



СЖС – ISO 13485

Надлежащая производственная практика

Европейское соответствие

**Инсуффлятор–аспиратор механический
Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс)
(SICC2001 Plus)**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

(SICC2001P(E)–R4)



«Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея Seoil Pacific Corporation, Korea 2021

Содержание

1. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
1.2 НАЗНАЧЕНИЕ	3
1.3 КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	3
1.4 ОБЩЕЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ	3
1.5 ПРИМЕНИМЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.....	3
1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:	4
1.7 КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	4
2. ВАЖНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	5
2.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	5
3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	6
3.1 ВИД СПЕРЕДИ.....	6
3.2 ВИД СЗАДИ	7
3.3 ПОРТ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	7
3.4 МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ	7
3.5 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ЧАСТИ ИЗДЕЛИЯ.....	8
3.6 АЛГОРИТМ, СТРУКТУРА, ФУНКЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	9
4. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	9
5.1 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ)	11
5.2 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН (РУЧНОЙ РЕЖИМ)	12
5.3 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН (ПЕРКУССИОННЫЙ РЕЖИМ)	13
5.4 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ.....	14
6 КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИЗДЕЛИЕМ	15
6.1 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	15
6.2 ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА	15
6.3 НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА	16
6.4 НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО РЕЖИМА	17
6.5 НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЕРКУССИОННОГО РЕЖИМА	18
6.6 НАСТРОЙКА БЛОКИРОВКИ УПРАВЛЕНИЯ.....	19
6.7 УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ	19
6.8 ВЕРИФИКАЦИЯ ДЕЙСТВИЯ.....	19
7 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	20
8 ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	21
8.1 КАК ХРАНИТЬ.....	21
8.2 КАК ОЧИЩАТЬ.....	22
8.3 КАК ПЕРЕМЕЩАТЬ.....	22
8.4 КАК УТИЛИЗАВАТЬ	22
9 СПЕЦИФИКАЦИИ	23
10 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	27
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	29
11.1 Техническое обслуживание	29
11.2 Возникновение неисправностей	29
11.3 Ремонт	29
12 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	30
13 СЕРТИФИКАТЫ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА	31

1. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: федеральным законом продажа этого изделия ограничена только продажей врачом или по указанию врача.

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

*Наименование изделия: Инсуффлятор–аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель плюс), далее – изделие, устройство или инсуффлятор–аспиратор

*Наименование модели: SICCC2001 Plus

1.2 НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для пациентов, которые не могут кашлять или эффективно очищать дыхательные пути из-за ухудшения пиковой скорости при кашле. Устройство стимулирует естественный кашель, быстро меняя положительное давление на отрицательное. Для использования взрослыми или детьми с 6-ти месяцев, имеющими трудности или неспособность к очистке дыхательных путей.

* Клинические параметры: Для использования в больнице, лечебном учреждении, или в домашних условиях, получив адекватное обучение и предписание врача.

* Популяция пациентов: Для использования для взрослых или педиатрических пациентов.

1.3 КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для пациентов, которые не могут кашлять или эффективно очищать дыхательные пути из-за ухудшения пиковой скорости при кашле. Помогает неинвазивно удалять содержимое бронхов, которое пациенты не могут откашлять сами. Пациенты с заболеваниями лёгких, связанными с нарушением удаления секретов, могут получить преимущества от использования. Помогает пациентам удалять содержимое бронхов, постепенно прилагая положительное давление к дыхательным путям, за которым следует быстрый переход к отрицательному давлению. Эти быстрые изменения давления в разных фазах помогают сделать кашель более сильным и более эффективным

П р и м е ч а н и е – Для потребителей Российской Федерации согласно приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 по возможному риску применения устройство относится к классу 2а.

По требованиям безопасности изделие представляет собой медицинское изделие класса I, работающее от внешнего источника электропитания, с рабочей частью типа BF по IEC 60601–1:2005.

1.3.1 В соответствии с классификацией IEC 60601–1:2005 турбина изделия (приводимая в движение BLDC двигателем – бесщеточным синхронным электродвигателем с постоянным магнитом/БСЭДПМ) безопасна для использования в среде с повышенным содержанием кислорода, однако эксплуатация всего изделия не рекомендуется в среде с высоким содержанием кислорода, так как это может привести к непредсказуемым результатам.

1.3.2 По IEC 60601–1:2005 определение продолжительного или непродолжительного режима работы изделия в данном случае зависит от указаний медицинского специалиста, который оценивает состояние пациента. При необходимости изделие может работать так долго, как это необходимо пользователю (в течении срока службы).

1.4 ОБЩЕЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

Инсуффлятор–аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс) помогает неинвазивно удалять содержимое бронхов, которое пациенты не могут откашлять сами. Пациенты с заболеваниями лёгких, связанными с нарушением удаления секретов, могут получить преимущества от использования Инсуффлятора–аспиратора механического Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс) помогает пациентам удалять содержимое бронхов, постепенно прилагая положительное давление к дыхательным путям, за которым следует быстрый переход к отрицательному давлению. Эти быстрые изменения давления в разных фазах помогают сделать кашель более сильным и более эффективным. Данное руководство пользователя содержит информацию о том, как действует изделие, а также информацию о том, как настроить изделие для оптимизации лечения. Данное руководство пользователя прилагается к изделию. Пожалуйста, удостоверьтесь, что у пациента есть это руководство пользователя.

1.5 ПРИМЕНИМЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

- атрофия мышц;
- спинальная мышечная атрофия;
- боковой амиотрофический склероз;
- тяжелая псевдопаралитическая миастения (миастения гравис);
- синдром Гийена–Барре;
- рассеянный склероз;
- повреждение спинного мозга;
- следует быть осторожным, применяя устройство на пациентах с симптомами пневмоторакса или эмфиземы средостения, а также с недавно перенесенной баротравмой;

- кистозный фиброз;
- бронхоэктазия;
- неврологическое расстройство с частичным параличом респираторных мышц.

Данное изделие может использоваться:

- неинвазивно с лицевой маской – поставляется в составе изделия;
 - неинвазивно мундштуком, или инвазивно с эндотрахеальной трубкой или трахеостомической трубкой
- имеющие регистрационное удостоверение Российской Федерации.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следует внимательно прочесть данное Руководство пользователя перед применением, чтобы безопасно достигнуть требуемого результата.

1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

1.6.1 Противопоказания к применению

- Следует быть осторожным, применяя устройство на пациентах с симптомами пневмоторакса или эмфиземы средостения, а также с недавно перенесенной баротравмой.
- Гемодинамическая нестабильность
- Затрудненная адаптация пациента к режимам терапии

1.6.2 Побочные действия

- Сухость в дыхательных путях пациента
- У пациентов, впервые применяющих устройство, могут возникать болезненные ощущения и / или боли в грудной клетке от растяжения мышцы, если пациент получает большее положительное давление при терапии, чем обычно. Такие пациенты должны начинать с более низкого положительного давления во время лечения, и постепенно (в течение нескольких дней или по мере адаптации) повышать его.
- Пекторалгия
- Поражение электрическим током
- Ожоги
- Дискомфорт
- Инфекция
- Деградация
- Травмы
- Следует быть осторожным, применяя устройство на пациентах с симптомами пневмоторакса или эмфиземы средостения, а также с недавно перенесенной баротравмой.

1.7 КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Инсуффлятор–аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель плюс), SIC2001 Plus в составе:

- | | |
|--|----------|
| 1. Основной блок | – 1 шт.; |
| 2. Дыхательный шланг | – 1 шт.; |
| 3. Бактериальный/вирусный фильтр | – 1 шт.; |
| 4. Лицевая маска, в вариантах исполнения: | |
| – Арт. 5353, детская, размеры: 109×86×73,3 мм | – 1 шт.; |
| – Арт. 5354, взрослая, размеры: 125×101,2×81,7 мм | – 1 шт.; |
| – Арт. 5355, взрослая большая, размеры: 133,7×106,9×85,8 мм | – 1 шт.; |
| 5. Адаптер для подсоединения дыхательного шланга | – 1 шт.; |
| 6. Кабель подключения сетевой | |
| 7. Жилет для виброперкуссии. Размерный ряд (окружность грудной клетки,см) : | |
| - 40-44 | – 1 шт.; |
| - 48-56 | – 1 шт.; |
| - 60-68 | – 1 шт.; |
| - 72-80 | – 1 шт.; |
| - 82-92 | – 1 шт.; |
| - 100-108 | – 1 шт.; |
| 8. ПеркуSSIONный пояс (при необходимости) в вариантах исполнения: | |
| – Арт. CV–100122 (XS 800 мм) (при необходимости) | – 1 шт.; |
| – Арт. CV–100123 (S 1000 мм) (при необходимости) | – 1 шт.; |
| – Арт. CV–100124 (M 1200 мм) (при необходимости) | – 1 шт.; |
| – Арт. CV–100125 (L 1400 мм) (при необходимости) | – 1 шт.; |
| 9. Шланг для подключения перкуSSIONного пояса/жилета, арт. 70243–120 (при необходимости) | – 1 шт.; |
| 10. Руководство пользователя | – 1 экз. |

2. ВАЖНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Во всем данном руководстве применяются следующие определения.

2.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: условие, которое может вызвать поражение электрическим током или травму пользователя, или оператора при несоблюдении инструкций.

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

- Всегда проверяйте настройку времени и давления перед каждым применением.
- Всегда используйте новый контур пациента, используя изделие для нового пациента.
- Пациенты, о которых известно, что они имеют сердечную нестабильность, должны быть под очень тщательным контролем пульса и насыщения кислородом.
- Следует прочесть все руководство перед применением изделия.
- У пациентов, использующих инсуффлятор–аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс)

в первый раз, может возникнуть болезненное ощущение и боль в груди из-за напряжения мышц, если положительное давление превышает давление, которое пациент обычно получает во время терапии положительным давлением. Таким пациентам следует во время лечения начинать с меньшего положительного давления, и постепенно (в течение нескольких дней, или насколько переносимо) повышать положительное давление. Терапия положительным давлением включает применение объёмного вентилятора, вентиляции через нос или через маску, или CPAP (постоянного положительного давления в дыхательных путях), или IPBV (дыхания с периодическим положительным давлением).

- Применяйте изделие только для его предназначенного использования, как описано в данном руководстве.
- Не применяйте его в присутствии воспламеняющихся анестетиков.
- Должно выполняться подключение только к заземлённой розетке.
- *Не помещайте и не храните изделие там, где оно может упасть или его могут толкнуть в мойку или раковину.
- Если изделие вступает в контакт с водой, выключите его из розетки.
- Никогда не пользуйтесь инсуффлятор–аспиратором механическим Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс) с повреждённым кабелем подключения сетевым или штепселем, если оно работает неправильно, или если его роняли, повредили или погружали в воду.

• Рекомендовано использовать изделие с кабелем подключения сетевым переменного тока, поставляемым с изделием. Если требуется заменить кабель подключения сетевой, обратитесь в Центр обслуживания «Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea)

※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вентумед»

• Для любого пациента с историей пневмоторакса или медиастинальной эмфиземы, или недавно перенёсшего баротравму, следует внимательно рассмотреть возможность применения изделия.

• Перед подключением пациента с изделием проверьте все трубки, чтобы исключить всякий риск утечек или дефектных деталей.

• Не используйте изделие, если в нем есть наружные повреждения или, когда монитор показывает признаки неправильного функционирования.

• В качестве общей меры предосторожности, изделие следует отключать от питания переменного тока до выполнения любых процедур по очистке.

• Контур пациента одноразовый и не должен повторно использоваться для других пациентов. Это необходимо, чтобы избежать риска перекрёстного инфицирования.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Федеральным законом США продажа этого изделия ограничена только продажей врачом или по указанию врача
- Удостоверьтесь, что Охлаждающий вентилятор, Входное отверстие охлаждающего вентилятора, Входное отверстие воздуха для пациента не заблокированы.

• Перед применением проверьте, снабжено ли изделие соответствующим бактериальным/ вирусным фильтром.

• Данное изделие предназначено лишь для периодического действия, а не для непрерывного использования. Изделие не должно работать в непрерывном цикле более 5 минут. После этого времени изделие следует либо отключить, либо оставить в режиме холостого хода вентилятора не менее чем на 5 минут.

- Не используйте в местах действия сильных электромагнитных волн.
- Не прикасайтесь к изделию влажными руками.
- Отключайте изделие, когда им не пользуетесь.
- Держите кабель подключения сетевой вдали от нагретых поверхностей.
- На изделие могут повлиять электромагнитные поля свыше 10 В/м.
- Изделие не защищено от проникновения воды (IPX0). Во время транспортировки мы рекомендуем перевозить изделие в водонепроницаемой упаковке, чтобы обеспечить максимальную защиту от случайных выплесков.
- Изделие не должно подвергаться действию прямого солнечного света.
- Изделие должно использоваться только обученным персоналом.
- Ремонт или проверка должны выполняться только уполномоченным лицом или дилером, обученным «Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea)

※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вентумед»

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Это устройство состоит из корпуса, соединительной трубки, и кабеля питания, обеспечивает постепенное положительное давление и затем быстро превращает его в отрицательное давление, создавая высокое давление выдоха для отсасывания телесных жидкостей (секретов в дыхательном тракте), так, как бывает, когда люди вдыхают.

Использовать изделие с лицевой маской, входящей в состав изделия.

Примечание – Для потребителей Российской Федерации, при необходимости, допускается применение любой другой маски, совпадающей по сопряжению и имеющую регистрационное удостоверение Росздравнадзора.

Данное изделие содержит регулятор, который может контролировать давление и поток, так что пользователь может настраивать давление выдоха, давление всасывания, и поток. Также это изделие содержит бактериальный/вирусный фильтр, который защищает изделие от вирусов и/или бактерий (попадания вирусов и/или бактерий в изделие). При использовании липкие аспирированные жидкости, в основном, остаются во рту пациента.

Основные характеристики изделия

1) Изделие «Основной блок инсуффлятора–аспиратора/Устройство»: время установления рабочего режима с момента подачи питающего напряжения менее 10 с;

2) Рабочие части, контактирующие с пациентом и/или оператором изделия: лицевая маска, перкуссионный пояс/жилет, корпус основного блока изделия. Нет рабочих частей, имеющих контакт с биологическими жидкостями и выделениями тканей организма в процессе эксплуатации.

3) Параметры сигнализации, предусмотренные ИЕС 60601–1–8:2006:

3.1) приоритеты опасных ситуаций – не применимо,

3.2) Имеется система аварийной сигнализации:

– Отметка «TEMP ERR» (ошибка температуры): когда внутренняя температура изделия слишком высокая;

– Отметка «E1»: когда положение ступенчатого мотора двигателя неточное;

– Отметка «E2»: когда выход выше максимального давления;

3.3) звуковые сигналы опасности (импульсы, уровень звукового давления) – не применимо,

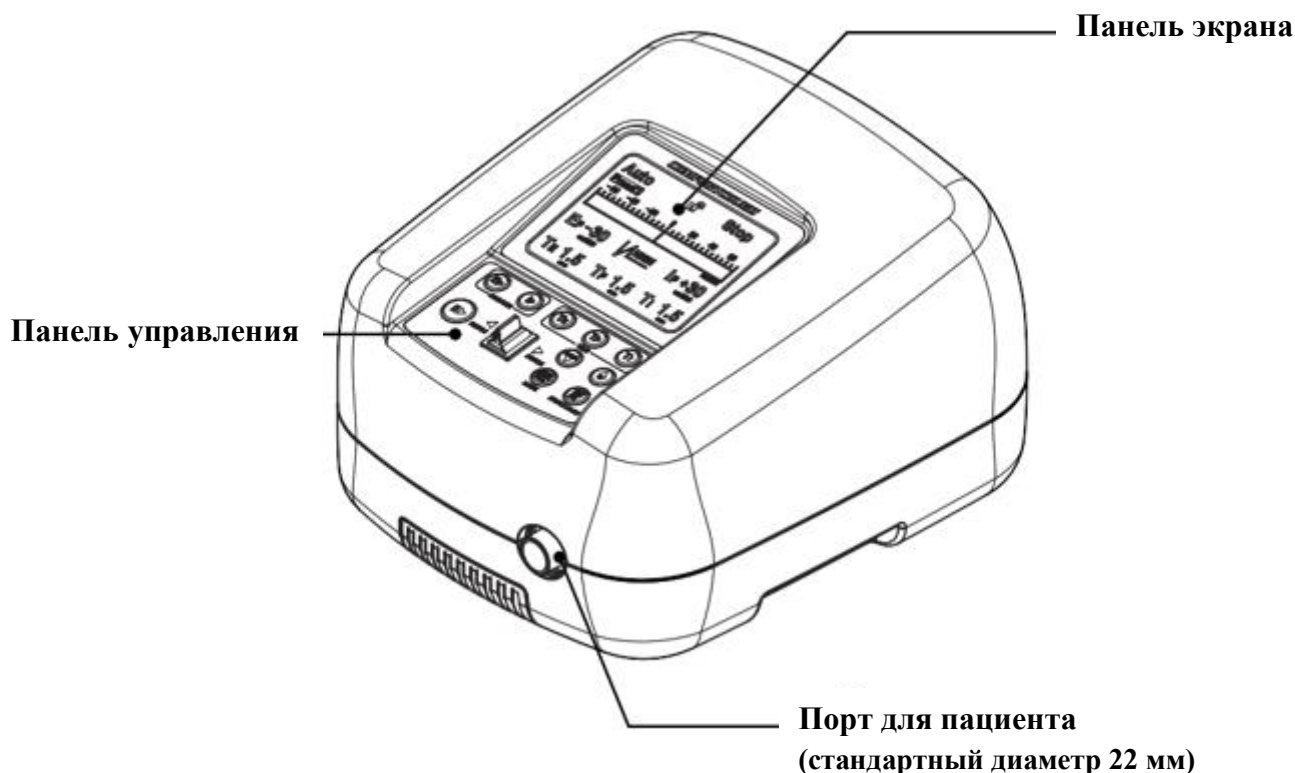
3.4) предварительные установки, время задержки и др. – не применимо.

3.1 ВИД СПЕРЕДИ

Внутри изделия находятся основные компоненты.

На передней стороне изделия имеются Панель экрана, Панель управления, Порт для пациента.

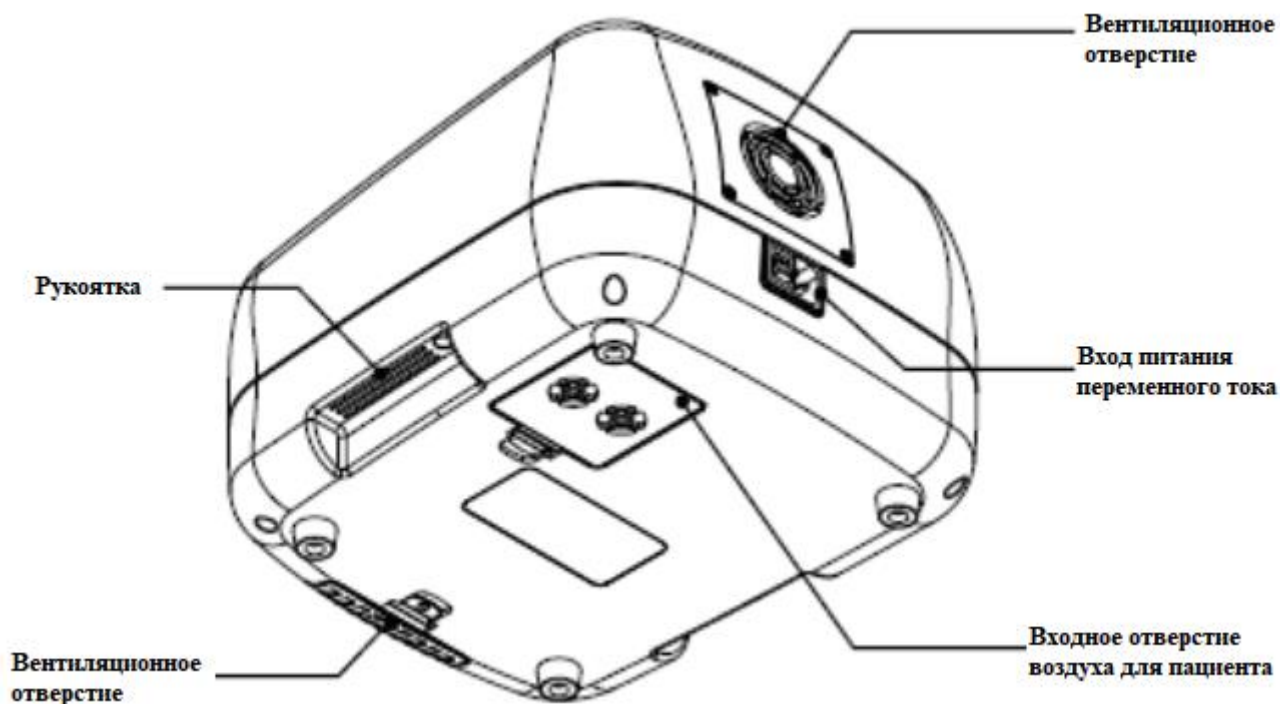
Панель управления имеет функции Давление Вдоха/ Выдоха/ Пауза и Настройка времени и Рукоятка ручного управления.



Детали	Функции
Панель экрана	Показывает все заданные значения и статус действия.
Панель управления	Устанавливает давление вдоха–выдоха, длительность времени, ручной/автоматический режим
Порт для пациента	Подаёт давление вдоха–выдоха пациентам

3.2 ВИД СЗАДИ

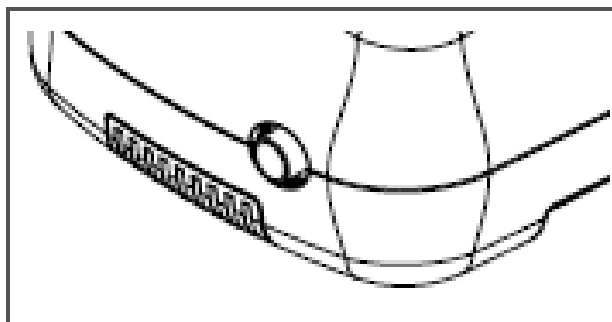
На задней стороне имеются Вход питания переменного тока, Выключатель питания, Охлаждающий вентилятор.



Детали	Функция
Вентиляционное отверстие	Подаёт воздух для охлаждения внутренних частей изделия.
Вход питания переменного тока	Оператор может включать подачу питания от сети в этот вход. Выключатель включения/выключения питания находится сразу рядом с этим входом питания.
Рукоятка	Для того, чтобы держать изделие, когда оператор его перемещает.
Входное отверстие воздуха для пациента	Принимает воздух и подаёт его пациенту после фильтрации внутри изделия.

3.3 ПОРТ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Оператор может использовать контур различного размера для пациентов.



3.4 МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ

- Нетканое полипропиленовое волокно марки TECHNOSTAT®200, производства фирмы «Superior Felt &

Filtration, LLC» (США) – фильтрующий элемент бактериального/вирусного фильтра.

- Этиленвинилацетат марки 999, производства фирмы «HI-TECH MEDICAL» (США) – дыхательный шланг.
- Пропилен/этиленовый сополимер марки ST861 производства фирмы «LCY Chemical Corp.» (Тайвань) – корпус бактериального/вирусного фильтра, крепление маски к дыхательному шлангу.
- Поливинилхлорид марки 3MTA019AX2, производства фирмы «NAN YA Plastics Corporation» (Тайвань) – часть А лицевой маски.
- Поливинилхлорид марки 3MSA090P32, производства фирмы «NAN YA Plastics Corporation» (Тайвань) – часть В лицевой маски.
- Акрилатный клей ULTRAWIDE марки FK475, производства фирмы «Everwide Chemical Co. Ltd» (Тайвань) – соединение части А лицевой маски и части В лицевой маски, соединение деталей корпуса.
- Поликарбонат марки PANLIET, производства фирмы «Teijin Chemicals Ltd.» (Япония) – адаптер для подсоединения дыхательных шлангов разных размеров крепление маски к дыхательному шлангу, крепление перкуссионного пояса/жилета к шлангу подключения, шланг для подключения перкуссионного пояса/жилета, клавиша, опорная скоба.
- Полиэстер марки Polynylex, производства фирмы «Carriff Corporation Inc.» (США) – перкуссионный пояс/жилет.
- Акрилонитрилбутадиенстирол марки 750SW, производства фирмы «KUMHO PETROCHEMICAL» (Корея) – корпус прибора.

3.5 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ЧАСТИ ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с указаниями ИЕС 60601–1:2005 в состав изделия входят следующие основные рабочие части:

- 1) Вилка питания со шнуром. Производитель «Korea KDK Co., Ltd.», модель вилки: ККР–4819D, модель шнура: H05VV–F. Характеристики: ~250 В, 16 А, трёхжильный, сечением 0.75 мм². Стандарт ИЕС 60884–1:2002 + А1:2006. Сертификат соответствия: SGS FIMKO /FI 25597.
- 2) Разъем питания. Производитель «Korea KDK Co., Ltd.», модель KKS–16А. Характеристики: ~250 В, 10 А. Стандарт ИЕС 60320–1:2001 + А1:2007. Сертификат соответствия: SEMKO / 09133–3.
- 3) Вход переменного тока. Производитель "Jackson Electronics Ind. Corp", модель JR-101-1F. Характеристики: ~ 250 В, 6.3 А класс II. Стандарт EN 60127-2. Сертификат соответствия: VDE / 40012341.
- 4) Главный переключатель. Производитель "Ningbo Yinxian Lihe Switch Factory", модель RL3. Характеристики: ~ 250 В, 6А. Стандарт EN 61058–1: 2002 + А1: 2008. Сертификат соответствия: VDE/124308.
- 5) Предохранитель. Производитель "ORISEL Co.Ltd.", модель OS5. Характеристики: Т6.3 АL, 250 В. Стандарт ИЕС 60127-1, ИЕС 60127-2. Сертификат соответствия: VDE/139217
- 6) Первичный провод. Производитель "Dae Young Wire Co., Ltd.", модель 1007. Характеристики: 300 В, 80 °С, медный 0.75 мм, Стандарт UL 758. Сертификат соответствия: UL /E139338.
- 7) Основной разъем, Производитель "Yeonho Electronics Co., Ltd", модель YW396, YH396. Характеристики: ~ 250 В, 7.5 А, Стандарт UL 1977. Сертификат соответствия: UL /E108706.
- 8) Термистор. Производитель "Sam Kyung Ceramics Co.", модель NTC-3D-15. Характеристики: ~240 В, 6 А. Стандарт UL1434. Сертификат соответствия: UL/E200822.
- 9) Печатная плата, Производитель "Come In Tech Co., Ltd.", модель 2. Характеристики: V-0, 130 °С. Стандарт UL796. Сертификат соответствия: UL/E110131.
- 10) Оптопара, Производитель "Lite-On Electronics", модель LTV817S. Характеристики: Viso = 5000, В_{перем.} Стандарт UL1577. Сертификат соответствия: UL/E113898
- 11) X-конденсатор, Производитель "PILKOR", модель PC X2 335M . Характеристики: 0.47 мкФ, ~275 В, X2 Стандарт ИЕС 60384-14(ред.2). Сертификат соответствия: VDE/135808
- 12) Мостовой конденсатор, Производитель "Netron Tech Co.Ltd.", модель AD . Характеристики: 3300 пФ, ~250 В, Y~1 В, X2 Стандарт ИЕС 60384-14(ред.2). Сертификат соответствия: VDE/40013882
- 13) Y конденсатор, Производитель "Netron Tech Co.Ltd.", модель AD . Характеристики: 2200 пФ, ~250 В, Y~1В, X2 Стандарт ИЕС 60384-14(ed.2). Сертификат соответствия: VDE/40013882
- 14) Пластиковый корпус. Производитель "LG Chemical", модель Различные особенности: миним. 3 мм, миним. V-2 ; Стандарт UL94, Сертификат соответствия: UL / E67171
- 15) Губка. Производитель "Eastern polymer", модель Aerocel-ssh (Этиленпропиленовый Тройной Сополимер Диена,) Особенности: V-0; Стандарт UL94, Сертификат соответствия: UL
- 16) Трансформатор. Производитель "Fine Industrial", модель CMP-150SP КЛАСС: Класс А. Стандарт ИЕС 60601–1. Сертификат соответствия: испытан с изделием.
- 17) Кагушка индуктивности. Производитель "Fine Industrial ", модель CMP-150SP КЛАСС: Класс А. Стандарт ИЕС 60601–1. Сертификат соответствия: испытан с изделием.
- 18) Двигатель BLDC (бесщеточный синхронный двигатель с постоянными магнитами). Производитель

"APEX", модель FB666001. Характеристики: = 36 В, 7.5 А. 15000RPM, Стандарт IEC 60601–1. Сертификат соответствия: испытан с изделием.



19) Шаговый двигатель (бесщеточный двигатель постоянного тока, который делит полный оборот на несколько равных шагов). Производитель "SANYO DENKI", модель 103H5210–0457. Характеристики: = 4 В, 1.2 А. Стандарт IEC 60601–1. Сертификат соответствия: испытан с изделием.



20) Изоляционные трубки. Производитель "Unichem Co.,Ltd.", модель KUHS-225. Характеристики: = 600 В 125 °С. Стандарт UL 224 . Сертификат соответствия: UL / E157822.

3.6 АЛГОРИТМ, СТРУКТУРА, ФУНКЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

1) Название программного обеспечения: SIPM–SV–004

2) Версия: 1.5, дата выпуска 2013.10.11.

3) Класс безопасности программного обеспечения для изделия

Согласно требованиям IEC 62304 программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия – записываемое в памяти процессора блока управления, можно отнести к классу А, так как исключается возможность нанесения травм или ущерба здоровью.

Учитывая тот факт, что это программное обеспечение используется только для одного вида выпускаемой продукции, предполагается, что срок службы программного обеспечения зависит от срока службы изделия, которым оно управляет.

Программное обеспечение записывается в процессор на этапе монтажа медицинского изделия. Для этого используется программатор.

Учитывая тот факт, что в соответствии с решением изготовителя не предвидится изменение электронного оборудования, версия программного обеспечения не должна изменяться. Не допускается внесение каких-либо изменений, влияющих на функциональность изделия. Введение таких изменений приведёт к изменению версии изделия, и, следовательно, к изменению программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.


4. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ





Для инсуффлятора–аспиратора механического Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс) предусматриваются следующие комплектующие.

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Все аксессуары инсуффлятора–аспиратора механического Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс), включая соответствующие трубки, предназначены для одноразового применения и не могут использоваться повторно для других лиц. Это необходимо, чтобы избежать риска перекрёстного инфицирования.

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При индивидуальном применении эти детали следует полностью высушить перед повторным применением.

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не мойте Бактериальный/ Вирусный фильтр.

Стандартная комплектация:		
Наименование деталей	Описание	Ссылка
Контур пациента	Дыхательный шланг – 1 шт. Бактериальный/ Вирусный фильтр – 1 шт. Лицевая маска – 1 шт. Адаптер для подсоединения дыхательных шлангов разных размеров – 1 шт.	

Дополнительная комплектация:		
Наименование деталей	Описание	Ссылка
Дыхательный шланг	Артикул 38017 Размеры: (внутренний диаметр x длина) 22 мм x 1200 мм трубка с гладким отверстием Погрешность размера: ± 10 % Гарантия: 90 дней, срок хранения: 3 года; Масса: 95 г; индивидуальное применение	
Бактериальный/ Вирусный фильтр	Бактериальный/вирусный фильтр защищает изделие от вирусов и/или бактерий (попадания вирусов и/или бактерий в изделие). При использовании липкие аспирированные жидкости, в основном, остаются во рту пациента. Артикул 70015 Размеры: – габариты (длина/диаметр): 22 мм x 90 мм; – внешний диаметр: 22 мм; – внутренний диаметр: 15 мм – бактериальный микрофильтр для частиц порядка 0,3 мм Тип фильтрации: высокая эффективность с фильтром низкого сопротивления; Диапазон приливного объема: >165 мл; Бактериальная эффективность фильтрации: 99,99%; Эффективность вирусной фильтрации: 99,9%; Сопротивление потока во время вентиляции: (по 30 л / мин): 88 Па; Внутренний объем: 116418 мм ³ ; Масса: 20 г; Площадь поверхности фильтра: 22460 мм ² ; Гарантия: 90 дней. индивидуальное применение.	
Лицевая маска	Обеспечивает воздействие изделие при непосредственном контакте с пациентом Размеры: внутренний диаметр 22 мм – Артикул 5353, детская, размеры (длина×ширина×высота): 109×86×73,3 мм. – Артикул 5354, взрослая, размеры (длина×ширина×высота): 125×101,2×81,7 мм. – Артикул 5355, взрослая большая, размеры (длина×ширина×высота): 133,7×106,9×85,8 мм. Гарантия: 90 дней, срок хранения: 3 года; Масса: не более 40 г; Индивидуальное применение. Использовать изделие с лицевой маской, входящей в состав изделия. Примечание – Для потребителей Российской Федерации, при необходимости, допускается применение любой другой маски, совпадающей по сопряжению и имеющую регистрационное удостоверение Росздравнадзора.	
Адаптер для подсоединения дыхательного шланга	Артикул 74505 Для подсоединения дыхательных шлангов разных размеров Размеры: – внешний диаметр: 22 мм; – внутренний диаметр: 15 мм; – длина: 48 мм. Гарантия: 90 дней, срок хранения: 3 года; Масса: 15 г; Индивидуальное применение.	

Дополнительная комплектация:				
Наименование деталей	Описание			Ссылка
Перкуссионный пояс	Название детали	Габаритные размеры (единица измерения: мм)		
	Перкуссионный пояс CV-100125(L)	1400 (Д)	× 230 (В)	
	Перкуссионный пояс CV-100124(M)	1200 (Д)	× 200 (В)	
	Перкуссионный пояс CV-100123(S)	1000 (Д)	× 180 (В)	
	Перкуссионный пояс CV-100122(XS)	800 (Д)	× 180 (В)	
Гарантия: 90 дней, срок хранения: 3 года; Масса: 215 г; Максимальное давление: +60 см H ₂ O; Способ подсоединения – патрубком; является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно только тем же пользователем				
Шланг для подключения перкуссионного пояса/жилета	Артикул 70243–120 Размеры: (внутренний диаметр x длина) 22 мм x 1200 мм трубка с соединителем Размер соединителя: 22 мм Совместимость соединений: через ISO 5356, 22 ID/15 ID Стерильность: не стерильный Гарантия: 90 дней; Допустимые отклонения размеров ±10% является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно только тем же пользователем.			
Перкуссионный жилет	Размерный ряд	Окружность грудной клетки, см		
	20-22	40-44		
	24-28	48-56		
	30-34	60-68		
	30-36	72-80		
	42-46	82-92		
	50-54	100-108		
является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно только тем же пользователем				

※ **ВНИМАНИЕ:** Погрешность размеров комплектующих ± 10 %

※ **ВНИМАНИЕ:** Интерфейс пациента включает:

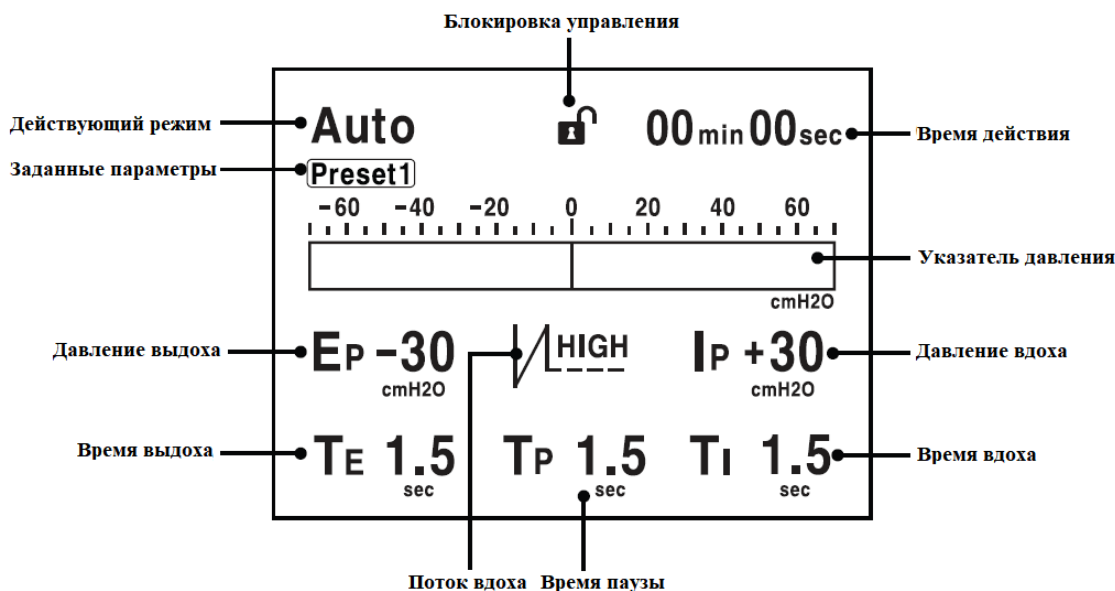
- для неивазивного использования: лицевую маску и адаптер для подсоединения дыхательных шлангов разных размеров – поставляется в составе изделия;
- для ивазивного использования: мундштук, или эндотрахеальная трубка и загубник, или трахеостомическая трубка и адаптер трахеостомической трубки – имеющие регистрационное удостоверение Российской Федерации.

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1. ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ)

Жидкокристаллический экран отображает различные параметры и статус действия.

Чтобы помочь вам в настройке изделия, жидкокристаллический экран снабжён подсветкой. Подсветка жидкокристаллического экрана включается, когда включается изделие, и выключается, когда изделие не используется более 3 минут. Подсветка включится снова, когда вы дотронетесь до любой клавиши, если изделие не отключено.

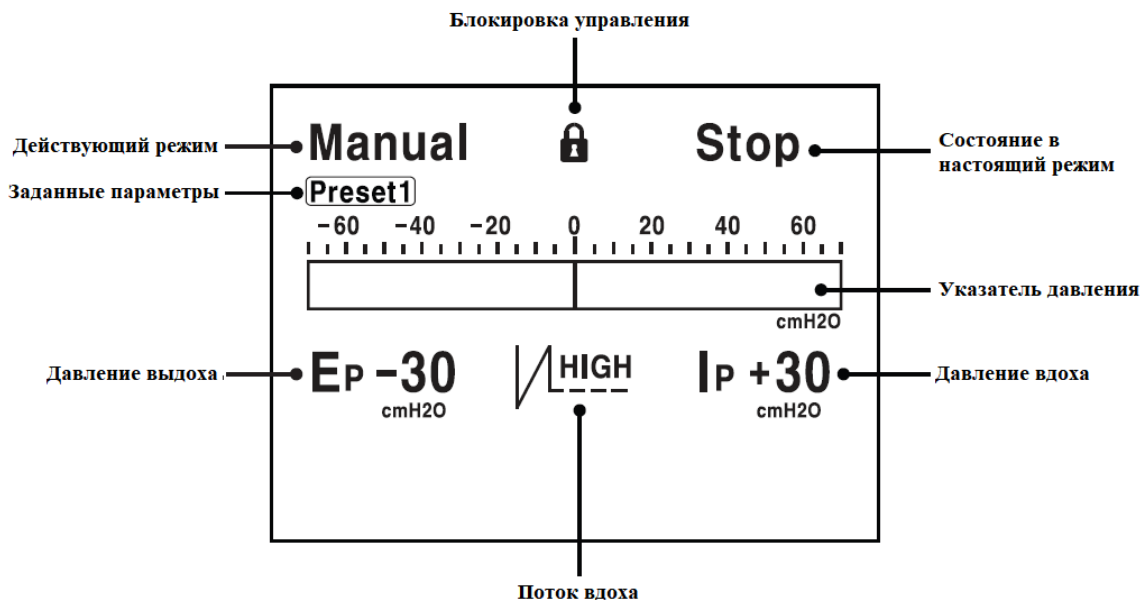



№	Обозначение или текст	Функция	Описание функции
1	Auto (Авто)	Текущий режим	Указывает действующий механизм цикла
2		Блокировка управления	Указывает, что клавиши параметров разблокированы
3	PRESSURE BAR (Указатель давления)	Указатель давления	Отображает уровень генерируемого давления вдоха и выдоха
4	00 min 00 sec (00 мин. 00 сек.)	Время действия	Отображает время действия
5	Ip	Давление вдоха	Указывает заданное значение давления вдоха
6	Ep	Давление выдоха	Указывает заданное значение давления выдоха
7	HIGH (Высокий)	Поток вдоха	Указывает мгновенный поток вдоха или постепенный поток вдоха
8	Ti	Время вдоха	Указывает заданное значение времени вдоха
9	Te	Время выдоха	Указывает заданное значение времени выдоха
10	Tr	Время паузы	Указывает заданное значение времени паузы
11	Preset (Заданные параметры)	Заданные параметры	Отображает количество действующих заданных параметров терапии

5.2 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН (РУЧНОЙ РЕЖИМ)

Жидкокристаллический экран отображает различные параметры и статус действия.

Чтобы помочь вам в настройке изделия, жидкокристаллический экран снабжён подсветкой. Подсветка жидкокристаллического экрана включается, когда включается изделие, и выключается, когда изделие не используется более 3 минут. Подсветка включится снова, когда вы дотронетесь до любой клавиши, если изделие не отключено.

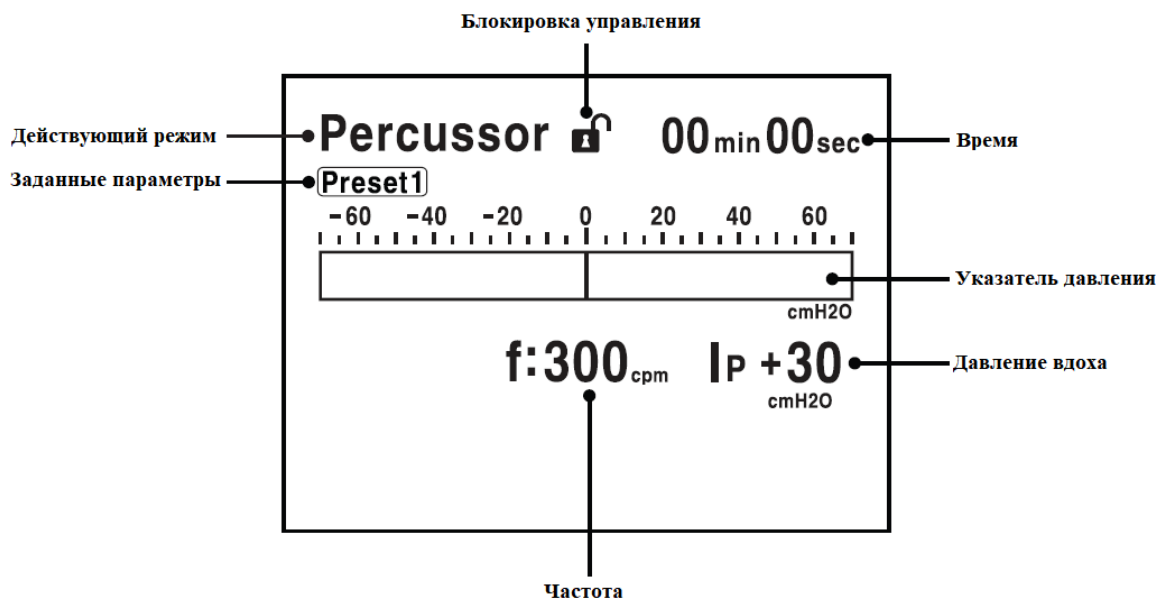


№	Обозначение или текст	Функция	Описание функции
1	Manual (ручной)	Текущий режим	Указывает действующий механизм цикла
2		Блокировка управления	Указывает, что клавиши параметров заблокированы
3	PRESSURE BAR (Указатель давления)	Указатель давления	Отображает уровень генерируемого давления вдоха и выдоха
4	STOP (Остановка)	Состояние в настоящий момент	Указывает остановку изделия на данный момент
5	Ip	Давление вдоха	Указывает заданное значение давления вдоха
6	Ep	Давление выдоха	Указывает заданное значение давления выдоха
7	HIGH (Высокий)	Поток вдоха	Указывает мгновенный поток вдоха или постепенный поток вдоха
8	Preset (Заданные параметры)	Заданные параметры	Отображает количество действующих заданных параметров терапии

5.3 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН (ПЕРКУССИОННЫЙ РЕЖИМ)

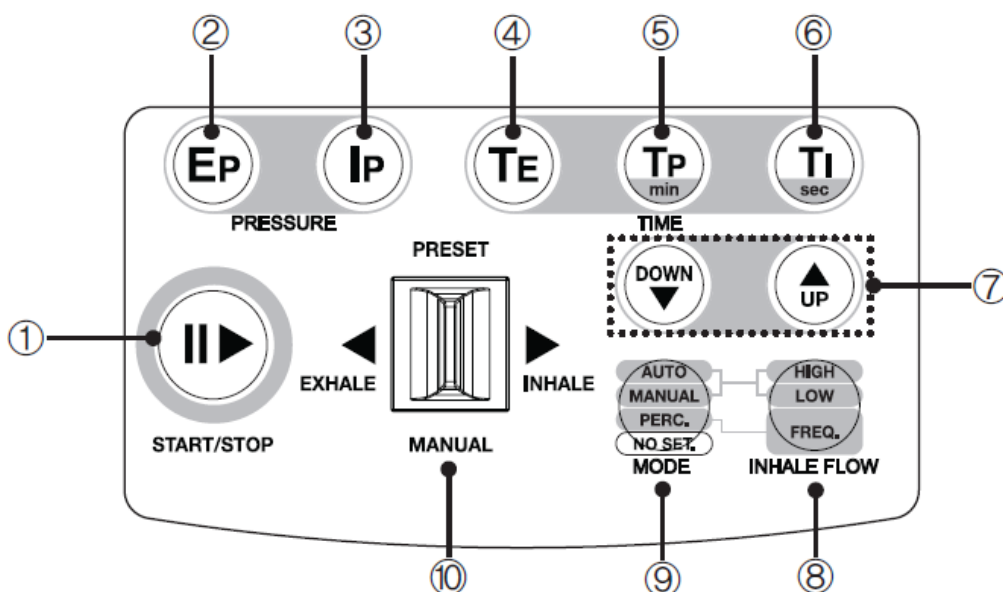
Жидкокристаллический экран отображает различные параметры и статус действия.

Чтобы помочь вам в настройке изделия, жидкокристаллический экран снабжён подсветкой. Подсветка жидкокристаллического экрана включается, когда включается изделие, и выключается, когда изделие не используется более 3 минут. Подсветка включится снова, когда вы дотронетесь до любой клавиши, если изделие не отключено.



№	Обозначение или текст	Функция	Описание функции
1	Percussor (Перкуссионный)	Текущий режим	Указывает действующий механизм цикла
2		Блокировка управления	Указывает, что клавиши параметров разблокированы
3	PRESSURE BAR (Указатель давления)	Указатель давления	Отображает уровень генерируемого давления вдоха и выдоха
4	00 min 00 sec (00 мин. 00 сек.)	Таймер	Указывает настройку времени
5	Ip	Давление вдоха	Указывает заданное значение давления вдоха
6	f	Частота	Указывает заданное значение частоты вдоха
8	Preset (Заданные параметры)	Заданные параметры	Отображает количество действующих заданных параметров терапии

5.4 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



№	Кнопка	Функция	Описание функции
1		Пуск/ Остановка	*Пуск и остановка изделия (в автоматическом/ ручном/ перкуссионном режиме)
2		Давление выдоха	*Выбрать режим редактирования для регулировки давления выдоха. *Опции: 0 – 60 см H ₂ O; приращение по 1,0 см H ₂ O

№	Кнопка	Функция	Описание функции
3		Давление вдоха	*Выбрать режим редактирования для регулировки давления вдоха. *Опции: 0 – 60 см H ₂ O; приращение по 1,0 см H ₂ O
4		Время выдоха	*Выбрать режим редактирования для регулировки длительности времени фазы выдоха (Только в автоматическом режиме) *Опции: 0,0 – 5,0 с, приращение по 0,1 с.
5		Время паузы/ Перкуссионный, минут	*Выбрать режим редактирования для регулировки длительности времени фазы паузы (Только в автоматическом режиме) *Опции: 0,0 – 5,0 с, приращение по 0,1 с. *Выбрать режим редактирования для регулировки «минут» перкуссионного режима (только в перкуссионном режиме).
6		Время паузы/ Перкуссионный, секунд	*Выбрать режим редактирования для регулировки длительности времени фазы паузы (только в автоматическом режиме) *Опции: 0,0 – 5,0 с, приращение по 0,1 с. *Выбрать режим редактирования для регулировки «минут» перкуссионного режима (только в перкуссионном режиме).
7		Вверх/ вниз	*Регулировка численных значений давления и времени (Вниз – чтобы уменьшить, Вверх – чтобы увеличить) *Блокировка управления активируется нажатием клавиш «Вверх» и «Вниз» одновременно
8		Поток вдоха/ частота	*Установить режим работы как немедленный Поток вдоха (Высокий) или постепенный Поток вдоха (Низкий). *Опции: Высокий, Низкий. *Выбрать режим редактирования для регулировки «Частоты» перкуссионного режима (только в перкуссионном режиме).
9		Автоматический/ Ручной/ Перкуссионный/ Нет заданных параметров	*Изменение режима работы: Автоматический/ Ручной/ Перкуссионный/ Нет заданных параметров NO SET – Нет заданных параметров
10		Рукоятка управления ручным режимом/ Заданные параметры	*Ручное переключение устройства на вдох или выдох (только в ручном режиме). *Переместить рукоятку заданных параметров 1 – 3 путём перемещения рукоятки ручного управления вправо или влево по меньшей мере на три секунды (только в состоянии останова).

6 КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИЗДЕЛИЕМ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте в течение более чем пяти минут без предписания, может возникнуть травма пациента, такая, как гипервентиляция.

6.1 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- 1 Проверьте номинальное напряжение источника питания.
- 2 Проверьте, правильно ли подключён кабель подключения сетевой.
- 3 Комбинированное применение с другими изделиями без предварительного разрешения «Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea) может вызвать неправильное функционирование или нежелательные результаты.
- 4 Не управляйте изделием, если не имеете квалификации.
- 5 Внимательно прочтите это Руководство пользователя перед эксплуатацией.
- 6 Если этим изделием совместно пользуются более 2 пациентов, просим заменять контур пациента (дыхательный шланг, бактериальный/вирусный фильтр, лицевая маска, адаптер для подсоединения дыхательного шланга) во избежание неожиданного перекрёстного инфицирования.

6.2 ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

- 1 Поместите устройство на устойчивой и твёрдой поверхности с лёгким доступом к пациенту или оператору устройства.

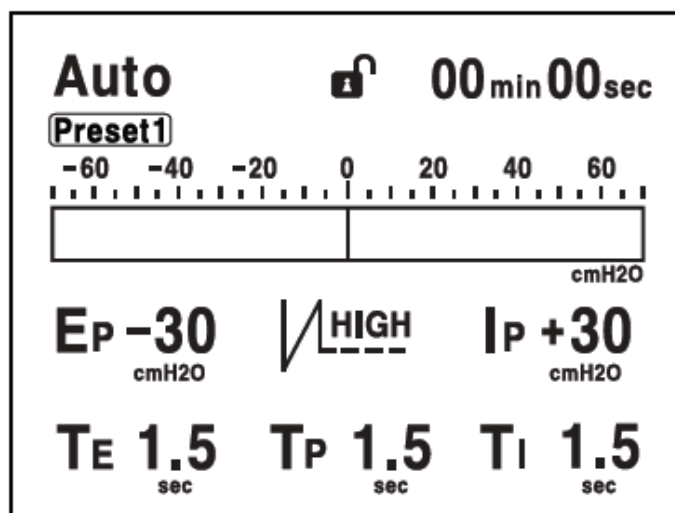
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: расположите изделие так, чтобы отверстия для входа воздуха на дне устройства не были заблокированы.

- 2 Подключите штексель кабеля подключения сетевого в гнездо на задней стороне изделия.
- 3 Включите кабель подключения сетевой в соответствующую заземлённую розетку переменного тока.
- 4 Соберите контур пациента (дыхательный шланг, бактериальный/вирусный фильтр, лицевая маска, адаптер для подсоединения дыхательных шлангов разных размеров) следующим образом:
 - а. Прикрепите бактериальный/ вирусный фильтр к порту для пациента на передней панели.

б. Прикрепите дыхательный шланг длиной 1,2 м с гладким отверстием 22 мм к бактериальному/ вирусному фильтру.

- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** С изделием следует использовать дыхательный шланг производства компании «Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea). Дыхательный шланг другого типа может изменить давление, фактически получаемое пациентами, и уменьшить эффективность изделия.
- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте шланги или трубки из проводящего или антистатического материала.
- с. Присоедините соответствующий интерфейс пациента к дыхательному шлангу.
- 5 Включите выключатель питания. Питание можно включать/ выключать нажатием Выключателя питания. Обозначение «I» на выключателе питания означает положение «Включено». Обозначение «O» на выключателе питания означает положение «Выключено».
- ⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Следите за тем, чтобы не помещать изделие там, где о него можно споткнуться или где кто-то может зацепиться за кабель подключения сетевой.
- ⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** удостоверьтесь, что место вокруг изделия сухое и чистое. Там также не должно быть постельного белья, одежды и других потенциально блокирующих предметов и не должно быть никаких предметов, которые могли бы блокировать фильтр пыли на днище изделия.
- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Удостоверьтесь, что кабель подключения сетевой и розетка в хорошем состоянии и что оборудование не повреждено.
- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Крышка воздушного фильтра защищает изделие в случае случайного пролития жидкости на изделие. Удостоверьтесь, что воздушный фильтр и крышка воздушного фильтра все время находятся в месте.
- 6 Изделие само выполняет предварительную проверку, прежде чем медработник начнёт управление изделием.
- 7 Чтобы установить давление и время, нажмите кнопку «Пуск/Остановка».
- 8 Заблокируйте конец порта для пациента и ждите, пока вы не достигнете желаемого давления, следя за указателем давления.

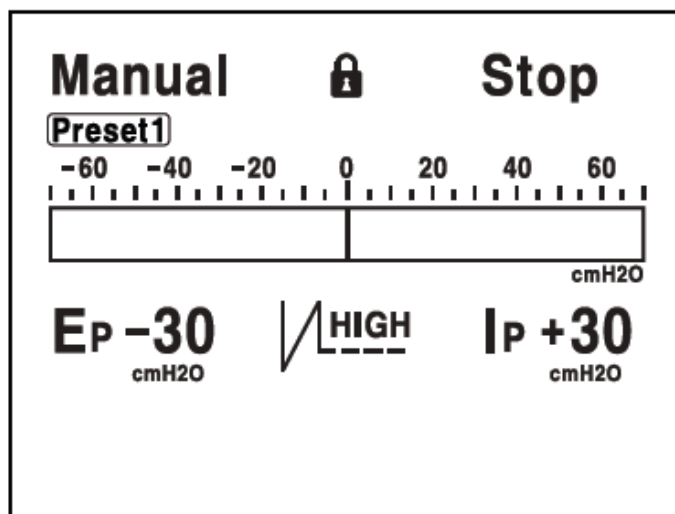
6.3 НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА



- ※ **ВНИМАНИЕ!** Если рукоятка ручного управления передвинута в правую сторону (или в левую сторону) в течение трёх секунд, значение установленных параметров изменяется с 1 на 3 (или с 3 на 1). Чтобы сохранить значение, запустите изделие, нажав кнопку «Пуск/Остановка», и затем остановите изделие, нажав кнопку «Пуск/Остановка» перед тем, как изменять другой заданный параметр.
- 1 Нажмите кнопку «Автоматический/ Ручной/ ПеркуSSIONный», чтобы установить автоматический режим. Автоматический режим состоит из фазы вдоха, фазы выдоха и фазы паузы, после которой вдыхание начинается снова. Время каждой фазы устанавливается тремя кнопками на панели управления. Обычно время вдоха и время выдоха устанавливается на 1 – 3 секунды, а время паузы может быть установлено на 5 секунд, или исключено путём установки кнопки времени паузы на 0 секунд, в зависимости от предпочтений пациента.
- 2 Установите значение давления.
- а. Нажмите кнопку «Ip», чтобы отредактировать поле «Ip».
Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.
- б. Нажмите кнопку «Ep», чтобы отредактировать поле «Ep».
Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.

- 3 Чтобы изменить поток вдыхания, нажимайте кнопку «Высокий/ Низкий», чтобы отрегулировать потоки вдоха.
 - а. Высокий: Полный поток вдыхания.
 - б. Низкий: Постепенный поток вдыхания (обычно половина Полного потока вдыхания).
 - ※ **ВНИМАНИЕ!** При использовании постепенного потока вдыхания (Низкий) может быть некоторое уменьшение давления вдыхания.
 - 4 Установите время вдоха/выдоха/паузы.
 - а. Нажмите кнопку «Т1 (сек.)», чтобы отредактировать поле «Т1». Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.
 - б. Нажмите кнопку «Те (сек.)», чтобы отредактировать поле «Те». Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.
 - с. Нажмите кнопку «Тр (мин.)», чтобы отредактировать поле «Тр». Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.
 - 5 Нажмите кнопку «Пуск/ Остановка», чтобы включить изделие.
 - 6 Заблокируйте конец порта для пациента и ждите, пока не достигнете желаемого давления, следя по указателю давления.
 - 7 После 4 – 5 вдохов уберите интерфейс пациента от пациента и дайте время для возврата к нормальной форме дыхания (от 20 до 60 секунд) или поместите пациента снова к аппарату для вентиляции, если он в это время используется. Избегайте длительных периодов подключения к изделию. Во время этого периода отдыха удалите секреты, которые могут быть видны во рту, горле или в трахеостомической трубке.
- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Болезненное ощущение или боль в груди из-за напряжённой мышцы могут возникнуть у пациентов, использующих инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс) в первый раз, если используемое положительное давление превышает давление, которое пациент обычно получает во время терапии положительным давлением. Такие пациенты должны начинать с более низкого положительного давления во время лечения, и постоянно (в течение нескольких дней, или насколько переносимо) повышать используемое положительное давление.
(Терапия положительным давлением включает использование объёмного вентилятора, вентиляции через маску или через нос, или СРАР (Постоянное положительное давление в дыхательных путях), или IPPV (Дыхание с периодическим положительным давлением))

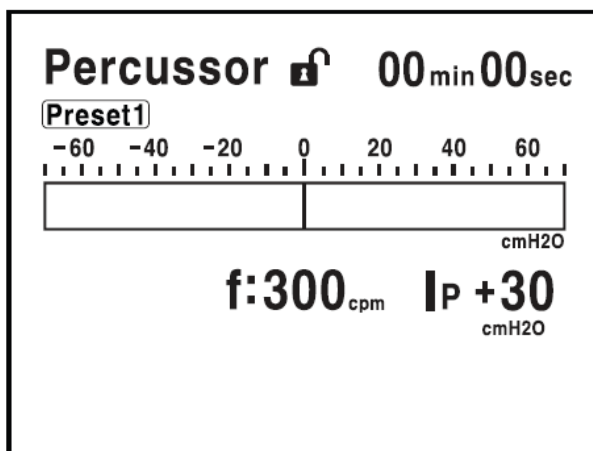
6.4 НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО РЕЖИМА



- ※ **ВНИМАНИЕ!** Если рукоятка ручного управления передвинута в правую сторону (или в левую сторону) в течение трёх секунд, значение установленных параметров изменяется с 1 на 3 (или с 3 на 1). Чтобы сохранить значение, запустите изделие, нажав кнопку «Пуск/Остановка», и затем остановите изделие, нажав кнопку «Пуск/Остановка» перед тем, как изменять другой заданный параметр.
- 1 Нажмите кнопку «Автоматический/ Ручной/ ПеркуSSIONный», чтобы установить ручной режим.
- 2 Установите значение давления.
- ※ **ВНИМАНИЕ!** Каждому отдельному пациенту могут потребоваться особые параметры для максимального положительного (вдох) и отрицательного (выдох) давления. Для пациента, использующего это изделие в первый раз, желательно начинать с более низких давлений, таких, как 10 – 15 см H₂O (положительное и отрицательное), чтобы пациент ознакомился с ощущением механической инсуффляции-аспирации. При последующей терапии давление можно увеличивать, если необходимо, чтобы достичь адекватного удаления секретов. Обратите внимание, что при таких пониженных давлениях инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс) может иметь пониженную эффективность удаления секретов. Повышение давления должно повысить эффективность.
 - а. Нажмите кнопку «Ip», чтобы отредактировать поле «Ip». Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.

- b. Нажмите кнопку «Ер», чтобы отредактировать поле «Ер».
Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра.
- 3 Чтобы изменить поток вдыхания, нажимайте кнопку «Высокий/ Низкий», чтобы отрегулировать потоки вдоха.
- a. Высокий: Полный поток вдыхания.
b. Низкий: Постепенный поток вдыхания (обычно половина Полного потока вдыхания).
- ※ **ВНИМАНИЕ!** При использовании постепенного потока вдыхания (Низкий) может быть некоторое уменьшение давления вдыхания.
- 4 Нажмите кнопку «Пуск/Остановка», чтобы запустить изделие.
- 5 Нажимайте рукоятку ручного управления в положении выдоха в течение 5 секунд (Проверяйте по указателю давления).
Нажимайте рукоятку ручного управления в положении вдоха в течение 5 секунд (Проверяйте по указателю давления) и ждите, пока не достигнете желаемого давления.
- ※ **ВНИМАНИЕ!** Если вам нужно отрегулировать значение давления, снова выполните вышеописанные процедуры.
- ▲ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Начинайте с более низкого давления, примерно 10 см H₂O, чтобы пациент мог привыкнуть к изделию.
- 6 Прикрепите соответствующий интерфейс пациента к пациенту.
- 7 Сдвиньте рукоятку ручного управления в положение вдоха (вправо) и удерживайте 2 – 3 секунды. Затем следите по указателю давления, чтобы видеть, что давление медленно возрастает.
- 8 Быстро переведите рукоятку ручного управления в положение выдоха (влево), чтобы вызывать кашель, и удерживайте в этом положении 1 – 2 секунды.
- 9 Затем рукоятку можно либо оставить в нейтральном положении на несколько секунд, либо можно немедленно сместить в фазу положительного давления для следующего цикла кашля, в зависимости от предпочтения пациента.
- 10 После 4 – 5 вдохов уберите интерфейс пациента от пациента и дайте время для возврата к нормальной форме дыхания (от 20 до 60 секунд) или поместите пациента снова к аппарату для вентиляции, если он в это время используется. Избегайте длительных периодов подключения к изделию. Во время этого периода отдыха удаляйте секреты, которые могут быть видны во рту, горле или в трахеостомической трубке.

6.5 НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЕРКУССИОННОГО РЕЖИМА

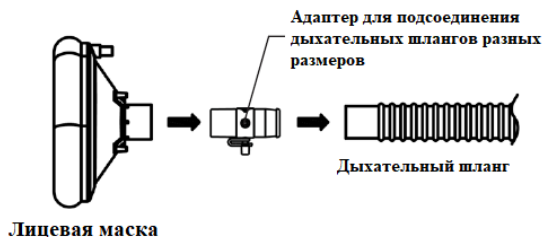


Перкуссионный режим предназначен для лечения активных лёгочных заболеваний и для предотвращения развития болезни, вызванного задержкой секрета. Особые цели терапии включают содействие мобилизации бронхиальной секрета, повышение эффективности и распределение вентиляции, обеспечение интраторакальной перкуссии и вибрации, и создание альтернативной системы для подачи положительного давления к лёгким. Перкуссионный режим может применяться через маску.

Применение перкуссионного режима для пациента с самостоятельным дыханием

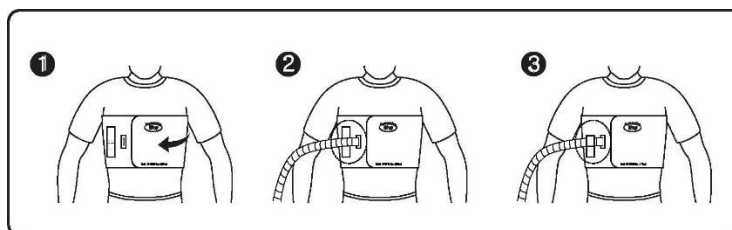
- 1 Соедините бактериальный/вирусный фильтр и дыхательный шланг с изделием, и затем соедините их с лицевой маской, используя Клапан выдоха в качестве соединительного элемента.
 - 2 Нажмите кнопку «Автоматический/ Ручной/ Перкуссионный», чтобы установить перкуссионный режим.
 - 3 Установите значение давления.
 - a. Нажмите кнопку «Ip», чтобы отредактировать настройку «Ip».
Нажимайте кнопку «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)», пока не появится желаемое значение параметра
 - 4 Нажмите «Высокий/ Низкий/ Частота», чтобы изменить параметр «Частота».
- ※ **ВНИМАНИЕ!** Диапазон частоты от 10 до 600 циклов в минуту.
- 5 Нажмите кнопку «Tr (мин)», чтобы установить минуты. Нажмите кнопку «Tr (сек)», чтобы установить секунды.
 - 6 Заблокируйте конец порта для пациента и ждите 5 секунд. Затем будет достигнуто желаемое давление. Соедините шланг пациента с отверстием в маске.

※ **ВНИМАНИЕ!** Для лучших результатов терапии пациенту следует постараться выдохнуть против перкуссии настолько, насколько нервно-мышечное заболевание позволяет ему это делать. Не используйте дольше, чем 5 минут, и внимательно наблюдайте за пациентом во время терапии. Когда необходимо, прерывайте терапию время от времени на несколько секунд.



6.5.1 Инструкция по использованию «ПеркуSSIONного пояса»

1. Закрепите закрепляющую сторону пояса стороной без надписей с помощью липучки, как показано на рисунке. Пояс, должен прилегать плотно, но не туго.
2. Введите конец шланга для подачи воздуха в соответствующий шлиц на упаковке минимум на 26 мм.
3. Закрепите шланг ремнем.



ПеркуSSIONный пояс предназначен для использования одним пациентом. Не мыть!!!
Для индивидуального пользования!

6.5.2 Инструкция по использованию «Жилет для виброперкуссии»

1. Наденьте жилет и застегните его. Жилет, должен прилегать плотно, но не туго.
2. Введите конец шланга для подачи воздуха в соответствующий шлиц в адаптер жилета

Жилет для виброперкуссии предназначен для использования одним пациентом. Не мыть!!!
Для индивидуального пользования!

6.6 НАСТРОЙКА БЛОКИРОВКИ УПРАВЛЕНИЯ

Чтобы предотвратить ненамеренное или случайное касание клавиш, вы можете сами заблокировать управляющие клавиши.

- 1 Одновременно нажимайте клавиши «▲ (Вверх)/▼ (Вниз)» в течение не менее 3 секунд.
 - 2 На экране изобразится обозначение блокировки
 - 3 Чтобы разблокировать клавиши настройки параметров, одновременно нажимайте клавиши «Вверх/Вниз» в течение не менее 3 секунд.
 - 4 На экране изобразится обозначение разблокировки
- ※ **ВНИМАНИЕ!** Кнопки «Включено/Выключено» и «Пуск/Остановка» не будут заблокированы ни в какой момент.

6.7 УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда проверяйте настройку времени и давления перед каждой терапией.

Терапия обычно состоит из 4 – 5 последовательных откашливаний. Затем пациенту дают отдохнуть 20 – 60 секунд, что помогает избежать гипервентиляции. Затем циклы можно повторять 4 – 6 раз для полного сеанса терапии.

6.8 ВЕРИФИКАЦИЯ ДЕЙСТВИЯ

Рекомендуется периодически испытывать инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс), чтобы удостовериться в том, что клапан цикла возвращается в нейтральное положение или положение паузы после фазы вдоха или выдоха. Чтобы это определить, выполняйте следующие шаги.

- 1 Включите выключатель питания.
- 2 Присоедините контур пациента к изделию и заблокируйте конец порта для пациента.
- 3 Нажмите кнопку «Автоматический/ Ручной», чтобы установить ручной режим.
- 4 Установите максимальное значение давления.
- 5 Нажмите клавишу «Пуск/ Остановка», чтобы запустить изделие.
- 6 Переведите рукоятку ручного управления из положения выдоха в положение вдоха (повторите пару раз) и следите за указателем давления, чтобы удостовериться, что к контуру пациента прикладывается положительное и отрицательное давление.
- 7 Отпустите рукоятку ручного управления из положения вдоха и смотрите, чтобы давление немедленно упало до 0 см H₂O. Повторите этот процесс также из положения выдоха. В любом случае, если давление не падает до 0 см H₂O, то изделие следует вернуть для ремонта.

7 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

7.1 Порядок осуществления стерилизации

Стерилизация не проводится

7.2 Меры предосторожности при очистке и дезинфекции

ВНИМАНИЕ ! Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.

ВНИМАНИЕ! Опасность повреждения изделия агрессивными веществами.

Не используйте для очистки изделия и комплектующих устройств агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами незамедлительно очистите его мягким чистящим средством.

ВНИМАНИЕ! Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте комплектующие устройства длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните устройство в зонах с УФ-излучением.

7.3 Очистка и дезинфекция устройства

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании «Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea) или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «Вентумед», 105264, г. Москва, ул. 5-я Парковая, д. 46, Этаж 1, Помещение 1,2. Телефон: 8(499)450–87–27. E-mail: info@ventumed.ru

7.3.1 Общие рекомендации по очистке устройства:

1. Выключить устройство с помощью сетевого выключателя.
2. Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
3. Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности устройства, включая сетевой кабель, с помощью влажной материи и рекомендованного чистящего средства.
4. Подключать устройство к сети только после того, как оно полностью просохнет.

7.3.2 Внешняя поверхность

Внешняя поверхность и корпус устройства (включая комплектующие изделия многократного применения) обрабатываются очистителем средней мощности, разбавленной водой, или антибактериальным раствором, таким как 70%-й раствор изопропила спирта.

⚠ Осторожно: Не стерилизуйте устройство газом или паром оксида этилена.

7.3.3 Контур пациента

⚠ Внимание: Контур пациента стерилизовать не нужно. Меняйте контур для каждого нового пациента.

※ Обратите внимание! Пожалуйста, свяжитесь с поставщиком, если Вам нужны дополнительные комплектующие устройства.

1. Использование в амбулаторных (больничных) условиях

Контур пациента (дыхательный шланг, бактериальный фильтр, лицевая маска, адаптер для подсоединения дыхательного шланга): только индивидуальное применение – необходимо заменять для каждого нового пациента, чтобы исключить риск заражения. Если изделие используется более чем одним пациентом, контур должен быть заменён. После каждого использования обязательно отсоедините комплектующие устройства от изделия.

2. Использование на дому (индивидуальное)

- a) Контур пациента (дыхательный шланг, лицевая маска, адаптер для подсоединения дыхательного шланга), кроме бактериального фильтра: должен быть тщательно промыт мылом с водой после использования. Перед повторным использованием все части контура пациента следует хорошо просушить.
- b) Бактериальный фильтр: является и вирусным фильтром, защищает изделие от вирусов и/или бактерий (попадания вирусов и/или бактерий в изделие). При использовании липкие аспирированные жидкости, в основном, остаются во рту пациента, и может использоваться, пока не будет забит мокротой и попавшей в него влагой.

⚠ Внимание: Не пытайтесь промыть фильтр водой!

7.3.4 Порядок разборки контура пациента

Разбор контура пациента (дыхательный шланг, бактериальный вирусный фильтр, лицевая маска, адаптер) для его замены обратен порядку сборки, указанному в Руководстве пользователя;

7.3.5 ПеркуSSIONный пояс/жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки

ВНИМАНИЕ! ПеркуSSIONный пояс/жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно только тем же пользователем. Очистка, дезинфекция и стерилизация запрещены!!!

7.3.6 Шланг подключения

Шланг подключения является изделием индивидуального применения. Может быть использован повторно только тем же пользователем.

7.4 Профилактическое обслуживание

Устройство не нуждается в каком-либо профилактическом обслуживании, кроме очистки или замены контура пациента. При любых неисправностях, не указанных в разделе 11, или ухудшении характеристик обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

8 ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 КАК ХРАНИТЬ

- 1 Если есть проблемы, связанные с изделием, немедленно прекратите пользоваться изделием и свяжитесь с центром обслуживания «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea)
- ※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вентумед»
- 2 Обязательно храните изделие вдали от источника воды.
- 3 Обязательно храните изделие так, чтобы предотвратить попадание пыли снаружи.
- 4 После использования выключите кабель подключения сетевой из розетки.
- 5 Не храните изделие на наклонной или на неустойчивой поверхности (обязательно храните изделие на горизонтальной поверхности).
- 6 Обязательно отключайте питание, когда не используете изделие.
- 7 Не допускайте попадания прямых солнечных лучей на изделие.
- 8 Обязательно очищайте изделие после использования перед хранением.
- 9 Храните в недоступном для детей месте.
- 10 Не снимайте крышку.
- 11 При использовании изделия после длительного периода хранения удостоверьтесь, что изделие функционирует правильно.
- 12 Удалите любые предметы, которые могут блокировать фильтр пыли на днище изделия.
- 13 Не храните изделие вблизи от источников нагрева.
- 14 Не храните изделие при чрезвычайно высоких или низких температурах.
 - Диапазон рабочих температур: от плюс 10 °С до плюс 35 °С.
 - Диапазон рабочей влажности: 30 % – 75 %, без конденсации.
 - Рабочее давление: 700 – 1060 гПа.

- Диапазон температур для транспортировки и хранения: от минус 20 °С до плюс 50 °С.
- Диапазон влажности для температуры и хранения: 10 % – 90 %, без конденсации.

8.2 КАК ОЧИЩАТЬ

- 1 Прежде чем очищать изделие, обязательно выньте штепсель из розетки.
- 2 Не ударяйте изделие.
- 3 Обязательно протирайте изделие сухим полотенцем.
- 4 Не помещайте напитки вокруг изделия.
- 5 Обязательно высушите изделие после очистки.

8.3 КАК ПЕРЕМЕЩАТЬ

- 1 Перед перемещением изделия обязательно выньте штепсель из розетки.
- 2 Упакуйте изделие, если намерены перемещать его на большое расстояние.
- 3 Не допускайте сильных ударов изделия во время транспортировки (это может привести к его неправильному функционированию).

8.4 КАК УТИЛИЗАВАТЬ

- (1) Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Примечание – Для Российской Федерации упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

- (2) Перед утилизацией устройства приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите устройство от сети переменного тока.

- (3) Устройство или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

Примечание – Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно–эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А. Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно–эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

- (4) Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

- (5) Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ ООО «Вентумед», г. Москва, ул. 5-я Парковая, д. 46, Этаж 1, Помещение 1,2, E-mail: info@ventumed.ru (тел. +7 (499)450-87-27) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого устройства, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

9 СПЕЦИФИКАЦИИ

Наименование изделия	Инсуффлятор–аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс)
Наименование модели	SICC2001 Plus
Предполагаемое использование	Инсуффлятор–аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс) предназначен для пациентов, которые не могут кашлять или эффективно очищать дыхательные пути из-за ухудшения пиковой скорости при кашле. Устройство стимулирует естественный кашель, быстро меняя положительное давление на отрицательное. Для использования взрослыми или детьми от 6-ти месяцев, имеющими трудности или неспособность к очистке дыхательных путей
Дисплей	Цветной, 16 bit
Номинальное напряжение	100 – 240 В переменного тока
Номинальная частота	50/60 Гц
Номинальная мощность	207–230 ВА
Электрическая защита	ВФ, Класс I
Размеры (погрешность)	288 мм x 330 мм x 212 мм (± 10 %)
Вес	6,4 кг ± 10 % (без аксессуаров)
Рабочая температура	от плюс 10 °С до плюс 35 °С
Рабочая влажность	15% до 95% без конденсации
Рабочее атмосферное давление	700 до 1060 гПа
Температура транспортировки и хранения	от минус 20 °С до плюс 50 °С
Влажность транспортировки и хранения	< 90% без конденсации
Режимы работы	Автоматический, перкуссионный и ручной
Степень защиты корпуса от попадания посторонних частиц	IPX0
Режим работы	Непрерывный
Уровень шума	Не более 80 дБ

Технические характеристики Автоматического и Ручного режима:

Параметр	Диапазон установки	Шаг установки	Точность
Положительное давление (вдох)	0, от +5 до + 60 см H ₂ O	1 см H ₂ O	±5 см H ₂ O
Отрицательное давление (выдох)	0, от – 5 до – 60 см H ₂ O	1 см H ₂ O	±5 см H ₂ O
Время вдоха	от 0,0 до 5,0 с	0,1 сек;	±5%
Время выдоха:	от 0,0 до 5,0 с	0,1 сек;	±5%
Время паузы	от 0,0 до 5,0 с	0,1 сек;	±5%
Скорость потока вдоха (макс):	от 216 л/мин до 264 л/мин	–	–
Скорость потока выдоха (макс):	от – 216 л/мин до – 264 л/мин	–	–

Технические характеристики Перкуссионного режима:

Параметр	Диапазон установки	Шаг установки	Точность
Давление:	от – 60 см H ₂ O до + 60 см H ₂ O	1 см H ₂ O	±5 см H ₂ O
Частота:	от 10 до 600 цикл/мин	10 цикл/мин	± 5%
Диапазон I:E (Вдох/Выдох):	не применяется	–	–


Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.		
Испытание излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11–2006 (СИСПР 11–2004)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования. Изделие пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11–2006 (СИСПР 11–2004)	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2–2013 (IEC 61000–3–2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3–2013 (IEC 61000–3–3:2008).	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601–1–2–2014	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2–2013 (IEC 61000–4–2:2008)	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±2 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. Применяйте одежду и обувь не набирающую электростатический заряд
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4–2013 (IEC 61000–4–4:2004)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5–99 (IEC 61000–4–5:96)	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод–провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод–земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод–провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод–земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11–2013 (IEC 61000–4–11:2004)	<5% (провал напряжения) >95% (в течение 0,5 периода) 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения) >95% (в течение 5 с)	<5% (провал напряжения) >95% (в течение 0,5 периода) 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения) >95% (в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в

ГОСТ Р 50648–94 (IEC ,61000–4–8–93)			назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание: U_n – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

Испытание защиты	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601–1–2–2014	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6–99 (МЭК 61000–4–6–96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3–2013 (IEC 61000–4–3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{б)} Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом: 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	7,3
100	11,7	12	23

Примечания





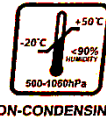
- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

10 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

10.1 Упаковка: наружная коробка

- 1 комплект/ 1 коробка
- Размер: 380 x 415 x 370 (мм) (ширина x длина x высота).
- Погрешность размера: $\pm 10\%$

10.1.1 Маркировка упаковки

	This side up	Этой стороной вверх
	Keep dry	Беречь от влаги
	Fragile	Хрупкое
	Stack max 5 boxes	Не более 5 коробок в штабеле
	Non-condensing	Без конденсации
	Humidity	Влажность
	hPa	ГПа
SEOIL PACIFIC CORP.	Seoil Pacific Corp.	Сеойл Пасифик Корпорэйшн

На упаковке указана следующая маркировка:

На упаковку может быть нанесена дополнительная информация.

10.1.2 На этикетке упаковки указаны следующие сведения:

- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя и уполномоченного представителя производителя;
- срок службы изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- условия хранения;
- условия транспортировки;
- масса.

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

10.2 Маркировка на основном блоке изделия

На изделии указана маркировка со следующей информацией:

- наименование изделия;
- модель;
- номинальное напряжение;
- номинальная частота;
- номинальная мощность;
- масса;
- дата изготовления (месяц, год);
- предостережение: Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия только продажей врачом или по указанию врача;
- оборудование тип ВF Класс I PХ0;
- Внимание: пожалуйста, обратитесь к Инструкции по применению;
- производитель;
- представитель в ЕС;
- только прерывистое действие;
- серийный номер;
- знак Европейского соответствия СЕ 0120.

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

11.1 Техническое обслуживание

Рекомендуется периодически (раз в месяц) проводить проверку устройства, чтобы убедиться, что клапан цикла возвращается в положение паузы после фазы вдоха или выдоха. Чтобы убедиться в этом, пожалуйста, выполните следующие действия:

- 1) Включите устройство.
- 2) Прикрепите контур пациента к устройству (см. п. 6.1.2) и заблокируйте порт пациента.
- 3) Переключите устройство в ручной режим.
- 4) Установите максимальное давление на вдохе и выдохе.
- 5) Нажмите кнопку ПУСК/СТОП.
- 6) Переключите рычаг ручного управления из положения вдоха на положение выдоха, и проверьте индикатор давления, чтобы убедиться, что давление в контуре пациента изменяется в меньшую или большую сторону.
- 7) Переключите рычаг из позиции вдоха и убедитесь, что давление упало до 0 см H₂O. Повторите действие из режима выдоха. В случае, если давление немедленно не падает до 0 см H₂O, устройство подлежит ремонту.

11.2 Возникновение неисправностей

Ознакомьтесь со следующими возможными неисправностями и способами их устранения:

Проблема	Устранение
Устройство не включается даже при нажатии кнопки включения	➤ Проверьте подключение к сети питания
	➤ Проверьте, включен ли переключатель питания
	➤ Проверьте работу вентилятора
Воздух не выходит	➤ Проверьте настройки давления
Слабый поток воздуха	➤ Проверьте настройки давления
	➤ Проверьте фильтр и замените его в случае необходимости
На экране появляется знак 'Temp'	➤ Температура воздуха в вентиляторе слишком высокая
	➤ Устройство выключается автоматически, поэтому если оно находится в режиме ожидания, процесс охлаждения ускоряется с помощью вентилятора. Знак 'Temp' исчезнет, если температура вернется к нормальным показателям. Если знак 'Temp.' исчез, Вы можете снова использовать устройство.
На экране появляется знак 'E1'	➤ Положение шагового двигателя, управляющего клапаном, неверно
	➤ Устройство выключится и запустится после автоматической проверки
	➤ Свяжитесь с сервисным центром, если на экране все еще отображается знак E1 после перезапуска устройства
На экране появляется знак 'E2'	➤ Давление превышает заданное значение
	➤ Свяжитесь с сервисным центром, если на экране все еще отображается знак E2 после перезапуска устройства

Рекомендуется периодически проводить проверку устройства, чтобы убедиться, что клапан цикла возвращается в положение паузы после фазы вдоха или выдоха

11.3 Ремонт

- Если вы заметили какие-либо другие неисправности, пожалуйста, прекратите использование устройства, отключите его и отсоедините от сети питания. После этого обратитесь в сервисный центр Сеойл Пасифик Корпорэйшн для ремонта (т.е. к производителю или уполномоченному представителю производителя).
- Обратитесь к ООО «Вентумед» по любым вопросам.
- Если устройство используется в нормальных условиях, гарантия на него действует в течение 1 года с даты продажи ООО «Вентумед».

12 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

«Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea) гарантирует вам, что ваш инсуффлятор–аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс) не будет иметь дефектов в материале и в качестве изготовления в период, указанный ниже.

Эта гарантия не передаваемая.

Изделия	Период гарантии
Инсуффлятор–аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель плюс), SICCC2001 Plus, производства «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea)	1 год
Аксессуары и системы масок (включая корпус лицевой маски и шланги). Исключены аксессуары одноразового использования.	90 дней

Если изделие окажется дефектным в условиях нормального применения, то «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea) отремонтирует или заменит, по своему выбору, дефектное изделие или какие–либо его компоненты. Данная Ограниченная Гарантия не покрывает:

- Любые повреждения, вызванные в результате неправильного использования, использования не по назначению, модификации или изменений устройства;
- Ремонты, выполненные любой обслуживающей организацией, не имеющей полномочий, данных непосредственно «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea).
- Любые повреждения или загрязнения, вызванные сигаретным, трубочным, сигарным или другим дымом;
- Любые повреждения, вызванные водой, пролитой на изделие или вовнутрь изделия.

※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вентумед»

Гарантия не действительна для изделия, проданного или перепроданного за пределами региона первоначальной покупки.

Претензии по гарантии на дефектное изделие должны быть заявлены первоначальным потребителем в месте покупки.

Данная гарантия заменяет все другие выраженные или подразумеваемые гарантии, включая любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности или пригодности для определённой цели. В некоторых регионах или государствах не допускаются ограничения по сроку действия подразумеваемой гарантии, так что вышеуказанное ограничение может не применяться к вам.

«Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea) не будет нести ответственность ни за какие случайные или являющиеся следствием повреждения, о которых заявляется, что они произошли в результате продажи, установки или использования любого изделия «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea). В некоторых регионах или государствах не допускается исключение или ограничение случайных, или являющихся следствием повреждений, так что вышеуказанное ограничение может не применяться к вам. Эта гарантия даёт вам определённые юридические права, и вы можете также иметь другие права, которые отличаются в разных регионах.

Однако эта гарантия не покрывает ущерб от несчастного случая, неправильного использования, избыточного использования, трансформации, или дефектов деталей, не влияющих на функции изделия.

По поводу дальнейшей информации о ваших правах по гарантии свяжитесь с вашим местным дилером или с уполномоченными представителями «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea).

※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вентумед»

13 СЕРТИФИКАТЫ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА

Гарантийный талон		
Изделие	Инсуффлятор–аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфорт-ный кашель Плюс)	
Дата продажи:		
Дата ввода в эксплуатацию:		
Период бесплатного гарантийного ремонта	1 год	
Покупатель	Наименование	
	Адрес	
	Телефон	Тел.: () /Мобильный:
Продавец	Название отделения	
	Адрес	
	Телефон	
Сервис	Организация	ООО «Вентумед»
	Адрес	г. Москва, ул. 5-я Парковая, д. 46, Этаж 1, Помещение 1,2
	Телефон	+7 499 450 87-27
Уполномоченный представитель в РФ ООО «Вентумед» М.П		

Данный сертификат даёт право бесплатного ремонта в соответствии с его условиями.

Когда возникает любое нарушение функций во время гарантийного периода, просим предъявить этот гарантийный сертификат вместе с изделием в течение гарантийного периода.

– Если вышеуказанный бланк не заполнен, сертификат теряет свою силу. Если он не заполнен, немедленно свяжитесь с вашим менеджером по продажам.

– Этот сертификат не может быть выпущен повторно.

– Наше изделие изготавливается в соответствии со строгим процессом инспекции.

Сводная информация о гарантии	
1 Если любое нарушение функций возникает при условиях нормального применения, указанных в этом руководстве и маркировке изделия, заказчики имеют право на бесплатный ремонт на основе правил защиты потребителей.	(3) Когда изделие используется в аномальной среде, не указанной в руководстве.
2 При получении обслуживания по ремонту во время этого гарантийного периода просим предъявить сертификат вместе с изделием. Когда ремонт производится после истечения гарантийного периода, будет взиматься стоимость ремонта.	(4) Когда нарушение функций происходит из-за попадания инородных предметов, такие, как напитки, кофе и другие.
3 Если вы переезжаете из вашего дома, просим связаться с вашим менеджером по продажам Сервисного центра «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea)*	(5) Когда нарушение функций происходит из-за применения в комбинации с другими изделиями.
4 Если произойдут следующие случаи, с заказчиков будет взиматься стоимость ремонта даже в течение гарантийного периода:	(6) Когда повреждённые детали – это расходные детали.
(1) Когда нарушение функций происходит из-за неправильного применения пользователем, неуполномоченных ремонтов и настроек изделия.	(7) Когда изделие повреждено из-за форс-мажора, такого, как пожар, землетрясение, водные аварии и удар молнии.
(2) Когда изделие повреждено во время транспортировки или любым ударом.	(8) Когда данный сертификат не предъявлен.
	(9) Когда дата покупки, имя заказчика и отделение продаж подделаны.
	(10) Когда изделие было повреждено из-за неправильного использования (использовалось в магазинах, а не в домах).
	5 Просим сохранять этот сертификат для лучшего последующего обслуживания.

Данный сертификат даёт право на бесплатный ремонт в указанный период и на указанных условиях. То есть, этот сертификат не ограничивает юридические права заказчика. Если у вас есть вопросы по обслуживанию и ремонтам после гарантийного периода, просим связываться с Сервисным центром «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея (Seoil Pacific Corporation, Korea) или с вашим менеджером по продажам.

※ **ВНИМАНИЕ для РФ!** Обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ компании ООО «Вентумед»

**«Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея
Seoil Pacific Corporation, Korea**

Rm.515,516, Ace High-End Tower, 5, 26-gil, Digital-Ro,
Guro-gu, Seoul, 08389, Korea
Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-
гил, Курогу, Сеул, Корея

Тел. +82 (2) 325-2106; Факс +82 (2) 325 2107



Адвена Лтд. (Advena Ltd.)

Тауэр бизнес- центр, 2 этаж, Тауэр стрит, Сватар, ВКР 401,
Мальта
Тел.: +44 1926 800152

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Вентумед»
105264, г. Москва, г. Москва, ул. 5-я Парковая, д. 46,
Этаж 1, Помещение 1,2
Тел. 8 (499) 450-87-27

info@ventumed.ru

