
	4-28 см H <sub>2</sub> O		AutoB
Belex	уровень 0-3	Во время выдоха выходное давление снижается в зависимости от заданного давления. Чем больше повышается уровень, тем больше снижается давление.	CPAP, iAPAP, APAP
IPAP	4-20cm H <sub>2</sub> O	Изделие создает положительное давление в дыхательных путях при вдохе. Может быть установлено с шагом 0,5 см H <sub>2</sub> O.	S
	4-25cm H <sub>2</sub> O		S, T, ST, APCV, VAF-ST, VAF-APCV, AutoB
	4-30cm H <sub>2</sub> O		S, T, ST, APCV, VAF-ST, VAF-APCV, AutoB
ЕРАР	4-23cm H <sub>2</sub> O	Изделие создает положительное давление в дыхательных путях при выдохе.	S, T, ST, APCV, VAF-ST, VAF-

Параметр	Диапазон	Описание	Режим
		Может быть установлено с шагом 0,5 см H <sub>2</sub> O.	APCV, AutoB
	4-25см H <sub>2</sub> O		S, T, ST, APCV, VAF-ST, VAF-APCV
	4-28см H <sub>2</sub> O		AutoB
Поток	10-60 Л/мин	Установите скорость потока в режиме HF. Шаг: 5 л/мин	HF
Максимальное давление	4-20см H <sub>2</sub> O	Максимальное выходное давление может быть установлено автоматически с шагом 0,5 см H <sub>2</sub> O.	iAPAP, APAP
Минимальное давление	4-20см H <sub>2</sub> O	Минимальное выходное давление может быть установлено автоматически с шагом 0,5 см H <sub>2</sub> O.	iAPAP, APAP
ISens	Авто уровень 1-6	Чувствительность к вдыханию. Изделие распознает переход, когда пользователь переходит в фазу вдоха. Это позволяет изделию синхронизироваться со вдохом пользователя, чтобы тот мог дышать более комфортно. Меньший уровень указывает на более высокую чувствительность. Авто означает, что изделие регулирует свою чувствительность в соответствии с состоянием дыхания пользователя.	S, ST, APCV, AutoB, VAF-ST, VAF-APCV
ESens	Авто, уровень 1-6	Чувствительность к выдыханию. Изделие распознает переход, когда пользователь переходит в фазу выдоха. Это позволяет изделию синхронизироваться со выдохом пользователя, чтобы тот мог дышать более комфортно. Меньший уровень указывает на более высокую чувствительность. Авто означает, что изделие регулирует свою чувствительность в соответствии с состоянием дыхания пользователя.	S, ST, AutoB, VAF-ST
ISlop	уровень 1-6	Время, необходимое для повышения давления при переходе от фазы выдоха к фазе вдоха. Меньший уровень указывает на более короткое время.	S, T, ST, APCV, AutoB
вд./мин	3-40 вд./мин	Изделие выдает поток воздуха с заданной частотой дыхания, когда пользователь не может самостоятельно дышать.	T, ST, APCV, VAF-ST, VAF-APCV
InspTime	0,5-4 с	Изделие выдает поток воздуха с заданным временем дыхания, когда пользователь не может самостоятельно дышать.	T, ST, APCV, VAF-ST, VAF-APCV
Max InspTime	0,5-4 с	Когда пользователь начинает вдыхать, изделие выпускает поток воздуха с максимальным временем дыхания, установленным для IPAP	S, ST, VAF-ST
Min InspTime	0,5-4 с	Когда пользователь начинает вдыхать, изделие выпускает поток воздуха с минимальным временем дыхания, установленным для IPAP	S, ST, VAF-ST
Max IPAP	4-30 см H <sub>2</sub> O	Авто В: Максимальное давление на вдохе может быть установлено в соответствии с условиями дыхания пользователя; VAF-ST/VAF-APCV: Максимальное давление на вдохе может быть установлено автоматически для достижения заданного дыхательного объема; Этот параметр может быть установлен с шагом 0,5 см H <sub>2</sub> O.	AutoB AutoB, VAF-ST, VAF-APCV
Min EPAP	4-23см H <sub>2</sub> O 4-27 см H <sub>2</sub> O	Минимальное давление на выдохе может быть установлено в соответствии с условиями дыхания пользователя;	AutoB
Max PS	3-8 см H <sub>2</sub> O	Изменяет установки поддержания максимального давления в соответствии с условиями дыхания пользователя. Эти установки представляют собой максимальную разницу (зазор давления), которая допустима между IPAP и EPAP.	AutoB
Ramp	0-60 мин	Этот параметр устанавливает время, необходимое для повышения давления воздуха до конечного значения, выбранного пользователем (этот параметр может устанавливаться время на 60 минут. Более высокий уровень указывает на более длительное время нарастания)	CPAP, S, T, ST, APCV, AutoB

Параметр	Диапазон	Описание	Режим
Auto Ramp	ВКЛ/ВЫКЛ	Установите автоматическое нарастание в положение ON (ВКЛ), и нарастание будет выполнено при достижении условия запуска. Установите автоматическое нарастание в положение OFF (ВЫКЛ), и нарастание будет выполнено при включении изделия.	CPAP, APAP, S, T, ST, APCV, AutoB
VT	200-2000 мл	Изделие автоматически регулирует давление, обеспечивая достижение заданного значения приливного объема.	VAF-ST, VAF-APCV
Разделенная ночь	OFF (ВЫКЛ)/ 120 мин, 180 мин, 240 мин	IPAP и EPAP не будут изменены в режиме AutoB в течение периода времени, когда функция включена. IPAP и EPAP будут настроены на определенный уровень, соответствующий респираторным заболеваниям пациента в режиме AutoB, когда время работы достигнет установленного значения - Разделенная ночь.	AutoB
Min IPAP	6-25 см H <sub>2</sub> O 6-30 см H <sub>2</sub> O	Минимальное давление на вдохе может быть установлено автоматически для достижения заданного значения дыхательного объема. Этот параметр может быть установлен с шагом 0,5 см H <sub>2</sub> O.	VAF-ST, VAF-APCV
Примечания	<p> указывает, что параметр можно установить только после разблокировки интерфейса установки параметров. Способ разблокировки: в интерфейсе меню поверните ручку, чтобы курсор сфокусировался на параметре, нажмите клавишу "Кноп (Ручка)" в течение 3 секунд для разблокировки.)</p> <p>Все параметры будут загружены через Wi-Fi и сохранены на SD-карту.</p>		

## Интерфейс установки системы

Поверните кнопку "Кноп (Ручка)" так, чтобы курсор на экране интерфейса меню был направлен на "System (Сстема)", затем нажмите кнопку "Кноп (Ручка)", чтобы перейти на экран интерфейса установки системы, как изображено на рис.10-8.

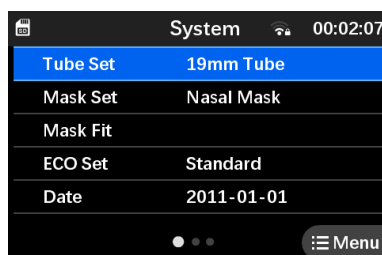


Рис.10-8 Экран интерфейса установки системы 1

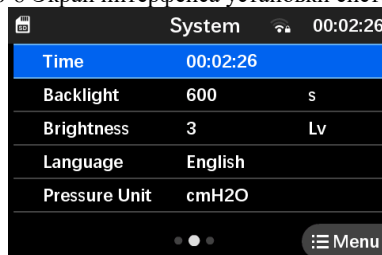


Рис.10-9 Экран интерфейса установки системы 2

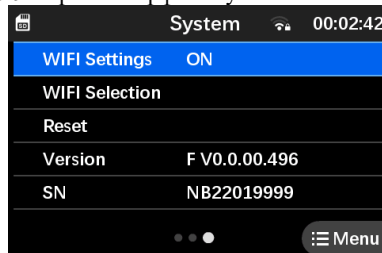


Рис. 10-10 Экран интерфейса установки системы 3

Параметр	Диапазон установки	Описание
Трубка	трубка диаметром 19 мм,	Устанавливает различные типы трубок. Пользователь должен установить его в соответствии с фактическим использованием.

	трубка с подогревом диаметром 19 мм	
Набор масок	Носовая маска, Полная маска для лица, Носовая подушка	Устанавливает различные типы масок. Пользователь должен установить его в соответствии с фактическим использованием.
Подгонка маски по размеру		После ношения маски пользователь может проверить, подходят ли условия ношения для терапии.
Установки ESO	ВЫКЛ./ВКЛ.	Включает / выключает функцию ESO.
Дата	ГГГГ-ММ-ДД	Этот параметр настраивает внутренний календарь изделия для отслеживания даты. Затем эта дата будет использована для записи информации о приложении для пользователей. Эту установку необходимо часто проверять, чтобы обеспечить постоянную точность.
Время	Ч-М-С	Этот параметр настраивает внутренние часы изделия для отслеживания времени. Затем это время будет использовано для записи информации о приложении для пользователей. Эту установку необходимо часто проверять, чтобы обеспечить постоянную точность.
подсветка	ВКЛ., 30-600 сек	Этот параметр задает продолжительность времени, в течение которого ЖК-дисплей будет снова подсвечиваться. Когда пользователь задает значение, подсветка выключается по истечении заданного времени.
Яркость	Авто, уровень 1-5	Этот параметр имеет пятиуровневый диапазон. Чем выше уровень, тем больше яркость экрана. Яркость будет регулироваться автоматически в соответствии с фактическими условиями.
Язык	Китайский- Английский	Можно переключаться с английского на китайский.
Единица измерения давления	см H <sub>2</sub> O - ГПа	Отображаемые значения можно переключать между "cmH <sub>2</sub> O" и "hPa" по желанию пользователя.
Настройки Wi-Fi	ВЫКЛ./ВКЛ.	Устанавливает функции Wi-Fi
Выбор Wi-Fi		Отображает информацию о доступном в данный момент Wi-Fi, выберите Wi-Fi, к которому нужно подключиться, и нажмите на диск, чтобы открыть клавиатуру, затем введите правильный пароль и выберите опцию подключения Wi-Fi.
Сброс	-----	Восстановление системы вернет все системные параметры к заводским значениям по умолчанию.
Редакция		Отображение номера текущей версии программного обеспечения
С/Н		Отображение С/Н изделия.

### Интерфейс установки информации

Поверните кнопку "Кноп (Ручка)" так, чтобы курсор на экране интерфейса меню был направлен на "Information (Информация)", затем нажмите кнопку "Кноп (Ручка)", чтобы перейти на экран интерфейса установки информации, как изображено на рис. 8-11.



Рис.10-11 Экран интерфейса установки информации 1

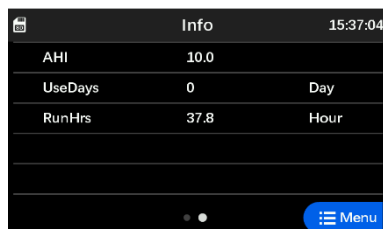


Рис.10-12 Экран интерфейса установки информации 2

Параметр	Диапазон установки	Описание
Цикл использования	1день/7дней/30дней/3 месяца/6 месяцев/12 месяцев	Период времени, за который рассчитываются следующие информационные элементы. Время в пределах 30: Единица измерения - "день".; Время после 30: Единица измерения - "месяц"
Время использования	-----	Продолжительность времени, в течение которого изделие было подключено к источнику питания в течение заданного цикла использования. Единица измерения - "час".
Ср. знач. давление	-----	Среднее значение выходного давления изделия в рабочем состоянии в течение заданного периода использования. Единица измерения - "см H <sub>2</sub> O".
Ср. знач. утечки	-----	Среднее значение утечки из изделия в рабочем состоянии в течение цикла использования. Единица измерения - "л/мин".
AHI	-----	Индекс АНІ отражает среднее количество случаев апноэ и гиповентиляции во время сна за каждый час. Апноэ означает, что дыхательный поток сокращается более чем на 75% в течение как минимум 10 секунд. Гипопноэ означает, что дыхательный поток снижается до 50% по крайней мере на 10 секунд.
UseDays	-----	Изделие подключается к источнику питания и непрерывно работает в течение 4 часов или более в течение 1 дня.
RunHrs	-----	Продолжительность работы после отгрузки изделия с завода-изготовителя. Это значение не может быть сброшено.

### Интерфейс аварийных сигналов

Поверните кнопку "Кноп (Ручка)" так, чтобы курсор на экране интерфейса меню был направлен на "Alarm (Сигнал тревоги)", затем нажмите кнопку "Кноп (Ручка)", чтобы перейти на экран интерфейса установки сигнализации, как изображено на рис. 10-13.

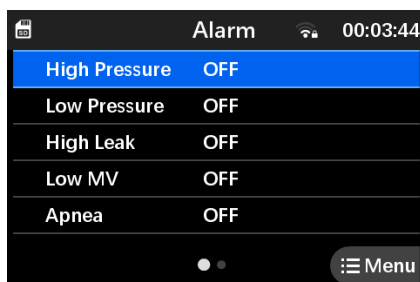


Рис.10-13 Установки интерфейса аварийной сигнализации

Параметр	Диапазон установки	Описание
Высокое давление	ВЫКЛ./8,0-24,0 см H <sub>2</sub> O	Устанавливает верхнее предельное давление для изделия. Шаг: 0,5 см H <sub>2</sub> O.
Низкое давление	ВЫКЛ./3,0-7,0 см H <sub>2</sub> O	Устанавливает нижнее предельное давление для изделия. Шаг: 0,5 см H <sub>2</sub> O.
Высокая утечка	ВКЛ/ВЫКЛ	Включает или выключает функцию оповещения изделия об утечке.
Низкое MV	ВЫКЛ./1-30л	Устанавливает нижний предел объема в минуту. Шаг: ±1 л.
Апноэ	ВЫКЛ./10-50 с	Сигнал тревоги об апноэ подается, когда время апноэ превышает установленное значение.
Замените фильтр	ВЫКЛ, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев	Включает или выключает функцию запроса на замену фильтра.

Замените маску	ВЫКЛ, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев	Включает или выключает функцию запроса на замену маски.
Замените трубку	ВЫКЛ, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев	Включает или выключает функцию запроса на замену трубки.

### Интерфейс предварительного нагрева

Поверните кнопку “Кnob (Ручка)” так, чтобы курсор на экране интерфейса меню был направлен на "Preheat(Предварительный нагрев)", затем нажмите кнопку “Кnob (Ручка)”, чтобы перейти на экран интерфейса установки предварительного нагрева, как изображено на рис.10-14.

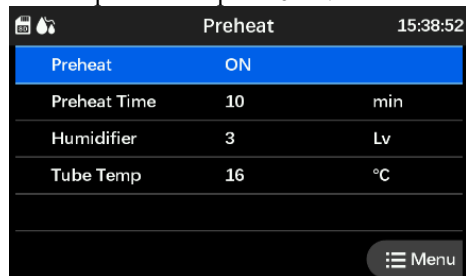


Рис.10-14 Интерфейс предварительного нагрева

Параметр	Диапазон установки	Описание
Предварительный нагрев	ВЫКЛ./ВКЛ.	Включает или выключает функцию прогрева.
Время предварительного нагрева	10-30 минут	Устанавливает время предварительного нагрева изделия. Шаг: 10 минут.
Увлажнитель	уровень 0-5	Этот параметр устанавливает уровень влажности воздуха на выходе из изделия. Чем выше это значение, тем выше влажность. "0" означает, что увлажнитель воздуха выключен. Значением по умолчанию перед отправкой от производителя является "0".
Температура трубки	16°C-30°C	Устанавливает температуру воздуха на выходе. Температура воздуха на выходе превышает заданную температуру.

Примечание: Если температура трубопровода установлена на 30 °C, температура окружающей среды должна быть выше 24 °C

---

## 11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

## 12. Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев (кроме масок, контуров и резервуара для воды). Маски, контуры, резервуар для воды – 3 месяца.

### *Информация о производителе медицинского изделия:*

Производитель: Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd  
(«Хунан Бейонд Медикал Текнолоджи Ко. Лтд»), Китай  
Адрес производителя: Beyond Zone Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, Hunan,  
People's Republic of China.  
Телефон: +86-731-82564299  
Место производства: Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd  
(«Хунан Бейонд Медикал Текнолоджи Ко. Лтд»), Китай  
Beyond Zone Lijiacun Rd, Xueshi Street Yuelu District 410208 Changsha, Hunan,  
People's Republic of China.

### *Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:*

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»  
(ООО «Компания «БиВи»)  
Адрес: 129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский,  
пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1  
Телефон: +7 (499) 281-67-68  
Электронная почта: info@beawire.com

---

## 13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

### Показания

Изделие применяется для лечения взрослых пациентов с синдромом обструктивного апноэ во сне (OSA) или с дыхательной недостаточностью.

### Противопоказания

⚠ Это изделие не следует использовать, если у вас недостаточная способность к дыханию, чтобы выдерживать кратковременные перерывы в неинвазивной искусственной вентиляции легких.

⚠ Если у вас есть какое-либо из следующих заболеваний, сообщите об этом своему врачу перед использованием данного изделия:

- острый синусит или средний отит
- носовое кровотечение, вызывающее риск аспирации из легких
- состояния, предрасполагающие к риску аспирации желудочного содержимого
- нарушение способности выводить выделения
- артериальная гипотензия или значительное уменьшение внутрисосудистого объема
- пневмоторакс или пневмомедиастинум
- недавняя черепно-мозговая травма или хирургическое вмешательство.

### Побочные эффекты

Кислородная (кислородно-воздушная) терапия требует четкого соблюдения правильного дозирования, т.к. использование кислородной (кислородно-воздушной) смеси может приводить к развитию побочных эффектов:

- нарушение мукоцилиарного клиренса;
- снижение сердечного выброса;
- системная вазоконстрикция;
- снижение минутной вентиляции;
- задержка углекислоты;
- фиброз легких

## 14. Меры предосторожности

⚠ Не используйте изделие, если температура окружающей среды выходит за пределы рабочего диапазона температур. Если изделие подвергалось воздействию температур, превышающих или не превышающих диапазон рабочих температур, перед использованием его следует довести до комнатной температуры.

⚠ Не погружайте изделие ни в какие жидкости. Не допускайте попадания жидкости в изделие или в фильтр вблизи воздухозаборника.

⚠ Попадание конденсата может привести к повреждению данного изделия. Перед использованием убедитесь, что изделие нагрелось до комнатной температуры.

⚠ Убедитесь, что фильтр правильно установлен в изделии, чтобы обеспечить нормальную работу.

⚠ Любая смола, образующаяся при курении сигарет вблизи изделия, может привести к нарушению его нормальной работы.

⚠ Если какая-либо жидкость попадет на нагревательную пластину, отключите источник питания и не используйте его до тех пор, пока нагревательная пластина полностью не высохнет.

⚠ Используйте только дистиллированную или очищенную воду в резервуаре для воды. Попадание в резервуар для воды жидкости любого другого типа может привести к повреждению увлажнителя и/или изделия, что может представлять угрозу для здоровья пользователя.

⚠ Не превышайте отметку максимального уровня воды в резервуаре для воды.

⚠ При заполнении резервуара для воды не разбрызгивайте воду в изделие.

⚠ Не наклоняйте изделие. Держите изделие ровно, чтобы вода не попала обратно в изделие. Если внутрь изделия все-таки попала вода, немедленно отключите его от сети и прекратите его использование.

⚠ О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю или уполномоченному представителю.

### Предупреждения!

⚠ Эти инструкции предназначены только для справки. Они не могут заменить квалифицированные медицинские рекомендации лицензированного медицинского работника по правильному использованию данного изделия.

⚠ Перед использованием вы должны внимательно прочитать и усвоить данное руководство.

⚠ Данное изделие не предназначено для жизнеобеспечения.

⚠ На правильную работу этого изделия может повлиять или нарушить его работу наличие поблизости любого из следующих условий:

- Электромагнитные поля, превышающие 3 В/м в соответствии с условиями испытаний EN/IEC60601-1-2.
- Работа высокочастотного аппарата (диатермия).
- Поражение электрическим током от дефибриллятора или коротковолнового терапевтического устройства.

---

- Излучение (например, рентгеновское или КТ).

- Электромагнитное поле (например, МРТ).

△ Изделия потенциально позволяют повторно вдыхать выдыхаемый воздух. Чтобы уменьшить вероятность возникновения такой ситуации, пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Используйте только компоненты, поставляемые компанией BEYOND Medical, и изделия, соответствующие требованиям гармонизированных стандартов или сертифицированные, такие как маски и дыхательные трубки.

- Не надевайте маску в течение длительного времени, пока изделие не работает.

- Не закрывайте вентиляционные отверстия в отверстия для выдоха маски.

△ Если вы заметили какие-либо повреждения изделия или почувствовали какие-либо необычные характеристики (например, резкие звуки или незнакомые запахи), быстро отключите питание, опорожните резервуар для воды и прекратите использование изделия. Как только изделие будет выключено, обратитесь к своему представителю BEYOND или местному дистрибьютору.

△ Параметры изделия должны регулироваться только квалифицированным медицинским работником в соответствии с реальными условиями.

△ Если у вас возникнут какие-либо симптомы дискомфорта во время использования изделия, пожалуйста, немедленно обратитесь к своему врачу.

△ Не используйте антистатические или токопроводящие шланги или трубки; используйте только дыхательные контуры, поставляемые вашими медицинскими работниками, дистрибьютором или производителем.

△ Не завязывайте и не заделывайте вентиляционное отверстие, а также не используйте скотч, уплотнители или другие материалы для перекрытия воздухозаборника при использовании маски с отверстием для выдоха или дыхательного контура с независимым воздуховыпуском, которые могут перекрыть приток свежего воздуха и вызвать удушье.

△ Не закрывайте изделие никакими предметами во время использования. В противном случае это может привести к удушью.

△ Не надевайте маску перед началом использования изделия. В противном случае это приведет к повторному вдыханию выдыхаемого углекислого газа. При определенных условиях повторное вдыхание выдыхаемого воздуха в течение нескольких минут может привести к удушью.

△ Не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси в сочетании с кислородом или воздухом, а также в присутствии оксида азота.

△ Во время использования держите вдали от токсичных или опасных паров.

△ Для обеспечения нормального использования вилка должна быть подключена к источнику питания в вертикальном направлении.

△ Периодически (рекомендуется еженедельно) проверяйте гибкие шнуры, кабели и устройства питания на предмет повреждений или истирания. В случае повреждения прекратите использование изделия и замените его новым.

△ Во избежание поражения электрическим током перед чисткой изделия выньте вилку из розетки.

△ Техническое обслуживание изделия может выполняться только профессиональным обслуживающим персоналом, уполномоченным Компанией.

△ Не используйте данное изделие, если температура в помещении превышает 35 °С, в противном случае температура потока воздуха может превысить 43 °С, что может вызвать раздражение или повреждение дыхательных путей.

Не используйте данное изделие под прямыми солнечными лучами или вблизи отопительного оборудования, так как это может привести к повышению температуры воздуха на выходе до небезопасного уровня.

Во избежание поражения электрическим током перед чисткой отсоедините шнур питания. Не погружайте изделие ни в какие жидкости.

△ При использовании этого изделия убедитесь, что маска расположена на высоте, превышающей высоту основного изделия. Несоблюдение этого требования может привести к попаданию сконденсированной воды из трубки в нос пользователя, что может привести к возможному удушью.

△ В случае повреждения увлажнителя прекратите использование данного изделия и замените его новым.

△ Не прикасайтесь к нагревательной пластине после выключения изделия. Прежде чем прикасаться к нагревательной пластине, дайте ей остыть.

△ Убедитесь, что изделие находится в недоступном для детей месте, к которому они не могут прикоснуться, так как трубка может запутать, травмировать или задушить их.

△ Если вы заметили необъяснимые изменения в работе изделия, если изделие издает странные или резкие звуки, если изделие и (или) его источник питания вышли из строя или использовались не по назначению, если поврежден корпус или в изделие попала жидкость, не продолжайте использовать изделие и обратитесь к своему лечащему врачу.

△ При необходимости наша компания предоставляет назначенному квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию или другому квалифицированному техническому персоналу необходимые технические материалы для технического обслуживания, такие как принципиальные схемы, списки компонентов, условные обозначения, правила исправления и т.д.

△ Источники кислорода должны располагаться на расстоянии более 1 м от оборудования, чтобы избежать риска возгорания и ожогов.

---

## SpO<sub>2</sub> набор:

⚠ Длительное ношение датчика SPO<sub>2</sub> может привести к травме пальца. Рекомендуется менять положение ношения датчика каждые 3 часа.

⚠ На точность измерений могут влиять сильный свет в окружающей среде, чрезмерное движение, внутрисосудистые пятна, плохая перфузия пальцев, толстые пальцы или неправильное расположение.

⚠ Полировка ногтей, накладные ногти или онихомикоз могут привести к неправильным результатам измерений.

⚠ У пациентов с низким кровяным давлением, тяжелым систолическим артериальным давлением, тяжелой анемией или переохлаждением данные измерений могут быть неверными.

⚠ Во избежание сбоя в приеме или передаче данных набора SPO<sub>2</sub> запрещается размещать компьютеры, телевизоры, радиоприемники вблизи набора SPO<sub>2</sub>.

⚠ Даже если другие близлежащие приборы соответствуют требованиям к электромагнитному излучению, установленным соответствующими национальными стандартами, они все равно могут создавать помехи комплекту SPO<sub>2</sub> при его использовании.

⚠ При использовании неправильного набора SPO<sub>2</sub> различные диапазоны пиковых длин волн излучаемого света приведут к неправильным данным измерений. Перед использованием проверьте совместимость набора SPO<sub>2</sub> и изделия, в противном случае это может нанести вред пациентам.

⚠ Набор SPO<sub>2</sub> откалиброван таким образом, чтобы отображать функциональное насыщение крови кислородом.

⚠ Не используйте Набор SPO<sub>2</sub> во время магнитно-резонансной томографии (МРТ)

⚠ Если у пациента наблюдаются побочные реакции, такие как аллергия на материал кислородного датчика, пожалуйста, немедленно прекратите использование набора SPO<sub>2</sub>.

⚠ Если одним набором SPO<sub>2</sub> пользуются несколько человек, необходимо провести очистку и дезинфекцию, чтобы избежать перекрестного заражения.

⚠ Не используйте поврежденный комплект SPO<sub>2</sub>.

⚠ Не разбирайте комплект SPO<sub>2</sub>. Нет ни одной детали, которая могла бы быть отремонтирована пользователем. Ремонт и техническое обслуживание могут выполняться только поставщиком изделия.

⚠ Не подвергайте комплект SPO<sub>2</sub> воздействию окружающей среды, температура и влажность которой превышают указанные в данном руководстве.

⚠ При повреждении внешнего изоляционного слоя соединительного кабеля набора SPO<sub>2</sub> запрещается подключаться к пациенту.

⚠ Набор SPO<sub>2</sub> нельзя использовать вместе с окислителями, такими как закись азота.

⚠ Пожалуйста, храните комплект SPO<sub>2</sub> вдали от источников огня и тепла.

⚠ Запрещается погружать SPO<sub>2</sub> в жидкость.

⚠ Если во время обычной эксплуатации произошел несчастный случай, вы должны прекратить использование изделия и набора SPO<sub>2</sub>. Следует принять соответствующие чрезвычайные и корректирующие меры.

⚠ Когда изделие соединено с другими изделиями для обработки, образуя МЭ систему, оно должно соответствовать требованиям безопасности EN/IEC 60601-1.

⚠ Функциональный тестер и имитатор пациента не могут быть использованы для проверки точности работы пульсового кислородного датчика и пульсоксигородного монитора. В оборудовании используется корректировочная кривая R от Masinmo, поэтому точность работы импульсного кислородного модуля также можно определить, протестировав эту стандартную кривую.

---

## Назальная маска:

- Маска не предназначена для искусственной вентиляции легких.
- Маска предназначена для использования с CPAP или двухуровневой системой, рекомендованной вашим лечащим врачом или респираторным терапевтом.
- Не надевайте эту маску, если CPAP или двухуровневая система не включены и не работают должным образом. **Пояснение к предупреждению:** Системы CPAP предназначены для использования со специальными масками с разъемом, которые имеют вентиляционные отверстия для обеспечения непрерывного выхода воздуха из маски. Когда аппарат CPAP включен и работает должным образом, приток воздуха из аппарата CPAP вытесняет выдыхаемый воздух через присоединенное к маске отверстие для выдоха. Однако, когда аппарат CPAP не работает, воздуха, поступающего через маску, может быть недостаточно, и в таких ситуациях пациент может повторно вдыхать выдыхаемый воздух. Это предупреждение относится к большинству моделей систем CPAP.
- Не перекрывайте и не пытайтесь запечатать отверстие для выдоха.
- Если в изделии используется кислород, то источник кислорода должен быть отключен, когда изделие не работает. **Пояснение к предупреждению:** когда изделие не работает и подача кислорода остается включенной, кислород поступает в аппарат искусственной вентиляции легких и трубки и может скапливаться внутри корпуса изделия, что может увеличить риск возгорания.
- Кислород поддерживает горение, поэтому, пожалуйста, не используйте источник кислорода во время курения или в присутствии открытого огня.
- При фиксированном расходе дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет варьироваться в зависимости от установки давления, режима дыхания пациента, выбора маски и степени утечки. Это предупреждение относится к большинству типов CPAP и двухуровневых аппаратов.
- Некоторые пользователи могут испытывать покраснение кожи, раздражение или дискомфорт. При появлении этих симптомов, пожалуйста, прекратите использование маски и обратитесь к своему лечащему врачу.
- Пожалуйста, обратитесь к врачу, если во время использования маски или после ее снятия пациент испытывает следующие симптомы: Необычный дискомфорт в груди, одышку, вздутие живота, отрыжку или сильную головную боль; сухость в глазах, боль в глазах или глазные инфекции; нарушение зрения (обратитесь к офтальмологу, если симптомы сохраняются).
- Если давление CPAP или EPAP установлено на низком уровне, поток через отверстие для выдоха может быть недостаточным для удаления всего выдыхаемого газа из трубки, и пациент может повторно вдохнуть выдыхаемый воздух.
- Эту маску не следует использовать пациентам, которые физически неспособны к сотрудничеству, вялые и не при себе, или которые не в состоянии самостоятельно снять маску
- Эта маска не рекомендуется пациентам, принимающим отпускаемые по рецепту лекарства, которые могут вызвать рвоту.
- Если к контуру пациента подключено дополнительное устройство для выдоха, вам может потребоваться отрегулировать уровень давления, чтобы компенсировать дополнительную утечку из устройства для выдоха.
- Перед первым использованием вымойте маску вручную и осмотрите ее на наличие повреждений или потертостей, таких как трещины, потертости, разрывы и т.д. При необходимости выбросьте и замените все компоненты.
- Использование маски может вызвать болезненность зубов, десен или челюсти или усугубить существующее стоматологическое заболевание. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или стоматологом при появлении симптомов.
- В маску встроено отверстие для выдоха, которое создает непрерывный канал для дыхания пациента, отдельное отверстие для выдоха не требуется.
- Маска не содержит натурального каучукового латекса или ДЭГФ.

## Маска на все лицо:

- Маска не предназначена для искусственной вентиляции легких.
- Маска предназначена для использования с CPAP или двухуровневой системой, рекомендованной вашим лечащим врачом или респираторным терапевтом.
- Не надевайте эту маску, если CPAP или двухуровневая система не включены и не работают должным образом. **Пояснение к предупреждению:** Системы CPAP предназначены для использования со специальными масками с разъемом, которые имеют вентиляционные отверстия для обеспечения непрерывного выхода воздуха из маски. Когда аппарат CPAP включен и работает должным образом, приток воздуха из аппарата CPAP вытесняет выдыхаемый воздух через присоединенное к маске отверстие для выдоха. Однако, когда аппарат CPAP не работает, воздуха, поступающего через маску, может быть недостаточно, и в таких ситуациях пациент может повторно вдыхать выдыхаемый воздух. Это предупреждение относится к большинству моделей систем CPAP.
- Не перекрывайте и не пытайтесь запечатать отверстие для выдоха.

- 
- Если в изделии используется кислород, то источник кислорода должен быть отключен, когда изделие не работает. **Пояснение к предупреждению:** когда изделие не работает и подача кислорода остается включенной, кислород поступает в аппарат искусственной вентиляции легких и трубки и может скапливаться внутри корпуса изделия, что может увеличить риск возгорания.
  - Кислород поддерживает горение, поэтому, пожалуйста, не используйте источник кислорода во время курения или в присутствии открытого огня.
  - При фиксированном расходе дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет варьироваться в зависимости от установки давления, режима дыхания пациента, выбора маски и степени утечки. Это предупреждение относится к большинству типов СРАР и двухуровневых аппаратов.
  - Некоторые пользователи могут испытывать покраснение кожи, раздражение или дискомфорт. При появлении этих симптомов, пожалуйста, прекратите использование маски и обратитесь к своему лечащему врачу.
  - Пожалуйста, обратитесь к врачу, если во время использования маски или после ее снятия пациент испытывает следующие симптомы: Необычный дискомфорт в груди, одышку, вздутие живота, отрыжку или сильную головную боль; сухость в глазах, боль в глазах или глазные инфекции; нарушение зрения (обратитесь к офтальмологу, если симптомы сохраняются).
  - Если давление СРАР или ЕРАР установлено на низком уровне, поток через отверстие для выдоха может быть недостаточным для удаления всего выдыхаемого газа из трубки, и пациент может повторно вдохнуть выдыхаемый воздух.
  - Эту маску не следует использовать пациентам, которые физически неспособны к сотрудничеству, вялые и не при себе, или которые не в состоянии самостоятельно снять маску
  - Эта маска не рекомендуется пациентам, принимающим отпускаемые по рецепту лекарства, которые могут вызвать рвоту.
  - Если к контуру пациента подключено дополнительное устройство для выдоха, вам может потребоваться отрегулировать уровень давления, чтобы компенсировать дополнительную утечку из устройства для выдоха.
  - Перед первым использованием вымойте маску вручную и осмотрите ее на наличие повреждений или потертостей, таких как трещины, потертости, разрывы и т.д. При необходимости выбросьте и замените все компоненты.
  - Использование маски может вызвать болезненность зубов, десен или челюсти или усугубить существующее стоматологическое заболевание. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или стоматологом при появлении симптомов.
  - В маску встроено отверстие для выдоха, которое создает непрерывный канал для дыхания пациента, отдельное отверстие для выдоха не требуется.
  - Маска не содержит натурального каучукового латекса или ДЭГФ.

