



SOMNObalance (e)

Аппарат autoCPAP с облегчением выдоха
начиная с SN 65000

SOMNOsoft 2 (e)

Аппарат CPAP с облегчением выдоха
начиная с SN 65000

Оглавление

1	Введение	4
1.1	Назначение	4
1.2	Описание функций	6
1.3	Противопоказания	9
1.4	Побочные действия	10
2	Безопасность	11
2.1	Предупреждения в данном документе	11
2.2	Пользование терапевтическим аппаратом	12
2.3	Транспортировка	15
2.4	Принадлежности	15
2.5	Ремонт	16
2.6	Обращение с кислородом	16
3	Описание аппарата	17
3.1	Общий вид терапевтического аппарата	17
3.2	Панель управления	18
3.3	Символы на дисплее	19
3.4	Компоненты	20
3.5	Принадлежности	21
3.6	Обозначения	22
4	Пользование	25
4.1	Установка аппарата	25
4.2	Подключение компонентов	25
4.3	Подсоединение принадлежностей	28
4.4	Пользование терапевтическим аппаратом	32
4.5	Транспортировка терапевтического аппарата	34
4.6	Обращение с опциональной SD-картой	35
5	Настройки	40
5.1	Меню пациента	40
5.2	Информационное меню	41
5.3	Настройка режима плавного пуска	44

5.4	Настройка опционального увлажнителя вдыхаемого воздуха	45
6	Гигиеническая обработка	47
6.1	Общие указания	47
6.2	Периодичность	48
6.3	Гигиеническая обработка терапевтического аппарата	49
6.4	Гигиеническая обработка опционального увлажнителя вдыхаемого воздуха	51
6.5	Гигиеническая обработка дыхательной трубки	56
7	Контроль исправности	58
7.1	Периодичность	58
7.2	Контроль терапевтического аппарата	58
7.3	Контроль увлажнителя вдыхаемого воздуха	59
8	Обслуживание	60
9	Транспортировка, хранение и утилизация	61
9.1	Транспортировка и хранение	61
9.2	Утилизация	61
10	Неисправности и сообщения на дисплее	62
10.1	Неисправности	62
10.2	Сообщения на дисплее	63
10.3	Увлажнитель вдыхаемого воздуха	65
11	Приложение	66
11.1	Технические данные	66
11.2	Электромагнитная эмиссия	73
11.3	Электромагнитная помехоустойчивость	74
11.4	Электромагнитная помехоустойчивость для измерительных приборов и систем	77
11.5	Комплект поставки	78
11.6	Гарантия	79
11.7	Сертификат соответствия	80

1 Введение

1.1 Назначение

1.1.1 SOMNObalance (e)

SOMNObalance (e) - это аппарат с функцией autoCPAP для лечения нарушений дыхания во время сна. Режим APAP может быть использован для лиц старше 12 лет. Режим CPAP может быть использован для пациентов, начиная с 3-летнего возраста.

Аппарат создает положительное давление в дыхательных путях (Positive Airway Pressure = PAP), за счет которого дыхательные пути пациента во время сна остаются открытыми. Избыточное давление создается посредством назальной, мягкой назальной или рото-носовой маски.

SOMNObalance (e) регистрирует происходящие респираторные явления и соответствующим образом изменяет давление в дыхательных путях. Это обеспечивает эффективный терапевтический контроль.

SOMNObalance (e) представляет собой используемый во время сна терапевтический аппарат с функцией autoCPAP для работы в режимах CPAP и autoCPAP. Опционально может быть включена функция облегчения выдоха (softPAP). Функция softPAP повышает комфорт для пациента, кратковременно снижая давление при переходе от вдоха к выдоху.

Аппарат может работать с увлажнителем вдыхаемого воздуха SOMNOaqua и без него. На дисплее аппарата отображаются терапевтические данные.

Указание

- SOMNObalance (e) надежно предотвращает закупорку дыхательных путей лишь в том случае, если выбранное индивидуально для пациента и назначенное врачом нижнее и верхнее предельное давление определено, например, в лаборатории по обследованию пациентов во время сна и установлено соответствующим образом.

- SOMNO*balance* (e) не годится для жизнеобеспечивающей терапии пациентов.

1.1.2 SOMNO*soft* 2 (e)

SOMNO*soft* 2 (e) - это аппарат с функцией CPAP для лечения нарушений дыхания во время сна у пациентов, начиная с 3-летнего возраста. Аппарат создает положительное давление в дыхательных путях (Positive Airway Pressure = PAP), за счет которого дыхательные пути пациента во время сна остаются открытыми. Избыточное давление создается посредством назальной, мягкой назальной или рото-носовой маски.

SOMNO*soft* 2 (e) регистрирует происходящие респираторные явления. Это обеспечивает эффективный терапевтический контроль.

SOMNO*soft* 2 (e) представляет собой используемый во время сна терапевтический аппарат с функцией autoCPAP. Опционально может быть включена функция облегчения выдоха (softPAP). Функция softPAP повышает комфорт для пациента, кратковременно снижая давление при переходе от вдоха к выдоху.

Аппарат может работать с увлажнителем вдыхаемого воздуха SOMNO*aqua* и без него. На дисплее аппарата отображаются терапевтические данные.

Указание

- SOMNO*soft* 2 (e) надежно предотвращает закупорку дыхательных путей лишь в том случае, если подобранное индивидуально для пациента и назначенное врачом давление CPAP определено, например, в лаборатории по обследованию пациентов во время сна и установлено соответствующим образом.
- SOMNO*soft* 2 (e) не годится для жизнеобеспечивающей терапии пациентов.

1.1.3 SOMNOaqua

Увлажнитель вдыхаемого воздуха SOMNOaqua является приобретаемой отдельно в качестве опции принадлежностью для терапевтических аппаратов SOMNObalance (e) и SOMNOsoft 2 (e).

Увлажнитель вдыхаемого воздуха SOMNOaqua используется для подогрева создаваемого терапевтическим аппаратом воздуха для дыхания и повышения его влажности. За счет этого предотвращается высыхание верхних дыхательных путей пациента в ходе терапии.

Пользование аппаратом совместно с приборами других фирм не допускается. Используйте аппарат только по указанному здесь назначению.

1.2 Описание функций

1.2.1 Терапевтический аппарат

Вентилятор всасывает окружающий воздух через фильтр и подает его через систему трубок и маску к пациенту.

Во время сна за счет созданного давления воздуха обеспечивается проходимость дыхательных путей пациента.

Терапевтический аппарат анализирует сигналы давления и дыхания, обнаруживая респираторные явления (например, апноэ, гипопноэ, ограничения потока воздуха и храп).

В режиме APAP (только SOMNObalance (e)) в случае обструктивных респираторных явлений терапевтическое давление автоматически повышается, не превышая при этом предписанное врачом предельное давление. По окончании данных явлений терапевтическое давление медленно снова снижается.

Режим softPAP

В режиме softPAP производится непрерывный анализ кривой потока дыхания, чтобы заблаговременно выявить переходы между вдохом и выдохом. Перед переходом к выдоху терапевтическое давление снижается, чтобы облегчить выдох. Перед началом следующего вдоха давление снова повышается до терапевтического значения.

Если во время сна возникнут явления апноэ или ограничения потока воздуха, то на соответствующий период времени режим softPAP автоматически выключается. При слишком высокой частоте дыхания режим softPAP также временно выключается. Терапевтическое давление в течение данного времени остается пониженным, если не возникают явления апноэ, ограничения потока воздуха или артефакты.

Автоматическое включение и выключение

Можно ввести в действие функцию автоматического включения и выключения терапевтического аппарата. Терапевтический аппарат в этом случае включается посредством выдоха в маску. Если в течение примерно 5 секунд давление отсутствует (например, если маска была снята), терапевтический аппарат автоматически выключается.

Плавный пуск/начальное давление

Чтобы облегчить засыпание, врач может установить давление, отличающееся от оптимального терапевтического давления. Это давление действует лишь в течение определенного периода времени (максимум 30 минут). Предельные значения давления медленно повышаются или снижаются в течение этого времени до оптимального терапевтического давления.

- **Функция плавного пуска.** При включении терапевтический аппарат устанавливает давление, соответствующее предписанному врачом давлению плавного пуска. Предельные значения давления в этом случае медленно повышаются до терапевтического давления. Эта функция используется для пациентов, у которых высокое давление в состоянии бодрствования вызывает неприятные ощущения.
- **Функция начального давления.** Давление в течение времени пуска остается на установленном уровне. По истечении времени пуска давление снижается до нижнего предельного значения. Эта функция используется для пациентов, у которых низкое давление в состоянии бодрствования вызывает неприятные ощущения или для которых после засыпания сразу требуется высокое давление.

Проверка маски

С помощью терапевтического аппарата можно проверить, правильно ли подогнана маска. Утечки в результате плохой подгонки маски зачастую проявляются только при повышенных давлениях. Чтобы проверить плотность посадки маски, можно в течение первых 30 секунд после включения терапевтического аппарата создать повышенное давление.

Терапевтические данные

В терапевтическом аппарате в зависимости от комплекта поставки может иметься SD-карта, на которой сохраняются ваши терапевтические данные и индивидуальная конфигурация вашего аппарата. Эту SD-карту можно взять к лечащему врачу, не принося терапевтический аппарат. Это позволит лечащему врачу проанализировать данные или выполнить настройки на вашем терапевтическом аппарате.

1.2.2 Увлажнитель вдыхаемого воздуха

Увлажнитель вдыхаемого воздуха предотвращает высыхание верхних дыхательных путей в ходе терапии.

Поступающий от терапевтического прибора воздух отводится к поверхности подогретой воды. За счет этого повышается влажность и температура потока воздуха.

Степень подогрева может быть настроена на терапевтическом аппарате индивидуальным образом.

Контролировать уровень воды можно через прозрачную камеру увлажнителя.

1.3 Противопоказания

При некоторых заболеваниях терапевтический аппарат применять не следует вообще или только с особой осторожностью:

- Острая декомпенсация сердечной деятельности
- Сильные нарушения сердечного ритма
- Тяжелая форма гипотонии, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема
- Сильное носовое кровотечение
- Значительный риск баротравмы
- тяжелые хронические / декомпенсированные заболевания легких
- Пневмоторакс или пневмомедиастинум
- Пневмоэнцефалит
- Черепная травма
- Состояние после операции на мозг и после хирургического вмешательства в гипофиз или после операции на среднем или внутреннем ухе
- Острое воспаление околоносовой пазухи (синусит), воспаление среднего уха (отит) или перфорация барабанной перепонки
- Дегидратация

В каждом отдельном случае решение по назначению терапии с использованием *SOMNObalance* (e) или *SOMNOsoft 2* (e) принимает лечащий врач. Опасные ситуации при использовании терапевтического аппарата до сих пор не наблюдались.

1.4 Побочные действия

При использовании терапевтическим аппаратом в краткосрочном и длительном режиме могут иметь место следующие побочные эффекты:

- Следы надавливания на лице от дыхательной маски и лобовой прокладки
- Покраснения кожи лица
- Заложенный нос
- Сухость в носу
- Сухость во рту по утрам
- Чувство давления в придаточных полостях носа
- Раздражение соединительной оболочки глаз
- Попадание воздуха в желудочно-кишечный тракт („вздутие желудка“)
- Кровотечение из носа

Эти побочные действия являются общими при лечении посредством используемого во время сна терапевтического аппарата и не обусловлены конкретно применением *SOMNObalance* (e) или *SOMNOsoft 2* (e).

2 Безопасность

Внимательно прочтите данную инструкцию по пользованию. Она является неотъемлемой частью описанных аппаратов и должна всегда находиться под рукой.

Используйте аппарат только по указанному назначению (см. «1.1 Назначение», на стр. 4).

Для вашей собственной безопасности и безопасности ваших пациентов, а также в соответствии с требованиями директивы 93/42 EWG соблюдайте следующие указания по безопасному пользованию аппаратом.

2.1 Предупреждения в данном документе

Предупреждения обозначают информацию, служащую для безопасности пользователя.

Предупреждения приведены в описаниях действий перед этапом, в котором заключена опасность для людей или предметов.

Указания для безопасного пользования аппаратом включают в себя

- предупредительный символ (пиктограмму)
- сигнальное слово для обозначения степени опасности
- сведения об опасности и
- инструкции о том, как избежать опасности.

Предупреждения появляются в зависимости от степени опасности в трех ступенях:

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания влечет за собой тяжкие необратимые травмы или смертельный случай.

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие необратимые или смертельные травмы.





Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.



Обозначает опасность материального ущерба. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.

2.2 Пользование терапевтическим аппаратом

- Аппарат с имеющимся в комплекте блоком питания может работать от источников напряжения от 115 В до 230 В. Обеспечьте соответствие используемого напряжения сети данным значениям. Для работы от напряжения 12 В или 24 В постоянного тока пользуйтесь приобретаемым отдельно адаптером постоянного тока WM 24469.
- Аппарат должен быть подключен к легкодоступной розетке, чтобы в случае неисправности можно было быстро вынуть сетевой штекер.
- Не устанавливайте аппарат вблизи от отопительных приборов и не подвергайте его прямому воздействию солнечных лучей, так как возможен дополнительный нагрев вдыхаемого воздуха и внутренних деталей. В результате возможно образование конденсата в увлажнителе вдыхаемого воздуха, который осаждается в системе трубок.
- Не накрывайте аппарат одеялами и т.п. Это блокирует поступление воздуха, и аппарат может перегреться. Следствием может явиться недостаточная терапия и повреждение аппарата.
- Не допускайте попадания грязи в терапевтический аппарат или в увлажнитель вдыхаемого воздуха.

- Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС, причем его установка и эксплуатация должны выполняться согласно указаниям по ЭМС, приведенным в сопроводительной документации.
- Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Устройства-источники ВЧ-излучения (например, мобильные телефоны), следует держать на расстоянии не менее 30 см от аппарата. Это относится также к таким принадлежностям, как кабель антенны и внешние антенны. Несоблюдение требований может привести к ухудшению характеристик прибора.
- Не эксплуатируйте прибор за пределами предписанных для него условий окружающей среды ЭМС (см. «1.1 Назначение», на стр. 4), чтобы избежать нежелательных последствий для пациента или эксплуатирующей организации по причине электромагнитных сбоев. Не эксплуатируйте прибор, если корпус, кабели или иные устройства электромагнитного экранирования повреждены.
- Не эксплуатируйте прибор непосредственно рядом с другими устройствами или при укладке штабелями. В противном случае возможны неисправности в работе. Если требуется эксплуатация рядом с другими устройствами или укладка штабелями, следите за всеми устройствами для обеспечения их надлежащего использования.
- Используйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий (см. «11.1 Технические данные», на стр. 66).
- Не пользуйтесь терапевтическим аппаратом и увлажнителем воздуха для дыхания, если аппарат неисправен, его детали повреждены и/или при наличии влаги на контакте нагревательного стержня увлажнителя вдыхаемого воздуха.

- Эффективность работы увлажнителя вдыхаемого воздуха может измениться, если аппарат работает вне допустимого диапазона окружающих температур.
- Не используйте увлажнитель вдыхаемого воздуха для пациентов, в дыхательных путях которых установлен байпас.
- Соблюдайте также инструкцию по пользованию вашей дыхательной маской.
- В случае сбоя в работе аппарата немедленно снимите маску. Проверьте вначале, не произошел ли сбой электропитания. Соблюдайте инструкцию по пользованию вашей выдыхательной системой.
- Соблюдайте положения раздела «Гигиеническая обработка», чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение.
- Если предусмотрено пользование аппаратом для нескольких пациентов, для защиты от инфекций должен применяться бактериальный фильтр. Он вставляется между дыхательной трубкой и адаптером. Если аппарат должен использоваться другим пациентом без бактериального фильтра, аппарат необходимо подвернуть перед этим гигиенической обработке. Эта обработка должна быть выполнена изготовителем или авторизованным дилером.
- Используйте в качестве опции только SD-карты известных фирм, соответствующие спецификациям (см. «11.1 Технические данные», на стр. 66). При использовании SD-карт, не приобретенных у изготовителя, возможны ограничения функций или потеря данных. Не используйте опциональную SD-карту для других файлов.

2.3 Транспортировка

- Не транспортируйте и не опрокидывайте терапевтический аппарат с установленным на нем увлажнителем вдыхаемого воздуха. При наклонном положении остаточная вода из увлажнителя вдыхаемого воздуха может попасть в терапевтический аппарат и повредить его.
- Транспортируйте терапевтический аппарат только с установленным защитным колпаком, чтобы в аппарат не попала грязь.

2.4 Принадлежности

- При использовании изделий других изготовителей возможны неисправности в работе аппарата и его ограниченная пригодность. Кроме того, могут не выполняться требования по биологической совместимости. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.
- Используйте только принадлежности изготовителя. В частности, электрические соединительные кабели сторонних производителей могут привести к сбоям аппарата.
- Маски других производителей разрешается использовать только с согласия изготовителя. Использование не имеющих допуска масок может поставить под угрозу успех терапии.
- Удостоверьтесь в том, что используемые принадлежности пригодны для терапии и полностью укомплектованы. Это в особенности относится к выдыхательной системе. В противном случае содержание CO_2 в выдыхаемом воздухе может воспрепятствовать вашему дыханию.

2.5 Ремонт

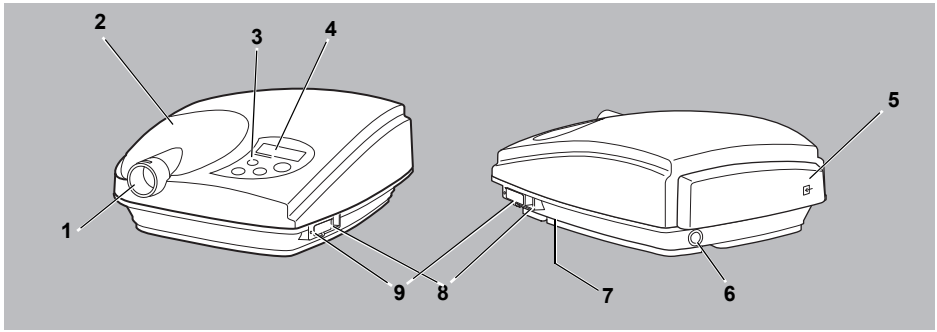
- Поручайте работы по техническому контролю и ремонту только изготовителю или квалифицированному персоналу.
- Не допускается вносить изменения в терапевтический аппарат и в увлажнитель вдыхаемого воздуха.

2.6 Обращение с кислородом

- При пользовании кислородом во время терапии курение и открытое пламя запрещены. Возникает опасность пожара. Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье или волосах. Удалить его можно только тщательным проветриванием.
- Ввод кислорода допускается только при использовании клапана подключения O₂, WM 24042. Клапаны других изготовителей допускается использовать только с согласия изготовителя. При использовании не допущенных к применению клапанов существует опасность пожара.
- При обращении с кислородом обязательно соблюдайте правила безопасности в инструкции по пользованию вашей кислородной системой и клапаном подключения O₂.
- Ввод кислорода должен осуществляться на дыхательной маске. Ввод кислорода в другом месте не допускается. Количество вводимого кислорода не должно превышать 4 л/мин. При вводе слишком большого количества существует опасность пожара.

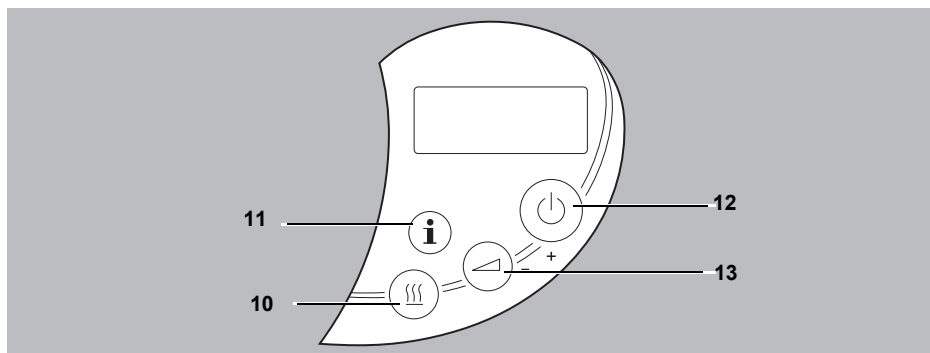
3 Описание аппарата

3.1 Общий вид терапевтического аппарата



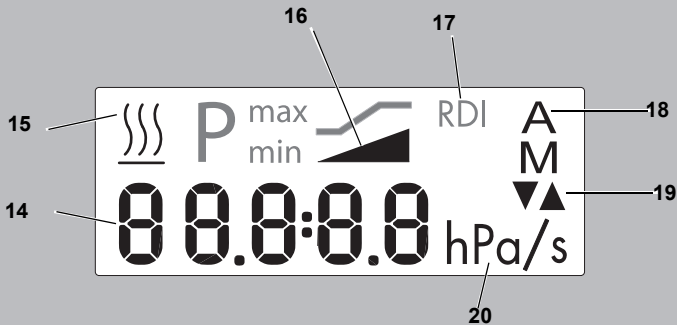
№	Наименование	Описание
1	Выходной патрубок аппарата	Обеспечивает подачу воздуха к пациенту.
2	Защитный колпак	Закрывает присоединительный патрубок увлажнителя, если увлажнитель вдыхаемого воздуха не подключен.
3	Панель управления	Служит для настройки терапевтического аппарата (см. «3.2 Панель управления», на стр. 18).
4	Дисплей	Отображает настройки и текущие значения (см. «3.3 Символы на дисплее», на стр. 19).
5	Крышка отсека фильтров	Закрывает первичный пылевой фильтр и фильтр тонкой очистки. Здесь производится всасывание вдыхаемого воздуха.
6	Разъем питания	Соединяет терапевтический аппарат с блоком питания.
7	Фирменная табличка (закрыта)	Содержит информацию о терапевтическом аппарате (см. «3.6.3 Обозначения на фирменной табличке», на стр. 23).
8	Последовательный интерфейс	Соединяет терапевтический аппарат с приборами для настройки и анализа терапевтических данных или с клапаном подключения O ₂ .
9	Гнездо для SD-карты со светодиодом	Сюда вставляется опциональная SD-карта. Светодиод сигнализирует установление связи между SD-картой и терапевтическим аппаратом.

3.2 Панель управления



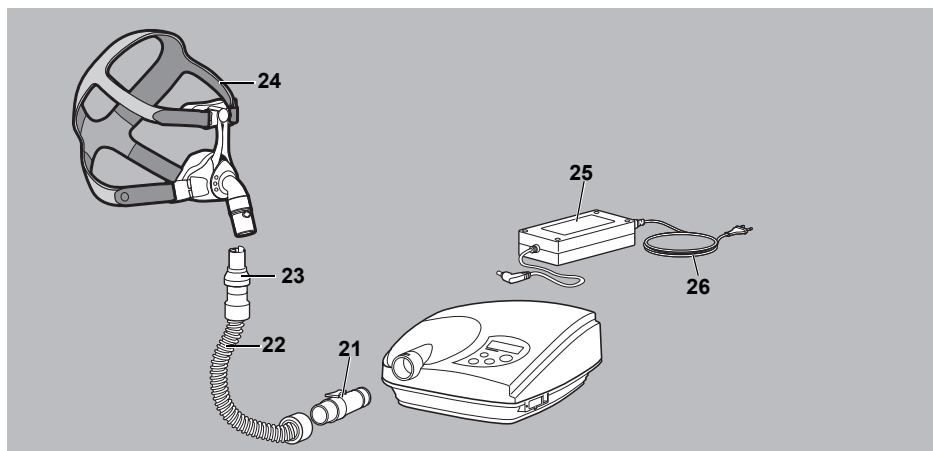
№	Наименование	Описание
10	Кнопка увлажнителя	<ul style="list-style-type: none"> • Включает / выключает увлажнитель вдыхаемого воздуха. • Служит для перелистывания меню. • При длительном нажатии кнопки в процессе терапии вызывает настройки степени увлажнения.
11	Информационная кнопка	<ul style="list-style-type: none"> • Вызывает информационное меню (см. «5.2 Информационное меню», на стр. 41). • Показывает в процессе терапии наличие утечки. • В дежурном режиме при длительном нажатии кнопки запускает процесс копирования данных вручную на опциональную SD-карту. • Служит для выхода из меню.
12	Кнопка включения/выключения	<ul style="list-style-type: none"> • Включает и выключает терапевтический аппарат. • Повышает значение в меню.
13	Кнопка плавного пуска	<ul style="list-style-type: none"> • Включает / выключает режим плавного пуска. • Уменьшает значение в меню. • В дежурном режиме при длительном нажатии вызывает меню пациента (см. «5.1 Меню пациента», на стр. 40). • Прерывает преждевременно текущую проверку маски.

3.3 Символы на дисплее



№	Наименование	Описание
14	Основная индикация	Показывает в зависимости от символа различные значения или параметры.
15	Символ увлажнителя	Отображается, если включен увлажнитель вдыхаемого воздуха. Основная индикация показывает степень увлажнения.
16	Символ плавного пуска	Отображается, если включен режим плавного пуска.
17	RDI	Отображается, если основная индикация показывает общий показатель респираторной недостаточности (Respiratory Disturbance Index = RDI).
18	Автоматическое включение и выключение	A (автоматически) отображается при работающей функции автоматического включения и выключения. M (вручную) отображается при неработающей функции автоматического включения и выключения.
19	Стрелки	Стрелка вверх мигает при повышении давления. Стрелка вниз мигает при снижении давления. Обе стрелки отображаются, если включена функция облегчения дыхания. При доступе к опциональной SD-карте стрелки показывают, идет ли считывание данных с SD-карты или запись данных на SD-карту.
20	hPa	Отображается, если основная индикация показывает терапевтическое давление.

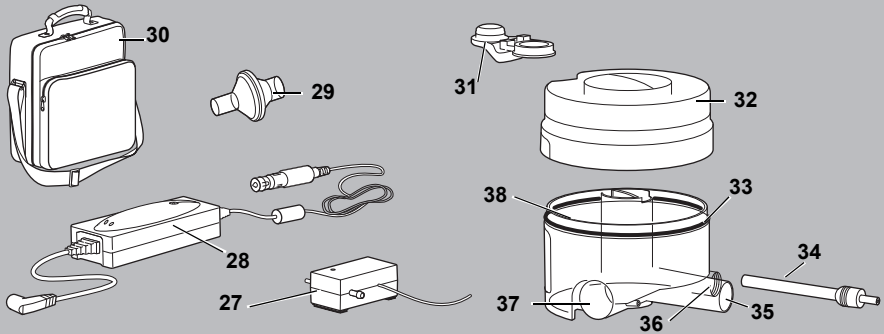
3.4 Компоненты



№	Наименование	Описание
21	Адаптер	Соединяет дыхательную трубку с терапевтическим аппаратом.
22	Дыхательная трубка	Соединяет терапевтический аппарат с дыхательной маской.
23	Выдыхательная система (опция)	Если ваша маска не имеет встроенной выдыхательной системы, откуда в процессе терапии выходит выдыхаемый воздух.
24	Дыхательная маска	Обеспечивает подачу к пациенту вдыхаемого воздуха.
25	Блок питания	Обеспечивает электропитание терапевтического аппарата.
26	Сетевой кабель	Соединяет блок питания с розеткой.

3.5 Принадлежности

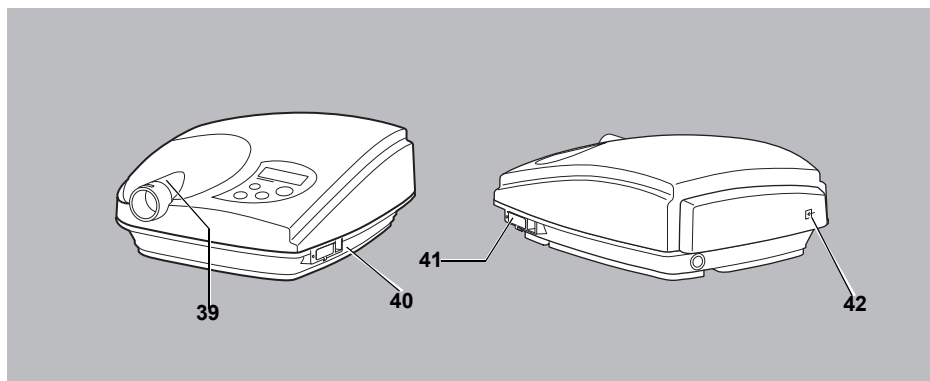
Увлажнитель вдыхаемого воздуха SOMNOaqua



№	Наименование	Описание
27	Клапан подключения O ₂	Вводит кислород в дыхательную маску.
28	Адаптер постоянного тока	Обеспечивает работу терапевтического аппарата от розетки постоянного тока (12-24 В).
29	Бактериальный фильтр	Защищает пациента от бактерий, если терапевтический аппарат используется несколькими пациентами.
30	Сумка для транспортировки	Защищает терапевтический аппарат при транспортировке.
Увлажнитель вдыхаемого воздуха SOMNOaqua		
31	Пробка	Закупоривает наливное отверстие увлажнителя вдыхаемого воздуха.
32	Верхняя часть корпуса	Закрывает увлажнитель вдыхаемого воздуха.
33	Уплотнение	Предотвращает выливание воды.
34	Нагревательный стержень	Нагревает воду в увлажнителе вдыхаемого воздуха.
35	Входной патрубок	Соединяет терапевтический аппарат с увлажнителем вдыхаемого воздуха.
36	Патрубок измерения давления	Служит для измерения текущего терапевтического давления.
37	Выходной патрубок	Соединяет увлажнитель вдыхаемого воздуха с дыхательной трубкой.
38	Нижняя часть корпуса	Содержит воду для увлажнения вдыхаемого воздуха.

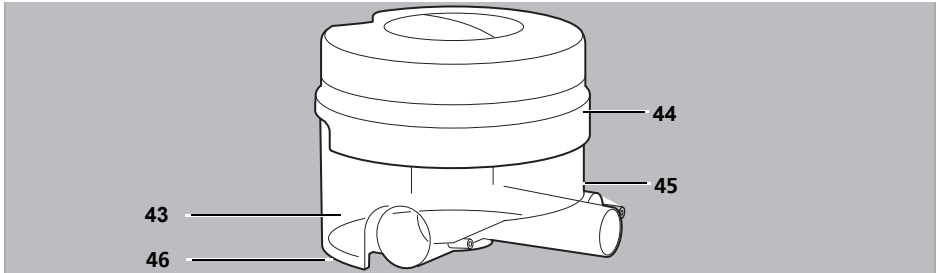
3.6 Обозначения

3.6.1 Обозначения на терапевтическом аппарате



№	Символ	Значение
39		Выходной патрубок аппарата: выход воздуха помещения
40		Соблюдайте инструкцию по пользованию.
41		Гнездо для SD-карты
42		Крышка отсека фильтров: поступление воздуха помещения с температурой окружающей среды



3.6.2 Обозначения на увлажнителе вдыхаемого воздуха





№	Символ	Значение
43		Не используйте увлажнитель вдыхаемого воздуха для пациентов, в дыхательных путях которых установлен байпас.
44		Аппарат обогревается. Не прикасайтесь к нагревательному стержню.
45	SN	Номер серии увлажнителя воздуха
Нижняя часть		
46		Степень защиты от удара током: аппарат типа BF
		Запрещается выбрасывать аппарат в бытовые отходы.
		Год выпуска
	CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)
	24 V DC	24 Вольт постоянного напряжения

3.6.3 Обозначения на фирменной табличке


Символ	Значение
	Год выпуска
	Степень защиты от удара током: аппарат типа BF
	Запрещается выбрасывать аппарат в бытовые отходы.

Символ	Значение
	Соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию
SN	Серийный номер терапевтического аппарата
	Степень защиты от удара током: аппарат класса защиты II

3.6.4 Обозначения на упаковке терапевтического аппарата

Символ	Значение
	Допустимая температура хранения: от -25 °C до 70 °C
	Допустимая влажность воздуха при хранении: относительная влажность максимум 95 %

3.6.5 Обозначения на упаковке дыхательной трубки

Символ	Значение
	Использовать только для одного пациента.

4 Пользование

4.1 Установка аппарата

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате перегрева!

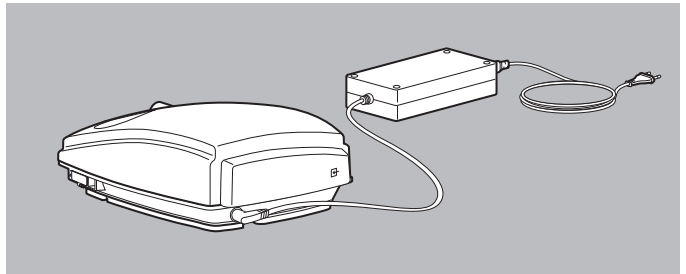
Чрезмерные температуры могут привести к перегреву терапевтического аппарата и его повреждению.

- ⇒ Не накрывать терапевтический аппарат и блок питания материей (например, одеялом).
- ⇒ Не использовать аппарат вблизи от отопительных приборов.
- ⇒ Не подвергать аппарат прямому воздействию солнечных лучей.

1. Установить аппарат на ровную поверхность.

4.2 Подключение компонентов

4.2.1 Подключение электропитания



1. Подсоединить соединительный кабель блока питания к входному разъему питания на терапевтическом аппарате.

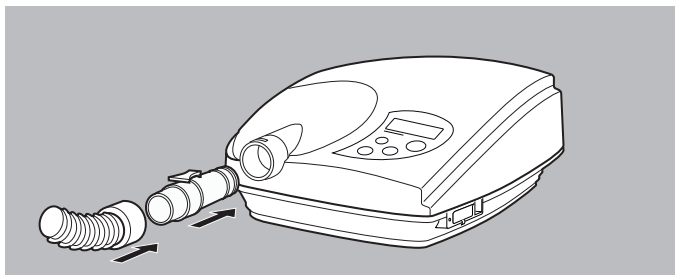


Для работы терапевтического аппарата от напряжения 12 В или 24 В подсоедините его вместо блока питания к приобретаемому отдельно адаптеру постоянного тока WM 24469.

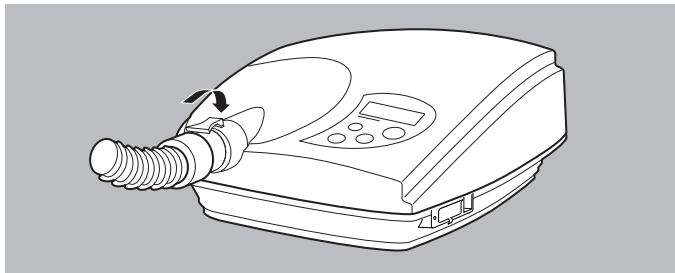
2. Подсоедините сетевой кабель к розетке.
Блок питания автоматически настраивается на сетевое напряжение (115 В или 230 В).

Результат Электропитание подключено. Аппарат переключается в дежурный режим. На дисплее появляется \bar{U} . В зависимости от настройки на дисплее могут появиться другие символы (см. «3.3 Символы на дисплее», на стр. 19).

4.2.2 Подсоединение дыхательной трубки



1. Установить адаптер на выходной патрубок аппарата.



2. Надеть дыхательную трубку на адаптер. При этом проследить: фиксатор должен зафиксироваться со щелчком.

Результат Дыхательная трубка подсоединена.

4.2.3 Подсоединение дыхательной маски

1. Соблюдайте инструкцию по пользованию дыхательной маской.
2. При наличии: отрегулировать налобник дыхательной маски.

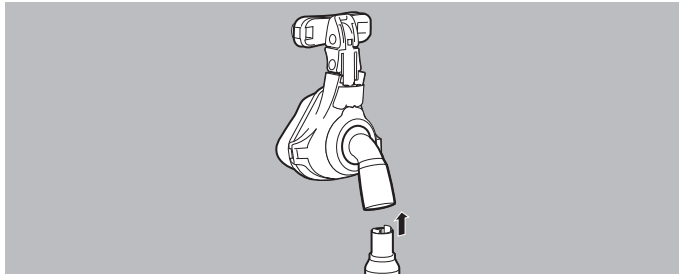
3. Соединить оголовье с маской.

▲ ВНИМАНИЕ

Опасность задохнуться при отсутствии выдыхательной системы!

При использовании рото-носовых масок без встроенной аварийной выдыхательной системы концентрация CO_2 может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента.

⇒ Обязательно использовать внешнюю выдыхательную систему.



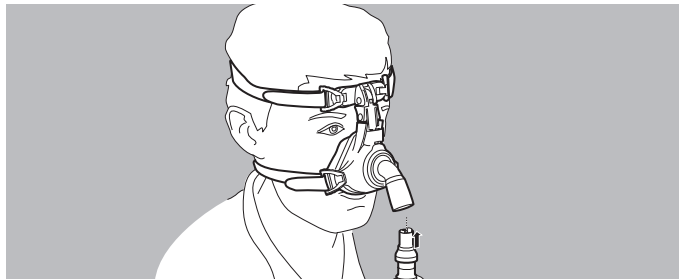
4. При отсутствии встроенной: подсоединить внешнюю выдыхательную систему между дыхательной маской и дыхательной трубкой.
5. Надеть маску.

▲ ВНИМАНИЕ

Опасность травм из-за неправильного положения дыхательной трубки!

Неправильное положение дыхательной трубки может стать причиной травм пациента.

⇒ Ни в коем случае не укладывать дыхательную трубку вокруг шеи.



6. Подсоединить маску к дыхательной трубке.

7. При необходимости: выполнить проверку маски (см. «4.4.3 Выполнение проверки маски», на стр. 34).

Результат Дыхательная маска подсоединена.

4.3 Подсоединение принадлежностей

4.3.1 Подсоединение увлажнителя вдыхаемого воздуха

Наполнение увлажнителя вдыхаемого воздуха

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб вследствие переполнения!

Вытекшая вода может попасть в терапевтический аппарат и повредить его.

- ⇒ Перед наполнением снять увлажнитель вдыхаемого воздуха с терапевтического аппарата.
 - ⇒ Наполнять увлажнитель вдыхаемого воздуха только до отметки «max.».
1. При необходимости: отсоединить увлажнитель вдыхаемого воздуха от терапевтического аппарата (см. «Отсоединение увлажнителя вдыхаемого воздуха», на стр. 31).

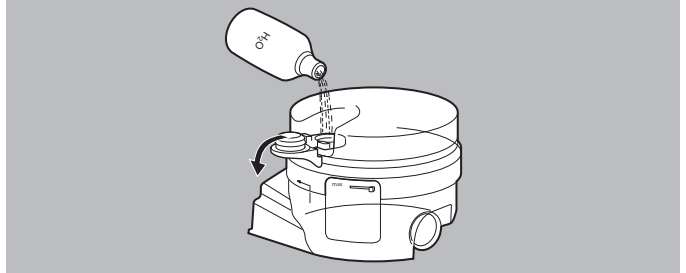


2. Открыть пробку.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Материальный ущерб под действием горячей воды и ароматических добавок!**

Горячая вода или ароматические добавки (например, эвкалиптовое масло) могут повредить корпус увлажнителя вдыхаемого воздуха и нагревательный стержень.

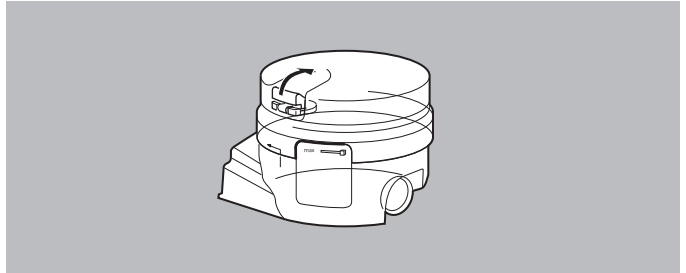
- ⇒ Заливать только холодную или теплую воду.
- ⇒ Не использовать ароматические добавки.



3. Наполнить увлажнитель вдыхаемого воздуха до отметки «max.» холодной дистиллированной водой.



В исключительных случаях можно использовать также кипяченую воду с низким содержанием солей. В этом случае требуется чаще удалять накипь из увлажнителя вдыхаемого воздуха (см. «6.4.1 Удаление накипи из увлажнителя вдыхаемого воздуха», на стр. 53).

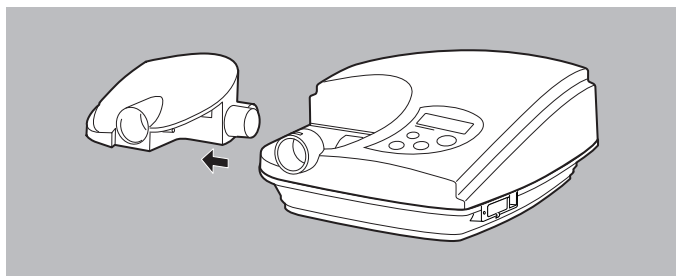


4. Закрыть увлажнитель вдыхаемого воздуха.
5. Проверить герметичность. Для этого провести пальцем с нижней стороны или установить увлажнитель вдыхаемого воздуха на матерчатую салфетку.

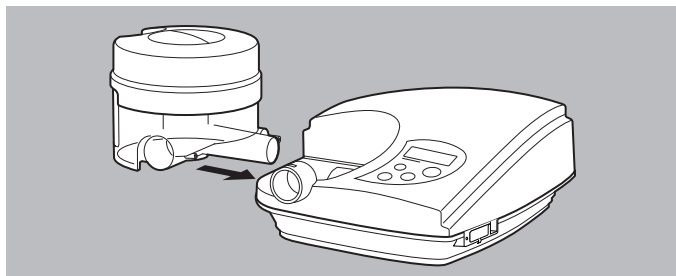
Результат Увлажнитель вдыхаемого воздуха наполнен водой.

Монтаж увлажнителя вдыхаемого воздуха

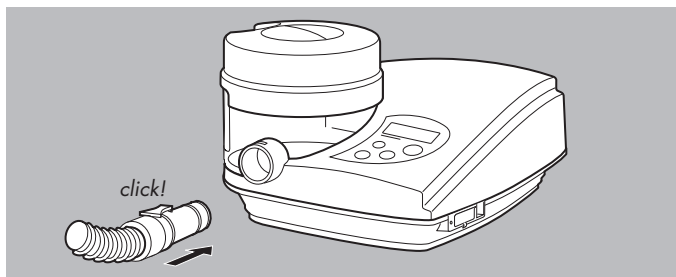
1. При необходимости: отсоединить дыхательную трубку от терапевтического аппарата.



2. Снять защитный колпак сбоку с терапевтического аппарата.
3. Наполнить увлажнитель вдыхаемого воздуха.



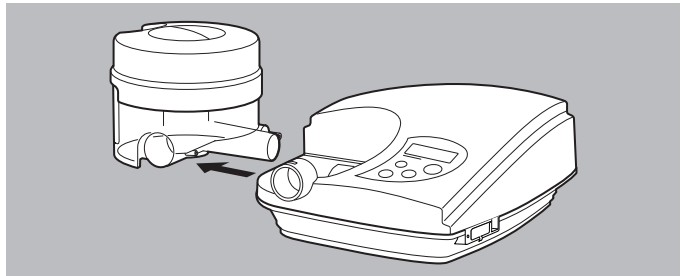
4. Вставить увлажнитель вдыхаемого воздуха сбоку в гнездо увлажнителя.



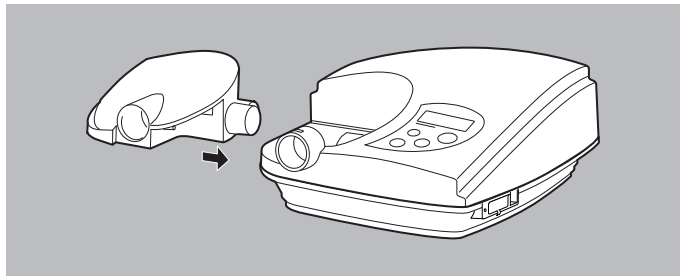
5. Снова подсоединить дыхательную трубку.

Результат Увлажнитель вдыхаемого воздуха смонтирован.

Отсоединение увлажнителя вдыхаемого воздуха



1. Вынуть увлажнитель вдыхаемого воздуха сбоку из гнезда увлажнителя.



2. Вставить защитный колпак до упора в гнездо увлажнителя.
3. Подсоединить дыхательную трубку (см. «4.2.2 Подсоединение дыхательной трубки», на стр. 26).

Результат Увлажнитель вдыхаемого воздуха отсоединен.

4.3.2 Подключение бактериального фильтра

1. Вставить бактериальный фильтр между дыхательной трубкой и адаптером.
2. Проверить давление.



При использовании бактериального фильтра постоянство давления и поток воздуха могут ухудшиться.

4.3.3 Подсоединение клапана подключения кислорода




Опасность пожара при наличии кислорода!

Ввод кислорода без специального защитного устройства может стать причиной пожара и травм.

- ⇒ Обязательно использовать клапан подключения кислорода.
 - ⇒ Соблюдать указания по обращению с кислородом.
 - ⇒ Соблюдать инструкции по пользованию клапаном подключения кислорода и кислородным прибором.
1. Подсоединить клапан подключения кислорода согласно его инструкции по пользованию.

4.4 Пользование терапевтическим аппаратом

4.4.1 Включение терапевтического аппарата

1. Подсоедините компоненты (см. «4.2 Подключение компонентов», на стр. 25).
Аппарат переключается в дежурный режим.
2. Нажмите кнопку включения/выключения , чтобы включить терапевтический аппарат.
или
При работающей функции автоматического включения и выключения: сделайте выдох в маску.

Результат Терапевтический аппарат начинает подавать воздух через систему трубок. На 3 секунды на дисплее появляется общая длительность терапии. В зависимости от настройки может произойти следующее:

- На дисплее появляется текущее терапевтическое давление. Начинается терапия. Могут отображаться также другие символы (см. «3.3 Символы на дисплее», на стр. 19).

- Идет проверка маски. На дисплее на 30 секунд появляется давление для проверки маски.



- Включен режим плавного пуска. На дисплее попеременно появляются длительность и значение давления.



4.4.2 Выключение терапевтического аппарата

Условие Терапевтический аппарат включен.

1. Нажмите кнопку включения/выключения (⏻), чтобы выключить терапевтический аппарат.

или

При работающей функции автоматического включения и выключения: снимите маску.

На дисплее появляется суточная длительность терапии.

Результат Терапевтический аппарат выключен и переключается в дежурный режим.




- Если при выключении держать нажатой кнопку включения/выключения (⏻), аппарат показывает количество часов работы.
- Для экономии энергии можно днем вынимать сетевой штекер из розетки. Вначале **обязательно** выключите терапевтический аппарат кнопкой включения/выключения (⏻). Подождите, пока не погаснет светодиод у гнезда SD-карты, после чего выньте сетевой штекер из розетки или выключите электропитание выключателем блока розеток.

4.4.3 Выполнение проверки маски

Условие Включена функция проверки маски.



1. Включите терапевтический аппарат.
На дисплее отображается давление для проверки маски.
2. Проверьте герметичность маски.
3. При необходимости выполните подгонку оголовья маски.
4. Подождите, пока терапевтический аппарат автоматически закончит проверку маски (примерно 30 секунд).
или
Нажмите кнопку плавного пуска , чтобы прервать проверку маски.

Результат Проверка маски выполнена.

4.5 Транспортировка терапевтического аппарата

Условие Чистая сумка для транспортировки.

1. Упакуйте терапевтический аппарат в сумку для транспортировки.
2. Упакуйте компоненты и принадлежности в сумку для транспортировки.
3. Упакуйте инструкцию по пользованию в сумку для транспортировки.

Результат Терапевтический аппарат готов к транспортировке.

4.6 Обращение с опциональной SD-картой

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря данных из-за неправильной SD-карты!

При использовании SD-карт, не приобретенных у изготовителя, возможны ограничения функций или потеря данных.

- ⇒ Используйте только SD-карты известных фирм.
Рекомендация: приобретите опциональную SD-карту у изготовителя.
- ⇒ Не используйте опциональную SD-карту для посторонних файлов.



SD-карта не является обязательной для работы терапевтического аппарата. Терапевтические данные и настройки дополнительно сохраняются в памяти терапевтического аппарата.

4.6.1 Извлечение опциональной SD-карты

Условие Терапевтический аппарат в дежурном режиме.

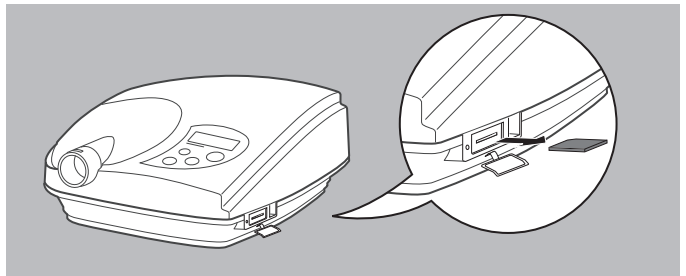
1. Откройте крышку гнезда SD-карты.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря данных из-за неправильного обращения!

Если вынуть SD-карту при горящем красном светодиоде, возможна потеря данных.

- ⇒ Нажимайте на SD-карту только после того, как светодиод погаснет.
2. Кратковременно нажмите на SD-карту.
SD-карта немного выйдет из гнезда.



3. Выньте SD-карту.

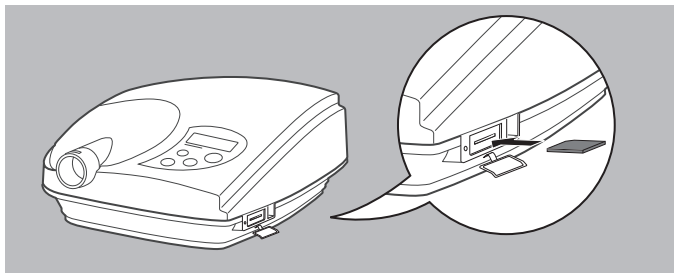
4. Закройте крышку гнезда SD-карты.

Результат SD-карта больше не находится в терапевтическом аппарате.


4.6.2 Вкладывание опциональной SD-карты

Условие Терапевтический аппарат в дежурном режиме.

1. Откройте крышку гнезда SD-карты.



2. Вставьте SD-карту в гнездо SD-карты до ее фиксации. Обратите внимание: отсутствующий уголок SD-карты при вставлении должен находиться спереди справа.
3. Закройте крышку гнезда SD-карты.

Результат SD-карта находится в терапевтическом аппарате и готова к работе. На дисплее появляется символ .

4.6.3 Сохранение терапевтических данных на опциональной SD-карте

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря данных вследствие сбоя электропитания!

Если в процессе сохранения данных терапевтический аппарат будет отсоединен от сети питания, возможна потеря терапевтических данных.

⇒ В процессе сохранения данных терапевтический аппарат должен оставаться подсоединенным к сети питания.

Автоматическое сохранение данных

Терапевтический аппарат автоматически сохраняет терапевтические данные при следующих событиях:

- При каждом выключении терапевтического аппарата. Условием является длительность терапии более 6 минут.
- Каждый раз, когда SD-карта вставляется в дежурном режиме.
- После прерванного сохранения данных, когда терапевтический аппарат подключается к сети питания.

В процессе сохранения данных на дисплее мигает символ SD-карты и отображается оставшееся время. Затем аппарат переключается на стандартную индикацию.



Сохранение терапевтических данных вручную



При сохранении терапевтических данных вручную однократно сохраняется большой объем данных. Сохранение терапевтических данных вручную необходимо только по требованию врача или дилера. Сохраняйте терапевтические данные только вручную перед тем, как вынуть SD-карту для контроля терапевтических данных. При следующем автоматическом сохранении созданная вручную копия данных переписывается.

Условие Терапевтический аппарат в дежурном режиме.

1. Держите нажатой информационную кнопку (i) дольше 3 секунд.
 - Горит красный светодиод.
 - На дисплее мигает символ SD-карты и отображается оставшееся время. Затем аппарат переключается на стандартную индикацию.



Результат Терапевтические данные сохранены на SD-карте. То, какие данные сохраняются, зависит от настроек, выполненных вашим лечащим врачом.

4.6.4 Конфигурация терапевтического аппарата посредством опциональной SD-карты

Условие Терапевтический аппарат в дежурном режиме.
 С помощью своей SD-карты вы можете сконфигурировать не только ваш терапевтический аппарат, но и сменный прибор.



Если конфигурируется сменный прибор, на дисплее появляется `CONF`.

1. Вставьте SD-карту.

- Терапевтический аппарат загружает настройки с SD-карты. В ходе данного процесса на дисплее мигает стрелка и горит светодиод.



- На SD-карте сохраняются терапевтические данные аппарата.
- По окончании процесса конфигурации на дисплее появляется `CONF 0`.



2. Нажмите любую кнопку для возврата к стандартной индикации.

Результат Терапевтический аппарат загрузил настройки с SD-карты.

4.6.5 Конфигурация терапевтического аппарата посредством опциональной SD-карты

1. Выньте SD-карту (см. «4.6.1 Извлечение опциональной SD-карты», на стр. 35).
2. Пометьте SD-карту фамилией и датой рождения, чтобы ее не могли перепутать у врача или дилера.



Приобретенные у изготовителя SD-карты имеют для этого специальное поле для надписи.

3. Вложите SD-карту в чехол, имеющийся в комплекте поставки.
4. Вышлите SD-карту врачу или дилеру.

5 Настройки

5.1 Меню пациента







5.1.1 Устанавливаемые параметры

В меню пациента можно выполнить настройку следующих параметров при условии, что их настройка разрешена для вас врачом.

Параметр	Описание	Индикация на дисплее	Диапазон значений
Функция облегчения выдоха (softPAP)	Терапевтический аппарат временно снижает терапевтическое давление перед переходом в фазу выдоха.	Soft	<ul style="list-style-type: none"> ∅ (softPAP выкл.) ! (облегченный режим softPAP) 2 (нормальный режим softPAP)
Проверка маски	Терапевтический аппарат после включения в течение 30 секунд создает повышенное давление. Это облегчает обнаружение утечек на маске (см. «4.4.3 Выполнение проверки маски», на стр. 34).	£:	<ul style="list-style-type: none"> ∅ (проверка маски выключена) 8 (давление 8 гПа) i∅ (давление 10 гПа) i2 (давление 12 гПа) i4 (давление 14 гПа)
Автоматическое включение и выключение	Терапевтический аппарат включается выдохом в маску (> 0,5 гПа) и спустя 5 секунд без вдоха и выдоха автоматически выключается. Исключение: при использовании рото-носовых масок с встроенной выдыхательной системой терапевтический аппарат не регистрирует изменение давления и поэтому не реагирует.	<p style="text-align: center;">M A</p>	<p style="text-align: center;">M (вручную/не работает) A (автоматически/ работает)</p>

5.1.2 Навигация в меню пациента

Условие Терапевтический аппарат в дежурном режиме.

1. Держите нажатой кнопку плавного пуска , пока не откроется меню пациента.
Текущая настройка функции облегчения выдоха (5cFt) мигает на дисплее.
2. Отпустите кнопку плавного пуска .
Вы находитесь в меню пациента.
3. Нажимайте кнопку увлажнителя  для перелистывания в меню пациента.
4. Нажмите кнопку включения / выключения , чтобы увеличить значение.
5. Нажмите кнопку плавного пуска , чтобы уменьшить значение.
6. Кратковременно нажмите информационную кнопку  для выхода из меню пациента.
или
15 секунд не нажимайте никаких кнопок.
Терапевтический аппарат переключается в дежурный режим.

5.2 Информационное меню





5.2.1 Отображаемые параметры

В информационном меню вы можете вывести на дисплей дополнительные настройки, включенные для вас лечащим врачом. В зависимости от того, находится ли терапевтический аппарат в дежурном режиме или он включен, появляются различные параметры.

Индикация	Значение
	(Средняя) длительность терапии
	Среднее значение RDI
	Среднее значение обструктивного RDI
	Среднее значение центрального RDI
	Процентная доля длительности терапии с недопустимо большой утечкой
	90%-ное давление

5.2.2 Навигация в информационном меню (дежурный режим)

Условие Терапевтический аппарат в дежурном режиме.

1. Кратковременно нажмите информационную кнопку . На дисплее попеременно мигают длительность терапии и текущая дата.
2. Кратковременно нажимайте кнопку увлажнителя  для перелистывания в информационном меню. Появляются параметры, включенные врачом.
3. Нажмите кнопку плавного пуска  (-) или кнопку включения/выключения  (+) для вызова данных другой даты или другого периода времени.

Индикация	Значение
23.02.	Индикация определенной даты за прошедшие 6 дней.
7 d	Среднее значение за последние 7 дней.
14 d	Среднее значение за последние 14 дней.
30 d	Среднее значение за последние 30 дней.
180 d	Среднее значение за последние 180 дней.
366 d	Среднее значение за последние 366 дней.

4. Выждите примерно 10 секунд для выхода из информационного меню.
Терапевтический аппарат переключается в дежурный режим или на терапевтическую индикацию.




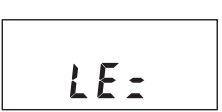

- Данные отображаются лишь в том случае, если они действительно имеются в терапевтическом аппарате. Пример: если в аппарате имеются данные только за 34 дня, то аппарат после 30 d показывает сразу 34 d и затем никаких других данных.
- Терапевтический день начинается и заканчивается в 12 часов. Данные, записанные от полуночи до 12 часов, относятся к предыдущему календарному дню.

5.2.3 Индикация утечек (в рабочем режиме)

Условие Терапевтический аппарат включен.

1. Кратковременно нажмите информационную кнопку




Результат Появляется индикация утечек:

Индикация	Значение
	Утечки нет/небольшая утечка: оптимальное положение маски.
	Средняя по величине утечка: неоптимальное положение маски, возможно ограниченное качество терапии. Подогнать маску.
	Большая утечка: эффективная терапия невозможна. Подогнать маску.

5.3 Настройка режима плавного пуска

5.3.1 Настройка времени плавного пуска



Условие Терапевтический аппарат включен. Режим плавного пуска разрешен врачом.

1. Держите нажатой кнопку плавного пуска .
Текущая настройка времени плавного пуска мигает на дисплее.
2. Нажмите кнопку включения / выключения , чтобы увеличить значение.
3. Нажмите кнопку плавного пуска , чтобы уменьшить значение.
4. Выждите 3 секунды для сохранения настройки.

Результат Выполнена настройка времени плавного пуска. Настройка сохраняется и после выключения аппарата.


5.3.2 Включение и выключение плавного пуска

Условие Терапевтический аппарат включен. Режим плавного пуска разрешен врачом.



1. Кратковременно нажмите кнопку плавного пуска , чтобы включить режим плавного пуска.
На дисплее попеременно мигает оставшееся время и терапевтическое давление.
2. Кратковременно нажмите кнопку плавного пуска , чтобы выключить режим плавного пуска.


5.4 Настройка опционального увлажнителя вдыхаемого воздуха

Для использования увлажнителя вдыхаемого воздуха требуется соответствующее назначение лечащего врача.

Значение	Индикация на дисплее	Диапазон значений
Степень подогрева		1 (минимальная теплопроизводительность) 2 3 4 5 6 (максимальная теплопроизводительность)

5.4.1 Настройка степени увлажнения

- Условие*
- Увлажнитель вдыхаемого воздуха подсоединен (см. «4.3.1 Подсоединение увлажнителя вдыхаемого воздуха», на стр. 28).
 - Терапевтический аппарат включен.
1. Держите нажатой кнопку увлажнителя .
На дисплее мигают символ увлажнителя и настроенная степень увлажнения.
 2. Нажмите кнопку включения / выключения , чтобы повысить степень подогрева.

3. Нажмите кнопку плавного пуска , чтобы уменьшить степень подогрева.





Оптимальная настройка зависит от температуры помещения и влажности воздуха. Стандартной настройкой является степень подогрева 3. Если у вас по утрам наблюдается сухость дыхательных путей, значит настроена слишком низкая теплопроизводительность. Если к утру в дыхательной трубке образуется конденсат, значит настроена слишком высокая теплопроизводительность.

4. Выждите 3 секунды для сохранения настройки. Терапевтический аппарат переключается обратно в режим стандартной индикации.

Результат Выполнена настройка степени увлажнения.

5.4.2 Включение и выключение увлажнителя вдыхаемого воздуха

- Условие*
- Увлажнитель вдыхаемого воздуха подсоединен (см. «4.3.1 Подсоединение увлажнителя вдыхаемого воздуха», на стр. 28).
 - Терапевтический аппарат включен.
1. Кратковременно нажмите кнопку увлажнителя , чтобы включить увлажнитель вдыхаемого воздуха. На дисплее попеременно появляются настроенная степень увлажнения и символ увлажнителя.
 2. Кратковременно нажмите кнопку увлажнителя , чтобы выключить увлажнитель вдыхаемого воздуха. Символ увлажнителя гаснет. Терапевтический аппарат остается включенным.



Если уровень воды в увлажнителе вдыхаемого воздуха слишком низкий, терапевтический аппарат автоматически выключает увлажнитель вдыхаемого воздуха.

6 Гигиеническая обработка

6.1 Общие указания

- Соблюдайте указания по гигиенической обработке принадлежностей в соответствующих инструкциях по пользованию.
- **Данный продукт может содержать одноразовые изделия.** Одноразовые изделия предназначены только для разового применения. Поэтому используйте их только один раз и **не** подвергайте их восстановлению. Восстановление одноразовых изделий может представлять угрозу для исправной работы и безопасности продукта и привести к непредсказуемым последствиям в результате старения, охрупчивания, износа, термической нагрузки, химических воздействий и т.п.
- Пользуйтесь при дезинфекции подходящими перчатками (например, бытовыми или одноразовыми).
- Соблюдайте инструкцию по пользованию соответствующим дезинфекционным средством.
- Рекомендация: terralin® protect для дезинфекции протиркой и gigasept FF® для дезинфекции погружением.

6.2 Периодичность

Периодичность	Действие
Ежедневно	Очистить дыхательную маску (см. инструкцию по пользованию дыхательной маской).
	Очистить увлажнитель вдыхаемого воздуха (см. «6.4 Гигиеническая обработка опционального увлажнителя вдыхаемого воздуха», на стр. 51).
Еженедельно	Очистить первичный пылевой фильтр (см. «6.3.1 Очистка первичного пылевого фильтра», на стр. 50).
	Проверить опциональный фильтр тонкой очистки. При необходимости заменить (см. «6.3.2 Замена опционального фильтра тонкой очистки», на стр. 51).
	Проверить дыхательную трубку. При необходимости очистить (см. «6.5 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», на стр. 56).
	Очистить корпус терапевтического аппарата (см. «6.3 Гигиеническая обработка терапевтического аппарата», на стр. 49).
	Вымыть оголовье маски (см. инструкцию по пользованию дыхательной маской).
Ежемесячно	Вставить опциональный фильтр тонкой очистки (см. «6.3.2 Замена опционального фильтра тонкой очистки», на стр. 51).
	Очистить дыхательную трубку (см. «6.5 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», на стр. 56).
Через каждые 6 месяцев	Заменить первичный пылевой фильтр (см. «9 Транспортировка, хранение и утилизация», на стр. 61).
Через каждые 12 месяцев	Заменить дыхательную маску.
	Заменить дыхательную трубку.

Периодичность	Действие
Только по потребности	Удалить накипь из увлажнителя вдыхаемого воздуха (см. «6.4 Гигиеническая обработка опционального увлажнителя вдыхаемого воздуха», на стр. 51). Замените детали корпуса увлажнителя вдыхаемого воздуха в случае их плохого состояния (например, при образовании трещин).
	Дезинфицировать терапевтический аппарат (см. «6.3 Гигиеническая обработка терапевтического аппарата», на стр. 49).
	Дезинфицировать увлажнитель вдыхаемого воздуха (см. «6.4 Гигиеническая обработка опционального увлажнителя вдыхаемого воздуха», на стр. 51).
При смене пациента	Заменить опциональную SD-карту. Если терапевтический аппарат или увлажнитель вдыхаемого воздуха использовался без бактериального фильтра: поручить выполнить профессиональную гигиеническую обработку. Выслать терапевтический аппарат дилеру.

6.3 Гигиеническая обработка терапевтического аппарата



Опасность травм вследствие удара током!

В случае проникания внутрь жидкостей возможно короткое замыкание, что может привести к травмам пользователя и повреждению терапевтического аппарата.

- ⇒ Перед гигиенической обработкой отсоединить терапевтический аппарат от электросети.
 - ⇒ Не погружать терапевтический аппарат и его компоненты в жидкость.
 - ⇒ Не заливать терапевтический аппарат и его компоненты жидкостями.
 - ⇒ Не держать патрубков измерения давления вблизи жидкостей.
1. Отсоедините увлажнитель вдыхаемого воздуха (см. «4.3.1 Подсоединение увлажнителя вдыхаемого воздуха», на стр. 28).

2. Выполните гигиеническую обработку терапевтического аппарата и его компонентов согласно приведенной ниже таблице.

Компонент	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Корпус	Протереть влажной материей.	Дезинфицирующая протирка	Не допускается
Блок питания	Протереть влажной материей.	Дезинфицирующая протирка	Не допускается
Сетевой кабель	Протереть влажной материей.	Дезинфицирующая протирка	Не допускается

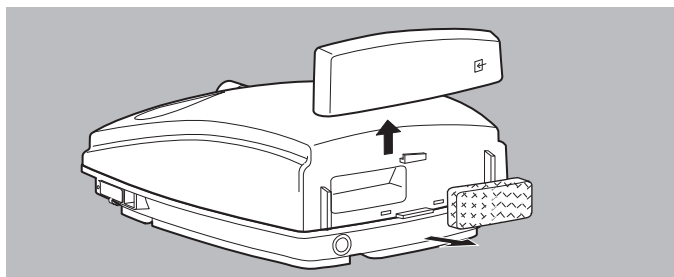
3. Выполнить контроль исправности.

Результат Терапевтический аппарат и его компоненты подвергнуты гигиенической обработке.

6.3.1 Очистка первичного пылевого фильтра

Условие Терапевтический аппарат отсоединен от электросети.

1. Снять крышку отсека фильтров.



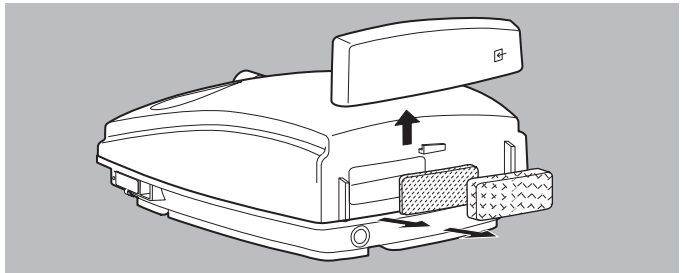
2. Вынуть первичный пылевой фильтр.
3. Промыть первичный пылевой фильтр под проточной водой.
4. Дать высохнуть первичному пылевому фильтру.
5. Вставить первичный пылевой фильтр в держатель.
6. Закрыть крышку отсека фильтров.

Результат Первичный пылевой фильтр очищен.

6.3.2 Замена опционального фильтра тонкой очистки

Условие Терапевтический аппарат отсоединен от электросети.

1. Снять крышку отсека фильтров.
2. Вынуть первичный пылевой фильтр.



3. Вынуть фильтра тонкой очистки.
4. Вставить новый фильтр тонкой очистки в держатель.
5. Вставить первичный пылевой фильтр в держатель.
6. Закрыть крышку отсека фильтров.

Результат Фильтр тонкой очистки заменен.

6.4 Гигиеническая обработка опционального увлажнителя вдыхаемого воздуха

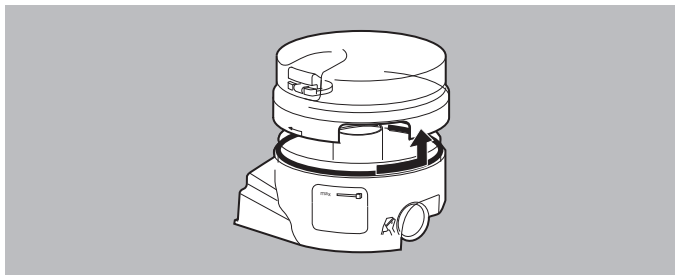
▲ ВНИМАНИЕ

Опасность травм горячим нагревательным стержнем!

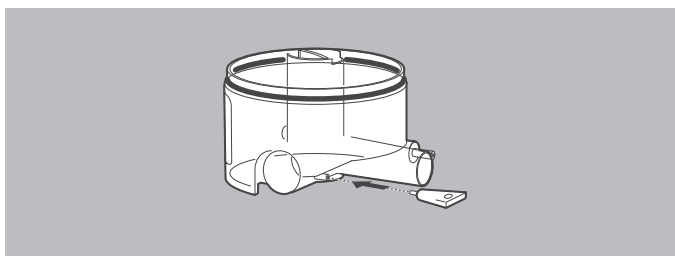
После работы аппарата нагревательный стержень увлажнителя вдыхаемого воздуха горячий, и касание его может стать причиной ожогов.

- ⇒ Дать полностью остыть нагревательному стержню.
- ⇒ Избегать касания нагревательного стержня.

Условие Увлажнитель вдыхаемого воздуха отсоединен от терапевтического аппарата.



1. Чтобы открыть увлажнитель вдыхаемого воздуха, поверните его против часовой стрелки.
2. Снимите верхнюю часть корпуса.



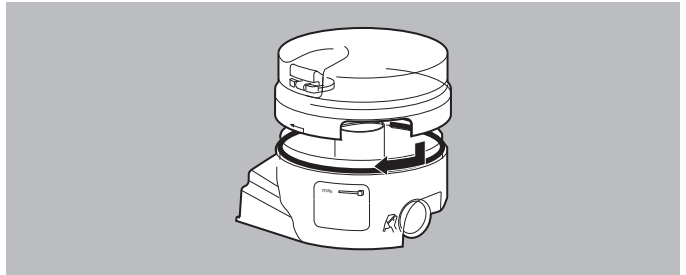
3. Выполните гигиеническую обработку деталей корпуса согласно приведенной ниже таблице.

Компонент	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Корпус	Теплой водой с моющим средством*. При необходимости: удалить накипь (см. ниже).	Дезинфекция погружением	Не допускается
Нагревательный стержень	При необходимости: удалить накипь (см. ниже).	Дезинфекция погружением	Не допускается

* Рекомендация: ежедневно мыть детали корпуса в верхней корзине посудомоечной машины (максимум 65 °C).

4. Промойте детали корпуса чистой водой.
5. Тщательно вытрите влагу из деталей корпуса.

6. Высушите компоненты мягкой материей. Обратите внимание: контакт нагревательного стержня должен быть сухим.



7. Привинтите друг к другу детали корпуса.

Результат Увлажнитель вдыхаемого воздуха подвергнут гигиенической обработке.

6.4.1 Удаление накипи из увлажнителя вдыхаемого воздуха

1. 150 мл чистого бытового уксуса (5%-ный раствор без добавок) залейте в нижнюю часть корпуса.
2. Оставьте уксус действовать в течение 1 часа.
3. Промойте нижнюю часть корпуса и нагревательный стержень чистой водой.
4. Высушите нижнюю часть корпуса и нагревательный стержень.

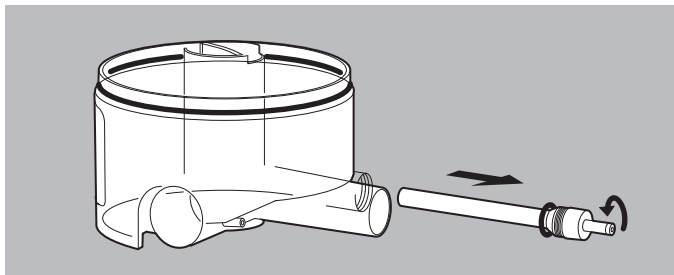
Результат Удалена накипь из нижней части корпуса и с нагревательного стержня.

6.4.2 Замена уплотнений

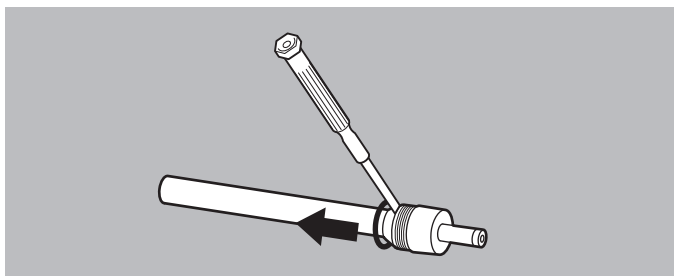
Замена уплотнения нагревательного стержня

Условие Увлажнитель вдыхаемого воздуха отсоединен от терапевтического аппарата и опорожнен.

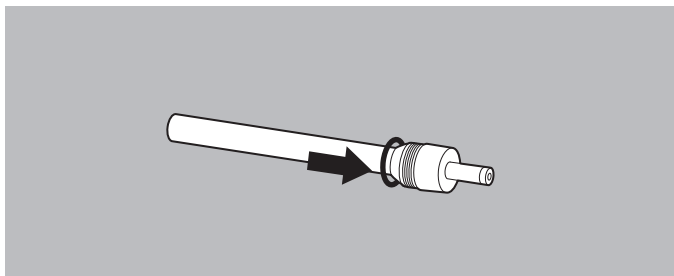
1. Откройте увлажнитель вдыхаемого воздуха.



2. Вывинтите нагревательный стержень из нижней части корпуса.



3. Осторожно выньте уплотнительное кольцо отверткой, не повредив при этом паз.



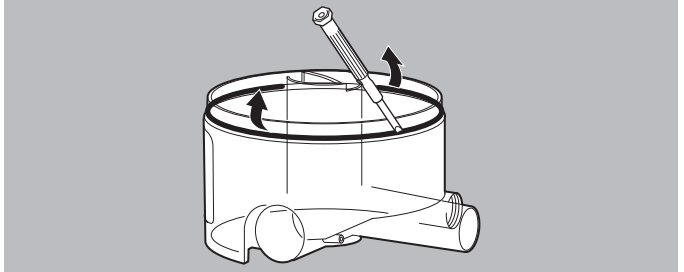
4. Вставьте новое уплотнительное кольцо в паз нагревательного стержня.
5. Винтите нагревательный стержень в нижнюю часть корпуса.
6. Закройте увлажнитель вдыхаемого воздуха.

Результат Уплотнение нагревательного стержня заменено.

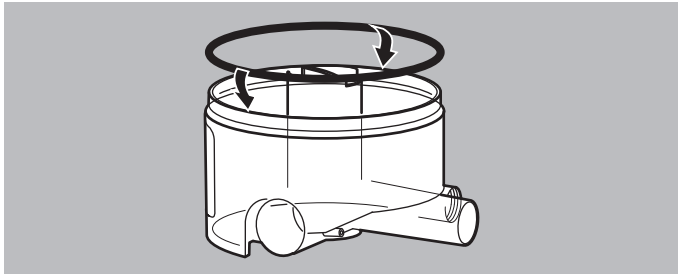
Замена уплотнения нижней части корпуса

Условие Увлажнитель вдыхаемого воздуха отсоединен от терапевтического аппарата и опорожнен.

1. Откройте увлажнитель вдыхаемого воздуха.



2. Осторожно выньте уплотнительное кольцо отверткой, не повредив при этом паз.



3. Вставьте новое уплотнительное кольцо в паз нижней части корпуса.
4. Закройте увлажнитель вдыхаемого воздуха.

Результат Уплотнение нижней части корпуса заменено.

6.5 Гигиеническая обработка дыхательной трубки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате проникновения жидкостей!

Проникновение жидкостей может привести к повреждению терапевтического аппарата.

⇒ Использовать дыхательную трубку только в полностью высушенном состоянии.

1. Отсоедините дыхательную трубку с адаптером от терапевтического аппарата.
2. Снимите адаптер с дыхательной трубки.
3. Выполните гигиеническую обработку дыхательной трубки и адаптера согласно приведенной ниже таблице.

Компонент	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Дыхательная трубка	Теплой водой с моющим средством.	Дезинфекция погружением	Не допускается Исключение: применитель но к WM 24667 стерилизация паром допускается ¹
Адаптер	Теплой водой с моющим средством.	Дезинфекция погружением	Не допускается




1. Стерилизация паром при температуре 134 °C устройствами по EN 285, время выдержки минимум 5 минут

4. Промойте дыхательную трубку и адаптер чистой водой.
5. Тщательно вытрите влагу из дыхательной трубки.
6. Повесьте дыхательную трубку и дайте стечь каплям воды.
7. Высушите дыхательную трубку.

Результат Выполнена гигиеническая обработка дыхательной трубки.

Сушка дыхательной трубки

Условие Терапевтический аппарат в дежурном режиме.

1. При необходимости: отсоедините увлажнитель вдыхаемого воздуха (см. «4.3.1 Подсоединение увлажнителя вдыхаемого воздуха», на стр. 28).
2. Подсоедините дыхательную трубку (см. «4.2.2 Подсоединение дыхательной трубки», на стр. 26).
3. Одновременно нажать клавишу включения/выключения  и клавишу плавного пуска .
Терапевтический аппарат начинает подавать воздух через систему трубок. На дисплее отображается оставшееся время.
4. Подождите до окончания процесса сушки.
Терапевтический аппарат автоматически выключается.
или
Чтобы закончить процесс сушки: нажмите кнопку включения/выключения .
5. Если трубка не полностью высохла: повторить процесс сушки.

Результат Дыхательная трубка сухая.



7 Контроль исправности

7.1 Периодичность

Раз в 6 месяцев должен выполняться контроль исправности аппарата.


7.2 Контроль терапевтического аппарата

Условие Терапевтический аппарат подсоединен и находится в дежурном режиме.

1. Включите терапевтический аппарат.
2. Если идет проверка маски: нажмите кнопку плавного пуска , чтобы прервать проверку маски.
3. Если включен режим плавного пуска: нажмите кнопку плавного пуска , чтобы прервать плавный пуск. Аппарат работает.
4. Закройте отверстие в дыхательной маске, например, коленом.
5. Сравните давление на дисплее с предписанным давлением.
6. Выключите терапевтический аппарат.
7. Если отклонение давления >1 гПа: обратитесь к дилеру.

Результат Контроль исправности аппарата выполнен.

7.3 Контроль увлажнителя вдыхаемого воздуха

1. Проверьте корпус на трещины, повреждения и сильное загрязнение.
2. При наличии трещин, повреждений или загрязнения: замените пластиковые детали или уплотнения.
3. Наполните увлажнитель вдыхаемого воздуха от отметки водой (см. «4.3.1 Подсоединение увлажнителя вдыхаемого воздуха», на стр. 28).
4. Проверьте герметичность увлажнителя вдыхаемого воздуха.
5. В случае негерметичности увлажнителя вдыхаемого воздуха: замените уплотнения (см. «6.4.2 Замена уплотнений», на стр. 53).
6. Вылейте воду.
7. Залейте в увлажнитель вдыхаемого воздуха 50 мл воды.
8. Подсоедините увлажнитель вдыхаемого воздуха к терапевтическому аппарату.
9. Включите терапевтический аппарат.
10. Нажмите кнопку увлажнителя , чтобы включить увлажнитель вдыхаемого воздуха.
11. Настройте ступень 6 на терапевтическом аппарате (см. «5.4 Настройка опционального увлажнителя вдыхаемого воздуха», на стр. 45).
12. Проверьте, нагревается ли увлажнитель вдыхаемого воздуха.
13. Если увлажнитель вдыхаемого воздуха спустя 15 минут не нагревается: обратитесь к дилеру или вышлите терапевтический аппарат вместе с увлажнителем вдыхаемого воздуха изготовителю.

Результат Контроль исправности увлажнителя вдыхаемого воздуха выполнен.

8 Обслуживание

Минимальный расчетный срок службы аппарата составляет 5 лет.

При использовании по назначению в соответствии с инструкцией по пользованию аппарат в течение данного срока в техническом обслуживании не нуждается.

При использовании аппарата дольше этого срока рекомендуется поручить проверку аппарата авторизованному дилеру.

9 Транспортировка, хранение и утилизация

9.1 Транспортировка и хранение

9.1.1 Общие указания

- Соблюдайте допустимые окружающие условия (см. «11.1 Технические данные», на стр. 66).

9.1.2 Хранение терапевтического аппарата

1. Отсоедините терапевтический аппарат от электросети.
2. Очистите терапевтический аппарат и принадлежности (см. «6 Гигиеническая обработка», на стр. 47).
3. Храните терапевтический аппарат и принадлежности в сухом месте.

9.2 Утилизация

9.2.1 Терапевтический аппарат и принадлежности



Запрещается выбрасывать терапевтический аппарат в бытовые отходы. Для надлежащей утилизации терапевтического аппарата обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по переработке электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном городском муниципалитете.

9.2.2 Упаковка

Упаковку аппарата (картонную коробку и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.

10 Неисправности и сообщения на дисплее

10.1 Неисправности

Если вам не удастся устранить неисправности с помощью приведенной в таблице информации, при нештатном режиме работы или в случае какого-либо происшествия обратитесь к местному авторизованному дилеру.

Неисправность	Причина неполадки	Устранение неполадки
Нет шума работы, нет индикации на дисплее.	Отсутствует сетевое напряжение.	Проверить надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверить исправность розетки.
Терапевтический аппарат не включается при вдохе.	Функция автоматического включения/выключения не работает.	Включить функцию автоматического включения и выключения (см. «5.1.1 Устанавливаемые параметры», на стр. 40).
Настройку облегчения выдоха не удастся изменить.	Включена блокировка настройки.	Выяснить у лечащего врача, можно ли изменить настройку для вашей терапии или разрешить возможность настройки.
Режим плавного пуска не включается.	Функция плавного пуска заблокирована.	Выяснить у лечащего врача, возможна ли активация функции плавного пуска для вашей терапии.
Терапевтический аппарат после снятия маски не выключается спустя примерно 5 секунд.	Функция автоматического включения и выключения не работает.	Включить функцию автоматического включения и выключения (см. «5.1.1 Устанавливаемые параметры», на стр. 40).

Неисправность	Причина неполадки	Устранение неполадки
Терапевтический аппарат работает, но нижний предел давления не достигается.	Загрязнены фильтры.	Очистить фильтры. При необходимости заменить (см. «6.3 Гигиеническая обработка терапевтического аппарата», на стр. 49).
	Маска негерметична.	Отрегулировать оголовье таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски. При необходимости заменить дефектную маску.
Сообщение Err 10 , Err 20 , Err 30 ... Err 80 на дисплее.	Неисправности электронной системы.	Отсоединить терапевтический аппарат от электросети и снова подключить. Если дисплей по-прежнему показывает ошибку, необходимо в кратчайший срок поручить ремонт терапевтического аппарата изготовителю или авторизованному дилеру.
Терапевтический журнал не отображается на компьютере в различных столбцах.	Ошибочные настройки в операционной системе компьютера.	В региональных опциях операционной системы установить в качестве разделительного знака списков точку с запятой.

10.2 Сообщения на дисплее

Сообщения на дисплее - это сообщения об ошибках, которые могут произойти при обмене данными между терапевтическим аппаратом и SD-картой. Эти сообщения не влияют отрицательно на работу терапевтического аппарата. Ошибки конфигурации отображаются на дисплее до следующей успешной конфигурации. Прочие сообщения можно удалить с дисплея нажатием на любую кнопку. Это, однако, может отрицательно повлиять на функции SD-карты.

Код процесса	Причина	Устранение
Сообщение C0nF1 на дисплее	Ошибка в конфигурационном файле на SD-карте.	Поручить врачу или дилеру заново записать параметры на SD-карту.
Сообщение C0nF2 на дисплее	На SD-карте нет свободного места.	Удалить данные с SD-карты или поручить удалить данные врачу или дилеру.
Сообщение C0nF3 на дисплее	Ошибка конфигурации: SD-карта защищена от записи.	Снять защиту от записи на SD-карте. Для этого изменить положение переключателя на SD-карте.
Сообщение C0nF4 на дисплее	Сбой электропитания в процессе сохранения данных.	Вынуть SD-карту из аппарата и вставить обратно.
Сообщение C0nF5 на дисплее	Вставлена SD-карта с настройками для другого прибора.	Поручить врачу или дилеру записать на SD-карту параметры для надлежащего типа аппарата.
Сообщение c 1 0 на дисплее	Карта содержит посторонние файлы и не принимается.	При необходимости поручить врачу заново сконфигурировать SD-карту.
Сообщение c 2 0 на дисплее	На SD-карте нет свободного места.	Удалить данные с SD-карты или поручить удалить данные врачу или дилеру.
Сообщение c 3 0 на дисплее	SD-карта защищена от записи.	Снять защиту от записи на SD-карте. Для этого изменить положение переключателя на SD-карте.
Сообщение c 4 0 на дисплее	Ошибка в процессе сохранения данных.	Заново сохранить данные на SD-карте. Если карта неисправна, запросить новую SD-карту у врача или дилера.
Сообщение c 5 0 на дисплее	SD-карта была вынута в процессе сохранения данных.	Вставьте обратно SD-карту и выньте только после того, как погаснет красный светодиод.
Индикация C0nF M (мигает) на дисплее, аппарат не включается	Вставлена основная SD-карта.	Выньте SD-карту. Аппаратом можно пользоваться без карты. Обратитесь к врачу или к дилеру.
Индикация Cord мигает на дисплее	Терапевтический аппарат находится в режиме замены.	Вставьте SD-карту предыдущего терапевтического аппарата.

10.3 Увлажнитель вдыхаемого воздуха

Неисправность	Причина неполадки	Устранение неполадки
Увлажнитель вдыхаемого воздуха не нагревается.	Увлажнитель вдыхаемого воздуха не включен.	Включите увлажнитель вдыхаемого воздуха.
	Неисправность в электронной системе.	Вышлите увлажнитель вдыхаемого воздуха вместе с терапевтическим аппаратом изготовителю или авторизованному дилеру.
Увлажнитель вдыхаемого воздуха негерметичен.	Уплотнение нагревательного стержня повреждено.	Замените уплотнения (см. «6.4.2 Замена уплотнений», на стр. 53).
	Уплотнение нижней части корпуса повреждено.	Замените уплотнения (см. «6.4.2 Замена уплотнений», на стр. 53).
	Трещины в нижней части.	Замените нижнюю часть.

11 Приложение

11.1 Технические данные

11.1.1 Терапевтический аппарат

	Терапевтический аппарат	Терапевтический аппарат с увлажнителем вдыхаемого воздуха
Класс продукта согласно 93/42/EWG	IIa	
Размеры Ш x В x Г, см	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
Масса	ок. 1,7 кг	ок. 2,0 кг (без воды)
Диапазон температур Эксплуатация	<p>от +5 °С до +35 °С</p> <p>При использовании Plastiflex Hybernite Superday: +5 °С до +30 °С</p> <p>Если аппарат работает при +40 °С, отходящий воздух может иметь температуру до 42 °С</p> <p>от -25 °С до +70 °С</p>	
Транспортировка и хранение		
Допустимая влажность при работе, транспортировке и хранении	≤ 95 % rF (без конденсации)	
Диапазон давлений воздуха	700 гПа - 1100 гПа (может работать на высоте до 2500 м) автоматическая адаптация к высоте	
Диаметр присоединительного патрубка дыхательной трубки (сторона маски)	19,5 мм (подходит для стандартного конуса размером 22 мм)	
Электрическое подключение	<p>115 В - 230 В перем.т. +10/-15 %, 50–60 Гц с блоком питания WM 24480 или</p> <p>12 В - 24 В пост.т. +25/-15 % с адаптером постоянного тока WM 24469</p>	

	Терапевтический аппарат	Терапевтический аппарат с увлажнителем вдыхаемого воздуха
Потребляемый ток в рабочем режиме при 230 В 115 В 24 В 12 В	0,1 А 0,2 А 0,9 А 1,8 А	0,23 А 0,45 А 2,0 А 4,0 А
Потребляемый ток в режиме готовности при 230 В 115 В 24 В 12 В	0,02 А 0,04 А 0,2 А 0,4 А	0,02 А 0,04 А 0,2 А 0,4 А
Классификация согласно EN 60601-1:2006 Степень защиты от удара током Класс защиты от удара током Защита от проникновения воды Режим работы	Класс защиты II Тип BF IPX1 Постоянный режим	
Средний уровень звуко- вого давления согласно EN ISO 17510-1	ок. 25,8 дБ (А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 33,8 дБ (А))	ок. 26,2 дБ (А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 34,2 дБ (А))
Диапазон рабочих давлений CPAP	SOMNObalance / SOMNOsoft 2: 4 гПа - 18 гПа SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e: 4 гПа - 20 гПа	
Точность давления	±0,6 гПа (1 мбар = 1 гПа ≈ 1 см H ₂ O)	
Макс. давление CPAP в случае неисправности	< 40 гПа	

	Терапевтический аппарат	Терапевтический аппарат с увлажнителем вдыхаемого воздуха
Максимальный расход согласно EN ISO 17510-1 SOMNObalance / SOMNOsoft 2 18 гПа 15 гПа 11 гПа 8 гПа 4 гПа SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e 20 гПа 16 гПа 12 гПа 8 гПа 4 гПа	125 л/мин 135 л/мин 149 л/мин 160 л/мин 172 л/мин 124 л/мин 138 л/мин 153 л/мин 167 л/мин 181 л/мин	122 л/мин 132 л/мин 146 л/мин 156 л/мин 166 л/мин 123 л/мин 137 л/мин 150 л/мин 163 л/мин 172 л/мин
Подогрев вдыхаемого воздуха	2,5 °C (согласно NMV)	в зависимости от степени увлажнения
Точность динамического давления (кратковременная точность) при 10 вдохах/мин согласно EN ISO 17510-1 SOMNObalance / SOMNOsoft 2 18 гПа 15 гПа 11 гПа 8 гПа 4 гПа SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e 20 гПа 16 гПа 12 гПа 8 гПа 4 гПа	Δр = 0,2 гПа Δр = 0,2 гПа Δр = 0,1 гПа Δр = 0,1 гПа Δр = 0,1 гПа Δр = 0,2 гПа Δр = 0,2 гПа Δр = 0,2 гПа Δр = 0,2 гПа Δр = 0,2 гПа	Δр = 0,2 гПа Δр = 0,2 гПа Δр = 0,2 гПа Δр = 0,2 гПа Δр = 0,4 гПа Δр = 0,2 гПа Δр = 0,2 гПа Δр = 0,2 гПа Δр = 0,2 гПа Δр = 0,2 гПа

	Терапевтический аппарат	Терапевтический аппарат с увлажнителем вдыхаемого воздуха
Точность динамического давления (кратковременная точность) при 15 вдохах/мин согласно EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 гПа	$\Delta p = 0,2$ гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа
15 гПа	$\Delta p = 0,2$ гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа
11 гПа	$\Delta p = 0,2$ гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа
8 гПа	$\Delta p = 0,1$ гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа
4 гПа	$\Delta p = 0,2$ гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа
16 гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа
12 гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа
8 гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа
4 гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа
Точность динамического давления (кратковременная точность) при 20 вдохах/мин согласно EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 гПа	$\Delta p = 0,5$ гПа	$\Delta p = 0,5$ гПа
15 гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа
11 гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа
8 гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа
4 гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа
16 гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа
12 гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа
8 гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа
4 гПа	$\Delta p = 0,4$ гПа	$\Delta p = 0,3$ гПа

	Терапевтический аппарат	Терапевтический аппарат с увлажнителем вдыхаемого воздуха
Точность статического давления (долговременная точность) согласно EN ISO 17510-1	$\Delta p = 0,07$ гПа	
Степень сепарации фильтра тонкой очистки до 1 мкм до 0,3 мкм	$\geq 99,5$ % ≥ 85 %	
Срок службы фильтра тонкой очистки	ок. 250 часов при нормальном воздухе помещения	
Оptionальная SD-карта	с объемом памяти от 256 МБ до 8 ГБ, интерфейс совместим с SD physical layer specification version 2.0	

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения. Все значения определены в условиях ATPD (окружающая температура и давление, в сухом состоянии).

11.1.2 Увлажнитель вдыхаемого воздуха

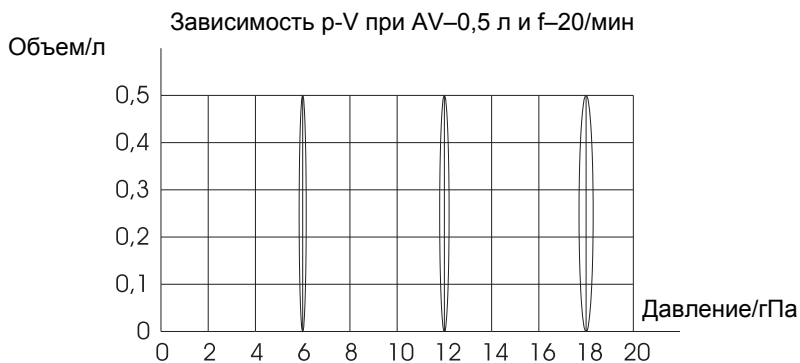
	SOMNOaqua
Класс продукта согласно 93/42/EWG	II a
Размеры Ш x В x Г, мм	140 x 100 x 121
Масса (без воды)	300 г
Диапазон температур Эксплуатация	от +5 °C до +35 °C При использовании Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C до +30 °C
Хранение	от -40 °C до +70 °C
Допустимая влажность при работе и хранении	≤ 95 % относ. влажность
Диапазон давлений окружающей среды	600 гПа - 1100 гПа
Электрическое подключение	24 В пост. т.
Электрическая мощность	20 ВА
Классификация согласно EN 60601-1 Класс защиты от удара током	Тип BF

	SOMNOaqua	
Макс. допустимое наполняемое количество	300 мл	
Макс. допустимое рабочее давление	20 гПа	
Макс. допустимый поток (свободно вытекающий)	190 л/мин	
Макс. температура маски	37° С	
Утечка газа при 20 гПа	не измеряется	
Отдача системы увлажнителя при ступени увлажнения 6: расход = 20 л/мин расход = 30 л/мин расход = 40 л/мин при 23° С и относительной влажности 65%	6,3 мг/л 7,8 мг/л 9,0 мг/л	
Падение давления в увлажнителе вдыхаемого воздуха расход = 30 л/мин расход = 60 л/мин расход = 90 л/мин	при вдохе	при выдохе
	0,2 гПа 0,7 гПа 1,4 гПа	0,2 гПа 0,5 гПа 1,0 гПа
Это падение давления не влияет на терапевтическое давление.		

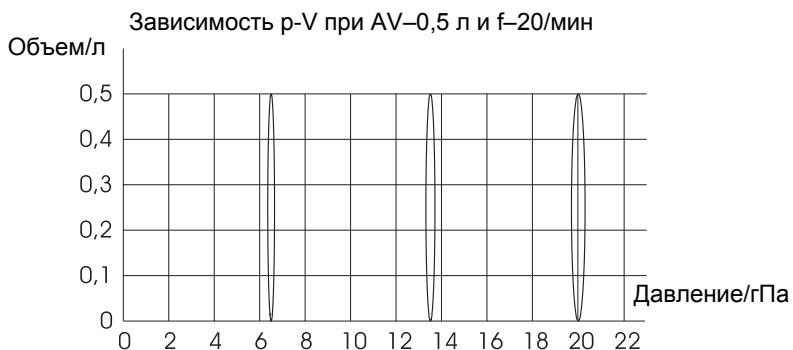
Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения. Все значения определены в условиях АТРД (окружающая температура и давление, в сухом состоянии).

11.1.3 Диаграмма давления/объема

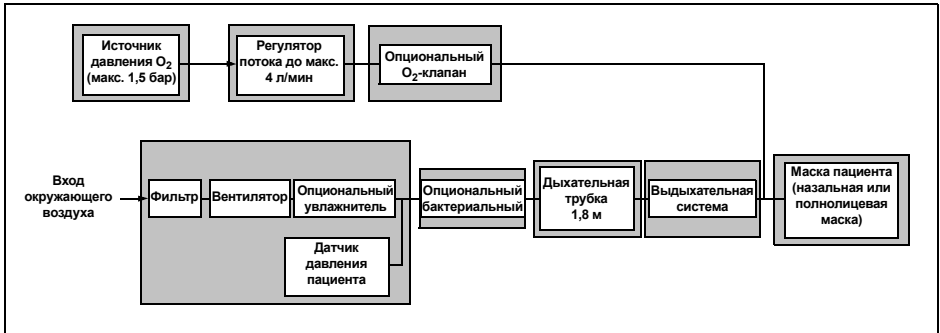
SOMNObalance / SOMNOsoft 2



SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e



11.1.4 Пневматическая схема



11.2 Электромагнитная эмиссия

Основные положения и сертификат изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.

В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.

Измерения электромагнитной эмиссии	Соответствие
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Группа 1
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Класс В
Эмиссия высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс А
Эмиссия колебаний напряжения/фликер согласно IEC 61000-3-3	соответствует

11.3 Электромагнитная помехоустойчивость

Основные положения и сертификат изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость			
<p>Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.</p> <p>В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.</p>			
Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная эмиссия - основные положения
<p>Статические электрические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2</p>	<p>± 8 кВ контактный разряд</p> <p>± 15 кВ воздушный разряд</p>	<p>± 8 кВ контактный разряд</p> <p>± 15 кВ воздушный разряд</p>	<p>Полы должны быть деревянными или бетонными либо покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.</p>
<p>Электрические/ импульсные помехи при быстрых переходных процессах согласно IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 кВ для сетевых проводов</p> <p>± 1 кВ для входных и выходных проводов</p> <p>Длительность подключения ≥ 60 с</p> <p>Частота вспышки: 100 кГц</p>	<p>± 2 кВ для сетевых проводов</p> <p>± 1 кВ для входных и выходных проводов</p> <p>Длительность подключения ≥ 60 с</p> <p>Частота вспышки: 100 кГц</p>	<p>Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.</p>

Основные положения и сертификат изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.

В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная эмиссия - основные положения
Импульсное/ скачкообразное напряжение согласно IEC 61000-4-5	Сопротивление источника: 2 Ом, 18 мкФ: 0,5 кВ, 1 кВ Количество импульсов напряжения: 5 импульсов напряжения / фазовых углов Фазовый угол: 0°, 90°, 180°, 270° Частота повторения: 60 с	Сопротивление источника: 2 Ом, 18 мкФ: 0,5 кВ, 1 кВ Количество импульсов напряжения: 5 импульсов напряжения / фазовых углов Фазовый угол: 0°, 90°, 180°, 270° Частота повторения: 60 с	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения/ кратковременные сбои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	Количество провалов напряжения: 3 уровня провала / длительность: 30% / 500 мс 60% / 100 мс 100% / 20 мс 100% / 10 мс при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Количество провалов напряжения: 3 уровня провала / длительность: 30% / 500 мс 60% / 100 мс 100% / 20 мс 100% / 10 мс при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата требуется продолжение функции также во время перерывов энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

Основные положения и сертификат изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.

В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная эмиссия - основные положения
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м Длительность: 30 с на ось Оси: ось x, ось y, ось z	30 А/м Длительность: 30 с на ось Оси: ось x, ось y, ось z	Магнитные поля при частоте сети по своим характеристикам должны соответствовать типичным параметрам в коммерческой и больничной среде.

11.4 Электромагнитная помехоустойчивость для измерительных приборов и систем

Основные положения и сертификат изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость			
<p>Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.</p> <p>В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.</p>			
Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная эмиссия - основные положения
			<p>Расстояние от используемых переносных и мобильных приборов радиосвязи до аппарата, включая провода, должно быть не менее рекомендуемого защитного расстояния, рассчитанного по формуле для соответствующей частоты передачи.</p> <p>Рекомендуемое защитное расстояние:</p>
Проводные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	10 В _{эфф.знач.} от 150 кГц до 80 МГц в пределах ПНМ-диапазонов	10 В	1,7 м
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 2 Гц	10 В/м	1,7 м от 80 МГц до 800 МГц 3,25 м от 800 МГц до 2,7 ГГц

WM 67706e 11/2018

Основные положения и сертификат изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.

В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная эмиссия - основные положения
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте сети по своим характеристикам должны соответствовать типичным параметрам в коммерческой и больничной среде.

11.5 Комплект поставки

Детали	Номер заказа
SOMNO <i>balance</i> в сборе	Базовый аппарат в зависимости от типа аппарата
SOMNO <i>soft</i> 2 в сборе	
Дыхательная трубка	WM 24445
Блок питания	WM 24480
Сетевой кабель	WM 24133
Инструкция по пользованию	WM 67706
Краткая инструкция по пользованию	WM 67826
Сумка для транспортировки	WM 24449
Набор первичных пылевых фильтров (2 шт.) (опция, в зависимости от типа аппарата)	WM 15321
Набор запасных фильтров (опция, в зависимости от типа аппарата)	WM 15499
SD-карта (опция, в зависимости от типа аппарата)	WM 27974
SOMNO <i>aqua</i> (опция, в зависимости от типа аппарата)	WM 24403

11.5.1 Принадлежности и запасные части

Актуальный перечень принадлежностей и запасных частей имеется в Интернете на сайте изготовителя или в местном специализированном торговом предприятии.

11.6 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical и на установленную фирмой Löwenstein Medical запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Аппараты, включая принадлежности (исключение: маски)	2 года
Маски, включая принадлежности, аккумуляторы, батареи (если в технической документации не указано иное), датчики, системы трубок	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	нет

11.7 Сертификат соответствия

Настоящим фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaLsweg 40, 22525 Hamburg, Германия, изготовитель описанных в данной инструкции по пользованию аппаратов, заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЭС для медицинской продукции. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



WM 67706e

