

APPROVED BY

General Manager

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018

/

**Руководство по эксплуатации**

**Аппарат для искусственной вентиляции легких  
с постоянным положительным давлением**

Resvent Medical Technology Co., Ltd.  
(«Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

**2018**

## 1.Наименование

Наименование медицинского изделия - «Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением» (далее – изделие, аппарат, ПАП-аппарат, iBreeze, CPAP, PAP).

Производитель: Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай  
Адрес производителя: Room A602, Building 1, Gaoxinqi Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Телефон: +86-755-23027370  
Место производства: 1) Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай  
Room A602, Building 1, Gaoxinqi Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
2) Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай  
Room 02, Floor 8, 2nd Building Daqian Industrial Park, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012:

Номер сертификата: Q1N 16 08 96632 001  
Дата выдачи: 16/11/2016  
Дата истечения действия: 15/11/2019  
Нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: G1 16 08 96632 002  
Дата выдачи: 16/11/2016  
Дата истечения действия: 15/11/2021  
Нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014): 32.50.21.129

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: 26

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 318710

**Вид контакта с организмом:** кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

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

**Условия применения:** в лечебно-профилактических учреждениях или дома; для одного пользователя, весом более 30 кг, по предписанию врача.

## **2. Назначение**

Изделие предназначено для терапии синдрома обструктивного апноэ сна у пациентов с весом более 30 кг в домашних условиях или в медицинских учреждениях.

## **3. Особые свойства изделия**

### **3.1 Комплект поставки изделия**

**Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением**

#### **I. Варианты исполнения:**

**I. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, в вариантах исполнения:**

**1) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 20C в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной iBreeze 20C – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**2) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 20C Pro в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной iBreeze 20C Pro – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).

- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**3) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 20A в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной **iBreeze 20A** – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**4) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 20A Pro в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной **iBreeze 20A Pro** – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**5) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25S в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной **iBreeze 25S** – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).

- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**6) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25A в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной **iBreeze 25A** – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**7) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25A Pro в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной **iBreeze 25A Pro** – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**8) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25ST в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной **iBreeze 25ST** – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**9) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25STA в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной **iBreeze 25STA** – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**10) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 25STA Pro в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной **iBreeze 25STA Pro** – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**11) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 30ST в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной **iBreeze 30ST** – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**12) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 30STA в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной **iBreeze 30STA** – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**13) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze 30STA Pro в составе:**


- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной **iBreeze 30STA Pro** – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

**14) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением, модель iBreeze Tech в составе:**

- Адаптер питания Resvent – 1 шт. (при необходимости).
- Адаптер питания VJ Electronics – 1 шт. (при необходимости).
- Блок основной **iBreeze Tech** – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Маска лицевая малая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая средняя – 1 шт. (при необходимости).
- Маска лицевая большая – 1 шт. (при необходимости).
- Маска носовая накладная – 3 шт. (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости).

- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости).
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости).
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости).
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

Изображение элементов состава изделия приведено в Таблице 2.1  
Таблица 2.1- Изображение элементов состава изделия

Наименование	Фото
Адаптер питания Resvent	



Адаптер питания  
BJ Electronics



Кабель питания  
(сетевой кабель)



Маска лицевая  
(Для всех  
размеров) (далее  
по тексту-маска  
полная, маска  
дыхательная)






Маска носовая накладная (далее по тексту - назальная)



Маска носовая канюльная универсальная, изображена с адаптерами для маски носовой канюльной универсальной



<p>Трубка (Для всех размеров) (далее по тексту – дыхательная трубка, воздушная трубка)</p>	
<p>Фильтр воздушный</p>	
<p>Карта памяти (далее по тексту-SD-карта)</p>	

Сумка  
транспортировочн  
ая (далее по  
тексту-сумка)



Блок основной  
iBreeze 20C



Блок основной  
iBreeze 20C Pro



Блок основной  
iBreeze 20A



Блок основной  
iBreeze 20A Pro



Блок основной  
iBreeze 25S



Блок основной  
iBreeze 25A



Блок основной  
iBreeze 25A Pro



Блок основной  
iBreeze 25ST



Блок основной  
iBreeze 25STA



Блок основной  
iBreeze 25STA Pro



Блок основной  
iBreeze 30ST





Блок основной  
iBreeze 30STA



Блок основной  
iBreeze 30STA Pro



Блок основной  
iBreeze Tech



### 3.1 Конструкция изделия

#### 3.1 Конструкция изделия

Конструктивно изделие представляет из себя сложное электромеханическое устройство, выполняющее функции фильтрации, увлажнения и нагнетания воздуха в дыхательную систему пациента с параметрами, необходимыми для терапии. Постоянство данных параметров достигаются наличием системы цифрового управления, интегрированной в корпус изделия.

Принципиальная схема изделия приведена на Рисунке 3.1.1

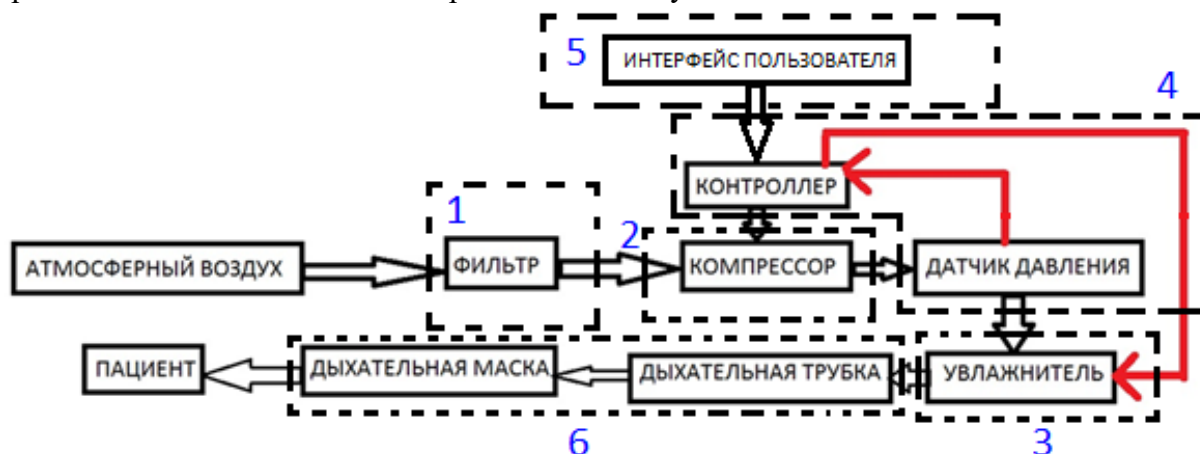


Рисунок 3.1.1 - Принципиальная схема изделия:

Цифрами на рисунке представлены следующие системы изделия:

- 1) Забора и фильтрации воздуха, 2) Нагнетания воздуха, 3) Система увлажнения воздуха,
- 4) Система управления, 5) Система пользовательского интерфейса, 6) Трубка и маска

Более подробно системы изделия описаны в перечислении ниже:

1) Забора и фильтрации воздуха. Эта система представляет из себя расширительную камеру со съемной заборной просечной сеткой, выполненные из пластика и примыкающую к всасывающему отверстию системы нагнетания. Между заборной сеткой и стенками камеры вставлен фильтрующий картридж. Эта система установлена в основном блоке.

2) Нагнетания воздуха. Эта система представлена воздушной помпой низкого давления и клапанной системой, управляемая цифровой системой управления, эта система нагнетает воздух

со строго определенными и постоянными значениями, установленными пользователем. Эта система установлена в основном блоке.

3) Система увлажнения воздуха представлен ёмкостью для воды (бак для воды), нагревательным элементом. Эта система нагревает воду, увлажняя ее паром нагнетаемый воздух. Эта система установлена в основном блоке.

4) Система управления выполняет задачи:

-контроля параметров нагнетаемого воздуха посредством датчика давления, датчика температуры, датчика силы потока воздуха, контроллера компрессора, контроллера нагревательного элемента

-индикации рабочих процессов. Индикация выводится на дисплей пользовательского интерфейса. Эта система установлена в основном блоке.

5) Система пользовательского интерфейса предназначена для взаимодействия между оператором и устройством, представлена дисплеем, поворотным-нажимным регулятором, кнопкой “старт”. Эта система установлена в основном блоке.

6) Трубка и маска передают нагнетаемый и увлажнённый воздух к дыхательным путям пациента.

7) Система питания представлена сетевым трансформатором, выполненным отдельной деталью. Система питания не установлена внутри корпуса, закреплена к кабелю питания. та.

Маски оборудованы крепежными ремнями. Штуцер подачи воздуха маски оборудован обратным клапаном.

Внутренние компоненты изделия изображены на Рисунке 3.1.2

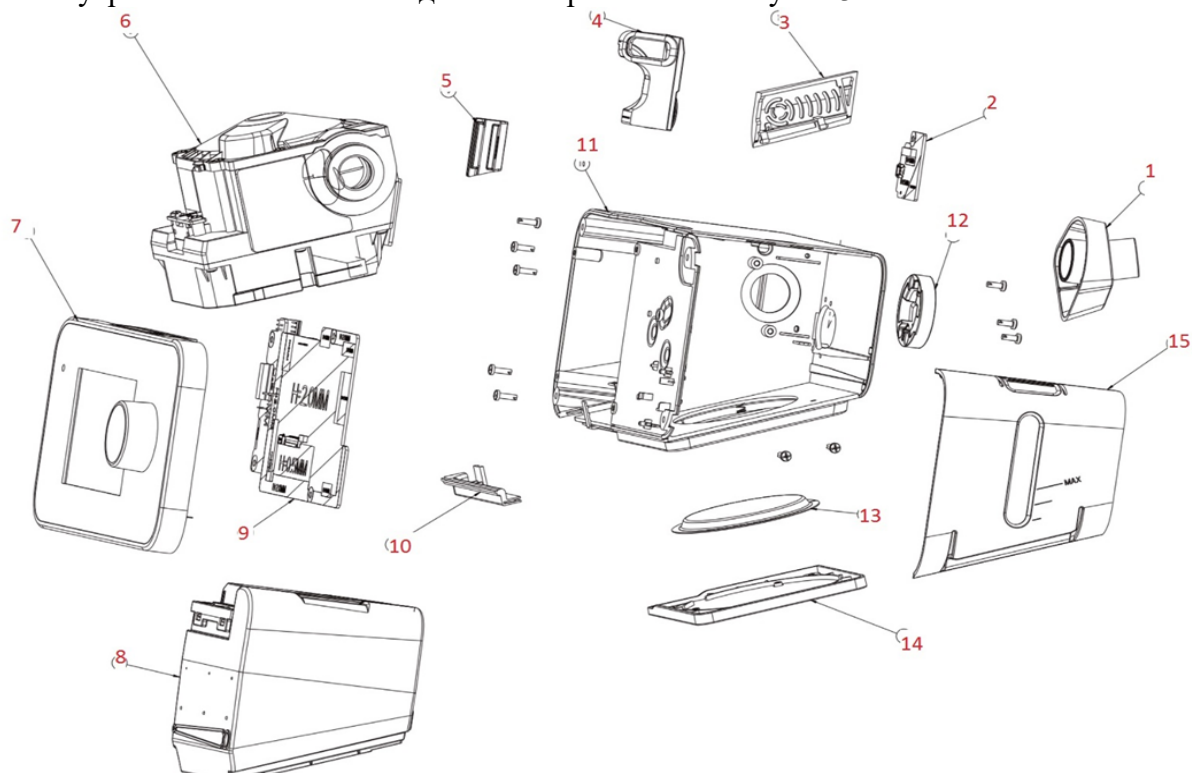


Рисунок 3.1.2 – Внутренние компоненты изделия.

Внешний вид изделия приведен на Рисунке 3.1.3

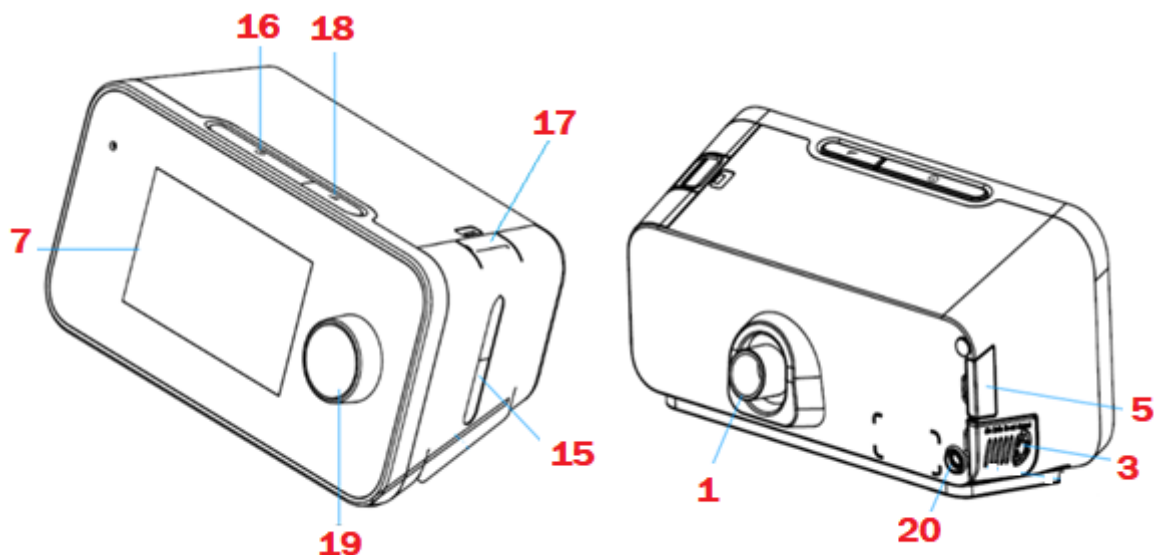


Рисунок 3.1.3-Внешний вид устройства

Назначение элементов изделия приведена в Таблице 3.1.

Таблица 3.1- Назначение элементов изделия (блока основного и увлажнителя)

№	Компонент	Функция
1	Штуцер	Герметичное крепление дыхательной трубки
2	Проставка	Фиксация компонентов 12 и 11
3	Крышка фильтра	Удержание фильтра
4	Входной патрубок	Подача воздуха к блоку нагнетателя
5	Крышка слота	Защита слота SD карты
6	Блок нагнетателя	Нагнетание воздуха
7	Передняя панель	Пользовательский интерфейс
8	Резервуар увлажнителя	Хранение воды
9	Блок управления	Контроль и управление
10	Крепежный элемент	Фиксация компонентов 7 и 11
11	Корпус	Защита внутренних компонентов от механических повреждений
12	Байонетное крепление	Крепление штуцера к корпусу
13	Нагреватель	Нагрев воды в увлажнителе
14	Крышка нагревателя	Доступ к нагревателю
15	Накладка	Накладка на резервуар увлажнителя, с прорезью для визуального контроля за уровнем воды
16	Кнопка включения	Включение прибора
17	Кнопка замка	Открытие замка резервуара воды
18	Кнопка управления	Изменение параметров

1 9	Поворотный регулятор	Управление, навигация в меню
2 0	Впускное отверстие	Впуск воздуха

На Рисунке 3.1.3 изображено изделие в сборе

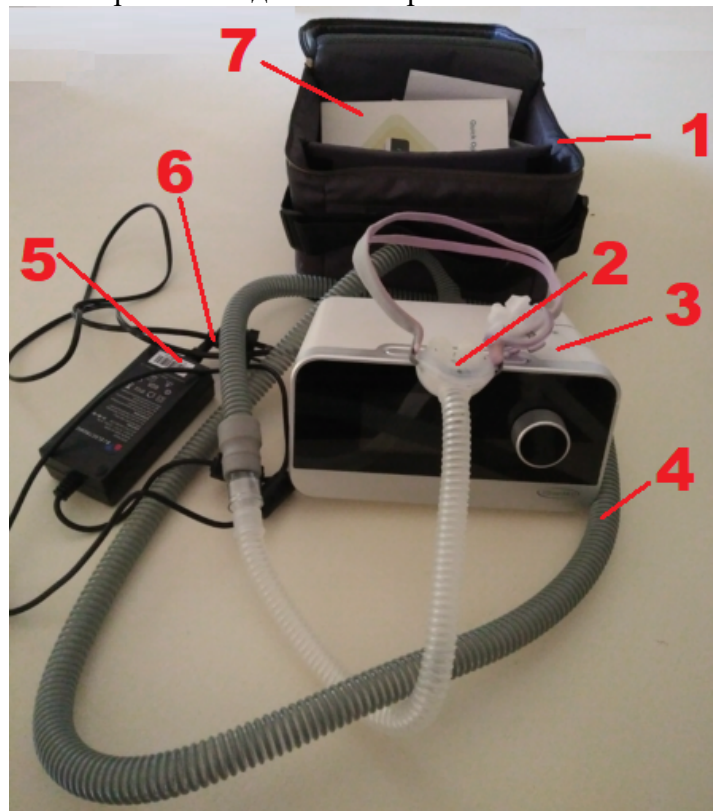


Рисунок 3.1.3 - Изделие в сборе.

1-Транспортировочная сумка. 2-Маска носовая канюльная универсальная. 3-Блок основной iBreeze 20C. 4-Трубка воздушная. 5-Адаптер питания. 6-Сетевой кабель 7. Руководство по эксплуатации.

Изображения элементов состава с поясняющими подписями приведены на рисунках 3.1.4-3.1.7

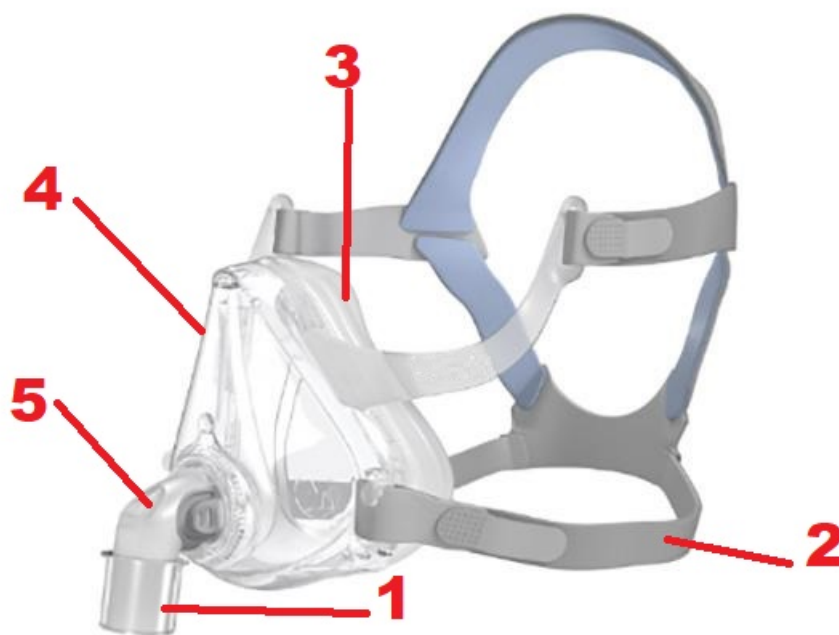


Рисунок 3.1.4-Маска лицевая полная

1-Коннектор. 2-Ремни крепежные. 3-Уплотнитель. 4-Корпус маски. 5-Патрубок.

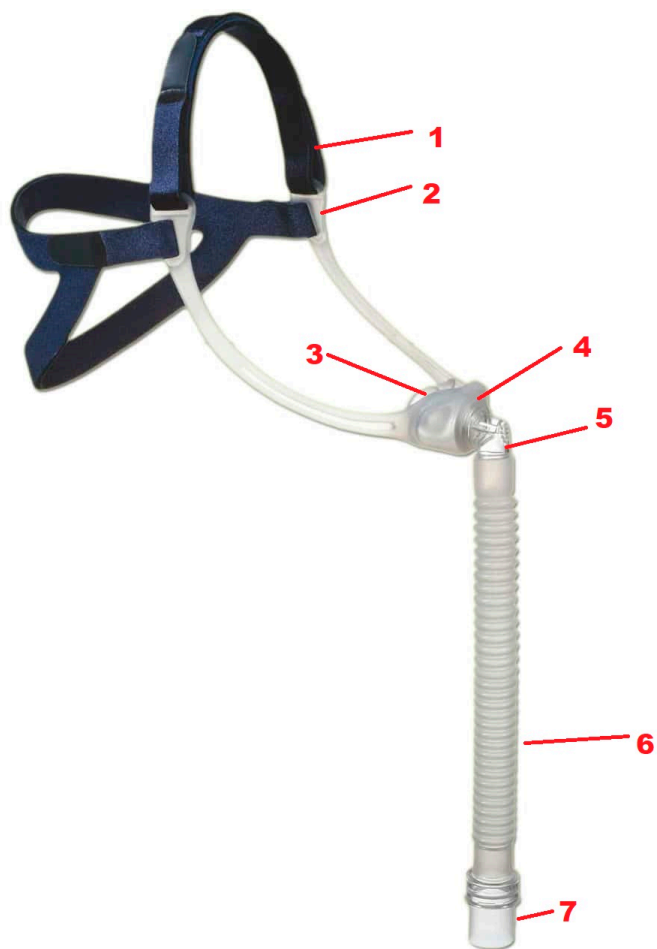


Рисунок 3.1.5-Маска лицевая малая

1-Крепежные ремни. 2-Дужки. 3-Сменные канюли.4-Корпус маски. 5-Патрубок. 6-Трубка воздушная. 7-Коннектор.



Рисунок 3.1.6-Маска носовая накладная

1-Налобный упор. 2-Крепежные ремни. 3-Пряжка ремня. 4-Коннектор. 5-Корпус маски. 6-Уплотнитель. 7-Уплотнитель.

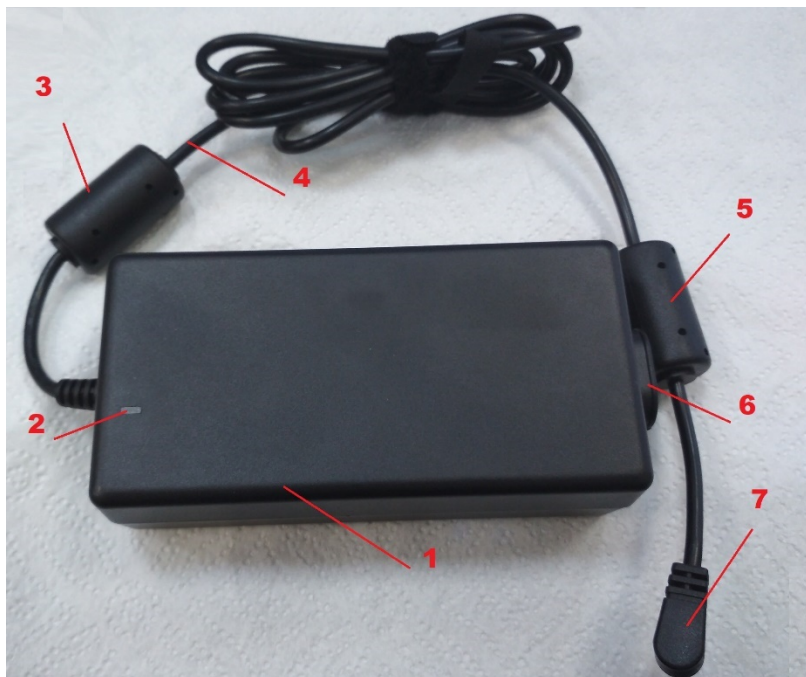


Рисунок 3.1.7 Адаптер питания

1-Корпус адаптера. 2-Индикатор работы. 3-Ферритовый фильтр. 4-Кабель питания. 5-Ферритовый фильтр. 6-Разъем для подключения сетевого кабеля. 7-Штекер питания.

### 3.2 Принцип действия

Изделие подает постоянный поток воздуха с заданной пользователем скоростью под определенным давлением, заданным пользователем в дыхательные пути через гибкую трубку и герметичную носовую маску. Таким образом, он не даёт дыхательным путям смыкаться и блокировать поступление воздуха (и необходимого организму кислорода). В результате исключается риск гипоксии мозга, а также обеспечивается нормальный сон. Пациент высыпается и на следующий день чувствует себя здоровым. Пропадает утренняя усталость, разбитость, сонливость, «неясность» сознания, тяжесть в голове. Данный режим имеет название «сипап (CPAP)»

Разновидностями режима «сипап» является режим «авто-сипап (APAP)» и «бипап (BiPAP)».

В режиме «авто-сипап» изделие автоматически настраивает давление нагнетаемого воздуха, определяющее уровень необходимого давления, и подает воздушный поток только в момент остановки дыхания, постепенно увеличивая его до тех пор, пока не произойдет вдох.

В режиме «бипап» изделие подает в дыхательные пути воздух под давлением, величина которого меняется на вдохе и на выдохе. Изделие оборудовано специальным датчиком – триггером, регистрирующим дыхательные движения больного в реальном времени. На основании получаемых данных и определяется уровень создаваемого давления: в момент начала вдоха в контур подается дополнительный воздух (аппарат помогает пациенту сделать вдох), и создается более высокое давление, называемое IPAP, на выдохе же давление уменьшается, чем стабилизируется просвет дыхательных путей и удерживается их проходимость для нового вдоха. Давление на выдохе называется EPAP.

Вентиляция легких, осуществляемая таким образом, способствует улучшению газообмена в легких, увеличению их дыхательного объема и снижению нагрузки на дыхательную мускулатуру.

Описание режимов работы приведено в Таблице 3.2

Таблица 3.2 Режимы работы изделия

Режим	Описание
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях Непрерывное положительное давление в дыхательных путях при дыхательном цикле
BiPAP	Двухуровневое положительное давление в дыхательной маске во время дыхательного цикла. Он включает в себя положительное давление на вдохе в дыхательных путях (IPAP) и положительное давление на выдохе в дыхательных путях (EPAP)
APAP	Режим APAP – это режим с автоматической настройкой давления нагнетаемого воздуха. Воздушный поток подаётся только в моменты остановки дыхания, помогая пациенту сделать вдох.
APAP Women	Режим APAP Women работает так же, как режим APAP, имея различие в скорости нарастания давления и чувствительности определения дыхательного цикла. Параметры режима оптимизированы под дыхание женщин.
S	Спонтанный режим (это означает, что пациент может свободно дышать, не зависит от устройства), устройство обеспечивает IPAP и EPAP согласно предварительно установленным значениям.
Auto S	Спонтанный режим (это означает, что пациент может свободно дышать, не зависит от устройства), устройство автоматически обеспечивает предустановленные режимы IPAP и EPAP.
T	Режим времени (это означает, что пациент не может дышать свободно и зависит от изделия). В данном режиме осуществляется механическая вентиляция в соответствии с предустановленными режимами IPAP, EPAP,
S/T	Спонтанный / временной режим (это означает, что устройство может переключаться между режимами S и T в соответствии с дыханием пациента) Режим S / T – это комбинация режимов S и T
Auto S/T	Спонтанный / временной режим (это означает, что устройство может переключаться между режимами S и T в соответствии с дыханием пациента) Режим Auto S / T – это комбинация режимов S и T с активной системой интеллектуального изменения давления



PC	Для пациентов с одышкой, в данном режиме контролируется время вдоха.
----	--

### 3.3 Различия вариантов исполнения изделия

Различие между вариантами исполнения изделия заключается в поддерживаемом диапазоне давлений, диагонали дисплея, поддерживаемых режимах работы.

Различия между вариантами исполнения изделия указана в Таблице 3.3.1.

Таблица 3.3.1 – Различия вариантов исполнения изделия

Модель	Режимы работы	Поддерживаемый диапазон давлений, см вод. столб.	Диагональ дисплея, дюйм (см±5%)
iBreeze 20C	CPAP	4-20	3.5 (8,9)
iBreeze 20C Pro	CPAP, APAP		
iBreeze 20A	CPAP, APAP		
iBreeze 20A Pro	CPAP, APAP, APAP women		
iBreeze 25S	CPAP, S, BiPAP	4-25	5 (12,7)
iBreeze 25A	CPAP, S, Auto S, BiPAP		
iBreeze 25A Pro	CPAP, S, Auto S, BiPAP		
iBreeze 25ST	CPAP, S, S/T, T, BiPAP		
iBreeze 25STA	CPAP, S, Auto S, Auto S/T, T, BiPAP		
iBreeze 25STA Pro	CPAP, S, Auto S, Auto S/T, T, BiPAP		
iBreeze 30ST	CPAP, S, S/T, T, PC, BiPAP		
iBreeze 30STA	CPAP, S, Auto S, S/T, Auto S/T, T, PC, BiPAP		
iBreeze 30STA Pro	CPAP, S, Auto S, S/T, Auto S/T, T, PC, BiPAP		
iBreeze Tech	CPAP, CPAP-V, APAP, APAP Women, S, Auto S, S/T, Auto S/T, T, S, Auto S, S/T, Auto S/T, T, PC, BiPAP		

Примечание: варианты исполнения с одинаковой диагональю дисплея производятся в одинаковом корпусе.

### 4. Техническая спецификация

Класс электробезопасности изделия:

Адаптер питания: II класс электробезопасности.

Блок основной: III класс электробезопасности.

Электромагнитная совместимость:

Группа I. по СИСПР 11.

Класс А по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009).

Класс Б по СИСПР 11.

Степень защиты оболочки приведена в таблице 4.1

**Таблица 4.1-Степень защиты оболочки**

Наименование	Степень защиты	Тип защиты рабочей части
1. Адаптер питания		
1.1 Корпус	IP22	Рабочая часть типа В без защиты от разряда дефибриллятора
1.2 Кабель	IP22	Рабочая часть типа В без защиты от разряда дефибриллятора
2. Блок основной (все варианты исполнения)		
2.1 Корпус	IP22	Рабочая часть типа В без защиты от разряда дефибриллятора
2.2 Поверхность панели управления	IP22	Неприменимо
2.3 Корпус трубки	Неприменимо	Неприменимо
3.2 Корпус емкости для воды	Неприменимо	Неприменимо
3.3 Корпус трубки	Неприменимо	Неприменимо
3.4 Нагревательные пластины	Неприменимо	Неприменимо
4. Кабель питания	IP22	Рабочая часть типа В без защиты от разряда дефибриллятора
5. Маска (все варианты исполнения)		
5.1 Корпус маски	Неприменимо	Неприменимо
5.2 Уплотнитель	Неприменимо	Неприменимо
5.3 Трубка	Неприменимо	Неприменимо
5.4 Ремни	Неприменимо	Неприменимо
6. Трубка (все варианты исполнения)	Неприменимо	Неприменимо
<b>Принадлежности</b>		
1. Карта памяти	IP22	Неприменимо
2. Сумка	Неприменимо	Неприменимо
3. Фильтр воздушный	Неприменимо	Неприменимо

Режим работы: непрерывный с кратковременными нагрузками.

Версия встроенного программного обеспечения (ПО) V01 от 2017.08.24.

Класс безопасности ПО по ГОСТ Р МЭК 62304: А.

**Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице 4.2:**

**Таблица 4.2 - Материалы, применяемые в изделии.**

Материалы, применяемые при изготовлении		Вид контакта с организмом
Адаптер питания Resvent		Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Корпус	АБС-пластик Chi Mei Polylac PA-746 ABS с нанесением порошково-полимерного покрытия черного цвета Chi Mei FDHABV-22	
Кабель	Поливинилхлорид Fainplast Compounds PM 65/7,	
Индикатор работы	Поликарбонат DuLaic PCA-06	
Ферритовый фильтр	Поливинилхлорид Fainplast Compounds PM 65/7	
Штекер питания.	Поливинилхлорид Fainplast Compounds PM 65/7 Сталь нержавеющей ARSiC SS-017	

Разъем для подключения кабеля питания	Поливинилхлорид Fainplast Compounds PM 65/7 Сталь нержавеющая ARSiC SS-017
Адаптер питания VJ Electronics	
Кабель	Поливинилхлорид ShuHua-255R, краситель чёрный SH-35-PVC-B
Корпус	АБС-пластик стандартный литевой Lustran QE 1094 AS, краситель черный Ponton-B-133.
Индикатор работы	Поликарбонат DuLaic PCA-06
Ферритовый фильтр	Поливинилхлорид ShuHua-25F, краситель чёрный SH-31-PVC-B
Штекер питания.	Поливинилхлорид ShuHua-25F, краситель чёрный SH-31-PVC-B
Разъем для подключения кабеля питания	Поливинилхлорид ShuHua-25F, краситель чёрный SH-31-PVC-B
Блок основной (все варианты исполнения)	
Корпус	АБС-пластик стандартный литевой Lustran QE 1094 AS, краситель белый Lustran XDB-1233. Поликарбонат Sabic Cycoloy Resin CX2244ME с нанесением порошково-полимерного покрытия Sabic Cycoloy серого цвета, RX122GR
Поверхность панели управления	Поликарбонат Lexan Sabic PC PK2870
Корпус трубки	Поликарбонат Lexan Sabic PC 144R
Корпус емкости для воды	Поликарбонат Lexan Sabic PC 144R
Корпус трубки	Поликарбонат Lexan Sabic PC 144R
Нагревательные пластины	Нержавеющая сталь MetalTek MTEK 304L
Кабель питания	Поливинилхлорид Fainplast Compounds PM 65/7, краситель чёрного цвета Fainplast JUY75
Маска (все варианты исполнения)	
Корпус	Поликарбонат Covestro Makrolon 2858
Уплотнитель	Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-35A/B
Трубка воздушная	Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-20A/B
Ремни крепежные	Полиуретан Toyobo A1080A, нейлон Toyobo T-422T, эластан Toyobo E2080A, краситель чёрного цвета Lustran XDB-1233
Пряжка ремня	АБС-пластик Chi Mei Polyac PA-912 ABS Black
Налобный упор	Поликарбонат Covestro Makrolon 2858 Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-20A/B
Коннектор	Поликарбонат Covestro Makrolon 2858
Патрубок	Поликарбонат Covestro Makrolon 2858
Трубка воздушная Ø15 мм (все варианты исполнения)	Термоэластопласт поливинилхлоридный Teknor Apex Flexalloy 9100-35

Трубка воздушная Ø19 мм (все варианты исполнения)	Термоэластопласт поливинилхлоридный Teknor Arrex Flexalloy 9100-35	
Карта памяти	АБС-пластик Ineos 348	
Сумка транспортировочная	Полиэстер Celanese Riteflex 830 TPC	
Фильтр воздушный	Пенополиуретан General Plastics LAST-A-FOAM FR- 7105	

Массо-габаритные характеристики приведены в Таблице 4.3.

**Таблица 4.3 – Массо-габаритные характеристики.**

Наименование	Параметр	Значение(+/- 5%)
Трубка Ø15 мм	Масса, кг	0,113
	Длина, мм	1900
	Диаметр внутренний, мм	15
	Диаметр внешний, мм	18
Маска лицевая (S)	Масса, кг	0,100
	Длина x Ширина x Высота, мм	120x100 x90
Маска лицевая (M)	Масса, кг	0,120
	Длина x Ширина x Высота, мм	140x120 x100
Маска лицевая (L)	Длина x Ширина x Высота, мм	160x150 x120
	Масса, кг	0,152
Маска носовая	Масса, кг	0,07
	Длина x Ширина x Высота, мм	90x70x4 0
Трубка Ø19 мм	Масса, кг	0,140
	Длина, мм	1900
	Диаметр внутренний, мм	19
	Диаметр внешний, мм	23
Карта памяти	Масса, кг	0,001
	Длина x Ширина x Высота, мм	24x32x2
Сумка	Масса, кг	0,45
	Длина x Ширина x Высота, мм	130x250 x400
Фильтр воздушный	Масса, кг	0,01
	Длина x Ширина x Высота, мм	50x40x1 0
Блок основной (для всех вариантов исполнения)	Масса, кг	0,85
	Длина x Ширина x Высота, мм	234x175 x110
Адаптер питания VJ Electronics	Масса, кг	0,36
	Длина x Ширина x Высота, мм	135x62x 37
Адаптер питания Resvent	Масса, кг	0,40

	Длина x Ширина x Высота, мм	135x62x 37
Кабель питания	Масса, кг	0,12
	Длина x Ширина x Высота, мм	1000

Технические характеристики монитора приведены в таблице 4.4.

**Таблица 4.4– Технические характеристики изделия.**

Адаптер питания (всех вариантов исполнения)	Входное напряжение	100-240 В
	Входная частота	50/60 Гц
	Входная мощность	100 ВА
	Рабочее напряжение	24 В
	Рабочая частота	Постоянный ток
Блок основной (для всех вариантов исполнения)		
Дисплей		
Размер ЖКД (жидкокристаллический дисплей) (для вариантов исполнения iBreeze 25A, iBreeze 25A Pro, iBreeze 25ST, iBreeze 25STA, iBreeze 25STA Pro, iBreeze 30ST, iBreeze 30STA, iBreeze 30STA Pro, iBreeze Tech)	107×66 мм (+/-5%)	
Размер ЖКД (для вариантов исполнения iBreeze 20C, iBreeze 20C Pro, iBreeze 20A, iBreeze 20A Pro)	53×71 мм (+/-5%)	
Разрешение	800*600	
Режим дисплея	TN+film	
Шаг пикселя	0.153 ×0.153 мм	
Активная зона (для вариантов исполнения iBreeze 25A, iBreeze 25A Pro,	107×66 мм (+/-5%)	

iBreeze 25ST, iBreeze 25STA, iBreeze 25STA Pro, iBreeze 30ST, iBreeze 30STA, iBreeze 30STA Pro, iBreeze Tech)	
Активная зона (для вариантов исполнения iBreeze 20C, iBreeze 20C Pro, iBreeze 20A, iBreeze 20A Pro)	53×71 мм (+-5%)
Режим вывода цветов	RGB (6-битовая кодировка цвета)
Интерфейс	RGB+SPI
Угол видимости	±70 град. (Г), ±70 град. (В)
Время отклика	25-35 мс
Контрастность	400-500
Световой поток, максимальный	250 люмен
Световой поток, минимальный	25 люмен
Световой поток, шаг изменения	25 люмен
Потребляемая мощность подсветки	Не более 0,66 Вт
Потребляемая мощность панели	Не более 1,52 Вт
Уровень звукового давления	28-36 дБ
Емкость резервуара для воды	290 мл(+/-5%)

Технические параметры апноэ-терапии приведены в Таблице 4.5.

**Таблица 4.5 -Технические параметры апноэ-терапии.**

<b>Параметр</b>	<b>Диапазон</b>
Температура подаваемого воздуха	20-44 °С
Влажность подаваемого воздуха	40-100 процентов

Скорость подаваемого воздуха	80-175 литров в минуту
Давление нагнетаемого воздуха	4-20 см вод. столб. (для iBreeze 20C, iBreeze 20C Pro, iBreeze 20A, iBreeze 20A Pro), ± [2% от полной шкалы + 4% от измеренного значения] 4-25 см H <sub>2</sub> O (для iBreeze 25S, iBreeze 25A, iBreeze 25A Pro, iBreeze 25ST, iBreeze 25STA, iBreeze 25STA Pro), ± [2% от полной шкалы + 4% от измеренного значения] 4-30 см H <sub>2</sub> O (для iBreeze 30ST, iBreeze 30STA, iBreeze 30STA Pro, iBreeze Tech), ± [2% от полной шкалы + 4% от измеренного значения]
ВРМ (циклы дыхания в минуту)	5-30 регулируемых дыхательных движений в минуту, шаг 1 дыхательных движений в минуту
Шаг изменения давления нагнетаемого воздуха	0,5 мм вод. столб.
Время вывода давления на заданный уровень	0-60 мин с шагом 5 минут
Дыхательный объем	50-1500 мл
Минутный объем вентиляции легких	0,6-60 л\мин

## 5. Технические характеристики

Технические характеристики приведены в Таблице 5.1.

**Таблица 5.1** – Технические характеристики

Наименование	Параметр	Значение(+5%)
Маска лицевая (Для всех размеров)	Давление срабатывания обратного клапана	100 см.водн.ст
	Максимальная скорость пропускаемого воздушного потока	99 л\мин
	Максимальное рабочее давление	150 см.водн.ст
	Мертвый объем маски	100 мм <sup>3</sup>
	Тип коннектора	Коническое соединение размера 15MP:15MP ГОСТ 31518.1
Маска носовая накладная	Давление срабатывания обратного клапана	100 см.водн.ст

	Максимальная скорость пропускаемого воздушного потока	99 л\мин
	Максимальное рабочее давление	150 см.водн.ст
	Мертвый объем маски	60 мм3
	Тип коннектора	Коническое соединение размера 15MP:15MP ГОСТ 31518.1
Маска носовая канюльная универсальная	Количество переходников	4 комплекта индивидуальных интраназальных переходников, по 2 штуки в комплекте, общим числом 8
	Максимальная скорость пропускаемого воздушного потока	99 л\мин
	Максимальное рабочее давление	150 см.водн.ст
	Мертвый объем маски	20 мм3
	Тип коннектора	Коническое соединение размера 15MP:15MP ГОСТ 31518.1
Трубка дыхательная (Для всех размеров)	Усилие отсоединения штуцера	0,5 Н
	Максимальная скорость пропускаемого воздушного потока	99 л\мин
	Тип коннектора	Коническое соединение размера 15MP:15MP ГОСТ 31518.1
	Максимальное рабочее давление	200 см. вод. столб.
Фильтр воздушный	Тип фильтрации	Механическая фильтрация
	Фильтрующая способность	3-го класса > 10 мкм.
	Вид задерживаемых частиц	Пыль,микрочастицы
Поддерживаемые карты памяти	Тип карты	Micro SDHC
	Объем памяти карты, ГБ	2, 4, 8, 16,
	Архитектура файловой системы	FAT32
	Минимальная скорость передачи данных	До 8 МБ в секунду – запись, до 80 МБ в секунду – чтение.
Сумка	Материал	Полиэстер Celanese Riteflex 830 TPC



	Количество отсеков	4
	Количество застежек типа “молния”	1, длиной 80 см
	Параметры плечевого транспортировочного ремня	Подстройка длины ремня от 40 до 90 см
	Наличие внутренних крепежных ремней	Отсутствуют

## 6. Руководство по эксплуатации

### 6.1 Размещение устройства

Поместите устройство на твердую плоскую поверхность в пределах легкой досягаемости, в зависимости от того, где вы будете его использовать на более низком уровне, чем ваше положение во время сна. Убедитесь, что устройство находится вдали от любого нагревательного или охлаждающего оборудования (например, вентиляторов, нагнетающих воздух, радиаторов, кондиционеров).

**Примечание:** При установке устройства, убедитесь, что кабель питания доступен, потому что отключение питания является единственным способом выключения устройства.

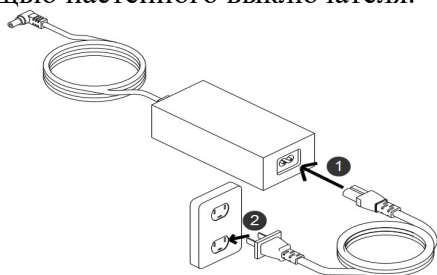
#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

- Убедитесь, что область фильтра на боковой стенке прибора не заблокирована постельным бельем, занавесками или другими предметами. Для нормальной работы системы воздух должен свободно циркулировать вокруг устройства.
- Не размещайте устройство непосредственно на ковре, ткани или других легковоспламеняющихся материалах.
- Не устанавливайте устройство в/или на любом контейнере, который может собирать или удерживать воду.
- Не прикасайтесь к металлической поверхности нагревателя, когда извлекаете бак для воды.

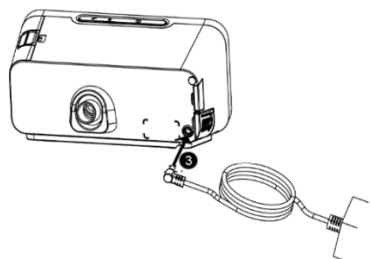
### 6.2. Питание от сети переменного тока

Выполните следующие шаги для работы устройства с использованием питания от сети переменного тока:

1. Подключите сетевой кабель к адаптеру питания (блоку питания).
2. Подключите вилку сетевого кабеля к электрической розетке, которая не управляется с помощью настенного выключателя.



3. Подключите разъем шнура адаптера к входу питания устройства.



4. Убедитесь, что разъем на боковой панели устройства, в блок питания и в электрическую розетку вставлен полностью.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Во время использования, если кабель питания отсоединен или при сбое адаптера питания, устройство подает звуковые сигналы. Просим прекратить его использование и проверить состояние адаптера питания. При неработоспособности адаптера питания, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для его замены или ремонта.
- Пожалуйста, не прикасайтесь к разъему постоянного тока, если он сломан.
- Пожалуйста, периодически проверяйте электрические кабели на предмет повреждений или признаков износа, а также прекратите использование поврежденных деталей и замените их.
- Никогда не размещайте кабель питания вокруг шеи.
- Не используйте небольшие детали, чтобы зафиксировать кабель питания в определенном положении, поскольку они могут быть случайно проглочены.

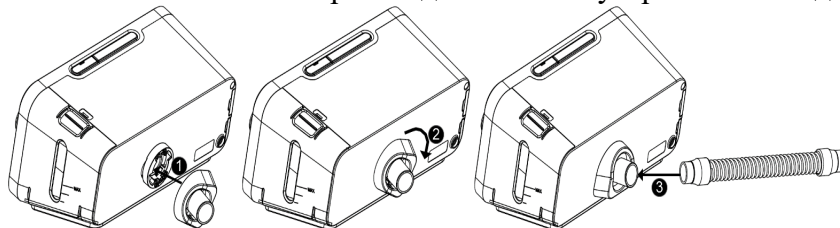
### 6.3 Подключение дыхательного контура

Чтобы использовать систему, для сборки дыхательного контура вам понадобятся следующие вспомогательные устройства:

- Носовая маска или полная лицевая маска
- Воздушная трубка.

Чтобы подключить дыхательный контур к устройству, выполните следующие действия:

1. Установите коннектор на задней панели устройства и подключите к нему трубку.



**Примечание:** Необходимо использовать только оригинальные трубки из комплекта поставки.

2. Подсоедините трубку к маске. Для определенных параметров и правильного использования метода обратитесь к руководству для дыхательного шланга.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** не тяните или растягивайте трубки, это может привести к утечкам в контуре.

Осмотрите трубки на предмет повреждения или признаков износа. Снимите и замените трубки при необходимости.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

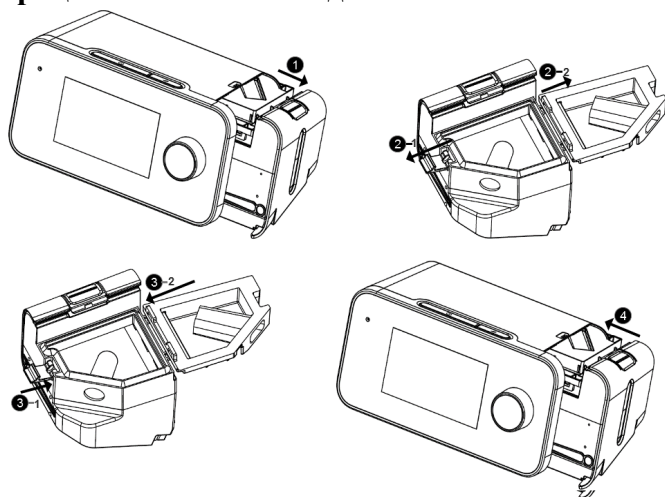
- Если вы используете полную маску для лица (маску, покрывающую рот и нос), то маску необходимо оснастить предохранительным (всасывающим воздух) клапаном.
- Если несколько пользователей используют одно и то же оборудование, то используйте фильтрующий бактерии хлопковый фильтр низкого воздушного сопротивления между оборудованием и трубкой (в комплект поставки не входит).

**Примечание:** Выбранная маска и дыхательная трубка должны удовлетворять требованиям к эффективности с хорошей стабильностью. Перед каждым использованием пользователь должен проверить маску и трубку на наличие повреждений.

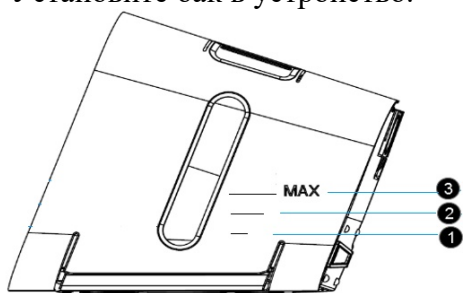
- В случае необходимости поместите бактериальный фильтр в воздухоотводное отверстие устройства и подсоедините трубку. Использование хлопковых бактериальных фильтров может повлиять на работу оборудования. Однако устройство может функционировать и обеспечивать терапевтический эффект.
- Никогда не располагайте дыхательный шланг вокруг шеи.

- Не используйте небольшие детали, чтобы зафиксировать дыхательный шланг в определенном положении, поскольку они могут быть случайно проглочены.
- Не сдавливайте дыхательный шланг.

#### 6.4 Операция наполнения водой



1. Удалите бак для воды из устройства.
2. Откройте крышку бака для воды, заполните его водой до линии максимального наполнения.
3. Заблокируйте крышку бака для воды
4. Установите бак в устройство.



- (1) Линия наполнения указывает 1/3 уровня воды для безопасной работы.
- (2) Линия наполнения указывает 2/3 уровня воды для безопасной работы.
- (3) Линия наполнения указывает максимальный уровень воды для безопасной работы.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

- Используйте только дистиллированную воду или очищенную воду комнатной температуры.
- Не заполняйте бак для воды выше линии максимального наполнения. Если резервуар переполнен, вода может просачиваться в терапевтическое устройство, увлажнитель или стекать на вашу мебель. Может возникнуть повреждение увлажнителя или устройства.
- Опорожните бак для воды, когда устройство не используется.

#### 6.5 Навигация по экранам устройства

Пользовательский интерфейс на этом устройстве позволяет вам просматривать информацию о вашем лечении и настройки устройства. Пользовательский интерфейс состоит из экрана дисплея и регулятора. Поверните регулятор в любом направлении для прокрутки меню на экране дисплея.

**Примечание:** Экран поддерживает сенсорный операции; можно нажать на меню на экране напрямую или использовать регулятор для навигации по меню.

Чтобы провести настройку с помощью регулятора:

1. Выберите с помощью регулятора нужную опцию меню.
2. Нажмите на регулятор, чтобы выбрать этот параметр.
3. Вращайте регулятор, чтобы изменить настройку.

4. Нажмите регулятор еще раз, чтобы сохранить изменения.

**Примечание:** Экраны, показанные в этом руководстве, приведены только для справки.

Фактические экраны могут различаться в зависимости от модели устройства и настроек поставщика.

## 6.6 Операции

В этой главе описываются основные операции и меры предосторожности, связанные с этим устройством.

Каждый раз, когда вы включаете устройство, оно автоматически запускается пользователем.

## 6.7 Установка устройства

1. Убедитесь, что питание подается к устройству. Первым отображаемым экраном будет логотип Resvent в течение 5 секунд, за которым следует экран ожидания пациента (см. рисунок 1).

**Примечание:** Зуммером загрузки должен быть «звонок». Если его нет, то вы не можете использовать оборудование и впоследствии свяжитесь с поставщиком для проверки.

2. Наденьте маску в сборе. Обратитесь к инструкции, поставляемой с маской.

3. Нажмите кнопку вкл/выкл терапии сверху устройства, чтобы включить воздушный поток и начать терапию. На экране появится чистый интерфейс терапии пациента (см. рисунок 2).

4. Убедитесь, что воздух не утекает из маски. При необходимости, отрегулируйте маску и головной убор до остановки утечки воздуха.

5. Если вы используете устройство в кровати с изголовьем, попробуйте размещения труб над изголовьем. Это может уменьшить напряженность на маске.

6. Снова, чтобы отключить терапию, нажмите клавишу вкл/выкл терапии.

**Примечание:**

1. Когда во время терапии происходит прерывание питания (например, аварийное отключение), устройство возобновляет режим терапии, если питание восстанавливается в течение 60 минут.

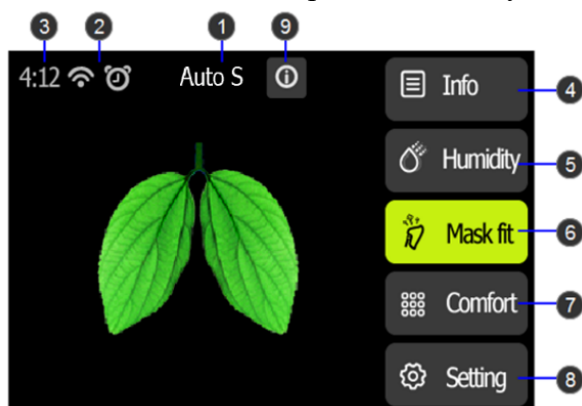
2. Пожалуйста, держитесь подальше от открытого огня.

## 6.8 Настройки навигации в меню пациента

Меню навигации пациента, включая операцию быстрого доступа в режиме ожидания, операцию быстрого доступа интерфейса терапии, интерфейс настройки параметров «Комфорт», интерфейс настройки системы.

## 6.9 Интерфейс ожидания пациента

В режиме ожидания пациента отображаются меню настройки основных функций системы, а также значки, отображающие текущие функции. (Рисунок 6.9.1)



.(Рисунок 6.9.1) Интерфейс ожидания пациента

№	Функция	Описание
1	Режим	Текущий режим отображения.
2	Включенные функции	В зависимости от настройки здесь отображаются определенные функции терапии.
3	Время	Текущее время отображения.
4	Отчет о качестве сна пациента	Отображает отчет о состоянии сна пациента и варианты периодов отчета: ежедневно (последние 6 дней)/7 дней/14 дней/1 месяц/3 месяца/6 месяцев/1 год.
5	Влажность	Задать уровень увлажнителя для повышения комфорта пациента при дыхании. Опция: Авто/0-8 По умолчанию: 3 Примечание: Уровень влажности можно установить только в том случае, если количество воды в увлажнителе превышает минимальный уровень воды для безопасной работы.
6	Маска прилегает	Функция прилегания маски позволяет проверить прилегание вашей маски перед началом терапии. Это делается путем измерения количества газа при утечке.
7	Комфорт	Нажмите для входа в интерфейс настройки комфорта.
8	Настройка	Нажмите для входа в интерфейс настройки системы пациента.
9	Тревожное сообщение	Отображение тревожного сообщения.

### 6.10 Интерфейс терапии пациента

Когда начинается терапия, экран переключится на интерфейс терапии пациента, который отображает контроль параметров терапии во время терапии. Экран по умолчанию — это простой интерфейс (см. рисунок 6.10.1), отображающий только ключевые параметры текущего режима терапии. Для получения дополнительной информации о терапии вы можете перейти к подробному интерфейсу (см. рисунок 6.10.2), в котором отображаются сигналы давления и потока в реальном времени, дыхательный объем, минутный объем, утечка и т. п. Отображаемые параметры зависят от текущего режима терапии.

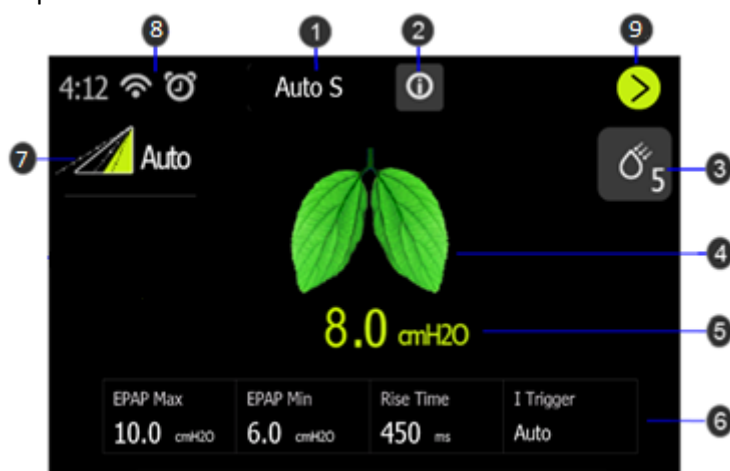


Рисунок 6.10.1 Подробный интерфейс терапии пациента

№	Описание
1	Текущий режим терапии.
2	Отображение тревожного сообщения.
3	Клавиша регулировки влажности и уровень влажности. Примечание: регулировка уровня влажности доступна, когда включена функция влажность.
4	Фоновая динамическая диаграмма дыхания.
5	Текущее давление при терапии.
6	Мониторинг параметров терапии во время терапии.
7	Динамическая схема времени вывода установки в рабочий режим. Примечание: доступно только когда включена функция вывода установки в рабочий режим.
8	Панель кнопок рабочего статуса.
9	Переключитесь на подробный интерфейс терапии пациента.

### Подробный интерфейс терапии пациента

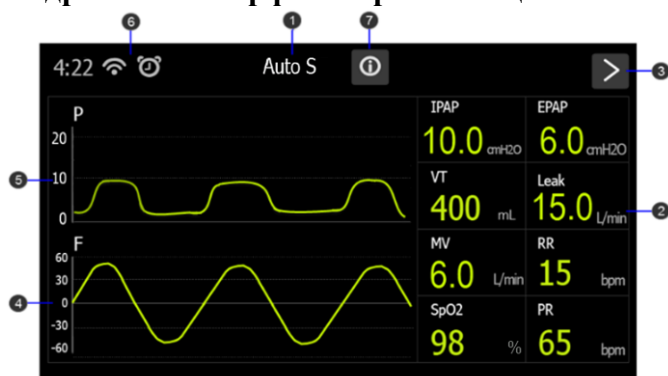



Рисунок 6.10.2 Подробный интерфейс терапии пациента

№	Описание
1	Текущий режим терапии.
2	Мониторинг параметров в реальном времени.
3	Переключитесь на простой интерфейс терапии пациента.
4	График скорости потока в реальном времени.
5	График давления в реальном времени.
6	Панель кнопок рабочего статуса.
7	Отображение тревожного сообщения.

### 9.2.3 Настройка комфорта пациента

Нажмите клавишу в интерфейсе ожидания пациента, чтобы ввести настройку комфорта пациента 

Интерфейс

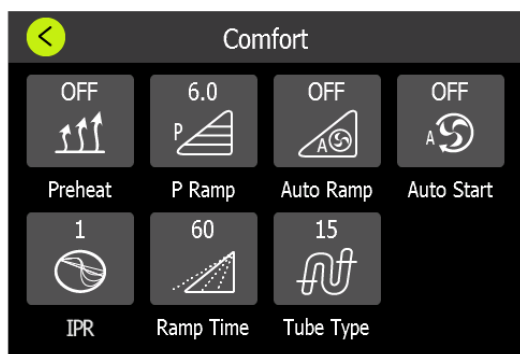







Рисунок 6.10.4 Интерфейс настройки комфорта пациента.

Значок	Текст	Описание
	Предварительный нагрев	<p>Включите или отключите функцию предварительного нагрева. Когда предварительный нагрев включен, увлажнитель начинает предварительный нагрев в режиме ожидания, а максимальное время предварительного нагрева составляет 30 минут. В режиме «терапия» предварительный нагрев прекращается.</p> <p>Опция: ВКЛ/ВЫКЛ по умолчанию: ВЫКЛ.</p> <p>Примечание:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Если уровень воды в увлажнителе ниже предела, то функция предварительного нагрева будет отключена автоматически.</li> <li>2. Если функция увлажнителя отключена, то функция предварительного нагрева отключается.</li> </ol>
	Давление вывода установки в рабочий режим	<p>P Вывод установки в рабочий режим: Вывод установки в рабочий режим Начальное давление.</p> <p>Задайте начальное давление функции вывода установки в рабочий режим</p> <p>Диапазон настройки: 3 см H<sub>2</sub>O - Установленное давление, шаг 0,5 см H<sub>2</sub>O.</p> <p>По умолчанию: 4 см H<sub>2</sub>O</p>
	Автоматический вывод установки в рабочий режим	<p>Включите или отключите функцию автоматического вывода установки в рабочий режим</p> <p>Когда включен автоматический вывод установки в рабочий режим, состояние сна может быть идентифицировано автоматически, сон начинает запускать функцию вывода установки в рабочий режим, пробуждение не запускает функцию вывода установки в рабочий режим.</p> <p>Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.</p>

Значок	Текст	Описание
	Авто старт	Включите или отключите функцию автоматического запуска. Когда функция автозапуска включена, и если обнаружено дыхание с маской, то система автоматически запускает терапию. Во время терапии если маска снята более чем 5 секунд, режим терапии останавливается. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ по умолчанию: ВЫКЛ.
	IPR	Установка уровня IPR (определение сброса давления). Опция: ВЫКЛ / 1-3 По умолчанию: 2
	Время вывода установки в рабочий режим	Установите время нарастания от давления вывода установки в рабочий режим до заданного терапевтического давления. Опция: 0-60 мин, шаг 5 мин По умолчанию: 15 мин Примечание: если время вывода установки в рабочий режим устанавливается 0 мин, функция вывода установки в рабочий режим будет выключена.
	Тип трубки	Установите тип трубки. Опция: 15 мм/19 мм по умолчанию: 19 мм

#### 9.2.4 Настройка системы пациента

Нажмите клавишу  в интерфейсе ожидания пациента, чтобы ввести интерфейс настроек пациента

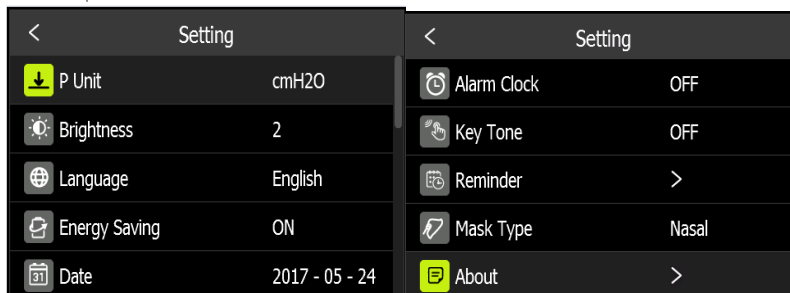













Рисунок 6.10.5 Интерфейс настроек пациента.


Значок	Текст	Описание
	Единица измерения давления	Единица измерения давления. Опция: гПа/см H2O По умолчанию: см H2O
	Яркость экрана	Настройте яркость экрана. Опция: Авто / 1-3 По умолчанию: Авто

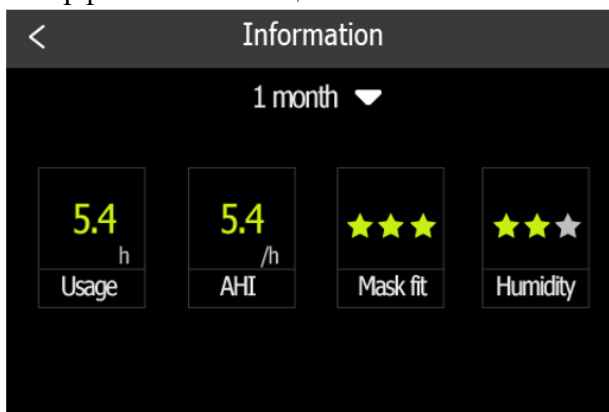


Значок	Текст	Описание
	Язык	Установите язык интерфейса системы. Опционально: Английский / Китайский По умолчанию: Английский.
	Экономия энергии	Включите или отключите установку функции энергосбережения. Когда режим энергосбережения включен, то экран будет автоматически отключен, если в режиме ожидания нет операций в течение 3 минут или 30 секунд в режиме терапии. Если режим энергосбережения выключен, то экран всегда включен. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВКЛ.
	Дата	Установка системной даты. Примечание: 1. Параметры даты в устройстве не могут быть раньше последнего времени отчета. 2. Системная дата требуется для сброса при первом запуске устройства при восстановлении заводских настроек по умолчанию.
	Формат даты	Установка формата системной даты. Опция: ГГГГ ММ ДД / ММ-ДД-ГГГГ / ДД ММ ГГГГ по умолчанию: ГГГГ ММ ДД
	Время	Установка системного времени. Примечание: параметры времени в устройстве не могут быть раньше последнего времени отчета.
	Будильник	Включите или отключите функцию будильника и время срабатывания будильника. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.
	Тональный сигнал клавиш	Включите или отключите функцию переключателя тонального сигнала клавиш громкости. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.
	Пакетная передача данных	Включите или отключите функцию пакетной передачи данных. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.

Значок	Текст	Описание
	Оповещение	Установите тип оповещения и время. Вы можете включить или отключить различные виды оповещений, в том числе: Маска, фильтр, бак для воды, трубка, клинический, интервал поддерживающей терапии. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.  Примечание: 1. Установите дату оповещения, сначала появится окно оповещения, чтобы перейти в режим ожидания в день установки дня оповещения. 2. Нажмите кнопку ОК, чтобы изменить соответствующие вспомогательные устройства, а затем больше не напоминать. 3. Нажмите кнопку Пропустить, на следующий день и в следующее время начала появится всплывающее окно оповещения.
	Тип маски	Задайте тип маски. Опция: Полная лицевая/носовая/подушка По умолчанию: Носовая
	Около	Отображение информации об устройстве, включая версию системы, серийный номер, время работы вентилятора и т. п.

## 6.11 Меню отчета пациента

Нажмите информационную клавишу  в интерфейсе ожидания пациента, чтобы ввести интерфейс отчета пациента



Интерфейс отчета пациента

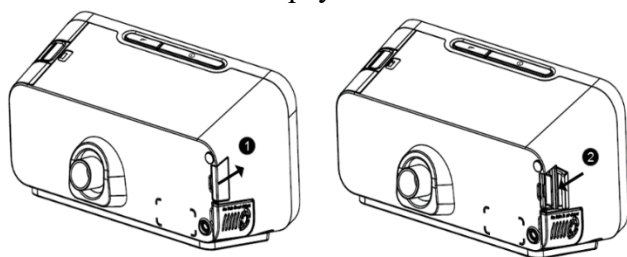
Показатель	Описание
Период	Задайте интервал времени, охватываемый докладом. Опции: ежедневно (за последние 6 дней)/7 дней/14 дней/1 месяц/3 месяцев/6 месяцев/1 год.
Использование	Количество часов, в течение которых устройство использовалось в выбранный период.

Показатель	Описание
Индекс апное-гипопноэ	Среднее значение индекса апноэ-гипопноэ в выбранный период
Маска прилегает	Используйте три звезды для оценки утечки из маски в выбранный период. ★★★ Состояние прилегания маски хорошее. ★ Маска требует корректировки.
Увлажнение:	Используйте три звезды для оценки времени использования увлажнителя в выбранный период. ★★★ Увлажнитель использовался более 60% от общего времени терапии. ★ Увлажнитель использовался менее 5% от общего времени терапии.

### 6.12 SD-карта (карта памяти)

Аппарат iBreeze оснащен SD-картой, уже вставленной в устройство для хранения информации о терапии.

Чтобы извлечь SD-карту:



1. Остановите сеанс терапии и откройте крышку для SD-карты.
2. Нажмите на SD-карту, чтобы освободить ее. Извлеките SD-карту из устройства. Поместите SD-карту в защитный футляр и отправьте ее своему лечащему врачу.

#### Примечание:

1. Не удаляйте SD-карту из устройства во время сеанса терапии.
2. Не использовать SD-карты памяти для любых других целей.

### 6.13 Устройства оповещения

Существует 4 типа оповещений, описанных здесь:

- **Оповещение 0:** Белые подсказки на сером фоне, без световой и звуковой сигнализации, всегда отображаются и не исчезают до тех пор, пока условие подсказки не будет выполнено.
- **Оповещение 1:** Белые подсказки на оранжевом фоне, вспышки синих лучей, со звуковой сигнализацией, всегда отображаются и не исчезают до тех пор, пока условие подсказки не будет выполнено.
- **Оповещение 2:** Белые подсказки на красном фоне, вспышки синих лучей, со звуковой сигнализацией, эксклюзивный сигнал тревоги до тех пор, пока пользователь не откроет предупреждение для подтверждения или не нажмет кнопку включения/выключения терапии.
- **Уведомление:** Обращение-напоминание белого цвета, без подсветки, без звука, после соответствующего процесса сообщение автоматически исчезает.


Сводная таблица оповещений: В следующей таблице перечислены типы оповещений.

Оповещение	Тип	Возможная причина	Действие
Входное напряжение ненормальное, пожалуйста, проверьте!	Оповещение 2	Адаптер питания неправильного типа, в результате чего напряжение слишком высокое или слишком низкое	Используйте адаптеры питания, предоставляемые Resvent.
запись/чтение SD-карты продолжается, не извлекайте SD-карту, не отключайте питание.	Уведомление:	1. Вставьте SD-карту во время синхронизации данных; 2. Введите конфигурацию SD-карты.	Никаких действий.
SD-карта удалена.	Уведомление:	1. SD-карты нет в устройстве. 2. SD-карта была удалена.	Повторно установите функциональную SD-карту.
SD-карта заполнена, пожалуйста, замените SD-карту.	Уведомление:	В режиме ожидания, объем памяти SD-карты только 200 М	Замените SD-карту или очистите данные после экспорта данных на SD-карту.
Нельзя произвести запись на SD-карту, разблокируйте и вставьте снова.	Уведомление:	SD-карта доступна только для чтения, и на нее нельзя произвести запись.	Извлеките SD-карту, разблокируйте ее и вставьте снова.
Ошибка SD-карты, извлеките ее и снова вставьте.	Уведомление:	Сбой SD-карты может быть связан с: 1. SD-карта не может считываться и записываться. 2. SD-карта считывает и записывает ошибки данных.	Извлеките SD-карту, вставьте или замените новой картой.
Обновление программного обеспечения, не отключайте питание!	Уведомление	Обновление программного обеспечения.	Никаких действий.
Уровень воды слишком низок, пожалуйста; добавьте соответствующее количество воды до уровня.	Оповещение 0	Во время нагрева уровень воды находится ниже определенного порога.	Извлеките бак для воды и добавьте соответствующее количество воды до уровня.
Код системной ошибки: XXXX Повторите попытку, пожалуйста, обратитесь к поставщику.	Оповещение 2	1. Неисправность датчика давления, неисправность датчика потока, отказ вентилятора в процессе терапии; 2. Короткое замыкание на силовой плате; 3.	Повторите попытку, пожалуйста, обратитесь к поставщику.

Оповещение	Тип	Возможная причина	Действие
		Короткое замыкание контура нагрева увлажнителя	
Срок службы дыхательной трубки истек, пожалуйста, замените.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает срок службы дыхательной трубки.	Нажмите кнопку «Подтвердить», замените дыхательные трубки.
Срок годности бака для воды истек, пожалуйста, замените.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает срок службы бака для воды.	Нажмите кнопку «Подтвердить», замените бак для воды.
Срок годности фильтра истек, пожалуйста, замените.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает срок службы фильтра.	Нажмите кнопку «Подтвердить», замените фильтр.
Срок годности маски истек, пожалуйста, замените.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает срок службы маски.	Нажмите кнопку «Подтвердить», замените маску.
Пришло время обслуживания устройства. Пожалуйста, обратитесь к поставщику услуг для обслуживания устройства.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает время технического обслуживания для установки устройства.	Нажмите кнопку «Подтвердить», свяжитесь с поставщиком услуг для технического обслуживания устройства.
Нижнее значение минутного объема (MV)	Оповещение 0	Минутный объем меньше, чем пороговое значение параметра.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Высокая частота дыхания (RR).	Оповещение 0	Частота дыхания превышает пороговое значение параметра.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Низкая частота дыхания (RR).	Оповещение 0	Отсутствуют.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Апноэ.	Оповещение 1	Апноэ обнаруживается и превышает настройки длительности.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Высокий уровень утечки.	Оповещение 1	1. Неправильное подключение маски и дыхательной трубки. 2. Бак для воды не подключен.	Проверка подключений маски или дыхательной трубки и бака для воды.

Оповещение	Тип	Возможная причина	Действие
Высокое давление вдоха.	Оповещение 0	Во время дыхательного цикла контролируемое давление выше установленного порога давления.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Низкое давление при выдохе.	Оповещение 0	Во время дыхательного цикла контролируемое давление ниже установленного порога давления.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Маска или дыхательная трубка отключены, пожалуйста, проверьте.	Оповещение 1	Маска или дыхательная трубка отсоединены и превышают настройки продолжительности.	Проверка подключений маски или дыхательной трубки и бака для воды.
Дыхательные пути заблокированы, проверьте, пожалуйста, маску и трубку для дыхания.	Оповещение 1	Дыхательная трубка или вход воздуха блокируется.	Проверьте маску, дыхательную трубку или вход воздуха.
Низкий дыхательный объем ( $V_t$ )	Оповещение 0	Во время цикла дыхания, средняя $V_t$ менее $0,6 * \text{Значение параметра}$ .	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.

#### 6.14 Завершение работы (выключение)

Для завершения терапевтической процедуры нажмите и удерживайте в течение 6 секунд кнопку , после чего отсоедините изделие от сети переменного тока.








### 7. Маркировка и упаковка

#### 7.1 Маркировка изделия

На корпусе основного блока изделия нанесена маркировка (приведена на Рисунке 7.1.1):



Рисунок 7.1.1-Маркировка основного блока

Маркировка	Значение
	Рабочая часть аппарата типа BF
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Оборудование класса II
<b>IP22</b>	Защищено от предметов размером с палец и от вертикального попадания капель воды на поверхности устройства с углом до 15
	Особая утилизация
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель

	Температурный диапазон эксплуатации
	Эксплуатационный диапазон влажности
	Сертификат качества CE

Также маркировка основного блока содержит:

- Наименование изделия;

- Модель изделия;

Корпуса адаптера питания Resvent содержит следующую маркировку.



Рисунок 7.1.2 – Маркировка адаптера питания Resvent

Маркировка	Значение
------------	----------



	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Оборудование класса II
IP22	Защищено от предметов размером с палец и от вертикального попадания капель воды на поверхности устройства с углом до 15
	Особая утилизация
	Серийный номер
	Изготовитель
	Сертификат качества CE
	Осторожно! Высокое напряжение
	Использовать только внутри помещения
	Маркировка RoHS

Также маркировка адаптера питания Resvent содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Номинальные значения входных и выходных токов и напряжений


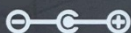
Корпуса адаптера питания VJ Electronics содержит следующую маркировку.



Адаптер питания

Модель: BJE01-40-006HM

Вход: 120-240В 50/60Гц 2А

Выход: 24 В  2.5А 

**Внимание!**

Применять только внутри помещения!

Применять только для питания изделий компании Resvent Medical Technology Co., Ltd.












Сделано в Китае

SHANGHAI BIAOJUN ELECTRONICS TECHNOLOGY CO., LTD.



Рисунок 7.1.2 – Маркировка адаптера питания Resvent

Маркировка	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Оборудование класса II
<b>IP22</b>	Защищено от предметов размером с палец и от вертикального попадания капель воды на поверхность устройства с углом до 15
	Особая утилизация
	Серийный номер

	Изготовитель
	Сертификат качества CE
	Не разбирать
	Использовать только внутри помещения
	Маркировка RoHS

Также маркировка адаптера питания Resvent содержит:

- Наименование изготовителя;
- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Номинальные значения входных и выходных токов и напряжений

## 7.2 Маркировка упаковки изделия

Изделие поставляется в соответствии с комплектностью поставки в фирменной упаковке производителя, защищающей от климатических и механических воздействий.

Внешний вид маркировки потребительской упаковки приведен на рисунке 7.2.1

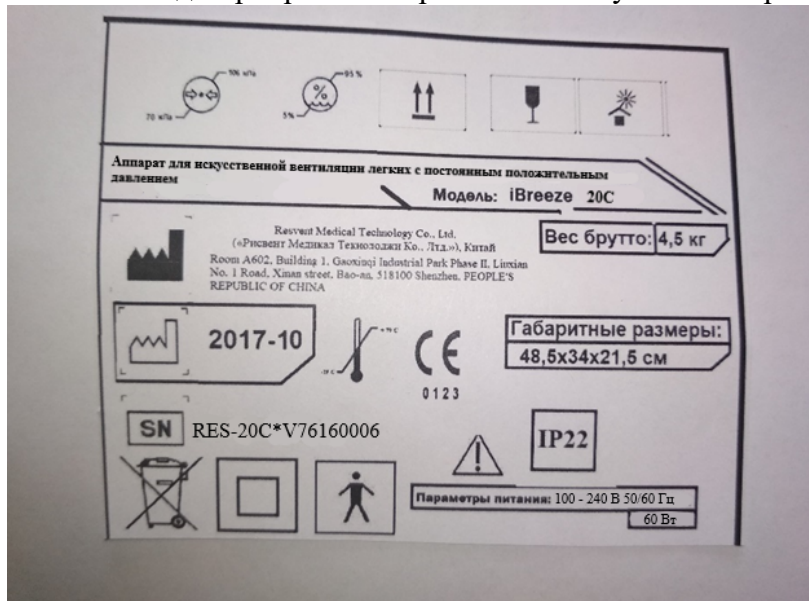




Рисунок 7.2.1-Маркировка на потребительской упаковке

Маркировка	Значение
	Рабочая часть аппарата типа ВФ
	Оборудование класса II
<b>IP22</b>	Защищено от предметов размером с палец и от вертикального попадания капель воды на поверхности устройства с углом до 15

	Особая утилизация
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон хранения
	Сертификат качества CE
	Диапазон давления хранения
	Диапазон влажности хранения
	Указание верха упаковки
	Указание повышенной хрупкости
	Необходимо защищать от прямых солнечных лучей








Также маркировка потребительской упаковки содержит:







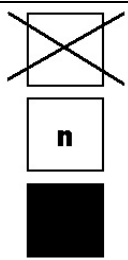
- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Напряжение и частоту электропитания;
- Номинальную мощность;
- Массу брутто;
- Габаритные размеры;

Внешний вид маркировки транспортной упаковки изделия приведен на рисунке 7.2.2



Рисунок 7.2.2- Маркировка транспортной упаковки

Маркировка	Значение
	Рабочая часть аппарата типа BF
	Оборудование класса II
<b>IP22</b>	Защищено от предметов размером с палец и от вертикального попадания капель воды на поверхность устройства с углом до 15
	Особая утилизация
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон транспортирования

	Сертификат качества CE
	Диапазон давления транспортирования
	Диапазон влажности транспортирования
	Указание верха упаковки
	Указание повышенной хрупкости
	Необходимо защищать от прямых солнечных лучей
	Ограничение по количеству ящиков в штабеле

Также маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Вес брутто;
- Габаритные размеры;
- Условия транспортирования и хранения.
- Указание количества изделий в упаковке
- Изображение изделия

## 8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ 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 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. 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 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 19.402-78	Единая система программной документации. Описание программы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р ИСО 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

## 8.1. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 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 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. 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 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 19.402-78	Единая система программной документации. Описание программы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р ИСО 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов



ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
МУ 1.1.037-95 ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

## 9. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделие допустимо транспортировать водным, сухопутным, воздушным крытым транспортом.

<b>Условия транспортирования:</b>	Температура воздуха от -25 °С до +70°С; Относительная влажность воздуха от 5 до 95 % (без конденсации); Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.
<b>Условия хранения:</b>	Температура воздуха от -25 °С до +70°С; Относительная влажность воздуха от 5 до 95 % (без конденсации); Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.
<b>Условия эксплуатации:</b>	Температура воздуха от +5 °С до +35 °С ; Относительная влажность воздуха от 10 до 95 % (без конденсации); Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

## 10. Сведения о стерильности и очистке изделия

Изделие поставляется не стерильным, не стерилизуется.

### 10.1 Очистка изделия

Настоятельно рекомендуется регулярная очистка корпуса и дыхательных трубки, маски.

**ВНИМАНИЕ:** перед очисткой отключите iBreeze от источника питания переменного тока и отсоедините все дополнительные изделия. Не погружайте изделие в воду и избегайте попадания жидкостей внутрь корпуса.

Если жидкость случайно попала на поверхность или внутрь устройства, или попадает в кабельный канал, прекратите использование аппарата и немедленно обратитесь к производителю для техобслуживания.

**Таблица 10. 1-Сведения о обслуживании изделия**

Деталь	Обслуживание	Обработка	Срок
Корпус	Визуальный осмотр	Протирание корпуса	Ежедневно
Корпус	Замена фильтра	Санитарная обработка поверхностей устройства	Еженедельно

Корпус	Осмотр техническим специалистом	Дезинфекционная обработка поверхностей	Ежемесячно
Дыхательная маска	Визуальный осмотр	Протирка дез.средством поверхностей, контактирующих с кожей	Ежедневно
Дыхательная маска	Проверка прилегания маски	Протирка дез.средством	Еженедельно
Дыхательная маска	Проверка работа обратного клапана	Замачивание маски в дез.средстве	Ежемесячно
Дыхательная трубка	Визуальный осмотр	Дезинфекционная обработка поверхностей	Ежедневно
Дыхательная трубка	Проверка гибкости	Дезинфекционная обработка поверхностей	Еженедельно
Дыхательная трубка	Проверка герметичности	Замачивание в дез.средстве	Ежемесячно
Кабель питания и кабель адаптера	Визуальный осмотр	Протирка	Ежедневно
Кабель питания и кабель адаптер	Проверка гибкости	Протирка	Еженедельно
Кабель питания и кабель адаптер	Проверка гибкости, осмотр контактов	Протирка дез.средством	Ежемесячно

Для данной таблицы применимы следующие разъяснения:

-Обслуживание проводится при обесточенном устройстве, отключенном питающем кабеле.

-Под протиркой следует понимать процесс, состоящий из двух этапов:

1 этап-протирание бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, увлажненной кипяченой водой(если не указано иное)

2 этап-протиранием бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, насухо.

Для проведения протирки необходимо приготовить 2 отреза хлопчатобумажной(белой) ткани или марли, а также кипяченую воду в количестве,

-Под санитарной обработкой поверхности следует понимать протирание бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, смоченной в растворе мыла или средства для мытья посуды, с последующим промакиванием и протиранием бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, насухо.

-Под дезинфекционной обработкой поверхностей следует понимать:

1-протирание бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, смоченной в растворе неагрессивного дезинфекционного средства(10.2.2.-таблица 1),выдержка экспозиции, с последующим промакиванием и протиранием бесцветной(белой)

хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, насухо.

2-аэрозольное распыление неагрессивного дезинфекционного средства посредством ручного аэрозольного распылителя, с последующим промакиванием и протиранием бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, насухо.

-Под замачиванием следует понимать погружение детали в емкость с дезинфицирующим средством на определенное время(10.2.2.-таблица 1), с последующим промыванием в проточной воде, заливкой кипяченой водой комнатной температуры на время от 1 до 5 минут, с последующим промакиванием и протиранием бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, сушка при нормальных условиях в течении 5 часов или до полного высыхания. При сушке рекомендуется использование ультрафиолетового излучателя.

Допускается хранение обработанных дыхательных масок и дыхательных трубок в ультрафиолетовых бактерицидных камерах.

Таблица 10.2-Дезинфекционные средства, предназначенные для протирки(обработки) и замачивания(дезинфекции)

Средство	Концентрация	Время экспозиции для дезинфекции\обработки
Метилкарбинол(спирт этиловый)	60-90 %	15 минут\10 минут
Део-хлор люкс	0,06%	60 минут\40 минут
Асенол ликид	2,2%	5 минут\2 минуты
Астрадез Макс	7%	60 минут\30 минут
Аминаз-плюс	0,8%	5 минут\2 минуты
Хлоргексидина биглюконат	0,05%	15 минут\10 минут
Водорода пероксид	0,3%	10 минут\5 минут
Диметилкарбинол(спирт изопропиловый)	60-90%	15 минут\10 минут
Ахдез	1%	15 минут\10 минут

## 10.2 Проверка

Вы должны регулярно проверять бак для воды, воздушный шланг, воздушный фильтр на предмет повреждений.

а. Проверка бака для воды:

- Замените бак для воды, если он поврежден или треснул;
- Замените бак для воды, если он надорван или треснул;
- Используйте раствор одной части домашнего уксуса на 10 частей воды для удаления накипи;

в. Проверьте воздушную трубку

- Заменить воздушную трубку, если она повреждена, имеет отверстия или трещины;
- с. Проверьте воздушный фильтр
- Заменяйте воздушный фильтр, по крайней мере, каждые шесть недель;

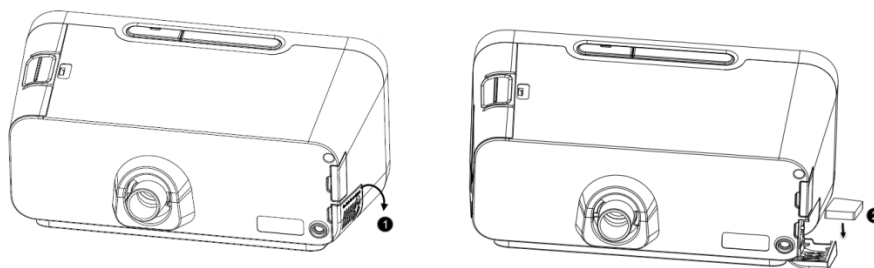
Если вы обнаружили, что частицы задерживаются в воздушном фильтре, то заменяйте его чаще;

#### Установка/замена воздушного фильтра

Устройство поставляется с воздушным фильтром многоразового использования, он должен быть на месте во все время работы устройства. Пожалуйста, проверяйте воздушный фильтр каждые 1-3 месяца, чистый ли он или нуждается в замене, если есть какие-либо отверстия или засорение грязью или пылью.

Примечание: Если при получении устройства хлопковый фильтр не установлен, то перед использованием устройства необходимо установить хлопковый фильтр.

Чтобы установить или заменить воздушный фильтр, пожалуйста, выполните следующие шаги:



1. Откройте крышку воздушного фильтра.
2. Поместите новый воздушный фильтр в крышку воздушного фильтра и закройте ее.

Для замены воздушного фильтра удалите старый хлопковый фильтр и затем установите новый.

#### 10.2.1 Повторная сборка:

После проведения всех этапов по очистке соберите все эти части вместе. Если бак для воды и воздушные трубки сухие, вы можете собрать части.

- Пожалуйста, соберите крышку, уплотнитель и корпус водяного бака согласно рисунку.
- Удерживая увлажнитель и основное устройство, соедините их
- Подключите воздушную трубку для вывода воздуха, расположенную на верхней части увлажнителя
- Соедините свободный конец воздушной трубки с собранной маской.

#### 10.3 Неисправности и способы их устранения

Когда с вашим устройством возникают проблемы, то обратитесь к следующей таблице, чтобы найти решение. Обратитесь к врачу или поставщику, если вы не можете решить вашу проблему. Пожалуйста, не разбирайте устройство самостоятельно.

<b>Воздух течет через маску.</b>	<b>Маска может быть установлена неправильно.</b>	<b>Убедитесь, что ваша маска установлена правильно. См. Руководство пользователя для вашей маски, чтобы проверить, что ваша маска подходит и герметична.</b>
<b>Мой нос сухой или заложенный.</b>	<b>Может быть установлен слишком низкий уровень увлажнения</b>	<b>Отрегулируйте уровень увлажнения.</b>
<b>Появляются капелька в моей маске и воздушной трубке.</b>	<b>Может быть установлен слишком высокий уровень увлажнения</b>	<b>Отрегулируйте уровень увлажнения.</b>
<b>Мой рот сильно пересыхает и ощущение дискомфорта</b>	<b>Воздух может вырываться из вашего рта</b>	<b>Отрегулируйте уровень увлажнения.</b>
<b>Давление воздуха в моей маске кажется слишком высоким</b>	<b>Вывод установки в рабочий режим может быть отключен</b>	<b>Включите опцию вывода установки в рабочий режим.</b>
<b>Давление воздуха в моей маске кажется слишком низким</b>	<b>Вывод установки в рабочий режим может быть включен</b>	<b>Начните терапию после достижения заданного давления или отключения времени вывода установки в рабочий режим.</b>
<b>Мой экран черный</b>	<b>После начала терапии экран становится черным; В другом случае подключение питания ненадежное</b>	<b>Нажмите регулятор, чтобы включить подсветку экрана; проверьте подключение питания, убедитесь, что он надежно подключен к устройству.</b>

<b>Воздух уходит из увлажнителя</b>	<b>Бак для воды собран неправильно, или он поврежден.</b>	<b>Проверьте правильность сборки бака для воды; если ваш бак для воды поврежден, обратитесь к поставщику.</b>
-------------------------------------	---	---

Другие проблемы:

Сообщение на ЖК-экране	Значение ошибки	Решение
Звук оповещения о высоком давлении:	Ошибка датчика давления	Пожалуйста, проверьте датчик давления
Оповещение о низком потоке	Ошибка датчика потока	Пожалуйста, проверьте соответствие маски
Оповещение о большом объеме утечки воздуха	Существует большая утечка из маски	Пожалуйста, проверьте соответствие маски
Оповещение об асфиксии	У пользователя нет самостоятельного дыхания	Пожалуйста, проверьте режим, насколько он подходит для пациента
Оповещение о малой эффективности	Используемый режим пациенту не подходит	Пожалуйста, проверьте режим, насколько он подходит для пациента

## 11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 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

Компания Resvent Medical Technology Co., Ltd. предоставляет гарантию на качество изделия в течение всего гарантийного срока, указанного компанией. В случае обнаружения пользователем дефектов сообщите об этом компании. Согласно гарантийным обязательствам компания безвозмездно выполнит ремонт или замену изделия с подтвержденными дефектами, учитывая фактическую целесообразность.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. повреждения, вызванные неправильным обращением во время транспортирования;
2. последующие повреждения, вызванные неправильным использованием или обслуживанием;
3. повреждения, вызванные проведением настройки или ремонта лицом, не уполномоченным компанией;
4. повреждения из-за несчастных случаев;
5. замена или удаление ярлыка с серийным номером и ярлыка с производственной информацией;

Если продукт, на который распространяется настоящая гарантия, забракован из-за поврежденных материалов, компонентов или дефектов производства и заявка на гарантийное обслуживание направляется в течение гарантийного срока, Resvent Medical Technology Co., Ltd. по своему усмотрению бесплатно отремонтирует или заменит неисправную(-ые) деталь(-ли). Компания Resvent Medical Technology Co., Ltd. не предоставляет замены в случае, если дефектный продукт был отремонтирован.

Расчетный срок службы данного продукта — 10 лет. Компания в течение этого срока обязуется выполнять ремонтные работы по запросу пользователя.

Примечание: Расходные материалы, такие как фильтры и т. д., не входят в гарантийные обязательства.

Производитель:	Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Room A602, Building 1, Gaoxinqi Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Bao-an, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон:	+86-755-23027370
Факс:	-
Место производства:	1) Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай Room A602, Building 1, Gaoxinqi Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA 2) Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай Room 02, Floor 8, 2nd Building Daqian Industrial Park, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Представитель в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
Адрес	129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17
Телефон	+7(499)2816768

### 13. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012:

Номер сертификата: Q1N 16 08 96632 001  
 Дата выдачи: 16/11/2016  
 Дата истечения действия: 15/11/2019  
 Нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH

### 13.1 Информация об основных стадиях проектирования и производственных процессах

Производитель контролирует процессы жизненного цикла медицинского изделия и этапы его производства при помощи внедренной системы менеджмента качества ISO 13485.

Методы контроля, ресурсы и навыки, необходимые для достижения требуемого качества, определяются в течение этапа проектирования. Стандарты пригодности с использованием соответствующих методов проверки разработаны и задокументированы. Производственный регламент отражает планы контроля качества, разработанные на этапе проектирования изделия.

Система менеджмента качества спроектирована как система взаимодействующих процессов. Основные действия системы указаны на Рисунке 13.1 ниже.

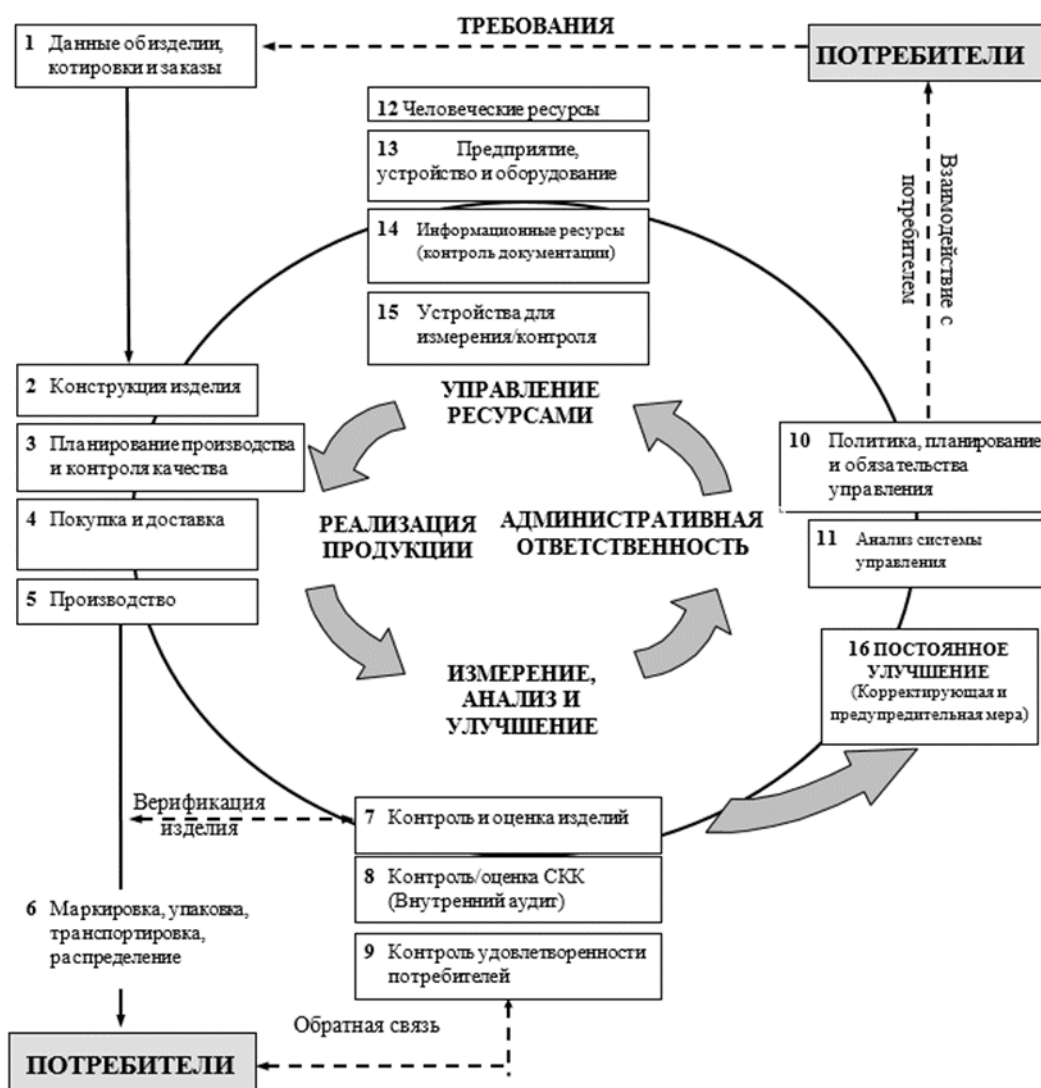


Рисунок 13.1 – Процессы системы менеджмента качества.

Представители Отдела маркетинга, Научно-исследовательского отдела, Отдела контроля качества, Производственного отдела и Отдела нормативно-правового регулирования компании Зонкее, по меньшей мере, состоят в проектной группе по разработке и производству новых



изделий или их усовершенствования. Конструкторская группа работает сообща для соблюдения требований Контроля при проектировании.

**Отдел контроля качества ответственен за следующее:**

- Осуществление входного и окончательного контроля компонентов / сборок;
- Рассмотрение и утверждение записей по качеству, в процессе их создания и внедрения на протяжении всего срока службы изделия;
- Оценка и разработка соответствующих методов для измерения и проверки;
- Разработка соответствующих планов выборочного контроля на основе степени важности спецификаций;
- Обеспечение подготовки для процессов контроля;
- Проведение оценки поставщика;
- Оценка требований для начала и, при необходимости, проверка валидации стерилизации;
- Сотрудничество с Отделом нормативно-правового регулирования для определения требований проверки биосовместимости и, при необходимости, начальная проверка.

**Научно-исследовательский отдел (R&D) ответственен за следующее:**

- Управление проектами и делегирование проектных задач;
- Определение важных функций конструкции изделия;
- Проверка соответствия и качества конструкции, включая валидацию упаковки;
- Сотрудничество с Отделом контроля качества и Производственным отделом для установления критериев соответствия согласно спецификациям изделия.

**Производственный отдел ответственен за следующее:**

- Проведение контроля в процессе производства изделия;
- Процесс проверки/валидации;
- Постоянная проверка и контроль производства;
- Сотрудничество с Отделом контроля качества;
- Обеспечение подготовки для производственных процессов.

**Отдел нормативно-правового регулирования ответственен за следующее:**

- Определение соответствующей стратегии регулирования для представления изделия;
- Подготовка и осуществления действий по представлению изделия;
- Разработка соответствующей маркировки изделия и Руководства по эксплуатации;
- Сотрудничество с Отделом контроля качества для определения требования проверки биосовместимости.

**Отдел R&D / Клинический отдел и Отдел нормативно-правового регулирования:**

Отдел R&D или Клинический отдел и Отдел нормативно-правового регулирования вместе несут ответственность за проведение исследований на животных и клинические исследования.

**Административное управление:**

Административное управление обеспечивает доступность необходимых ресурсов для соответствия Системы контроля качества на протяжении всего срока службы изделия.

Цель системы менеджмента качества состоит в установлении и соблюдении требований контроля над проектно-конструкторскими работами относительно надежности и безопасности изделия в течение проектирования и разработки изделия, установлении мер ответственности и требованиям к документации Контроля при проектировании, а также в определении политики утверждения, выпуска, изменения, составления и хранения документации по контролю при проектировании.

Все изделия, спроектированные и разработанные компанией, следуют Системе контроля в процессе проектирования. Изделие закрепляется за руководителем проектной группы, а проектная группа, состоящая из представителей нескольких отделов, ответственна за создание Проектного плана и проведение изделия через определенные этапы Системы контроля в процессе проектирования. Проект контроля проектирования оформляется вместе с Проектным планом, который определяет масштаб проекта, членов группы, графика выполнения проекта, спецификации изделия, стратегии регулирования, сроки и факторы человеческих ресурсов. Проектный план развивается и проверяется на каждом этапе Контроля проектирования. Проектные планы включают в себя определенную сторону или лицо, ответственное за каждый

результат с учетом ожидаемых или реальных сроков завершения каждого из них. Проектный план включает в себя Пересмотр конструкции в конце каждого этапа. Проектный план состоит из четырех этапов:

- Этап I: Планирование проекта
- Этап II: Проверка соответствия конструкции
- Этап III: Валидация
- Этап IV: Начало продажи изделия

Каждый этап имеет обязательный перечень действий и результатов, как указано в регулирующей Системе контроля в процессе проектирования и Проектном плане. Действия этапов могут перекрывать друг друга или выполняться параллельно; однако, этапы проектирования должны завершаться последовательно, если достаточные обоснования не задокументированы и не подтверждены Конструкторской группой.

На протяжении каждого этапа проверяются и обновляются аспекты Контроля проектирования, что соответствующим образом и в полной мере документируется в Архивном файле проектирования. Эти аспекты включают в себя Проектное задание, Результаты проектирования, Проверку проектирования, Валидацию.

Производитель имеет следующие документированные процедуры:

- Управление документацией;
- Управление записями;
- Внутренний аудит;
- Управление несоответствующей продукцией;
- Предупреждающие действия;
- Корректирующие действия;
- Процесс управления рисками.

#### **14. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты**

##### **Показания:**

- Умеренная или тяжелая форма синдрома обструктивного апноэ сна (СОАС) (индекс апноэ/гипопноэ (ИАГ) >15 в час) вне зависимости от наличия или отсутствия клинических симптомов заболевания.

- Легкая форма СОАС (ИАГ от >5 до <15 в час) при наличии документированных симптомов дневной сонливости, нарушений когнитивных функций, нарушений настроения, бессонницы или документированной ишемической болезни сердца или нарушений мозгового кровообращения в анамнезе.

- Артериальная гипертония, при этом СИПАП используется в составе комплексного лечения. Помогает контролировать уровень АД в раннеутренние часы за счет улучшения насыщения кислородом подкорковых структур головного мозга.

- Хронические сердечно-сосудистые заболевания с высоким риском инсульта и/или инфаркта миокарда.

- Некоторые формы импотенции.

- Эндокринные расстройства, ожирение.

##### **Противопоказания:**

Абсолютных противопоказаний к проведению СИПАП-терапии нет. Но некоторые заболевания пациента требуют от врача особого внимания с тщательным подбором режима лечения и проведением систематических контрольных осмотров. Такая тактика бывает необходима при следующих состояниях:

- выраженных нарушениях сердечного ритма;
- хронических офтальмологических и ЛОР-заболеваниях;

- тяжелой сердечной недостаточности;
- склонности пациента к носовым кровотечениям;
- наличию в анамнезе указаний на перенесенные операции на головном мозге, органах грудной клетки и средостения;
- артериальной гипотонии.
- Буллезная болезнь легких
- Патологически низкое кровяное давление
- Обход верхних дыхательных путей
- Пневмоторакс
- Тяжелая болезнь коронарных артерий

Следует соблюдать осторожность при назначении CPAP для чувствительных пациентов, таких как: церебральная спинальная жидкость (CSF), аномалии криволинейной пластины, предыстория травмы головы и / или пневмоцефалия

Использование положительной терапии давлением в дыхательных путях может быть временно противопоказано, если вы обнаружите признаки синуса или среднего уха.

### **Побочные эффекты:**

Наиболее частыми побочными эффектами CPAP-терапии являются локальное раздражение кожных покровов под маской (около 50%), сухость слизистой оболочки носа и глотки (около 30%), заложенность носа или ринорея (около 25%), раздражение глаз (около 25%). Однако данные нарушения не являются серьезными и не препятствуют продолжению лечения. Применение более комфортных масок и нагреваемых увлажнителей в большинстве случаев эффективно устраняет эти побочные эффекты. Серьезные осложнения, такие как конъюнктивит, гайморит, массивное носовое кровотечение, встречаются достаточно редко. В начале лечения (особенно при тяжелых формах СОАС) иногда отмечаются нарушения ритма сердца. Имеются единичные сообщения о развитии пневмоцефалии, бактериального менингита, пневмоторакса, пневмомедиастинума. Однако в литературе не описано ни одного летального исхода, обусловленного CPAP-терапией. Следует отметить, что некоторые осложнения лечения связаны, как ни странно, с прямым лечебным эффектом CPAP-терапии. При среднетяжелых формах СОАС у пациента отмечается избыточная двигательная активность во сне, что обеспечивает своеобразный массаж костно-мышечной системы. В то же время, при инициации CPAP-терапии отмечается очень глубокий сон. В этой ситуации пациент может пролежать в одной позе всю ночь, что увеличивает риск сдавления мышц и периферических нервов и провоцирует развитие миалгий или радикулярных болей. В связи с этим протокол первой ночи проведения CPAP-терапии предусматривает переворачивание пациента медсестрой каждые 2 часа.

## **15. Меры предосторожности**

### **Подбор комфортной маски**

Так как маска непосредственно контактирует с лицом пациента, то от правильности подбора ее типа и размера в значительной степени зависит приемлемость лечения. В сомнологической лаборатории желательно иметь маски нескольких типов (включая все размеры каждого типа). Следует отметить, что все маски имеют стандартные разъемы и посредством воздухопроводной трубки подсоединяются к любым аппаратам для CPAP-терапии.

### **Подбор комфортного исходного уровня давления**

Во всех вариантах исполнения изделия предусмотрена возможность начала лечения с минимального давления (обычно 4 см водного столба) с постепенным (в течение 5-20 минут) повышением давления до лечебного. Проблема заключается в том, что у значительной части пациентов давление в 4 см водного столба оказывается субъективно недостаточным, что

может затруднять засыпание. Кроме этого, если пациент просыпается ночью от ощущения избыточного давления (лечебное давление часто выше комфортного), то он может нажатием кнопки снизить давление до минимального. В момент сброса давления до минимума пациент снова может ощущать нехватку воздуха. В связи с изложенным, важно подобрать комфортное исходное давление. У каждого человека оно индивидуально.

## 16. Заявление по электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения - для всего оборудования и систем

Руководство и декларация производителя -электромагнитное излучение		
Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарата для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением должен убедиться, что он используется в подходящей среде.		
Испытание на излучение	соответствует	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля - руководство
РЧ-излучения CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от электрического светового и аналогичного оборудования. Нормы и методы испытаний)	Группа 1	Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ИСПОЛЬЗУЕТ РЧ-энергию только для внутренней функции. Поэтому это РЧ-излучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением подходит для использования во всех учреждениях, отличных от домашних, а также тех, которые напрямую связаны
Эмиссия гармонических составляющих I EC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения /эмиссии при резких перепадах напряжения IEC61000-3-3	Соответствует	

		с общественной сетью низкого напряжения, которая обслуживает жилые здания.
--	--	--


Руководство и декларация производителя - защита от электромагнитных полей – для всего оборудования и систем

Руководство и декларация производителя -защита от электромагнитных полей			
Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением должен убедиться, что он используется в подходящей среде			
Испытание на защиту	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по условиям воздействия внешнего электромагнитного поля
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть по крайней мере 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Колебания IEC61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим	± 1 кВ дифференциальный режим	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

Потери напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC61000-4-11	5% Ut (95% падение напряжения Ut (напряжение в сети до испытательного уровня) при 0,5 цикла	5% Ut (95% падение напряжения Ut (напряжение в сети до испытательного уровня) при 0,5 цикла	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением требует продолжения работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением питался от источника бесперебойного питания.
	40% Ut (60% падение напряжения Ut) при 1 цикле	40% Ut (60% падение напряжения Ut) при 1 цикле	
	70% Ut (>30 падение напряжения Ut) при 25 циклах	70% Ut (>30 падение напряжения Ut) при 25 циклах	
Мощность магнитного поля (50 Гц)	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. Ut - это напряжение в сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя -защита от электромагнитных полей-для всех систем и оборудования, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Руководство и декларация производителей - защита от электромагнитных полей			
Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением должен убедиться, что он используется в подходящей среде			
Испытание на защиту	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по условиям воздействия внешнего электромагнитного поля
			Портативное и мобильное РЧ-оборудование должно использоваться не ближе к любой части

			СИПАП, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Наведенные РЧ IEC61000-4-6	среднеквадратичное напряжение 3 В 15 кГц-80 кГц	среднеквадратичное напряжение 3 В	Рекомендуется разделяющее расстояние $d = [3,5/\sqrt{V1}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ от 880 МГц до 800 МГц
Излучаемые РЧ IEC61000-4-3	3 В/м	3 В/м	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.</p>			

Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как стационарные станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио и телевидения невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть вопрос об исследовании электромагнитного участка, если следует исследовать измеряемую напряженность поля в месте, в котором должен использоваться СИПАП, для проверки нормальной работы. При обнаружении ненормальных характеристик в работе прибора могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 кГц, напряженность поля должна быть меньше 3В/м.

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь аппарата для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (ПЕРЕДАТЧИКАМИ) и устройством PAP, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[ \frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[ \frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[ \frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	7,38
10	3,69	3,69	23,33
100	11,67	11,67	

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое разделяющее расстояние  $d$  в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где  $P$  - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.