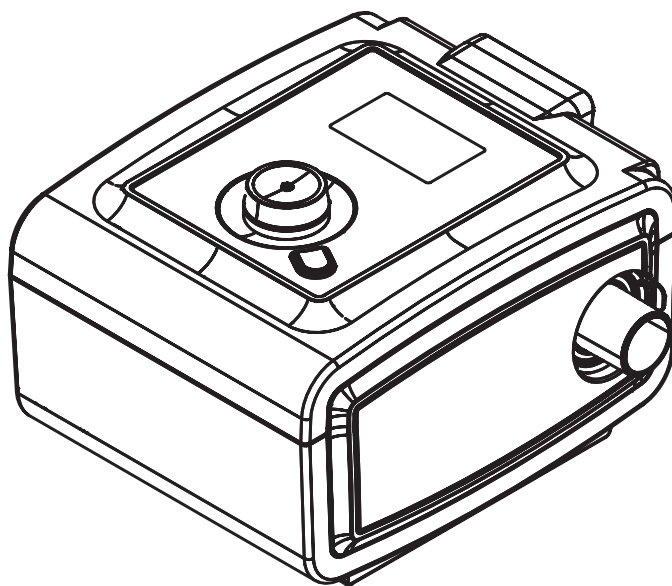




REMstar Auto A-Flex

ИНСТРУКЦИЯ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ

PHILIPS
RESPIRONICS

Содержание

Назначение	2
Внимание!	2
Предостережения	2
Предупреждения	3
Противопоказания	3
Расшифровка символов	3
Состав системы	4
Краткое описание системы	4
Кнопки управления	5
Возможные режимы лечения	5
Установка воздушных фильтров	6
Подключение дыхательного контура	6
Размещение устройства	6
Подача переменного тока к устройству	6
Перемещение по меню устройства	7
Запуск устройства	7
Функция постепенного возрастания (Ramp)	8
Меню Flex	8
Меню настройки	8
Информационное меню	9
Предупредительные сигналы устройства	11
Устранение неисправностей	14
Принадлежности	15
Поездки с системой	16
Очистка системы	16
Очистка или замена фильтров	16
Очистка трубки	16
Обслуживание	16
Технические характеристики	17
Удаление в отходы	18
Как связаться с компанией Respirationics	18
Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)	19
Ограниченная гарантия	Оборотная сторона

Назначение

Система Respironics REMstar Auto A-Flex поддерживает положительное давление в дыхательных путях при лечении обструктивного апноэ сна у самостоятельно дышащих пациентов весом более 30 кг. Она предназначена для применения в домашних условиях, в больницах или лечебных учреждениях.

Внимание!

Данное устройство следует применять исключительно по назначению практикующего врача. Система может обеспечить лечение в режиме ПНДДП (положительного непрерывного давления в дыхательных путях) или в режиме Auto-ПНДДП (автоматического ПНДДП). Для улучшенной разгрузки давления в режиме ПНДДП устройство может также выполнить функцию C-Flex или C-Flex+. Для улучшенной разгрузки давления в режиме Auto-ПНДДП устройство может выполнить функцию C-Flex или A-Flex. Организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, установит на устройстве правильные характеристики давления согласно предписанию вашего врача.

Если на системе установлено лечение в режиме Auto-ПНДДП, она будет следить за дыханием во время сна и автоматически регулировать давление в зависимости от ваших потребностей. При лечении в режиме ПНДДП система будет обеспечивать непрерывную подачу номинального давления в течение ночи.

Для того чтобы сделать лечение обструктивного апноэ сна с помощью системы REMstar Auto A-Flex наиболее удобным и приятным, существуют несколько принадлежностей. Чтобы обеспечить безопасность и эффективность лечения, пользуйтесь только принадлежностями компании Respironics.

Предостережения

Предостережение указывает на возможность нанесения вреда пользователю или оператору.

- Настоящая инструкция используется в качестве справочного материала. Рекомендации, содержащиеся в данной инструкции, не предназначены для замены инструкций медицинских работников по вопросам применения устройства.
- Перед использованием устройства оператор должен полностью изучить и понять данную инструкцию.
- Данное устройство не предназначено для жизнеобеспечения.
- Данное устройство должно использоваться исключительно с масками и соединителями, рекомендованными компанией Respironics, медицинским работником или специалистом по использованию аппаратов искусственной вентиляции легких. Маску можно использовать только тогда, когда устройство включено и функционирует нормально. Порт(ы) для выдоха, связанный(е) с маской, должны быть постоянно открыты. **Разъяснение предостережения:** Устройство предназначено для использования со специальными масками или соединителями, имеющими порты для выдоха, обеспечивающие непрерывный поток воздуха из маски. Когда устройство включено и функционирует нормально, поступающий из устройства свежий воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через порт для выдоха. Тем не менее, когда устройство не работает, в маску не будет поступать достаточное количество свежего воздуха, и выдыхаемый воздух может вновь попасть в легкие пациента.
- При использовании кислорода с данной системой источник кислорода должен соответствовать действующему законодательству о применении кислорода для медицинских целей.
- При использовании кислорода с данной системой сначала включайте устройство, а затем подачу кислорода. Выключайте подачу кислорода до выключения устройства. Это предотвратит скопление кислорода в устройстве. **Разъяснение предостережения:** Когда устройство не работает, а подача кислорода остается включенной, подаваемый в трубку кислород может скопиться внутри кожуха устройства. Скопление кислорода внутри кожуха устройства создаст риск возгорания.
- При использовании кислорода с данной системой между источником кислорода и дыхательным контуром пациента должен быть установлен запорный клапан Respironics. Отсутствие запорного клапана может привести к опасности возгорания.
- Не подключайте устройство к источнику кислорода, не соответствующему законодательству или находящемуся под высоким давлением.
- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестезирующих средств в сочетании с кислородом или воздухом, либо в присутствии записи азота.
- Не используйте устройство вблизи источника токсичных или вредных паров.
- Не используйте данное устройство при температуре в помещении выше 35 °C. Если устройство используется при температуре в помещении выше 35 °C, температура воздушного потока может превысить 43 °C. Это может вызвать раздражение или нанести вред вашим дыхательным путям.
- Не эксплуатируйте устройство в условиях попадания прямых солнечных лучей или вблизи нагревательного прибора, поскольку это может повысить температуру воздуха, выходящего из устройства.
- Обратитесь к вашему медицинскому работнику, если симптомы апноэ сна появятся вновь.
- Если в работе данного устройства замечены какие-либо необъяснимые изменения, если оно издает необычные или резкие звуки, если его уронили или с ним неправильно обращались, если внутрь кожуха попала вода или же кожух поломан, отключите провод питания и прекратите использование устройства. Обратитесь в организацию, оказывающую вам медицинскую помощь на дому.
- Ремонт и наладка устройства должны выполняться исключительно обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией Respironics. Обслуживание неуполномоченным персоналом может нанести вред людям, аннулировать гарантию или привести к дорогостоящему ущербу.
- Периодически проверяйте электрические провода и кабели на предмет повреждений или признаков износа. Прекратите использовать и замените поврежденные провода или кабели.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, всегда выключайте кабель питания из розетки перед очисткой устройства. НЕЛЬЗЯ погружать устройство в какую-либо жидкость.
- Если устройством пользуются несколько лиц (например, устройство взято в аренду), для предотвращения заражения между устройством и трубками дыхательного контура следует установить бактериальный фильтр основного потока с низким сопротивлением.
- Убедитесь, что кабель питания расположен так, что о него нельзя споткнуться и он не создает помехи при взаимодействии со стульями и прочей мебелью.
- Данное устройство начинает работать при включении кабеля питания в розетку.

Примечание: Информацию о гарантии см. в разделе «Ограниченная гарантия» настоящей инструкции.

Предупреждения

Предупреждение указывает на возможность повреждения устройства.

- Нельзя прикасаться к контактам разъемов. Разъемы можно подключать только при условии принятия мер предосторожности против электростатического разряда. Меры предосторожности включают методы предотвращения накопления электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение воздуха, токопроводящее покрытие полов, одежда из несинтетических материалов), разряд телесного статического электричества путем прикосновения к раме оборудования или системы, земле или крупному металлическому предмету, а также заземление работающего через контактную манжету на оборудование, систему или землю.
- Перед эксплуатацией устройства убедитесь, что крышка SD-карты установлена на место, если не установлены никакие принадлежности, например, модуль связи или модем. См. инструкцию по применению принадлежности.
- Конденсация может повредить устройство. Если данное устройство подверглось воздействию очень высокой или же очень низкой температуры, перед началом лечения оставьте его на время, необходимое для достижения комнатной (рабочей) температуры. Не эксплуатируйте устройство при температурах, выходящих за пределы диапазона рабочих температур, указанного в разделе «Технические характеристики».
- При эксплуатации устройства не пользуйтесь удлинительными кабелями.
- Не устанавливайте устройство непосредственно на ковровое покрытие, ткань или другие легковоспламеняющиеся материалы.
- Не помещайте устройство в любой контейнер, в котором может скопиться или застояться вода, или же на такой контейнер.
- Для нормального функционирования устройства необходимо правильно установить на него неповрежденный входной фильтр многократного использования из вспененного материала.
- Курение может вызвать накопление смолы внутри устройства, что может привести к отказу устройства.
- Загрязнение входных фильтров может повысить рабочую температуру устройства, что может повлиять на его работу. Регулярно проверяйте целостность и чистоту входных фильтров.
- Нельзя устанавливать на устройство влажный фильтр. Необходимо предоставить достаточное время для высыхания очищенного фильтра.
- Если источником постоянного тока для устройства служит автомобильный аккумулятор, устройство нельзя эксплуатировать при работающем двигателе. Это может привести к повреждению устройства.
- Пользуйтесь только кабелем питания постоянного тока и адаптером для аккумуляторной батареи Respirationics. Использование любой другой системы может привести к повреждению устройства.

Противопоказания

При оценке относительного риска и пользы применения данного оборудования врач должен понимать, что данное устройство способно подавать воздух под давлением до 20 см вод. ст. В условиях неполадок определенного вида максимальное давление может составить 30 см вод. ст. Исследования показали, что следующие ранее возникшие состояния могут служить противопоказаниями к применению лечения положительным непрерывным давлением в дыхательных путях (ПНДДП) у некоторых пациентов:

- буллезное заболевание легких;
- патологически низкое артериальное давление;
- шунтированные верхние дыхательные пути;
- пневмоторакс.
- Сообщалось о пневмоцефалии у пациента, получавшего лечение положительным непрерывным давлением в дыхательных путях через нос. Следует проявлять осторожность при назначении ПНДДП пациентам с истечением спинномозговой жидкости, аномалиями решетчатой пластинки, травмой головы в анамнезе и/или пневмоцефалией. (Chest 1989; 96:1425-1426)

Применение лечения положительным давлением в дыхательных путях может быть временно противопоказано, если вы испытываете признаки инфекции гайморовых пазух или среднего уха. Нельзя применять у пациентов, которым было проведено шунтирование верхних дыхательных путей. Обратитесь к медицинскому работнику, если у вас есть вопросы о лечении.

Расшифровка символов

На устройстве и его блоке питания могут размещаться следующие символы:

Символ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	Символ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Для использования на авиалиниях. Соответствует RTCA/DO-160F раздел 21, категория M.		Отдельный сбор мусора для электрического и электронного оборудования согласно Директиве ЕС 2002/96/ЕС.
	См. приложенную инструкцию по применению.		Применять только с блоком питания 1058190.
	Питание постоянного тока		II класса (с двойной изоляцией)
	Рабочая часть типа BF		Для применения только в помещении.
IPX1	Каплезащищенное оборудование		Не разбирать.

Состав системы

В состав вашей системы REMstar Auto A-Flex входят указанные ниже компоненты:

- Устройство
- Инструкция по эксплуатации
- Футляр для переноски
- Гибкая трубка
- Кабель и блок питания
- Боковая крышка
- SD-карта
- Фильтр многократного использования из серого вспененного материала
- Одноразовый свертонкий фильтр (не обязательно)
- Увлажнитель (не обязательно)

Примечание: Если какие-либо из перечисленных компонентов отсутствуют, обратитесь в организацию, оказывающую вам медицинскую помощь на дому.

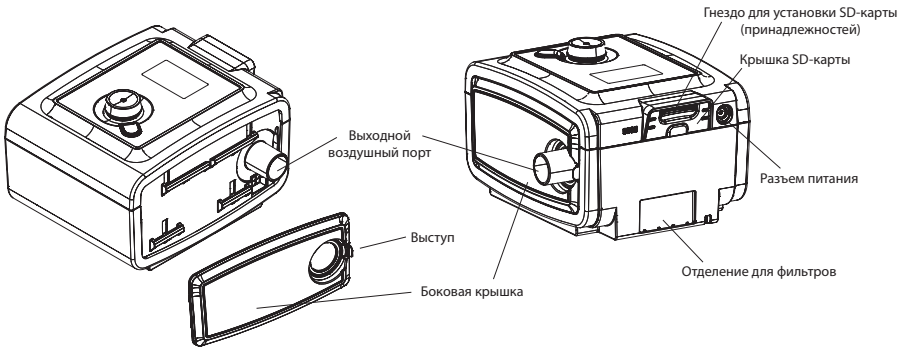
Краткое описание системы

REMstar Auto A-Flex представляет собой устройство вентиляции с положительным непрерывным давлением в дыхательных путях (ПНДДП), предназначенное для лечения обструктивного апноэ сна (ОАС). С его помощью может осуществляться лечение в режиме ПНДДП или в режиме Auto-ПНДДП.

Выписанное вам устройство обладает рядом специфических свойств, помогающих сделать ваше лечение более удобным. Функция постепенного возрастания (Ramp) позволяет вам снизить давление на период, когда вы пытаетесь заснуть. Давление воздуха будет постепенно возрастать до предписанного уровня. Вы также можете совсем не пользоваться функцией постепенного возрастания (Ramp).

Кроме того, функции обеспечения комфортного дыхания C-Flex, C-Flex+ и A-Flex обеспечивают снижение давления при выдохе в процессе лечения.

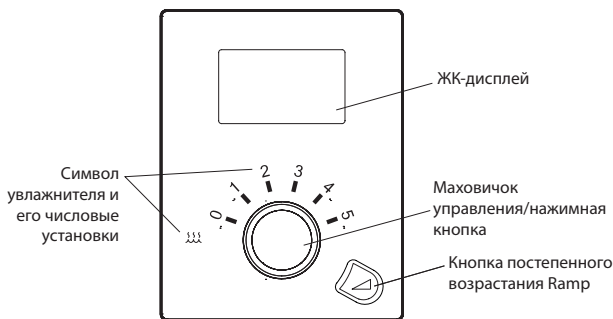
С вашим устройством REMstar Auto также могут применяться несколько принадлежностей. Обратитесь в организацию, оказывающую вам медицинскую помощь на дому, если вы желаете приобрести какие-либо принадлежности, не включенные в вашу систему.



На этом рисунке показаны некоторые узлы устройства, описанные в следующей таблице.

Узел устройства	Описание
Выходной воздушный порт (конический, 22 мм)	Подключите к нему гибкую трубку.
Гнездо для установки SD-карты (принадлежностей)	Если у вас имеется необязательная принадлежность, SD-карта, установите ее в это гнездо.
Крышка SD-карты	Если у вас имеются такие необязательные принадлежности, как модуль связи или модем, их можно установить в это гнездо. См. инструкции, поставляемые с принадлежностями. Если не используется ни одна принадлежность, эта крышка должна быть установлена на место.
Разъем питания	Подключите к нему кабель питания.
Отделение для фильтров	Фильтр многократного использования из серого вспененного материала должен быть установлен в это отделение, чтобы не допускать попадания обычной бытовой пыли и цветочной пыльцы. Необязательный белый свертонкий фильтр может также использоваться для более полной фильтрации очень мелких частиц.
Боковая крышка	Если с устройством используется увлажнитель, эту боковую крышку легко удалить, передвинув защелку, чтобы подключить увлажнитель. См. инструкцию по эксплуатации увлажнителя. Когда увлажнитель не применяется, эта крышка должна быть установлена на место.

Кнопки управления



На этом рисунке показаны основные кнопки управления устройством, описанные в следующей таблице.

Узел	Описание
Экран дисплея	Показывает параметры лечения, данные пациента и другие сообщения. Меню запуска появляется на некоторое время при первом включении устройства.
Символ увлажнителя	Данный символ загорается, когда подключается необязательный увлажнитель. Цифры настройки увлажнителя видны только тогда, когда увлажнитель подключен и идет лечение. За дополнительной информацией обращайтесь к инструкции по эксплуатации увлажнителя.
Маховичок управления/нажимная кнопка	Поворачивайте маховичок для переключения позиций на экране. Нажмите на маховичок, чтобы выбрать позицию. Основное назначение – включение/выключение воздушного потока.
Кнопка Ramp	Когда воздушный поток включен, эта кнопка позволяет активировать или возобновить выполнение функции постепенного возрастания (Ramp). Эта кнопка загорается, когда идет лечение, а также при некоторых предупредительных сигналах.

Возможные режимы лечения

Устройство REMstar Auto A-Flex обеспечивает лечение в следующих режимах:

- **ПНДДП** – Обеспечивает положительное непрерывное давление в дыхательных путях; режим ПНДДП поддерживает постоянный уровень давления на протяжении дыхательного цикла. Если врач назначил вам функцию постепенного возрастания, нажмите на кнопку Ramp, чтобы снизить давление, которое затем будет постепенно подниматься до номинального давления лечения, чтобы вам было легче заснуть.
- **ПНДДП с C-Flex** – Обеспечивает лечение ПНДДП со снижением давления на выдохе, чтобы повысить комфорт пациента в соответствии с его потребностями.
- **ПНДДП с C-Flex+** – Обеспечивает лечение ПНДДП со снижением давления в конце вдоха и в начале выдоха, чтобы повысить комфорт пациента в соответствии с его потребностями.
- **Auto-ПНДДП** – Обеспечивает лечение ПНДДП, автоматически регулируя уровень давления в соответствии с потребностями пациента.
- **Auto-ПНДДП с C-Flex** – Обеспечивает лечение в режиме Auto-ПНДДП со снижением давления на выдохе, чтобы повысить комфорт пациента в соответствии с его потребностями.
- **Auto-ПНДДП с A-Flex** – Обеспечивает лечение в режиме Auto-ПНДДП со снижением давления в конце вдоха и в начале выдоха, чтобы повысить комфорт пациента в соответствии с его потребностями.

Установка воздушных фильтров

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Правильно установленный, неповрежденный фильтр многократного использования из серого вспененного материала необходим для нормального функционирования устройства.

В устройстве используются фильтр из серого вспененного материала, который можно мыть и использовать многократно, и необязательный белый свертонкий фильтр одноразового использования. Фильтр многократного использования не пропускает обычную бытовую пыль и цветочную пыльцу, в то время как необязательный свертонкий фильтр обеспечивает более полную фильтрацию очень мелких частиц. Фильтр многократного использования из серого вспененного материала должен быть постоянно установлен в период работы устройства. Свертонкий фильтр рекомендуется лицам с повышенной чувствительностью к табачному дыму или другим мелким частицам.

Фильтр многократного использования из серого вспененного материала поставляется вместе с устройством.

Одноразовый свертонкий фильтр можно приобрести в качестве принадлежности. Если на момент получения устройства на него не установлен фильтр, вы должны установить по меньшей мере фильтр многократного использования из серого вспененного материала, прежде чем пользоваться устройством. Установка фильтра(ов):

1. Если вы пользуетесь белым одноразовым ультратонким фильтром, установите его в отделение для фильтров первым, так, чтобы его сетчатая сторона была обращена внутрь, к устройству.
2. Установите обязательный фильтр из серого вспененного материала в отделение для фильтров вслед за ультратонким фильтром.

Примечание: Если вы не пользуетесь белым одноразовым фильтром, просто установите фильтр из серого вспененного материала в отделение для фильтров.

Подключение дыхательного контура

Для пользования системой вам понадобятся следующие принадлежности для сборки рекомендованного контура:

- Узел сопряжения Respironics (маска, охватывающая нос, или полнолицевая маска) со встроенным портом для выдоха или узел сопряжения Respironics с отдельным устройством для выдоха (например, Whisper Swivel II)
- Гибкая трубка Respironics 1,83 м
- Наголовное крепление Respironics (для маски)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если устройством пользуются несколько лиц (например, устройство взято в аренду), для предотвращения заражения между устройством и трубками дыхательного контура следует установить бактериальный фильтр основного потока с низким сопротивлением.

Чтобы подключить к устройству дыхательный контур, выполните следующие действия:

1. Подключите гибкую трубку к выходному воздушному порту на боковой стороне устройства.

Примечание: Если необходимо, подключите бактериальный фильтр к выходному воздушному порту устройства, а затем гибкую трубку к выходу бактериального фильтра.

Примечание: Бактериальный фильтр рекомендуется использовать для защиты пациента, медицинского работника и оборудования от переноса вирусов или бактерий через дыхательный контур.

Примечание: Использование бактериального фильтра может повлиять на работу устройства. Тем не менее, устройство останется в рабочем состоянии и обеспечит лечение.

2. Подключите трубку к маске. См. сопроводительную инструкцию маски.
3. При необходимости присоедините наголовное крепление к маске. См. сопроводительную инструкцию наголовного крепления.

Размещение устройства

Установите устройство на твердую ровную поверхность в легко доступное место или место, где вы будете им пользоваться, ниже уровня, на котором располагается ваше тело во время сна. Убедитесь, что отделение для фильтров на задней панели устройства не блокируется постельным бельем, занавесками и пр. Чтобы устройство работало нормально, к нему должен быть обеспечен свободный доступ воздуха со всех сторон. Убедитесь, что устройство не размещено вблизи нагревательных или охлаждающих приборов (например, отверстий принудительной вентиляции, радиаторов, кондиционеров).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливайте устройство непосредственно на ковровое покрытие, ткань или другие легковоспламеняющиеся материалы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не помещайте устройство в любой контейнер, в котором может скопиться или застояться вода, или же на такой контейнер.

Подача переменного тока к устройству

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Конденсация может повредить устройство. Если данное устройство подверглось воздействию очень высокой или же очень низкой температуры, перед началом лечения оставьте его на время, необходимое для достижения комнатной (рабочей) температуры. Не эксплуатируйте устройство при температурах, выходящих за пределы диапазона рабочих температур, указанного в разделе «Технические характеристики».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что кабель питания расположен так, что о него нельзя споткнуться и он не создает помехи при взаимодействии со стульями и прочей мебелью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Данное устройство начинает работать при включении кабеля питания в розетку.

ВНИМАНИЕ! Если вы используете данное устройство с увлажнителем, см. сведения о подключении питания к устройству и увлажнителю в сопроводительной инструкции увлажнителя.

Выполните следующие действия для эксплуатации устройства от источника переменного тока:

1. Подключите разъем провода питания (входит в комплект поставки) к блоку питания (также входит в комплект поставки).
2. Подключите вилку провода питания переменного тока, к розетке, которая не управляется выключателем на стене.
3. Подключите разъем кабеля блока питания к разъему для питания, находящемуся на задней панели устройства.
4. Убедитесь в надежности всех соединений.

ВНИМАНИЕ! Чтобы отключить питание переменного тока, выключите кабель блока питания из розетки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Периодически проверяйте электрические провода и кабели на предмет повреждений или признаков износа. Прекратите использовать и замените поврежденные провода или кабели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При эксплуатации устройства не пользуйтесь удлинительными кабелями.

Перемещение по меню устройства

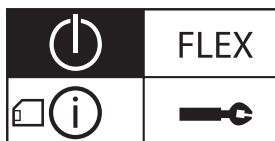
Поворачивайте маховичок для переключения позиций и значений на экране. Нажмите на маховичок, чтобы выбрать высвеченную позицию или настройку. Если вы выберете «Back» (Назад) или символ ◀ в любом меню, отобразится предыдущее меню.

Примечание: Меню, показанные в данной инструкции, приведены исключительно для примера. Меню, отображаемые на устройстве, могут несколько отличаться от этих иллюстраций. Примеры служат исключительно для справок.

Примечание: Ваше устройство будет выводить информацию на экран либо в режиме символов, либо в текстовом режиме (только по-английски). Примеры приводятся и в том, и в другом режиме.

Запуск устройства

1. Подключите устройство к источнику питания.
2. Появится стартовое меню, показанное ниже.



Меню настройки – режим символов



Меню настройки – текстовый режим

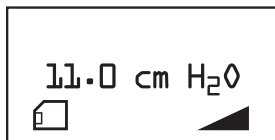
Примечание: Позиция «Flex», показанная выше (только для текстового режима), отобразит текущую установку функции Flex, выбранную организацией, оказывающей медицинскую помощь на дому.

Примечание: Символ SD-карты отобразится рядом с «Info» (Информационное меню) или символом ⓘ, если будет введена SD-карта.

3. Наденьте маску в сборе.

Примечание: Если вы испытываете трудности с маской, см. сопроводительную инструкцию маски.

4. Поверните маховичок, переключаясь с одной из четырех позиций на другую. Выделите «Therapy» (Лечение) или символ ⏻. Нажмите на маховичок, чтобы включить воздушный поток и начать лечение. Появится меню «Therapy» (Лечение), на котором будет показана текущая установка подаваемого давления (пример показан ниже).



Меню «Therapy» (Лечение)

Примечание: Символ SD-карты отобразится в левом нижнем углу, если будет введена SD-карта.

Примечание: Если функция постепенного возрастания активирована, символ постепенного возрастания отобразится в правом нижнем углу.

5. Убедитесь, что воздух не просачивается из маски в глаза. При необходимости отрегулируйте маску и наголовное крепление, чтобы устранить утечку. Для получения дополнительной информации, см. сопроводительную инструкцию маски.

Примечание: Небольшая утечка из маски нормальна и допустима. Значительную утечку из маски или раздражение глаз вследствие утечки воздуха устраняйте немедленно.

6. Если вы пользуетесь устройством на кровати со спинкой, попытайтесь перекинуть трубку через спинку. Это может уменьшить натяжение маски.
7. Нажмите на маховичок снова, чтобы отключить лечение и вернуться к стартовому меню.

Функция постепенного возрастания (Ramp)

Ваше устройство оснащено необязательной функцией постепенного возрастания (Ramp), которую может активировать или деактивировать организация, оказывающая медицинскую помощь на дому. Данная функция снижает давление воздуха на период, пока вы пытаетесь заснуть, а затем постепенно повышает давление, пока оно не достигнет назначенного уровня, что позволит вам заснуть спокойнее.

Если функция постепенного возрастания на вашем устройстве активирована, после включения воздушного потока нажмите на кнопку RAMP () в верхней части устройства. Вы можете использовать кнопку RAMP как угодно часто в течение ночи.

Примечание: Если функция постепенного возрастания активирована, символ постепенного возрастания () отобразится в правом нижнем углу меню «Therapy» (Лечение).

Примечание: Если функция постепенного возрастания деактивирована, при нажатии на кнопку RAMP ничего не произойдет.

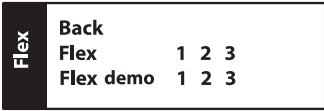
Примечание: В режиме Auto нет постепенного возрастания с уровня минимального давления при включении устройства. Функция переменного возрастания нужна только тогда, когда вы просыпаетесь среди ночи.

Меню Flex (FLEX)

На стартовом меню выделите «Flex» или символ FLEX и нажмите на маховичок. Появится следующее меню Flex.



Меню Flex – режим символов



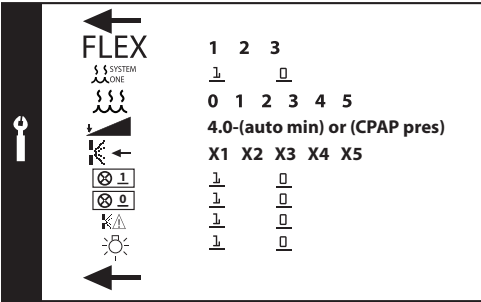
Меню Flex – текстовый режим

Примечание: Позиция «Flex», показанная выше (только для текстового режима), отобразит текущую установку функции Flex, выбранную организацией, оказывающей медицинскую помощь на дому.

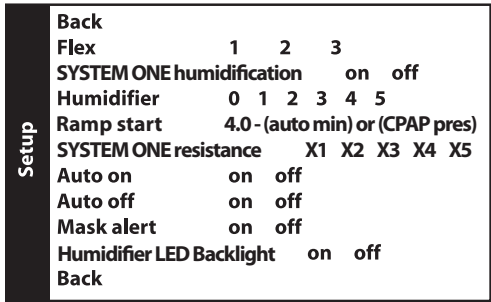
- **Flex (FLEX)** - Функция комфорта Flex позволяет вам регулировать уровень снижения давления воздуха при выдохе в процессе лечения. Организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, может активировать, блокировать или деактивировать эту функцию. Когда эта организация активирует Flex, на устройстве для вас уже будет установлен определенный уровень. Если вы не будете чувствовать себя комфортно, вы сможете увеличить или уменьшить эту величину. Уровень «1» обеспечивает небольшое снижение давления, а более высокие цифры означают дополнительное снижение. Если организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, деактивировала эту функцию, в меню Flex появится надпись «Flex is disabled» (Flex деактивирован). Если эта организация блокировала эту функцию, на экране рядом с цифрой появится символ замка.
- **Flex demo (Демонстрация Flex) (FLEX )** - Настройка Flex позволяет вам установить уровень Flex до начала лечения. Демонстрация Flex позволяет вам испытать различные уровни Flex в режиме реального времени. После определенного периода бездействия устройство остановит лечение и начнет использовать последний демонстрационный уровень Flex в качестве нового значения Flex, установленного на устройстве. После того как лечение будет снова начато со стартового меню, устройство будет работать, используя новое значение Flex.

Меню настройки ()

На стартовом меню выделите «Setup» (Настройка) или символ  и нажмите на маховичок. Появится следующее меню настройки. Пользователь может изменить настройки с помощью меню настройки.



Меню настройки – режим символов



Меню настройки – текстовый режим

Примечание: В этом меню одновременно отображается не более 4 строк. При вращении маховичка в целях переключения различных позиций текст на экране будет соответственно сдвигаться вверх и вниз.

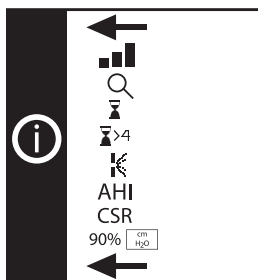
Примечание: Если текст слишком длинный, чтобы полностью поместиться на экране, он будет прокручиваться горизонтально, если его выделить.

- **Flex (FLEX)** - При этом отображается уровень Flex, установленный организацией, оказывающей медицинскую помощь на дому. Эта организация может активировать, блокировать или деактивировать Flex. Если Flex активирован и его уровень не удобен для вас, вы можете повысить или понизить это значение. Если организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, зафиксировала значение Flex, вы можете только прочитать, но не изменить его, и на экране появится символ замка (🔒). Если эта организация деактивировала Flex, вы не увидите этого значения.
- **SYSTEM ONE humidification (Увлажнение SYSTEM ONE)** (🌫️) - Функция регулировки влажности System One поддерживает постоянную влажность маски путем мониторинга и подстройки под изменения температуры и влажности воздуха в помещении. Вы можете активировать или деактивировать эту функцию. Если функция регулировки влажности System One отключена, будет использоваться простая регулировка влажности классического типа путем нагрева в зависимости от температуры. Эта настройка будет отображена только в том случае, если увлажнитель подключен.
- **Humidifier (Увлажнитель)** (💧) - Эта настройка позволяет выбрать требуемое значение увлажнения: 0, 1, 2, 3, 4 или 5. Если функция регулировки влажности System One отключена, будет использоваться простая регулировка влажности классического типа путем нагрева в зависимости от температуры и на дисплее отобразится ее значение: 0, C1, C2, C3, C4 или C5. Эта настройка будет отображена только в том случае, если увлажнитель подключен. Если вы используете увлажнитель, см. инструкцию по эксплуатации увлажнителя.
- **Ramp start (Исходное давление постепенного возрастания)** (📈) - При этом отображается исходное давление, с которого начинается постепенное возрастание. Вы можете повысить или снизить исходное давление постепенного возрастания с шагом 0,5 см вод. ст. Это можно сделать только в случае, если время постепенного возрастания установлено на величину >0, а auto min (автоматический минимум) или давление ПНДДП - >4 см вод. ст. Эта величина не отобразится, если организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, активировала функцию различных режимов на протяжении ночи на устройстве.
- **SYSTEM ONE resistance (Соппротивление SYSTEM ONE)** (🔍️) - Эта настройка позволяет вам регулировать уровень снижения давления воздуха в соответствии с видом маски Respironics. На каждой маске Respironics может быть указано значение сопротивления «System One». Обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому, если вы не можете найти это значение на своей маске. Если организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, зафиксировала значение сопротивления, вы можете только просмотреть, но не изменить его, и на экране появится символ замка. Если эта организация деактивировала настройку сопротивления, вы не увидите этого значения.
- **Auto on (Автоматическое включение)** (🔘 1) - Можно активировать эту функцию, если необходимо, чтобы устройство автоматически включало подачу воздушного потока каждый раз, когда маска прикладывается к вашим дыхательным путям.
- **Auto off (Автоматическое отключение)** (🔘 0) - Можно активировать эту функцию, если необходимо, чтобы устройство автоматически выключало подачу воздушного потока каждый раз, когда маска снимается с ваших дыхательных путей.
- **Mask alert (Предупредительный сигнал маски)** (🔊) - Вы можете активировать или деактивировать предупредительный сигнал маски. Если эта функция активирована, предупредительный сигнал маски появится на экране дисплея, если будет обнаружена значительная утечка из маски, и прозвучит также звуковой предупредительный сигнал. См. дополнительную информацию о предупредительном сигнале маски в разделе «Предупредительные сигналы устройства».
- **Humidifier LED backlight (Светодиодная подсветка увлажнителя)** (💡) - Вы можете активировать или деактивировать светодиодную подсветку символа и цифровых значений настройки увлажнителя на устройстве.

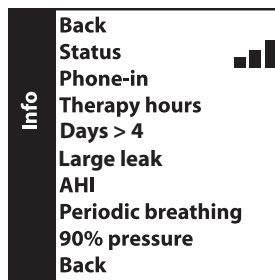
Информационное меню (i)

На стартовом меню выделите «Info» (Информация) или символ (i) и нажмите на маховичок. Появится следующее информационное меню. Пользователь не может изменить настройки в информационном меню.

Примечание: Это меню служит исключительно для справок. Организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, может периодически запрашивать эту информацию.



Информационное меню – режим символов



Информационное меню – текстовый режим

Примечание: В этом меню одновременно отображается не более 4 строк. При вращении маховичка в целях переключения различных позиций текст на экране будет соответственно сдвигаться вверх и вниз.

- **Status (Состояние)** () - При этом отображается информация, поступающая с периферийных устройств (SD-карты, модема и т.д.). Если к системе присоединено два периферийных устройства, появятся две строки с соответствующими символами.
- **Phone-in (Телефонный отчет)** () - В этом меню отображается общая продолжительность лечения в часах для данного устройства (), общее количество рабочих часов воздухонагнетателя () и общее количество дней, на протяжении которых устройство использовалось дольше 4 часов, с момента последней перезагрузки устройства организацией, оказывающей медицинскую помощь на дому ( >4). В этом меню также отображается число соответствия (), которое используется организацией, оказывающей медицинскую помощь на дому, чтобы убедиться, что предоставленные вами данные действительно считаны с этого меню. Это значение появляется только в том случае, если организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, активировала данную функцию.
- **Therapy hours (Продолжительность лечения в часах)** () - Устройство способно отличить время, когда пациент действительно получает лечение, от времени, когда просто работает воздухонагнетатель. Это меню отображает среднюю продолжительность действительного лечения пациента с помощью устройства за 7 и 30 дней (если в устройстве имеются данные за 7 и 30 дней соответственно). Если для вычисления в устройстве имеются данные только за 5 дней, среднее значение за 5 дней появится на экране там, где должно быть значение за 7 дней.
- **Days > 4 (Количество дней с продолжительностью лечения более 4 часов)** ( >4) - В этом меню отображается общее количество сеансов терапии, длившихся более 4 часов, за 7 и 30 дней.
- **Large leak (Значительная утечка)** () - Каждую ночь устройство записывает процент времени, когда пациент испытывал то, что попадает под определение значительной утечки. Значительная утечка определяется как настолько высокий уровень утечки, что определение дыхательных событий со статической точностью становится невозможным. Это меню отображает среднее значение отдельных показаний процента времени значительной утечки в каждую ночь за 7 и 30 дней (если в устройстве имеются данные за 7 и 30 дней соответственно). Если для вычисления в устройстве имеются данные только за 5 дней, среднее значение за 5 дней появится на экране там, где должно быть значение за 7 дней. Если вы увидите в этом меню большое увеличение процента времени значительной утечки, обратитесь за помощью в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому. Это меню отображается только в том случае, если организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, активировала его.
- **ANI (Индекс апноэ/гипопноэ)** (ANI) - Устройство записывает индивидуальные индексы апноэ/гипопноэ (ANI) за каждый сеанс использования устройства пациентом. Это меню отображает среднее значение отдельных значений ANI в каждую ночь за 7 и 30 дней (если в устройстве имеются данные за 7 и 30 дней соответственно). Если для вычисления в устройстве имеются данные только за 5 дней, среднее значение за 5 дней появится на экране там, где должно быть значение за 7 дней.
- **Periodic Breathing (Дыхание Чейна-Стокса)** (CSR) - Каждую ночь устройство записывает процент времени, когда пациент испытывал дыхание Чейна-Стокса. Это меню отображает среднее значение отдельных показаний дыхания Чейна-Стокса в каждую ночь за 7 и 30 дней (если в устройстве имеются данные за 7 и 30 дней соответственно). Если для вычисления в устройстве имеются данные только за 5 дней, среднее значение за 5 дней появится на экране там, где должно быть значение за 7 дней. Если в этом меню отображено большое увеличение процента времени дыхания Чейна-Стокса, обратитесь за помощью в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому. Это меню отображается только в том случае, если организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, активировала его.
- **90% Pressure (Максимальное давление за 90% времени работы устройства)** (90% ) - Каждую ночь устройство записывает значение максимального давления за 90% времени работы устройства, полученное в результате применения алгоритма Auto (автоматического режима). Максимальное давление за 90% времени работы устройства определяется как давление, которое не превышалось в течение 90% времени работы устройства. Например, если устройство зарегистрировало подачу воздушного потока в течение 10 часов, причем в течение 9 часов давление не превышало 11 см вод. ст., а в течение 1 часа оно было выше 11 см вод. ст., то максимальное давление за 90% времени работы устройства составит 11 см вод. ст. Это меню отображает среднее значение отдельных показаний максимального давления за 90% времени работы устройства в каждую ночь за 7 и 30 дней (если в устройстве имеются данные за 7 и 30 дней соответственно). Если для вычисления в устройстве имеются данные только за 5 дней, среднее значение за 5 дней появится на экране там, где должно быть значение за 7 дней. Это меню отображается только в том случае, если на устройстве установлен режим лечения Auto-ПНДП (автоматического ПНДП).

Предупредительные сигналы устройства

- Высокий приоритет:** Эти предупредительные сигналы требуют немедленной реакции оператора. Предупредительный сигнал представляет собой звуковой сигнал высокого приоритета, а именно непрерывное повторение двух гудков подряд (обозначенное в следующей таблице как: • • • •). В дополнение к этому подсветка кнопок будет вспыхивать в ритме сигнала высокого приоритета, а именно постоянного повторения двух вспышек подряд (обозначенного в следующей таблице как: ◊ ◊ ◊ ◊).
- Средний приоритет:** Эти предупредительные сигналы требуют незамедлительной реакции оператора. Предупредительный сигнал представляет собой звуковой сигнал среднего приоритета, а именно непрерывное повторение одного гудка (обозначенное в следующей таблице как: • •). В дополнение к этому подсветка кнопок будет вспыхивать в ритме сигнала среднего приоритета, а именно постоянного повторения одной вспышки (обозначенного в следующей таблице как: ◊ ◊).

Сводная таблица предупредительных сигналов: В следующей таблице приведены все предупредительные сигналы.

Предупредительный сигнал	Звуковой сигнал	Визуальный сигнал	Действия устройства	Возможная причина	Действия пациента
Необходимо техническое обслуживание	• • • •	◊ ◊ ◊ ◊ На экране отображается надпись «Service required» (Необходимо техническое обслуживание) или следующий анимированный символ. 	Устройство входит в «безопасный режим», при котором питание по-прежнему включено, но воздушный поток не подается.	Отказ устройства.	Нажмите либо на маховичок, либо на кнопку Ramp, чтобы прекратить предупредительный сигнал. Отключите кабель питания от устройства, чтобы отключить напряжение питания. Снова подключите кабель питания в разъем питания на устройстве, чтобы восстановить питание прибора. Если предупредительный сигнал появится снова, обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому.
Предупредительный сигнал маски	• •	◊ ◊ На экране отображается надпись «Mask alert» (Предупредительный сигнал маски) или следующий анимированный символ. 	Подача сигнала продолжается, пока не будут приняты меры.	Дыхательный контур отключен или имеется значительная утечка воздуха.	Отключите подачу воздуха. Проверьте соединения дыхательного контура и вновь присоедините трубку, если она неплотно прилегает. Прежде чем вновь включить подачу воздуха, убедитесь, что маска надета правильно. Если предупредительный сигнал возникает снова, обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому, чтобы они проверили маску. Вам может понадобиться повторная подгонка маски.
Автоматическое отключение	Один гудок	На экране отображается надпись «Auto off» (Автоматическое отключение) или следующий анимированный символ. 	Подача воздуха отключается, и устройство входит в режим ожидания примерно через 45-60 с после обнаружения. Предупредительный сигнал продолжается 30 с или до тех пор, пока пользователь не отреагирует на него.	Маска снята.	Наденьте маску снова и включите подачу воздуха, чтобы возобновить лечение.
Предупредительный сигнал увлажнителя	нет	◊ ◊ Светодиодный значок увлажнителя на устройстве мигает. 	Отображается только в том случае, если увлажнитель включен и производится лечение.	Отказ увлажнителя.	Предупредительный сигнал продолжается 12 мин или до тех пор, пока ситуация не будет исправлена. Отключите подачу воздуха и снова подключите к устройству увлажнитель согласно инструкции увлажнителя. Если предупредительный сигнал появится снова, обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому.
Мгновенное сообщение	Один гудок	Отобразится текст, предоставленный организацией, оказывающей медицинскую помощь на дому.	Отображается только когда лечение не производится.	Сообщение от организации, оказывающей медицинскую помощь на дому.	Организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, может прислать вам мгновенное сообщение. С любыми вопросам обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому.

Предупредительный сигнал	Звуковой сигнал	Визуальный сигнал	Действия устройства	Возможная причина	Действия пациента
Напоминание пациенту	Один гудок	На экране отображается сообщение от организации, оказывающей медицинскую помощь на дому, или следующий символ. 	Отображается только в момент прекращения лечения. Предупредительный сигнал продолжается 6 минут или до тех пор, пока пользователь не отреагирует на него.	Сообщение от организации, оказывающей медицинскую помощь на дому.	Организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, может запрограммировать устройство так, чтобы через определенное время появлялось сообщение, напоминающее о необходимости замены маски, фильтров и т.д. «Check your mask, a new one may be available. Call your provider.» (Проверьте маску, возможно, вы можете получить новую. Позвоните в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому.) - Такое сообщение устанавливается по умолчанию. Организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, может изменить это сообщение.
SD-карта: назначение принято	Один гудок	На экране отображается надпись «SD card inserted, prescription accepted» (SD-карта установлена, назначение принято) или следующий символ. 	Предупредительный сигнал продолжается 30 с или до тех пор, пока пользователь не отреагирует на него.	не доступно	Состояние карты можно проверить в меню Status (Состояние).
SD-карта: назначение не принято	Один гудок	На экране отображается надпись «SD card inserted, prescription rejected» (SD-карта установлена, назначения не принято) или следующий символ. 	Предупредительный сигнал продолжается 30 с или до тех пор, пока пользователь не отреагирует на него.	Назначение отсутствует или неверно.	Обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому, за правильным назначением.
SD-карта: установлена неправильно	• •	На экране отображается надпись «SD card inserted incorrectly» (SD-карта установлена неправильно) или следующий символ. 	Подача сигнала продолжается, пока не будут приняты меры.	SD-карта установлена неправильно.	Предупредительный сигнал продолжается, пока карта не будет удалена. Удалите SD-карту и введите ее правильно. Если предупредительный сигнал появится снова, обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому.
SD-карта: нет свободного места	• •	На экране отображается надпись «SD card full» (на SD-карте нет свободного места) или следующий анимированный символ. 	Подача сигнала продолжается, пока не будут приняты меры.	На SD-карте нет свободного места.	Предупредительный сигнал продолжается, пока карта не будет удалена. Состояние карты можно проверить в меню Status (Состояние). Удалите SD-карту и замените ее на другую.
SD-карта: удалена	Один гудок	На экране отображается надпись «SD card removed» (SD-карта удалена) или следующий символ. 	Предупредительный сигнал продолжается 30 с или до тех пор, пока пользователь не отреагирует на него.	SD-карта удалена.	Никаких действий не требуется.

Предупредительный сигнал	Звуковой сигнал	Визуальный сигнал	Действия устройства	Возможная причина	Действия пациента
SD-карта: передача данных	Один гудок	На экране отображается надпись «Data activity: Do not remove card» (Передача данных: не удаляйте карту) или следующий анимированный символ. 	Предупредительный сигнал продолжается до тех пор, пока пользователь не отреагирует на него, или до окончания передачи данных.	не доступно	Отображается исключительно сразу же после прекращения лечения, когда данные передаются на карту.
SD-карта: данные повреждены	• •	 На экране отображается надпись «Corrupt card inserted reformat card?» (Установлена карта с поврежденными данными. Отформатировать карту?) или следующий символ. 	Подача сигнала продолжается, пока не будут приняты меры.	Проблема с SD-картой. Данные могут быть повреждены.	Выберите «yes» (да) или «флажок», чтобы отформатировать карту. На экране отображается надпись «Reformatting... do not remove card» (Идет тирование... не удаляйте карту) или следующий анимированный символ.  Если вы выберете «no» (нет), предупредительный сигнал прекратится и карта не будет отформатирована. Примечание: Вся информация, имеющаяся на карте, при форматировании будет потеряна. С любыми вопросам обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому.
SD-карта: удалите и установите вновь	• •	 На экране отображается надпись «SD card error: remove and reinsert» (Ошибка при чтении SD-карты: удалите и установите вновь) или следующий анимированный символ. 	Подача сигнала продолжается, пока не будут приняты меры.	Устройство не может прочитать SD-карту. Возможна проблема с SD-картой или она установлена неправильно.	Удалите SD-карту и установите ее вновь. Если предупредительный сигнал появится снова, замените карту на другую или обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому.
Модем: производится вызов	Один гудок	Модем отобразит на устройстве свой собственный символ. См. инструкцию по эксплуатации модема.	Предупредительный сигнал продолжается 30 с после начала последовательности вызова или до тех пор, пока пользователь не отреагирует на него.	См. инструкцию по эксплуатации модема.	Если модем производит вызов во время лечения, предупредительный сигнал последовательности вызова не отображается.
Модем: безуспешный вызов	Один гудок	 Модем отобразит на устройстве свой собственный символ. См. инструкцию по эксплуатации модема.	Предупредительный сигнал продолжается 30 с или до тех пор, пока пользователь не отреагирует на него.	См. инструкцию по эксплуатации модема.	Никаких действий не требуется.

Устранение неисправностей

В следующей таблице приведены некоторые проблемы, с которыми вы можете столкнуться при эксплуатации устройства, и возможные способы их решения.

Проблема	Почему это произошло	Что следует предпринять
При подключении питания к устройству ничего не происходит. Подсветка кнопок не загорается.	Нет тока в розетке или устройство не подключено.	Если вы используете сеть переменного тока, проверьте розетку и убедитесь, что устройство подключено правильно. Убедитесь, что в розетке есть ток. Убедитесь, что кабель питания от сети переменного тока правильно подключен к блоку питания, а кабель блока питания надежно подключен к разъему питания устройства. Если проблема не устранена, обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому. Верните устройство вместе с блоком питания в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому, чтобы они смогли определить, что вызвало проблему: устройство или блок питания. Если вы используете питание постоянным током, убедитесь в надежности подключения кабеля питания постоянного тока и аккумуляторного адаптера. Проверьте аккумулятор. Он может требовать подзарядки или замены. Если проблема не устранена, проверьте предохранитель кабеля постоянного тока согласно сопроводительной инструкции этого кабеля. Может потребоваться замена предохранителя. Если проблема по-прежнему не устранена, обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому.
Подача воздуха не включается.	Возможно, возникла проблема с воздухонагревателем.	Убедитесь, что питание устройства осуществляется правильно. Убедитесь, что при нажатии на маховичок управления, чтобы включить подачу воздуха, высвечивается «Thegaru» (Лечение). Если подача воздуха не включается, возможно, возникла проблема с устройством. Обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому, за помощью.
Изображение на дисплее устройства нестабильно.	Устройство уронили или с ним неправильно обращались, или же оно расположено в зоне сильных электромагнитных помех.	Отключите питание устройства. Вновь подключите питание устройства. Если проблема не устранена, переместите устройство в зону, где меньше электромагнитных помех (подальше от электронного оборудования, такого как мобильные телефоны, беспроводные телефоны, компьютеры, телевизоры, электронные игровые приставки, фены и пр.). Если проблема не устранена, обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому, за помощью.
Функция постепенного возрастания не работает при нажатии на кнопку Ramp.	Организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, не назначила вам применение функции возрастания Ramp или ваше давление ПНДДП уже установлено на минимальный уровень.	Если применение функции возрастания Ramp вам не назначено, обсудите эту функцию с организацией, оказывающей медицинскую помощь на дому, чтобы выяснить, смогут ли они изменить вам назначение. Если организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, активировала функцию постепенного возрастания, но она по-прежнему не работает, проверьте значение ПНДДП на экране дисплея. Если ПНДДП установлена на минимальное значение (4,0 см вод. ст.) или же исходное давление равно назначенному давлению, функция постепенного возрастания работать не будет. Убедитесь, что продолжительность постепенного возрастания установлена на величину >0.
Подается намного более теплый воздух, чем обычно.	Воздушные фильтры могут быть загрязнены. Устройство может работать под прямыми солнечными лучами или рядом с нагревателем.	Очистите или замените воздушные фильтры. Температура воздуха может несколько колебаться в зависимости от температуры в помещении. Убедитесь, что вентиляция устройства осуществляется правильно. Держите устройство подальше от постельного белья или занавесок, которые могут воспрепятствовать свободному поступлению воздуха к устройству. Убедитесь, что устройство не расположено под прямыми солнечными лучами и рядом с нагревательным оборудованием. Если с устройством используется увлажнитель, проверьте настройку увлажнителя. См. инструкцию увлажнителя, чтобы убедиться, что увлажнитель функционирует правильно. Если проблема не устранена, обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому.

Принадлежности

Имеется ряд принадлежностей, которые могут использоваться с вашей системой REMstar Auto A-Flex. Обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому, за дополнительной информацией относительно имеющихся принадлежностей. При использовании необязательных принадлежностей всегда следуйте сопроводительным инструкциям этих принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя прикасаться к контактам разъемов. Разъемы можно подключать только при условии принятия мер предосторожности против электростатического разряда. Меры предосторожности включают методы предотвращения накопления электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение воздуха, токопроводящее покрытие полов, одежда из несинтетических материалов), разряд телесного статического электричества путем прикосновения к раме оборудования или системы, земле или крупному металлическому предмету, а также заземление работающего через контактную манжету на оборудование, систему или землю.

Добавление увлажнителя

С устройством можно использовать увлажнитель с подогревом или обходной увлажнитель. Их можно получить в организации, оказывающей медицинскую помощь на дому. Увлажнитель может уменьшить сухость и раздражение в носу путем увлажнения подаваемого воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения безопасной работы увлажнитель должен всегда располагаться ниже точки подключения дыхательного контура к маске и выходного воздушного порта устройства. Для правильного функционирования увлажнитель должен располагаться на ровной горизонтальной поверхности.

Примечание: Полная информация по подключению увлажнителя содержится в его инструкции по применению.

Пользование SD-картой

Система REMstar Auto A-Flex поставляется с SD-картой, установленной в соответствующее отделение в задней части устройства, на которую записываются данные для организации, оказывающей медицинскую помощь на дому. Организация, оказывающая медицинскую помощь на дому, может попросить вас периодически вынимать SD-карту и отправлять ее им для анализа.

Примечание: При вводе в устройство SD-карты символ SD-карты () отобразится рядом с позицией «Info» (Информационное меню) в меню «Home» (Стартовое меню), а также в левом нижнем углу меню «Therapy» (Лечение).

Примечание: SD-карта не является обязательной для нормальной работы устройства. SD-карта записывает информацию относительно пользования устройством для организации, оказывающей медицинскую помощь на дому. За дополнительной информацией по SD-карте, можно обратиться к разделу «Предупредительные сигналы устройства». Обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому, если у вас возникли какие-либо вопросы относительно SD-карты.

Добавление дополнительного кислорода

В точке подключения к маске может добавляться кислород. Обратите внимание на нижеперечисленные предостережения относительно использования кислорода с устройством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- При использовании кислорода с данной системой источник кислорода должен соответствовать действующему законодательству о применении кислорода для медицинских целей.
- При использовании кислорода с данной системой между источником кислорода и дыхательным контуром пациента должен быть установлен запорный клапан Respironics. Отсутствие запорного клапана может привести к опасности возгорания.
- При использовании кислорода с данной системой сначала включайте устройство, а затем подачу кислорода. Выключайте подачу кислорода до выключения устройства. Это предотвратит скопление кислорода в устройстве.
- Не подключайте устройство к источнику кислорода, не соответствующему законодательству или находящемуся под высоким давлением.

Подача на устройство напряжения постоянного тока

Кабель питания постоянного тока Respironics может применяться для обеспечения работы данного устройства в неподвижных транспортных средствах на судах или в автофургонах. Кабель постоянного тока адаптера для аккумуляторной батареи Respironics, используемый в сочетании со кабелем питания постоянного тока, позволяет эксплуатировать устройство от отдельной аккумуляторной батареи 12 В постоянного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если источником постоянного тока для устройства служит автомобильный аккумулятор, устройство нельзя эксплуатировать при работающем двигателе. Это может привести к повреждению устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользуйтесь только кабелем питания постоянного тока и адаптером для аккумуляторной батареи Respironics. Использование любой другой системы может привести к повреждению устройства.

См. сопроводительные инструкции кабеля питания и кабеля адаптера постоянного тока относительно эксплуатации устройства от источника питания постоянного тока.

Поездки с системой

В поездках футляр для переноски устройства может использоваться исключительно в качестве ручной клади. Футляр не предохранит устройство от повреждения, если его сдать в багаж.

Чтобы вам было удобнее проходить контроль, на нижней части устройства указано, что это медицинское оборудование, одобренное для использования на авиалиниях. Целесообразно иметь при себе настоящую инструкцию, чтобы помочь персоналу службы безопасности разобраться в назначении устройства REMstar Auto A-Flex.

Если вы едете в страну, где напряжение в сети отличается от используемого в настоящее время, вам может понадобиться другой кабель питания или международный адаптер для розеток, чтобы ваш кабель питания соответствовал розеткам той страны, куда вы направляетесь. Обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому, за дополнительной информацией.

Воздушные путешествия

Устройство REMstar Auto A-Flex пригодно для использования на авиалиниях, если оно работает от источников постоянного или переменного тока.

Примечание: Устройство непригодно для использования на авиалиниях, если на нем установлен какой-либо модем или увлажнитель.

Очистка системы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Чтобы избежать поражения электрическим током, всегда выключайте кабель питания из розетки перед очисткой устройства. НЕЛЬЗЯ погружать устройство в какую-либо жидкость.

1. Отключите питание устройства и протрите его снаружи тканью, слегка увлажненной водой и мягким моющим средством. Полностью просушите устройство, прежде чем вновь подключить кабель питания.
2. После очистки осмотрите устройство и все части дыхательного контура на предмет повреждений. Замените поврежденные части.

Очистка или замена фильтров

При нормальном пользовании устройством фильтр из серого вспененного материала следует очищать по меньшей мере один раз в две недели, а также заменять его каждые шесть месяцев. Белый сверхтонкий фильтр является одноразовым, и его необходимо заменять через 30 ночей использования или ранее, если он выглядит загрязненным. НЕ очищайте сверхтонкий фильтр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Загрязнение входных фильтров может повысить рабочую температуру устройства, что может что может повлиять на его работу. Регулярно проверяйте целостность и чистоту входных фильтров.

1. Если устройство работает, выключите подачу воздуха. Отключите устройство от источника питания.
2. Удалите фильтр(ы) из кожуха, осторожно сжав фильтр в центре и вытянув его из устройства.
3. Осмотрите фильтр(ы) на предмет чистоты и целостности.
4. Промойте фильтр из серого вспененного материала в теплой воде с использованием мягкого моющего средства. Тщательно прополощите, чтобы удалить все остатки моющего средства. Оставьте фильтр для полного высыхания на воздухе, прежде чем установить его на место. Если фильтр из вспененного материала поврежден, замените его. (Для замены можно использовать только фильтры, поставляемые компанией Respironics).
5. Если белый сверхтонкий фильтр загрязнен или поврежден, замените его.
6. Установите фильтры на место, начав с белого сверхтонкого фильтра, если таковой используется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя устанавливать на устройство влажный фильтр. Необходимо предоставить достаточное время для высыхания очищенного фильтра.

Очистка трубки

Ежедневно очищайте трубку. Отсоедините гибкую трубку от устройства. Осторожно вымойте трубку в теплом водном растворе мягкого моющего средства. Тщательно прополощите. Высушите на воздухе.

Обслуживание

Устройство не требует периодического технического обслуживания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если в работе данного устройства замечены какие-либо необъяснимые изменения, если оно издает необычные или резкие звуки, если его уронили или с ним неправильно обращались, если внутрь кожуха попала вода или же кожух поломан, отключите провод питания и прекратите использование устройства. Обратитесь в организацию, оказывающую вам медицинскую помощь на дому.

Технические характеристики

Параметры окружающей среды

Рабочая температура: от 5 до 35 °C

Температура хранения: от -20 до 60 °C

Относительная влажность (при эксплуатации и хранении): от 15 до 95% (без конденсации)

Атмосферное давление: от 101 до 77 кПа (на высоте 0 - 2286 м над уровнем моря)

Физические параметры

Размеры: 18 x 14 x 10 см (длина x ширина x высота)

Масса (устройства вместе с блоком питания): примерно 1,53 кг

Соответствие стандартам

Данное устройство соответствует следующим стандартам:

IEC 60601-1 Общие требования к безопасности медицинских электрических изделий

EN ISO 17510-1 Устройства для дыхательной терапии апноэ сна

EN 60601-1-2 Электромагнитная совместимость

RTCA/DO-160F, раздел 21, категория М; Излучение энергии в диапазоне радиочастот

Классификация по IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование II класса

Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF

Степень защиты от попадания воды (устройства и блока питания переменного тока): каплезащищенное оборудование, IPX1

Режим работы: непрерывный

Электрические параметры

Потребление переменного тока: 100 - 240 В, 50/60 Гц, 2,1 А

Потребление постоянного тока: 12 В, 5,0 А

Предохранители: Заменяемые пользователем предохранители отсутствуют.

Точность давления

Возрастание давления: от 4,0 до 20,0 см вод. ст. (с шагом 0,5 см вод. ст.)

Стабильность давления:

	В статическом режиме	В динамическом режиме < 10 см вод. ст.	В динамическом режиме ≥ 10,0 до 20 см вод. ст.
Устройство	± 0,5 см вод. ст.	≤ 0,5 см вод. ст.	≤ 1,0 см вод. ст.
Устройство с увлажнителем	± 0,5 см вод. ст.	≤ 0,5 см вод. ст.	≤ 1,0 см вод. ст.

Максимальный расход

	Испытанное давление (см вод. ст.)				
	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Давление, измеренное на порте подключения пациента (гПа)	3,67	7,43	11,34	15,00	18,98
Средний расход на порте подключения пациента (л/мин)	60,65	95,27	123,93	131,00	114,17

Шум

Уровень звукового давления: < 30 дБ(А)

Это значение применимо к медицинскому устройству как с необязательным увлажнителем, так и без него.

Уровень звуковой мощности: < 38 дБ(А)

Удаление в отходы

Отдельный сбор мусора для электрического и электронного оборудования согласно Директиве ЕС 2002/96/ЕС. Удаляйте данное устройство в отходы в соответствии с действующим законодательством.

Как связаться с компанией Respironics

За техническим обслуживанием устройства обратитесь в организацию, оказывающую медицинскую помощь на дому. Если необходимо обратиться непосредственно в компанию Respironics, позвоните в отдел технического обслуживания компании Respironics по тел. +1-724-387-4000 или +49 8152 93060. Также можно воспользоваться следующими адресами:

Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, США

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение – Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, охарактеризованной ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что устройство эксплуатируется в такой среде.

Контроль электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	1 группа	В данном устройстве энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Таким образом, его излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	Класс B	Данное устройство можно использовать в любых помещениях, включая жилые, непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей – Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, охарактеризованной ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что устройство эксплуатируется в такой среде.

Испытание защиты от электромагнитных полей	Испытанный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электроиспытание на устойчивость к быстрому переходному режиму/ скачкам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для питающих сетей ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для домашних или больничных условий.
Подъем напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ для обычного режима	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для домашних или больничных условий.
Падение напряжения, короткие перемены в подаче и колебания напряжения линий ввода электроэнергии IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) в течение 5 с	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) в течение 5 с	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для домашних или больничных условий. Если пользователь нуждается в непрерывной эксплуатации устройства при перепадах в подаче электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание устройства от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле, связанное с частотой питания переменного тока (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля, связанные с частотой питания, должны соответствовать типичным условиям в обычных помещениях больницы или жилого дома.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение в питающей сети переменного тока до применения испытанного уровня.			

Рекомендации и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей – Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, охарактеризованной ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что устройство эксплуатируется в такой среде.

Испытание защиты от электромагнитных полей	Испытанный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное значение От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичное значение	Переносное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части устройства, включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемое удаление, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое удаление: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d - рекомендуемое удаление в метрах (м). Напряженность полей от стационарных передатчиков в диапазоне радиочастот, определенная методом электромагнитного обследования места размещения устройства, ^a должна быть меньше уровня соответствия во всех диапазонах частот. ^b Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей. a Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и переносных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения устройства превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень напряженности поля в диапазоне радиочастот, за работой устройства следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение устройства. b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Рекомендуемое удаление между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот и данным устройством: Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые помехи в диапазоне радиочастот контролируются. Потребитель или пользователь данного устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и данным устройством, как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Удаление в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
В случае передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное удаление d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика. Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять удаление, рассчитанное для более высокого диапазона частот. Примечание 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

Ограниченная гарантия

Компания Respironics, Inc. гарантирует отсутствие дефектов изготовления и материалов в системе, а также ее работу в соответствии с техническими характеристиками изделия в течение двух (2) лет с момента его продажи компанией Respironics, Inc. распространителю. Если изделие не будет работать в соответствии с техническими характеристиками, компания Respironics, Inc. по собственному выбору отремонтирует или заменит дефектный материал или деталь. Компания Respironics, Inc. оплатит обычный транспортный тариф только от офиса Respironics, Inc. до места расположения распространителя. Данная гарантия не распространяется на повреждения, вызванные чрезвычайными происшествиями, неправильной эксплуатацией, злонамеренной эксплуатацией, вмешательством в конструкцию, попаданием воды, и прочие дефекты, не связанные качеством материалов или изготовления. Отдел технического обслуживания компании Respironics, Inc. проверит все устройства, присланные для обслуживания, и компания Respironics, Inc. оставляет за собой право взыскать плату за оценку любого присланного устройства, в работе которого отдел технического обслуживания компании Respironics, Inc. не найдет никаких проблем.

Настоящая гарантия не подлежит передаче неуполномоченным распространителям продукции компании Respironics, Inc. и закрепляет право предъявления распространителям счетов за гарантийное обслуживание отказавшего изделия, не приобретенного непосредственно у компании Respironics или уполномоченных ею распространителей.

Компания Respironics, Inc. отклоняет всякую ответственность за экономические потери, потери прибыли, накладные расходы или косвенный ущерб в результате продажи или использования данного продукта. Некоторые государства не допускают исключения или ограничения косвенного ущерба, поэтому вышеприведенное ограничение или исключение может быть неприменимо.

Настоящая гарантия предоставляется вместо всех прочих явно выраженных гарантий. Кроме того, любые подразумеваемые гарантии - включая любые гарантии товарного качества или соответствия определенному назначению - ограничиваются двумя годами. Некоторые государства не допускают ограничения срока действия подразумеваемой гарантии, поэтому вышеприведенное ограничение может быть неприменимо. Настоящая гарантия дает определенные юридические права, и вы можете также иметь другие права, которые различаются в разных штатах.

Для реализации своих прав согласно данной гарантии обратитесь к местному официальному распространителю компании Respironics, Inc. или обратитесь в офис компании Respironics, Inc. в:

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, США

+1-724-387-4000

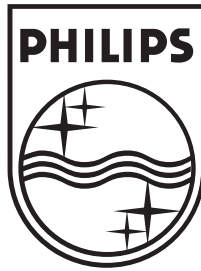
или

Deutschland

Gewerbestrasse 17

82211 Herrsching, Германия

+49 8152 93060



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, США



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия



REF 1059703

1059659
GK 2/18/2010
Russian



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2014 года № ФСЗ 2011/10700

На медицинское изделие

**Система поддержания положительного давления в дыхательных путях (CPAP)
REMstar с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Филипс"

(ООО "Филипс"), Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Респироникс, Инк. ", США,

Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

Место производства медицинского изделия

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

Номер регистрационного досье № РД-5708/47023 от 11.12.2014

Вид медицинского изделия -

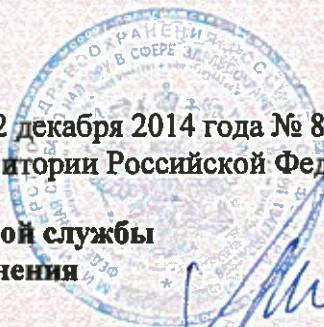
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2014 года № 8535
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2014 года № ФСЗ 2011/10700

Лист 1

На медицинское изделие

**Система поддержания положительного давления в дыхательных путях (СРАР)
REMstar с принадлежностями:**

варианты исполнения REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, в составе:

1. Основной блок.

2. Шнур питания.

3. Блок питания.

Принадлежности:

1. Гибкие трубки (не более 3 штук).

2. SD-карта.

3. Футляры для переноски (не более 2 штук).

4. Одноразовые сверхтонкие фильтры (не более 3 штук).

5. Бактериальные фильтры (не более 3 штук).

6. Маски со встроенными портами выдоха (не более 5 штук).

7. Устройства выдоха (не более 5 штук).

8. Наголовные крепления для маски (не более 5 штук).

9. Кабель.

10. Фильтры многоразовые из серого вспененного материала (не более 5 штук).

11. Модуль SmartCard.

12. Модем.

13. Клапаны давления контура (не более 3 штук).

14. Увлажнитель.

15. Камера увлажнителя.

16. Ванночка увлажнителя.

17. Соединительный патрубок.

18. Инструкции по эксплуатации для пользователя и поставщика (не более 5 штук).

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009021