

Официальный поставщик в России ООО "МЕДОКСИМА" 121471, Россия, г. Москва, ул. Петра Алексеева,
д. 12 стр. 1 оф.1106
www.medoxima.ru, sale@medoxima.ru, 8 (499) 391-54-66, 8 (495) 640-86-44



Use and Care Manual



17-Language

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Согласно федеральному закону США, продажа этого устройства разрешается только по предписанию врача или непосредственно врачом.

Внимательно прочитайте это руководство перед использованием и сохраните инструкции по безопасности для последующих ссылок. Раздел 2 содержит важные сведения о мерах безопасности, которые следует соблюдать при использовании устройства. Устройство пригодно для длительного использования.

Если вы предполагаете, что устройство или аксессуары функционируют некорректно, обратитесь к врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство не содержит обслуживаемых деталей. С вопросами о лечении и оборудовании обращайтесь к лечащему врачу.

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. Информация о быстром начале работы

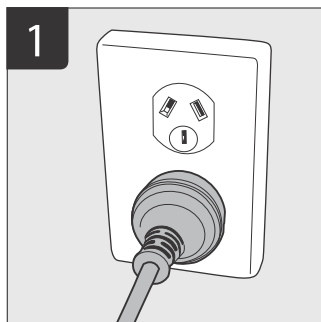
1. НАЧАЛО РАБОТЫ	N - 2
2. Система меню F&P ICON	N - 4
Простой режим	
(1) Вкл./выкл. и линейное изменение	N - 4
(2) Влажность	N - 4
(3) Данные сна	N - 4
Расширенный режим	
(4) Вкл./выкл. и линейное изменение	N - 5
(5) Влажность	N - 5
(6) Звуковой сигнал вкл./выкл.	N - 5
(7) Время включения сигнала	N - 6
(8) Громкость сигнала	N - 6
(9) Время на часах	N - 6
(10) Яркость	N - 6
(11) Данные сна	N - 7
(12) Вкл./выкл. SensAwake	N - 7
(13) Параметры пользователя	N - 7
(13i) Режим «В самолете»	N - 8
(13ii) Отображение давления	N - 8
(13iii) Регулировка высоты	N - 8
3. Передача данных сна	N - 9
4. Чистка и обслуживание	N - 10

РАЗДЕЛ 2. Прочая информация об устройстве

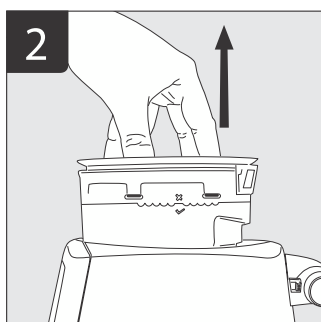
1. Назначение	N - 11
2. Символы и определения	N - 11
3. Общие предупреждения и меры предосторожности	N - 11
3.1 Противопоказания	N - 11
3.2 Предупреждения	N - 11
3.3 Предостережение	N - 13
3.4 Заменяемые части	N - 13
4. Технические характеристики изделия	N - 14
5. Таблица моделей и характеристик устройства F&P ICON	N - 16
6. Утилизация устройства и расходных материалов	N - 16
7. Гарантийные обязательства	N - 16
8. Устранение неисправностей	N - 17

РАЗДЕЛ 1. ИНФОРМАЦИЯ О БЫСТРОМ НАЧАЛЕ РАБОТЫ

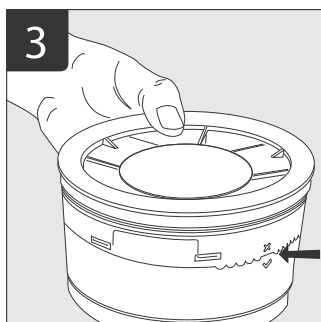
1. НАЧАЛО РАБОТЫ



Поместите устройство на ровную поверхность на уровне головы или ниже, чтобы избежать попадания воды в трубку и блокирования устройства. Подсоедините шнур питания к электросети.



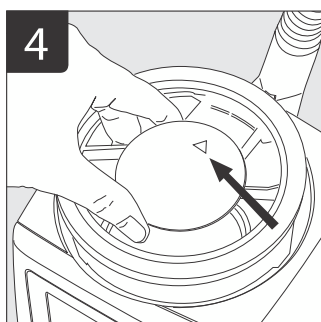
Снимите крышку емкости и возьмитесь пальцами за круглый захват емкости для воды. Извлеките емкость для воды из устройства, потянув ее вверх.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Никогда не наливайте воду в емкость для воды, не вынув ее из устройства.



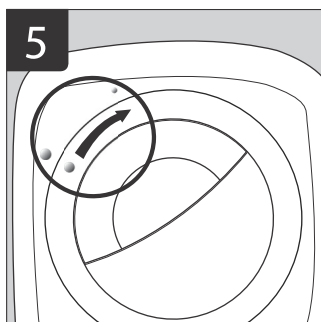
Налейте в емкость для воды дистиллированную воду до линии максимального уровня на боковой поверхности емкости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте устройство, если емкость для воды не установлена. Не используйте горячую воду. Меняйте воду перед каждым применением.

ВАЖНО! Емкость для воды не разбирается.

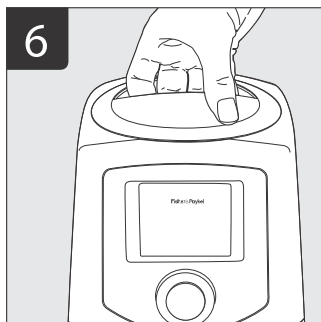


При замене емкости для воды стрелка на круглом захвате емкости для воды должна быть направлена на патрубок.

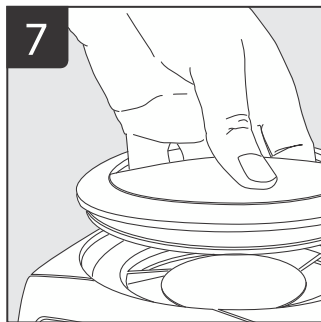


Установите крышку емкости, совместив большую точку на крышке ● с большой точкой на поверхности устройства ●. Когда оба символа совместятся, нажмите вниз и поверните по часовой стрелке до совмещения большой точки с маленькой точкой на поверхности устройства.

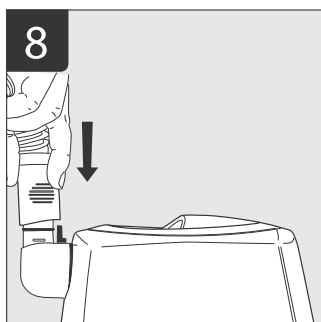
ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения оптимального давления крышка емкости должна быть надежно зафиксирована.



6 После того как крышка емкости будет зафиксирована, она должна находиться на одном уровне с поверхностью устройства, чтобы избежать утечки воздуха. Теперь крышку можно использовать в качестве ручки для подъема и переноски устройства.

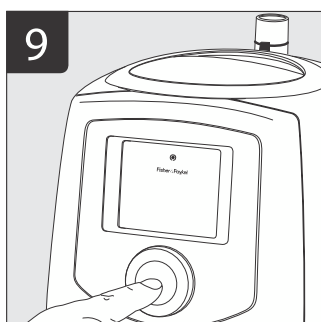



7 Крышку емкости можно разблокировать, повернув ее против часовой стрелки, после чего ее можно снять, потянув за ручку.



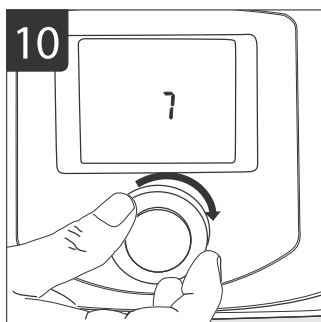
8 Подсоедините дыхательную трубку к патрубку и к маске.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что электрические разъемы на дыхательной трубке ThermoSmart™ совмещены с электрическими разъемами патрубка. Обратитесь к инструкциям пользователя по кислородному патрубку, если вы пользуетесь кислородным патрубком.



9 Лечение начинают быстрым нажатием SmartDial™ на начальном экране. Загорится начальный экран и циферблат системы меню начнет вращаться, что означает начало лечения. Если необходимо установить линейное изменение, нажмите и удерживайте регулятор SmartDial 3 секунды. Отобразится символ линейного изменения .

Теперь устройство готово к использованию.



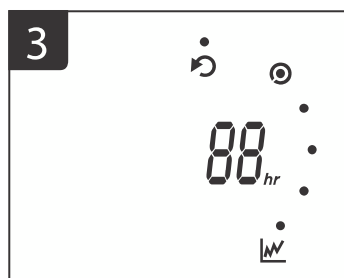
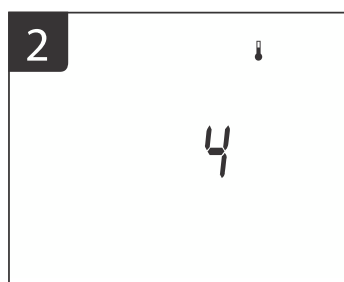
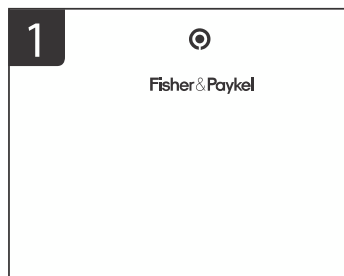
10 Поверните регулятор SmartDial для выбора и изменения параметров. См. раздел 1, часть 2, с описанием системы меню.

2. СИСТЕМА МЕНЮ F&P ICON


Простой режим

Простой режим является системой меню F&P ICON по умолчанию*.

* Доступно не во всех моделях.



1. Вкл./выкл. и линейное изменение

- Быстрое нажатие SmartDial приведет к началу терапии.
- Чтобы включить линейное изменение, нажмите и удерживайте 3 секунды. Появится символ линейного изменения .



2. Влажность


- Чтобы контролировать уровень влажности, создаваемый в маске, поверните SmartDial для выбора желаемого уровня влажности от 0 (откл.) до 7 (максимум). Чтобы принять изменения, нажмите на кнопку регулятора SmartDial™ еще раз. Например, если воздух кажется слишком холодным, увеличивайте уровень влажности с шагом 1 или 2 в течение 2—3 ночей, пока уровень влажности не станет комфортным.

ПРИМЕЧАНИЕ. Уровень влажности по умолчанию соответствует 4. При использовании без воды или в режиме низкого потребления электроэнергии (например, в самолете или автомобиле) установите уровень влажности на 0.

3. Данные сна

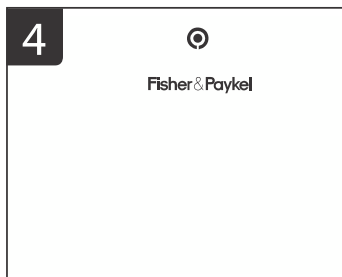
Нажмите и удерживайте SmartDial в течение 7 секунд для получения настройки данных сна. Вращайте регулятор SmartDial, чтобы просмотреть следующие статистические данные.

- Всего часов лечения **hr**.
- Количество часов лечения в среднем за последние 30 ночей **hr**.
Нажмите кнопку регулятора SmartDial для доступа к среднему значению за последние 7 ночей, при повторном нажатии выводятся данные последней ночи.
- Доля ночей из последних 30 (в процентах), когда время использования превышало 4 часа **>4hr**. Нажмите SmartDial для доступа к данным о процентной доле использования в течение последних 7 ночей.
- Количество ночей с начала терапии .
- Контрольная сумма .
- Выход из настройки данных сна.


ПРИМЕЧАНИЕ. Символ  появится на начальном экране при соблюдении схемы лечения только в североамериканских моделях.

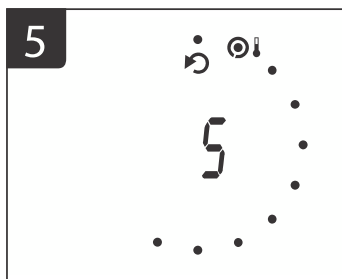
Расширенный режим

Расширенный режим является системой меню для пользователей, которое обеспечивает дополнительные характеристики, недоступные в простом режиме. **(Примечание. Доступ к данному режиму может быть ограничен лечащим врачом.)**




4. Вкл./выкл. и линейное изменение



- Быстрое нажатие SmartDial приведет к началу терапии.
- Чтобы включить линейное изменение, нажмите и удерживайте 3 секунды. Появится символ линейного изменения .

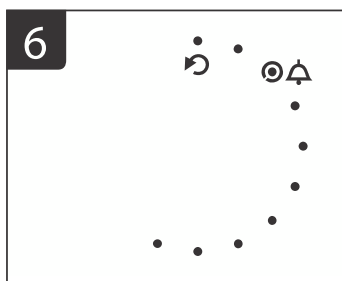


5. Влажность

- Для настройки влажности в маске выберите с помощью поворота регулятора SmartDial параметр «Настройка влажности» . Нажмите на кнопку регулятора SmartDial еще раз и выберите необходимый уровень влажности от 0 (откл.) до 7 (максимальный). Чтобы принять изменения, нажмите на кнопку регулятора SmartDial™ еще раз. Например, если воздух кажется слишком холодным, увеличивайте уровень влажности с шагом 1 или 2 в течение 2—3 ночей, пока уровень влажности не станет комфортным.

ПРИМЕЧАНИЕ. Уровень влажности по умолчанию соответствует 4. При использовании без воды установите влажность на 0. Уровень влажности нельзя регулировать, если для режима «В самолете» выбрано значение «Вкл.».

- Элемент управления «Увеличение» позволяет использовать три дополнительных уровня (1, 2, 3) для оптимизации параметра «Настройка влажности». Нажмите на кнопку регулятора SmartDial и удерживайте ее в течение 3, выбрав параметр «Настройка влажности» , чтобы появились  символы увеличения. Выберите вращением регулятора малое (1), среднее (2) или большое (3) увеличение влажности, затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Элемент управления «Увеличение» следует использовать только в особых случаях, когда CPAP-терапия приводит к появлению побочных эффектов. Значение увеличения по умолчанию (среднее) подходит для большинства пациентов.**



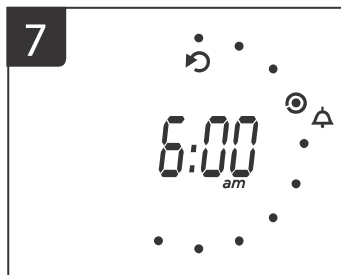
6. Звуковой сигнал вкл./выкл.

- Вращая регулятор SmartDial , выберите параметр «Настройка сигналов», нажмите на кнопку и выберите с помощью поворота регулятора значение «Вкл.»  или «Выкл.» . Чтобы принять изменения, нажмите на кнопку регулятора SmartDial™ еще раз.
- Если выбрано значение «Сигнал вкл.» , выберите с помощью вращения регулятора SmartDial сигнал по умолчанию  или мелодию AlarmTunes™ , затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.
- Однократное нажатие на кнопку SmartDial отключает сигнал на 10 минут, два нажатия полностью отключают сигнал, после трех нажатий лечение прерывается.


ПРИМЕЧАНИЕ. Символ AlarmTunes будет доступен только в том случае, если вставлено устройство InfoUSB™. Для использования функций AlarmTunes необходимо установить программу F&P Studio™.

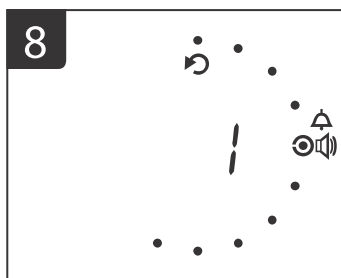
2. СИСТЕМА МЕНЮ F&P ICON (продолжение)

- Если выбраны сигналы AlarmTunes, то выберите мелодию с помощью поворота регулятора SmartDial (от 1 до 5 в зависимости от того, сколько мелодий загружено на устройство InfoUSB), или если доступны две и более мелодии, то выберите Авто, чтобы проигрывать мелодии в случайном порядке, затем подтвердите выбор повторным нажатием на кнопку регулятора. Обратитесь к компакт-диску F&P Studio для инструкций по установке и переносу музыки на свой InfoUSB.




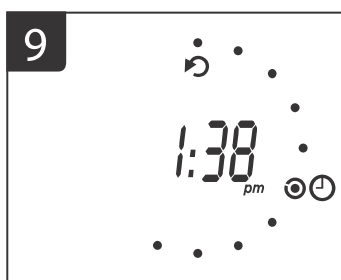
7. Время включения сигнала

- Вращая регулятор SmartDial, выберите параметр  «Настройка времени включения сигнала», затем нажмите на кнопку регулятора, чтобы ввести его значение. Выберите значение часа с помощью вращения регулятора SmartDial, затем нажмите на кнопку, чтобы принять изменения. Выберите значение минут с помощью вращения регулятора кнопки, затем подтвердите выбор нажатием кнопки.




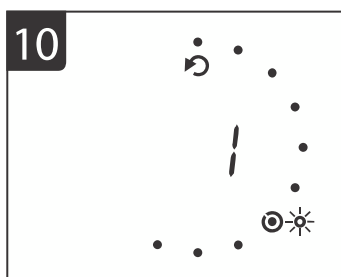
8. Громкость сигнала

- Для настройки громкости сигналов выберите поворотом регулятора SmartDial параметр «Настройка громкости сигнала»  и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Выберите громкость сигнала с помощью вращения регулятора, затем нажмите на кнопку, чтобы принять изменения.
- Для настройки громкости щелчка при нажатии на кнопку SmartDial выберите параметр «Настройка громкости сигнала», нажмите на кнопку и удерживайте ее в течение 3 секунд. При появлении символа громкости поверните регулятор, чтобы установить необходимую громкость, и нажмите кнопку еще раз, чтобы принять изменения.





9. Время на часах

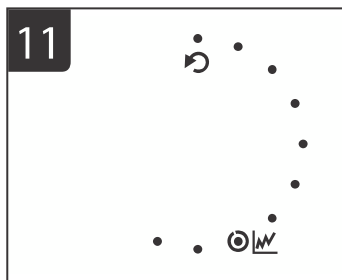
- Вращая регулятор SmartDial, выберите параметр «Время»  и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Выберите с помощью поворота регулятора SmartDial пункт настройки значения часов, минут, выбора 12-часового или 24-часового формата. После установки значений нажмите на кнопку регулятора SmartDial еще раз, чтобы принять изменения.






10. Яркость

- Вращая регулятор SmartDial, выберите параметр  «Настройка яркости» и нажмите на кнопку, чтобы подтвердить выбор. Установите уровень яркости начального экрана поворотом регулятора SmartDial, затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.
- Чтобы отрегулировать уровень яркости активного экрана, нажмите и удерживайте кнопку SmartDial в течение 3 секунд, и тогда появится символ устройства .




ПРИМЕЧАНИЕ. Параметр яркости начального экрана регулирует уровень яркости, излучаемый светодиодом устройства, находящегося в режиме ожидания или в режиме включенного давления, а параметр «Яркость активного экрана» регулирует уровень яркости, излучаемый светодиодом при перемещении в системе меню.




11. Данные сна

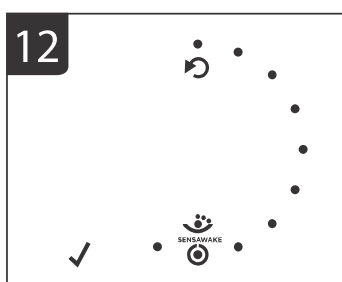
Вращая регулятор SmartDial, выберите параметр  «Настройка данных сна» и подтвердите выбор нажатием кнопки. Или можно нажать и удерживать кнопку SmartDial в течение 7 секунд. Поверните регулятор SmartDial и выберите отчет центров по обслуживанию Medicare и Medicaid (CMS)  (только для США)  или отчет пациента, затем подтвердите выбор нажатием кнопки.

Вращайте регулятор SmartDial, чтобы просмотреть следующие статистические данные.




- Всего часов лечения *hr*.
- Количество часов лечения в среднем за последние 30 ночей *hr*.
Нажмите кнопку регулятора SmartDial для доступа к среднему значению за последние 7 ночей, при повторном нажатии выводятся данные последней ночи.
- Доля ночей из последних 30 (в процентах), когда время использования превышало 4 часа . Нажмите SmartDial для доступа к данным о процентной доле использования в течение последних 7 ночей.
- Количество ночей с начала терапии .
- Контрольная сумма .
- АНН в течение 30, 7 и 1 ночи.
- Утечки в течение 30, 7 и 1 ночи.
- 90-й перцентиль давления для последних 30, 7 и 1 ночи.
- SensAwake течение 30, 7 и 1 ночи.
- Выход из настройки данных сна.

ПРИМЕЧАНИЕ.  Если данные сна соответствуют требованиям схемы лечения, то на начальном экране будет отображаться символ. После выполнения требований CMS ввод данных в подменю CMS останавливается.

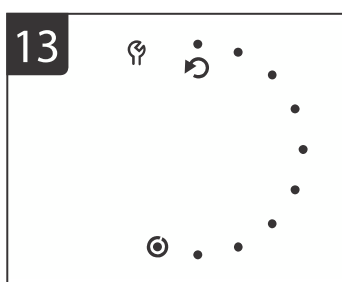
- Выход из настройки данных сна.




12. Включение/выключение SensAwake

Параметр SensAwake доступен в моделях Auto и Premo, но может быть ограничен вашим врачом. Для настройки поверните регулятор SmartDial, чтобы появился параметр SensAwake, и нажмите для  подтверждения. Вращайте регулятор SmartDial, чтобы выбрать значение «Вкл.»  или «Выкл.» , затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметр недоступен в модели Novo.



13. Параметры пользователя

Вращая регулятор SmartDial, выберите пункт  «Параметры пользователя» и нажмите на кнопку.

2. СИСТЕМА МЕНЮ F&P ICON (продолжение)



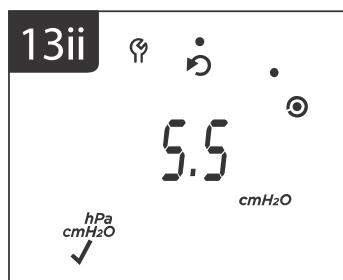
13i. Режим «В самолете»

Режим «В самолете» позволяет использовать устройство при более низкой мощности (75 Вт). К ситуациям, в которых можно использовать данный режим, относятся долгие авиаперелеты и турпоходы.

ПРИМЕЧАНИЕ. В данном режиме мощность увлажнения значительно снизится, поэтому его не рекомендуется использовать в течение долгого времени.

- Вращая регулятор SmartDial, выберите параметр режима «В самолете» и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Вращайте регулятор, чтобы выбрать значение «Вкл.» или «Выкл.» , затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.
- Если включен режим «В самолете» , то символ режима будет постоянно отображаться на начальном экране.

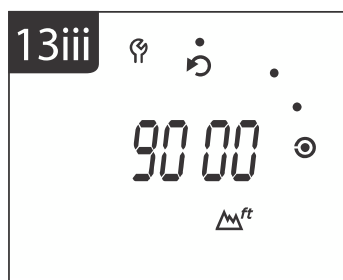
ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы планируете использовать устройство CPAP во время авиаперелета, получите у авиакомпании разрешение на использование F&P ICON.



13ii. Отображение давления

Настройка отображения давления предлагает два варианта показа информации на начальном экране. По умолчанию на дисплее отображается время, однако при необходимости вместо времени можно включить отображение давления (в смH₂O или в гПа).

- Вращая регулятор SmartDial, выберите параметр «Настройка отображения давление» и подтвердите выбор нажатием на кнопку. Вращайте регулятор, чтобы выбрать значение «Вкл.» или «Выкл.» , затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.
- Если необходимо выбрать другую единицу измерения, нажмите на кнопку SmartDial и удерживайте ее в течение 3 секунд. Вращайте регулятор SmartDial, чтобы выбрать смH₂O или гПа, подтвердите выбор повторным нажатием на кнопку.



13iii. Регулировка высоты

- Для моделей, не оснащенных автоматической регулировкой высоты, выберите с помощью вращения регулятора SmartDial параметр «Высота» и нажмите для входа. Вращайте регулятор SmartDial, чтобы установить высоту над уровнем моря от 0 до 3000 м (9000 футов), затем нажмите на кнопку еще раз, чтобы принять изменения.
- Чтобы выбрать в качестве единицы измерения метры, нажмите после выбора параметра «Высота» на кнопку SmartDial и удерживайте ее в течение 3 секунд. Когда символ начнет мигать, поверните регулятор для выбора метров и нажмите, чтобы принять изменение. Нажмите SmartDial повторно для открытия меню и поверните регулятор для настройки желаемого уровня высоты. Чтобы принять изменения, нажмите на кнопку регулятора SmartDial еще раз.

3. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ СНА

- USB-порт служит для подключения устройства InfoUSB 2, позволяющего записать данные о соблюдении схемы лечения пациента, эффективности и потоке. InfoUSB 2 вставляется в USB-порт до щелчка. Для извлечения устройства InfoUSB 2 надавите на него, чтобы разблокировать фиксирующую пружину.
- Устройство InfoUSB 2, вставленное в USB-порт, используется для считывания данных сна из памяти устройства и хранения мелодий при использовании функции сигналов AlarmTunes. Устройство InfoUSB 2 можно извлечь и отправить врачу, чтобы он мог просмотреть данные и отрегулировать настройки. Изменения будут автоматически применены, как только устройство InfoUSB 2 будет снова вставлено в USB-порт устройства.

Приложение InfoUSB 2*

Приложение InfoUSB 2 предназначено для домашнего и клинического применения вместе с InfoUSB 2.

Как установить и применять

При рекомендации врача удалите InfoUSB 2 из прибора CPAP и вставьте в USB-порт компьютера, подключенного к Интернету.

При первом подключении InfoUSB 2 к своему компьютеру откройте Windows Explorer и найдите путь к диску FPHCARE.

1. Для установки детектора InfoUSB на компьютер откройте эту папку и дважды нажмите на файл Setup.exe. Следуйте инструкциям на экране. При успешной установке приложения InfoUSB 2 и при распознавании InfoUSB 2 вашим компьютером InfoUSB 2 автоматически запустится и появится приведенное ниже сообщение.
2. Для запуска приложения InfoUSB 2 нажмите однократно на приложение InfoUSB. InfoUSB 2 автоматически запустится, и появится приведенное ниже сообщение.



Введите свою дату рождения и нажмите на кнопку Upload.

После успешной загрузки данных появится подтверждающее сообщение. Выньте InfoUSB 2 из своего компьютера и вставьте его обратно в прибор CPAP. Теперь прибор CPAP готов для использования и дальнейшей регистрации данных. Детектор InfoUSB устанавливается только один раз.

При последующем подключении InfoUSB 2 к компьютеру начальный экран (картинка вверху) появится автоматически.

* Доступно не во всех странах.

4. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чистка устройства должна выполняться следующим образом.

- Перед отключением устройства от электропитания убедитесь, что настенная розетка отключена, если такая функция предусмотрена.
- Протрите корпус и внутреннюю полость устройства (предварительно сняв емкость для воды) чистой и влажной (не мокрой) тканью с использованием мягкого средства для мытья посуды. Не используйте грубые абразивные материалы, растворители или спирт, так как они могут повредить устройство.

Ежедневно

Обработывайте емкость для воды, крышку емкости и дыхательную трубку.

- Откройте крышку емкости, повернув против часовой стрелки, и снимите ее с устройства.
- Промойте крышку емкости с мягким средством для мытья посуды, тщательно ополосните и высушите.
- Отсоедините дыхательную трубку от маски и патрубка устройства.
- Промойте дыхательную трубку в теплой мыльной воде, ополосните ее и повесьте концами вниз, чтобы высушить.
- Снимите емкость для воды и слейте оставшуюся воду. Не удаляйте резиновую пробку из емкости.
- Однокомпонентная емкость для воды не должна разбираться.
- Емкость для воды можно мыть в обычной посудомоечной машине или промыть средством для мытья посуды, ополоснуть и высушить.

Еженедельно

Тщательно промойте емкость для воды, выходной уплотнитель и патрубок.

- Налейте в емкость для воды на 10 минут смесь одной части обычного винного уксуса с двумя частями воды.
- Слейте раствор и тщательно ополосните водой емкость для воды.
- Отсоедините патрубок от устройства, и выходной уплотнитель может быть легко снят при легком нажатии со стороны задней части устройства по направлению к корпусу емкости для воды.
- Патрубок и выходной уплотнитель можно очистить мягким средством для мытья посуды, затем ополоснуть и высушить.
- Перед повторной сборкой вставьте выходной уплотнитель перед патрубком в соответствующий паз.

Воздушный фильтр

Воздушный фильтр находится на тыльной части устройства. Воздушный фильтр обеспечивает защиту от попадания в воздух от пыли и мелких частиц. При вынимании фильтра сначала вынимается решетка фильтра, затем сетка. Решетку фильтра нужно вставить назад в полость, чтобы она удерживала на месте воздушный фильтр.

Замените воздушный фильтр, если он сильно потемнел. Это нужно обязательно делать не реже одного раза в три месяца или после 1000 часов выработки.

ПРИМЕЧАНИЕ. При замене воздушного фильтра черная полоска должна располагаться на внутренней стороне.

Дыхательная трубка и емкость для воды

Рекомендуется регулярно проверять устройство и все его части после чистки. При наличии трещин, обесцвечивания или утечек немедленно замените оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство не нуждается в техническом обслуживании. Его не следует разбирать. С вопросами о лечении и оборудовании обращайтесь к лечащему врачу.

Устройство предназначено для использования одним человеком или несколькими людьми.














Обратитесь к инструкциям по дезинфекции высокого уровня в руководстве врача для обработки между использованием.

РАЗДЕЛ 2. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для лечения синдрома обструктивного апноэ во сне (СОАС) у взрослых.
Устройство предназначено для использования на дому или в лаборатории сна.

2. СИМВОЛЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

	Контактная часть типа BF		Переменный ток
	ВНИМАНИЕ См. сопутствующую документацию		Медицинское электрооборудование, класс II
	Не утилизировать с бытовыми отходами		Соответствует Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам
IPX2	Защита от попадания капель		Дата производства
	Номер по каталогу		Серийный номер
Rx only	Только по назначению врача		Уполномоченный представитель в ЕС
	Метка C-tick радиопомех NZ		Символ Бразилии INMETRO
	Символ UL Classified (классифицировано сертификационной лабораторией UL)		

3. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В данном руководстве устройством именуется модель серии **F&P ICON**.
Устройство предназначено для лечения СОАС за счет создания в дыхательных путях постоянного положительного давления (CPAP) заданной врачом величины для раскрытия дыхательных путей и предотвращения их спадания.

3.1 Противопоказания

Исследования показали, что применение положительного давления противопоказано пациентам со следующими заболеваниями: пневмоторакс, буллезные заболевания легких, пневмоцефалия, утечки спинномозговой жидкости, недавно перенесенная нейрохирургическая операция или черепно-мозговая травма, продырявленная пластина решетчатой кости, артериальная гипотензия либо шунтирование верхних дыхательных путей.

3.1.1 Предостережения.

- Безопасность и эффективность применения положительного давления не была доказана для пациентов с дыхательной недостаточностью или хроническим обструктивным заболеванием легких.
- Безопасность и эффективность устройства с автоматической регулировкой давления не была доказана для пациентов с застойной сердечной недостаточностью, синдромом гиповентиляции вследствие ожирения или центральным апноэ во сне.

3.1.2 Побочные эффекты.

- Лечение с использованием положительного давления может вызвать носовые кровотечения, неприятные ощущения в области внутреннего уха или придаточных пазух носа.

3.2 Предупреждения

3.2.1 Для предотвращения поражения электрическим током от устройства сделайте следующее.

- Используйте устройство только в том случае, если устройство, шнур питания и вилка сухие и в хорошем состоянии.
- При контакте устройства с водой отсоедините шнур питания, немедленно прекратите использовать устройство и обратитесь к врачу.
- Не храните и не используйте устройство там, где на него может попасть вода.

3.2.2 Чтобы не допустить удушья или вдыхания постороннего предмета, сделайте следующее.

- Не помещайте посторонние предметы в отверстия устройства, дыхательную трубку или маску.
- Перед использованием устройства убедитесь, что в нем установлен рекомендуемый фильтр.
- Убедитесь, что дыхательная трубка расположена так, чтобы она не могла запутаться вокруг тела или мебели во время сна.

3.2.3 Для предотвращения ожогов сделайте следующее.

- Не наливайте в емкость для воды горячую воду.
- После использования не следует прикасаться к емкости для воды, переносить или опорожнять ее, пока вода не остынет.
- Не прикасайтесь к нагревательной пластине сразу после работы с устройством.
- Не дотрагивайтесь до воды в емкости для воды во время работы устройства.
- Расположите дыхательную трубку ThermoSmart так, чтобы она не была накрыта одеялом или иными материалами. Не ложитесь на трубку и избегайте длительного контакта с кожей.

3.2.4 Другое.

- Чтобы избежать попадания воды в трубку и блокирования устройства, оно устанавливается при хранении и использовании на поверхность, расположенную на уровне или ниже уровня головы пациента.
- Устройство не предназначено для использования в качестве устройства жизнеобеспечения.
- Устройство соответствует требованиям электромагнитной совместимости IEC60601-1-2. При определенных условиях устройство может стать источником электромагнитных помех или подвергнуться действию электромагнитных помех от расположенного поблизости оборудования для радиочастотной связи. В этих случаях попробуйте переместить устройство или оборудование, вызывающее помехи, или обратитесь к врачу.
- Не блокируйте поток через устройство, так как это может привести к перегреву.
- Не закрывайте выходные отверстия на маске, которые предназначены для постоянного отведения потока воздуха, потому что при их закрытии может произойти повторное вдыхание CO₂.
- В случае перебоя в подаче электропитания, некорректной работы или отключения устройства немедленно снимите маску, так как поток воздуха в маске может быть недостаточным для отведения выдыхаемого газа, что может привести к опасному повторному вдыханию CO₂.
- Устройство нельзя использовать при наличии в атмосфере взрывоопасных анестетических смесей, содержащих воздух, кислород или закись азота.

3.2.5 Для обеспечения оптимального терапевтического эффекта сделайте следующее.

- Не используйте устройство, емкость для воды или дыхательную трубку, если они повреждены или работают некорректно.
- Регулировку давления должен выполнять только врач, обладающий соответствующей квалификацией.
- Используйте только маски, дыхательные трубки и аксессуары, соответствующие требованиям ISO 17510-2, поставляемые для использования с данным устройством и рекомендованные компанией Fisher & Paykel Healthcare или врачом.
- Рекомендуется применять только детали и узлы, которые указаны в этом руководстве.
- При использовании моделей без автоматической регулировки высоты над уровнем моря убедитесь, что высота установлена вручную для обеспечения оптимальной подачи давления.
- Не используйте устройство, если емкость для воды не установлена.
- Если при использовании устройства емкость для воды пуста, то рекомендуется установить нулевое значение уровня влажности.
- Рекомендуется использовать дистиллированную воду, чтобы продлить срок эксплуатации емкости для воды. Это может предотвратить образование осадка на основании емкости.

3.2.6 Применение дополнительного кислорода с устройством.

- Подачу дополнительного кислорода можно осуществить через основное место крепления дыхательной трубки или с помощью кислородного патрубка.

ПРИМЕЧАНИЕ. При фиксированной скорости подачи дополнительного кислорода его концентрация во вдыхаемой воздушной смеси может различаться в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, типа маски и скорости утечки.

- Убедитесь, что ниже порта подачи кислорода нет препятствий для движения газа, так как это может повлиять на концентрацию кислорода.
- Концентрация кислорода должна измеряться в месте подачи пациенту воздушной смеси.
- Избегайте риска возгорания
 - Используйте кислород только во время работы устройства. Если устройство выключено, то может произойти накопление кислорода внутри устройства.
 - Убедитесь, что место установки устройства хорошо вентилируется.
 - Удалите потенциальные источники возгорания: сигареты, открытый огонь или материалы, которые легко воспламеняются при высокой концентрации кислорода.
 - Храните регуляторы подачи кислорода, клапаны цилиндров, трубки, соединители и прочее оборудование для подачи кислорода в таком месте, где они не могут контактировать с маслом, смазками или жировыми веществами. При контакте этих веществ с кислородом под давлением может произойти самовозгорание.

3.3 Предостережение

3.3.1 Чтобы предотвратить повреждение устройства водой, сделайте следующее.

- Извлекайте емкость для воды из устройства, прежде чем налить в нее воду.
- Не заполняйте емкость для воды выше максимального уровня.
- Не перемещайте, не переносите, не перевозите и не храните устройство, если в емкости для воды имеется вода.

3.3.2 Общее.

- При использовании устройства соблюдайте условия эксплуатации, перечисленные в разделе 2, части 4.
- Располагайте устройство таким образом, чтобы место соединения шнура питания с блоком питания было легко доступно.
- Чистку устройства следует производить согласно инструкциям по чистке, указанным в разделе «Чистка и обслуживание» (раздел 1, часть 4), при этом устройство следует отключать от электросети.
- С устройством разрешается использовать только накопитель F&P ICON InfoUSB. Использование других USB-накопителей может привести к порче данных. Не пытайтесь изменить каталоги или просматривать данные без специального программного обеспечения, предназначенного для использования с F&P ICON.

3.4 Заменяемые части

900ICON200	Емкость для воды (10 шт.)	900HC221	Стандартная дыхательная трубка**
900ICON202	InfoUSB 2 (5 шт.)	900ICON214	Крышка Silver Gloss (серебристая)
900ICON203	InfoUSB 2* (5 шт.)	900ICON216	Крышка Matt Gray (матовая серая)
900ICON112	Компакт-диск F&P Studio	900ICON217	Крышка Charcoal (матовая черная)
900ICON204	Патрубок	900ICON218	Решетка фильтра
900ICON205	Кислородный патрубок	900ICON503	Воздушный фильтр (1 шт.)
900ICON206	Выходной уплотнитель	900ICON213	Воздушный фильтр (2 шт.)
900ICON208	Дыхательная трубка ThermoSmart**	900ICON315	Сумка для переноски

* Доступно не во всех странах.

** Контактные части: соответствуют коническому разъему диаметром 22 мм (0,86 дюйма).

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

ГАБАРИТЫ: 160 (Д) x 170 (Ш) x 220 (В) мм (6,3 (Д) x 6,7 (Ш) x 8,7 (В) дюйма)

ВЕС: 2,2 кг (4,8 фунта) вес в упаковке 4,0 кг (8,7 фунта)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ: **диапазон значений давления:**
от 4 до 20 смН₂О/гПа (в маловероятном случае сбоя давление может достигнуть 29 смН₂О)

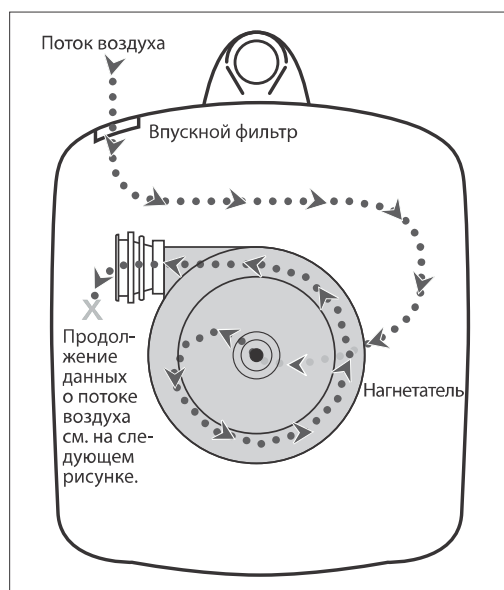
Максимальные скорости потока

Значение СРАР (смН ₂ О)	4	8	12	16	20
Измеренный поток в области порта соединения с пациентом (л/мин) — Auto/Premo	62,1	101,5	129,4	148,8	143,3
Измеренный поток в области порта соединения с пациентом (л/мин) — Novo	46,7	52,4	56,5	60,6	64,5

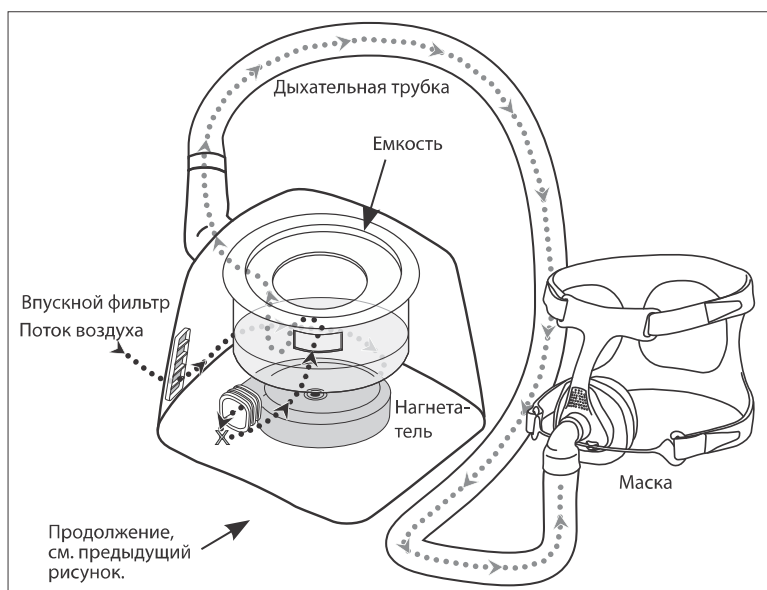
Стабильность динамического давления

	Частота дыхания ДД/МИН	Тестовое давление				
		Рмин	Рмин 1/4 (Рмакс-Рмин)	Рмин 1/2 (Рмакс-Рмин)	Рмин 3/4 (Рмакс-Рмин)	Рмин
		4,0 смН ₂ О	8,0 смН ₂ О	12,0 смН ₂ О	16,0 смН ₂ О	20,0 смН ₂ О
Novo стабильность динамического давления (смН ₂ О)	10	0,76	0,84	0,90	0,99	1,04
	15	0,76	0,84	0,91	0,99	1,04
	20	1,16	1,22	1,28	1,38	1,44
Auto/Premo Динамическое давление Стабильность (смН ₂ О)	10	0,13	0,16	0,22	0,28	0,33
	15	0,27	0,26	0,31	0,37	0,44
	20	0,52	0,47	0,47	0,52	0,54

ХОД ВОЗДУШНОГО ПОТОКА



Поток воздуха с тыльной стороны устройства к нагнетателю



Поток воздуха от нагнетателя к маске

Стабильность статического давления

	Auto/Premo	Novo
Изменение давления (смН ₂ O) на уровне порта подключения при значении давления 10 смН ₂ O	0,2	0,4

Влажность

С дыхательной трубкой ThermoSmart

Максимальная влажность	36 мг/л с поправкой на температуру тела и насыщенность паров при данном давлении (ВTPS), 82 % относительной влажности при 10 смН ₂ O, с уровнем влажности 7 и высоким уровнем увеличения.
Стандартная влажность	24 мг/л (ВTPS), 90 % относительной влажности при 10 смН ₂ O, с уровнем влажности 4 и средним уровнем увеличения.
Со стандартной дыхательной трубкой	
Максимальная влажность	32,24 мг/л, 73,21 % относительная влажность при 10 смН ₂ O с уровнем влажности 7 и высоким уровнем увеличения.
Стандартная влажность	17,97 мг/л, 85,88 % относительная влажность при 10 смН ₂ O с уровнем влажности 4 и средним уровнем увеличения.

Электрические параметры

Номинальное напряжение	Номинальная сила тока	Номинальная частота сети
100—115 В	1,27 А (1,43 А макс.)	50—60/400 Гц
220—240 В	1,07 А (1,21 А макс.)	50—60 Гц

ТЕМПЕРАТУРЫ ГАЗОВ

Максимум = 38 °C (100 °F)

УРОВЕНЬ ШУМА

Уровень звукового давления <29 дБА

Средний уровень звуковой мощности <37 дБА

ОБЪЕМ ЕМКОСТИ С ВОДОЙ

420 мл до линии максимального заполнения

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

IEC60601-1: 1988 + A1 & A2; AS/NZS 3200.1.0: 1998

EN60601-1: 1990 + A1-A2; UL60601-1: 2003

ЗАПИСЬ ДАННЫХ

InfoUSB регистрирует до 365 дней общих суммарных данных по эффективности 7 дней с подробными данными об эффективности (АНИ, утечка), давлению и утечке (50 Гц), а также накопленные данные с момента первого использования. Память устройства может сохранить сводные данные за 365 дней и подробные данные эффективности за 200 сеансов (или 400 часов) работы.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Устройство следует хранить и транспортировать при следующих температурах

Транспортировка: от -10 до 60 °C (от 14 до 140 °F)

Хранение: от -10 до 60 °C (от 14 до 140 °F)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед транспортировкой убедитесь, что емкость для воды пуста.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: от 5 до 35 °C (от 41 до 95 °F)

Влажность: от 15 до 95 % относительной влажности

Высота: от 0 до 3000 м (от 0 до 9000 футов)

ПРИМЕЧАНИЕ. Выше 1500 м (4500 футов) максимальное рабочее давление будет снижено.

5. ТАБЛИЦА МОДЕЛЕЙ И ХАРАКТЕРИСТИК УСТРОЙСТВА F&P ICON

Функции	Auto	Premo	Novo
Полная интеграция	•	•	•
Технология ThermoSmart *	•	•	•
Автоматическая настройка давления	•		
Составление отчетов об эффективности	•	•	
Составление отчетов о лечении	•	•	•
InfoUSB	•	•	•
SensAwake	•	•	
Линейное изменение	•	•	•
Регулировка высоты	Автоматически	Автоматически	Вручную
Компенсация утечек	•	•	
Часы и сигналы AlarmTunes	•	•	•
Программное обеспечение InfoSmart™	•	•	•
Тип вилки	Auto	Premo	Novo
Австралия/Китай	ICONAAA	ICONPBA	ICONNAA
Европа	ICONAAE/ICONAHE **	ICONPAE **/ICONPBE/ICONPHE **	ICONNAE
Великобритания/Гонконг	ICONAAK	ICONPBK	ICONNAK
Северная Америка (номера моделей с индексом HT включают дыхательную трубку с подогревом)	ICONAAN/ICONAAN-HT	ICONPBN/ICONPBN-HT	ICONNAN/ICONNAN-HT
Бразилия	ICONAAB+	ICONPBB+	ICONNAB+
Япония/Тайвань	ICONAAJ	ICONPBJ	ICONNAJ

* В некоторых странах для того, чтобы воспользоваться технологией ThermoSmart, нужно отдельно приобрести дыхательную трубку.

** Деталь может различаться в зависимости от страны.

6. УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ



Инструкции по утилизации устройства

Устройство содержит электронные компоненты. Не утилизировать с бытовыми отходами. Утилизируйте электронные компоненты в соответствии с местными нормативными актами.



Инструкции по утилизации расходных материалов

После использования поместите маску, дыхательную трубку и емкость для воды в пакет для мусора и утилизируйте с бытовыми отходами.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Fisher & Paykel Healthcare гарантирует, что устройство CPAP (за исключением расходных материалов, входящих в состав системы подачи CPAP) при его использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать в соответствии с официальными техническими характеристиками, опубликованными компанией Fisher & Paykel Healthcare, в течение 2 лет с момента покупки конечным пользователем.

Данная гарантия действует с учетом ограничений и исключений, подробно изложенных на веб-странице <http://www.fphcare.com/osa/cpap-solutions/cpap-warranty.html>.

8. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если вы подозреваете, что устройство работает неправильно, следуйте указанным рекомендациям. Если проблема не устраняется, обратитесь к своему лечащему врачу. Не пытайтесь самостоятельно устранить неисправности.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Я не могу включить или отключить давление.	Устройство, вероятно, находится в расширенном режиме системы меню, и положение выбора может не соответствовать 12 часам (вертикально вверх).	Поверните переключатель выбора в положение 12 часов и нажмите на кнопку SmartDial для включения или отключения давления.
Устройство подводит недостаточно воздуха.	Возможно, крышка емкости неправильно закреплена на устройстве. Убедитесь, что емкость для воды находится в устройстве.	Обратитесь к разделу 1, часть 1.
На начальном экране устройства отображается сообщение «Ошибка».	Возможно, в работе устройства выявлена ошибка.	Отключите электропитание, затем снова подсоедините и перезапустите устройство. Если сообщение об ошибке не исчезнет, запишите его номер и свяжитесь со своим врачом для дальнейших инструкций.
Сигналы AlarmTunes не работают.	Возможно, для сигналов задано значение «выкл.». Возможно, включен виброрежим. Возможно, не установлено программное обеспечение F&P Studio. Возможно, установлен недостаточный уровень громкости сигнала. Возможно, накопитель InfoUSB неплотно вставлен в USB-порт.	См. раздел 1, часть 2 с инструкцией по настройке сигналов. После установки программного обеспечения F&P Studio на компьютер и выбора любимых мелодий загрузите их на InfoUSB и затем убедитесь, что InfoUSB вставлен в USB-порт устройства.
Нагревательная пластина и основание емкости для воды теплые несмотря на то, что устройство не используется.	Источник электропитания находится непосредственно под нагревательной пластинкой и в режиме ожидания генерирует приблизительно 5 Вт мощности, из-за чего возникает ощущение тепла. Нагревательная пластина и емкость для воды изолированы устройством, из-за чего тепло удерживается. Это нормально и не должно вызывать беспокойства.	При подозрении на перегрев устройства вынимайте вилку из розетки в тех случаях, когда устройство не используется.
Мне кажется, что емкость для воды протекает, так как на нагревательной пластине скапливается вода.	После терапии устройство остывает, это может приводить к образованию конденсата в емкости для воды и образованию лужиц на нагревательной пластине.	Перед использованием вынимайте емкость для воды и протирайте устройство изнутри насухо. Если скапливается слишком много воды, то обратитесь к лечащему врачу.
Мне кажется, что увлажнитель не работает.	Убедитесь, что для параметра «Настройка влажности» задано значение более 1. Проверьте емкость для воды, возможно, она пуста.	См. раздел 1, часть 2, для более подробной информации о регулировке влажности.
Символ InfoUSB  мигает на начальном экране.	Возможно, накопитель InfoUSB вставлен неправильно.	Полностью извлеките InfoUSB из USB-порта, затем снова вставьте до щелчка.
Устройство шумит; от устройства исходит свистящий шум.	Возможно, крышка емкости неправильно закреплена и вызывает утечку воздуха.	Снимите крышку емкости и установите ее заново так, чтобы она была заподлицо с поверхностью прибора, для этого следуйте инструкциям раздела 1.