Клиническое руководство
СИПАП

iBreeze 20C / 20C Pro
iBreeze 20A / 20A Pro

Содержание

1 Введение 1

2 Целевое использование 1

3 Противопоказания 1

4 Кнопки с условными обозначениями 2

5 Обзор системы 4

6 Функционирование 5

7 Информация о терапии 14

8 Оповещения устройства 20

9 Устранение неполадок 22

10 Очистка и техническое обслуживание 23

11 Техническое обслуживание 24

12 Хранение и утилизация 24

13 Технические характеристики 25

1 Введение

Система iBreeze™ СИПАП - это высококачественные двухуровневые устройства для обеспечения положительного давления в дыхательных путях от компании Ресвент (Resvent). Система iBreeze™ СИПАП включает следующие модели: iBreeze 20C, iBreeze 20C Pro, iBreeze 20A, iBreeze 20A Pro.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием устройства необходимо полностью прочитать данное руководство. Необходимо сохранить руководство после прочтения, чтобы в любое время при необходимости была возможность обратиться к нему.
Устройство должно использоваться только по назначению врача, имеющего лицензию. Поставщик медицинских услуг стационара на дому произведет правильные настройки давления и конфигурации устройств, включая комплектующие, в соответствии с предписанием врача.
Для получения дополнительной информации об использовании медицинских устройств от компании Ресвент (Resvent) необходимо обратиться к Руководству пользователя.

Ответственность Производителя

Ресвент (Resvent) несет ответственность за последствия в отношении безопасности, надежности и производительности данного продукта, только в том случае, если:

- Все операции по установке, совершенствованию, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом Ресвент (Resvent).
- Все запасные части для ремонта, принадлежности, расходные материалы произведены компанией Ресвент (Resvent) или уполномоченным персоналом.
- Внутренняя электропроводка помещения соответствует действующему международному стандарту и требованиям руководства по эксплуатации.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

2 Целевое использование

Система iBreeze СИПАП оказывает положительное давление в дыхательных путях для лечения синдрома обструктивного апноэ сна (СОАС) у самопроизвольно дышащих пациентов весом более 30 кг (66 фунтов). Она предназначена для использования в домашних или больничных/ внутриорганизационных условиях

3 Противопоказания

При оценке относительных рисков и преимуществ использования данного оборудования врач должен понимать, что данное устройство может обеспечивать давление до 20 смH2O. В случае определенных неисправностей максимально возможное давление 40 смH2O. Исследования показали, что следующие существующие состояния могут быть противопоказанием для применения терапии СИПАП у некоторых пациентов:

- Тяжелая ишемическая болезнь сердца
- Буллезное заболевание легких
- Неестественно низкое кровяное давление
- Шунтирование верхних дыхательных путей
- Пневмоторакс

Следует соблюдать осторожность при назначении СИПАП чувствительным пациентам, таким как пациенты с: утечкой церебрально-спинномозговой жидкости (ЦСЖ), аномалиями грудной клетки, травмой головы в анамнезе и/или пневмотораксом.
Использование терапии обеспечивающей положительное давление в дыхательных путях может быть временно противопоказано при появлении признаков гайморита или воспаления среднего уха.
Примечание: В любом из вышеперечисленных случаев только компетентный врач может определить, следует ли использовать устройство СИПАП.

4 Кнопки с условными обозначениями

На устройстве, источнике питания и принадлежностях могут отображаться следующие условные обозначения.

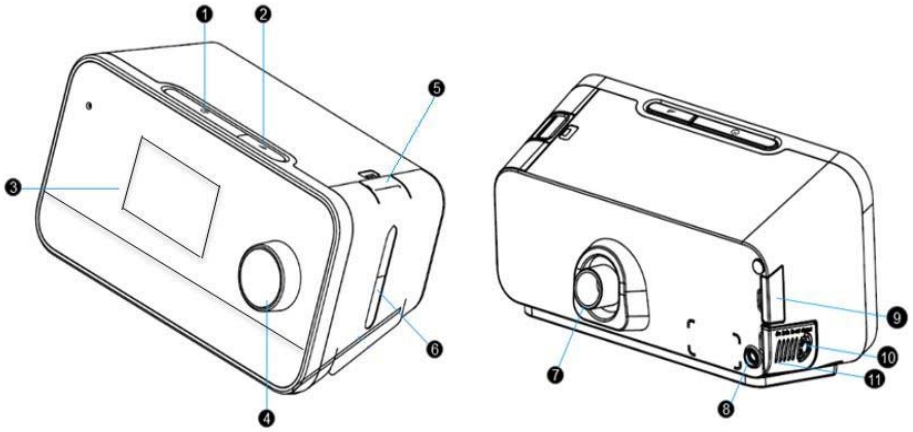
Условное обозначение	Определение
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Мощность постоянного тока
	Температурные ограничения при транспортировке и хранении
	Ограничения влажности при транспортировке и хранении
	Атмосферное давление при транспортировке и хранении
	Необходимо следовать инструкции по применению. Данная метка на устройстве указывает пользователю на руководство по эксплуатации для получения полной информации. В руководстве по эксплуатации данное условное обозначение ссылается на метку.
	Изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям Директивы Совета 93/42/EEC, касающейся медицинских изделий, и отвечает основным требованиям Приложения I к настоящей директиве
	Уполномоченный представитель в Европе
	Утилизировать в соответствии с Директивой Совета 2012/19/EC или WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования).
	Указывает степень защиты от поражения электрическим током в соответствии с МЭК 60601-1. Устройства класса II имеют двойную или усиленную изоляцию, так как в них не предусмотрено защитное заземление.
IP22	Указывает степень защиты, обеспечиваемой корпусом в соответствии с МЭК 60601-1

	Рабочая часть аппарата типа BF (классификация медицинского электрооборудования, тип B, как указано в МЭК 60601-1)
	Устройство не подходит для использования в среде МРТ.
	Увлажнитель воздуха для дыхания нагревается. Не прикасаться к элементу
	Кнопка включения/выключения терапии (запуск и остановка воздушного потока для терапии)
	При транспортировке и хранении держать таким образом
	Хрупкий прибор, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте при транспортировке и хранении
	Ограничения по штабелированию
	Перерабатываемые материалы

О панели управления

Условное обозначение	Определение
	Нажать, чтобы начать/остановить терапию.
	Провести, чтобы перейти в меню, и нажать, чтобы выбрать нужный вариант. Провести, чтобы настроить выбранный параметр, и нажать, чтобы сохранить изменения.
	Нажать кнопку "Нарастание", чтобы быстро установить время нарастания в интерфейсе ожидания.

5 Обзор системы



№	Функция устройства	Описание
1	Кнопка Включения/Выключения терапии	Запускает и останавливает поток воздуха для терапии.
2	Кнопка "Нарастание"	Активирует функцию нарастания во время терапии.
3	ЖК-экран индикации	Это пользовательский интерфейс устройства для терапии.
4	Диск регулировки	Повернуть диск, чтобы переключиться между вариантами, отображаемыми на экране. Нажать на диск, чтобы выбрать нужную настройку.
5	Замок резервуара для воды	Нажать на замок резервуара для воды, чтобы снять резервуар для воды.
6	Резервуар для воды	Данный съемный резервуар для воды содержит воду для увлажнения.
7	Выходное отверстие для воздуха	Подсоединить трубку в данном месте.
8	Вход питания	Подключить шнур питания в данном месте.
9	Входное отверстие для SD-карты	Данное отверстие открыто для доступа к SD-карте.
10	Впускное отверстие для воздуха	Воздухозаборник для воздуха из помещения.
11	Крышка фильтра хлопчатобумажная	Открыть крышку фильтра из хлопчатобумажной ткани, чтобы поместить или заменить фильтр из хлопчатобумажной ткани.

Навигация по экранам устройства

Пользовательский интерфейс (ПИ) на данном устройстве позволяет настраивать параметры устройства и просматривать информацию об используемой терапии. Пользовательский интерфейс состоит из экрана дисплея и диска регулировки. Повернуть диск регулировки в любом направлении, чтобы прокрутить параметры меню на экране дисплея. Примечание: Экран не поддерживает сенсорное управление. Необходимо использовать диск регулировки для навигации по меню устройства.

Чтобы установить настройку:

1. Повернуть диск регулировки до нужного пункта меню.
2. Нажать на диск регулировки, чтобы подтвердить выбранную настройку.
3. Повернуть диск регулировки, чтобы изменить настройку.
4. Нажать на диск регулировки еще раз, чтобы сохранить изменения.

Примечание: Экраны, приведенные в данном руководстве, являются примерами и используются только для справки. Фактические экраны могут отличаться в зависимости от модели устройства и настроек поставщика.

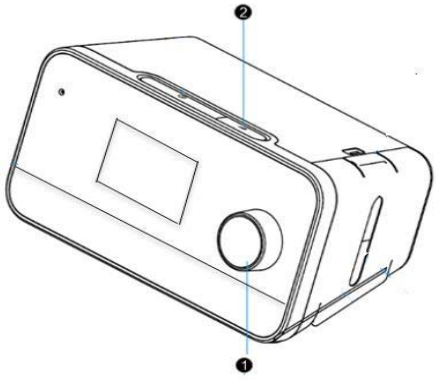
6 Функционирование

В настоящей главе описываются основные операции и меры предосторожности, связанные с данным устройством.

6.1 Доступ к клиническому режиму

В клиническом режиме можно получить доступ, просмотреть и установить параметры, относящиеся к терапии пациента и конфигурации устройства.

Для доступа к клиническому режиму:



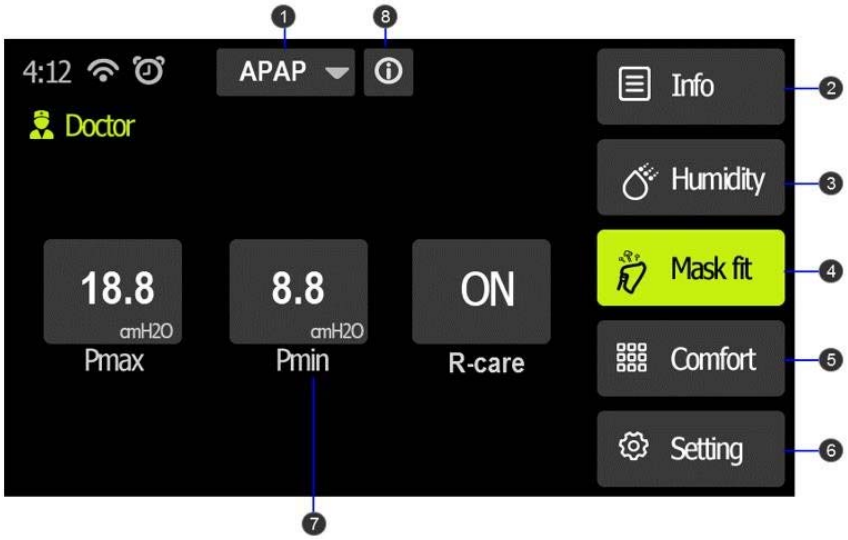
- Нажать и удерживать диск регулировки и кнопку функции нарастания в течение трех секунд. Стартовый экран отображается значком в правом верхнем углу экрана. Теперь прибор находится в клиническом режиме.

Для выхода из клинического режима:

- Нажать и удерживать диск регулировки и кнопку функции нарастания в течение трех секунд.

6.2 Клинический интерфейс ожидания

После доступа к клиническому режиму, клинический интерфейс ожидания отображается, как показано ниже:

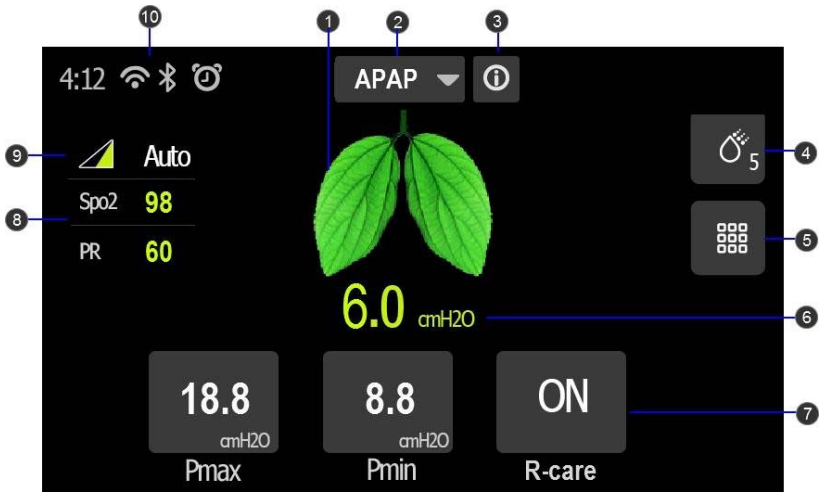


Клинический интерфейс ожидания

№	Опция	Описание
1	Режим терапии	Отображает текущий режим, и можно нажать в данном месте, чтобы установить режим терапии. Для получения более подробной информации обратиться к главе 7 "Информация о терапии".
2	Отчет о качестве сна пациента	Отображает отчет о качестве сна пациента и параметры для периода отчета: ежедневно (последние 6 дней) / 7 дней / 14 дней / 1 месяц / 3 месяца / 6 месяцев / 1 год.
3	Влажность	Настройка уровня влажности, повышающая комфорт дыхания пациента. На выбор: Авто / ВЫКЛ / от 1 до 8 По умолчанию: 3 Когда уровень влажности установлен автоматически, алгоритм управления регулирует мощность увлажнителя для поддержания постоянной влажности на уровне 85% относительной влажности при одновременной защите от образования конденсата. Примечание: Влажность можно установить только в том случае, если уровень воды в увлажнителе превышает предельно допустимый уровень.
4	Подходящий размер маски	Испытание маски на соответствие При выборе новой маски необходимо проверить ее на наличие утечек В режиме ожидания или терапии нажать на значок испытания на соответствие маски, в процессе которого отобразится испытание на соответствие маски с анимационным интерфейсом
5	"Комфорт"	Нажать кнопку "Комфорт", войти в интерфейс настройки клинического комфорта
6	"Настройка"	Нажать кнопку "Настройка", войти в интерфейс "Настройка клинической системы"
7	Настройка параметров	Установить параметры текущего режима терапии Для получения более подробной информации обратиться к главе 7 "Информация о терапии".
8	Аварийное сообщение	Отображение аварийных сообщений.

6.3 Интерфейс клинической терапии

Когда начнется терапия, экран переключится на интерфейс терапии пациента, который отображает мониторинг параметров терапии во время терапии. Отображаемые параметры зависят от текущего режима терапии.

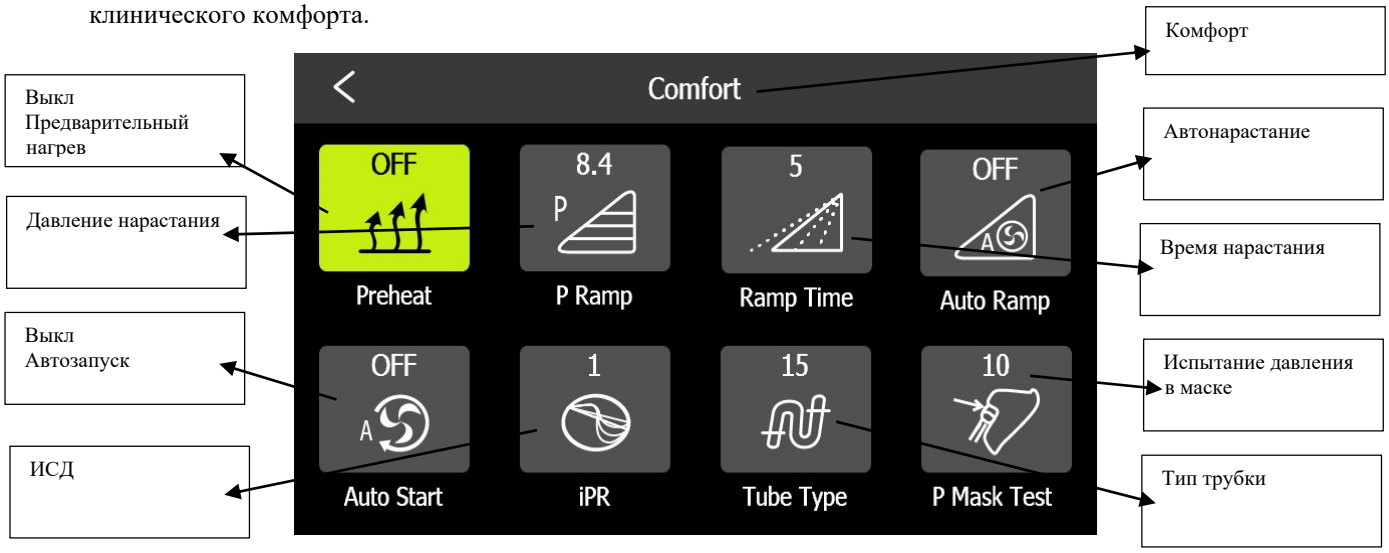


Простой интерфейс клинической терапии

№	Описание
1	Динамическая диаграмма фонового дыхания.
2	Текущий режим терапии.
3	Отображение аварийных сообщений. Для получения более подробной информации обратиться к главе 7 "Информация о терапии".
4	Кнопка быстрого доступа для регулировки влажности и уровня влажности. Примечание: Уровень влажности отображается только при включении функции влажности
5	Кнопка "Комфорт", войти в интерфейс настройки клинического комфорта.
6	Текущее давление терапии.
7	Параметры настройки соответствующего режима. Для получения более подробной информации обратиться к главе 7 "Информация о терапии".
8	Если активировано и подключено насыщение крови кислородом, в данной области отображаются контролируемые значения насыщения крови кислородом и частоты пульса.
9	Динамическая диаграмма времени нарастания. Примечание: Для отображения динамической диаграммы времени нарастания включается только функция нарастания.
10	Панель значков состояния работы.

6.4 Параметры клинического комфорта

Нажать кнопку в интерфейсе клинического ожидания, чтобы войти в интерфейс настроек клинического комфорта.

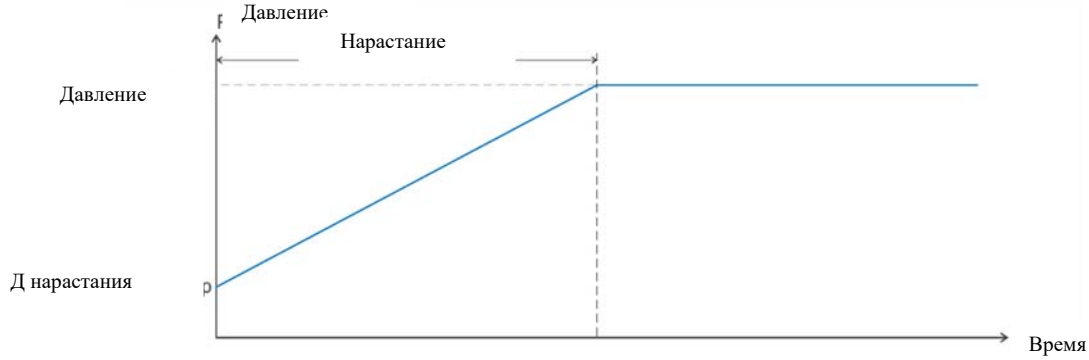


Интерфейс настроек клинического комфорта

Нарастание

Нарастание давления в начале терапии обеспечивает плавное повышение давления, предоставляя пациенту достаточно времени, чтобы адаптироваться к давлению, оказываемому при терапии. Процесс нарастания обеспечивает пользователю более комфортное и легкое засыпание, особенно в тех случаях, когда давление терапии высокое. Нарастание доступно для всех режимов терапии.

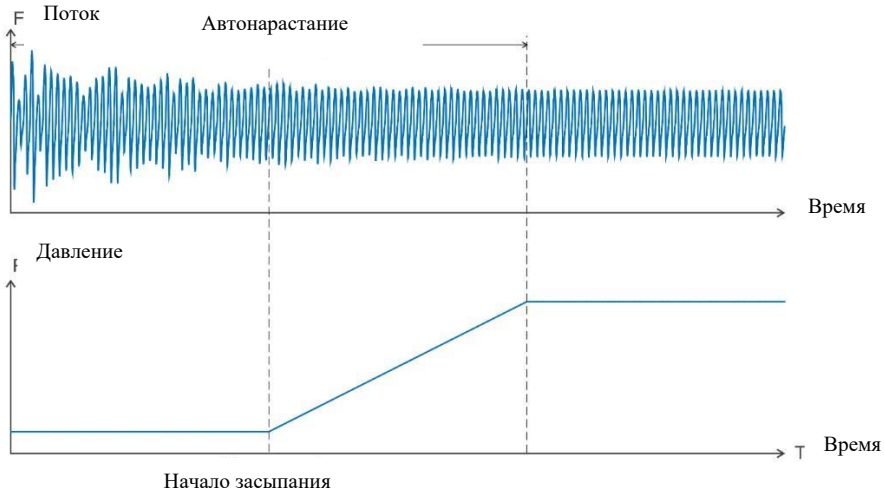
В одноуровневом режиме, когда включено нарастание, подаваемое давление медленно увеличивается от начального давления нарастания до заданного давления воздействия в заданное время нарастания.



Нарастание СИПАП

Авто-нарастание

При включенном автоматическом нарастании минимальное терапевтическое давление (3 смH2O) подается пациенту до начала сна. Если зафиксировано начало сна, давление постепенно увеличивается от минимального давления терапии до заданного давления терапии в течение указанного времени нарастания. Минимальное время нарастания в автоматическом режиме составляет 5 минут. Однако, если наступление сна не будет выявлено в течение 60 минут, устройство все равно начнет повышать давление таким же образом. Авто-нарастание доступно для всех режимов терапии.



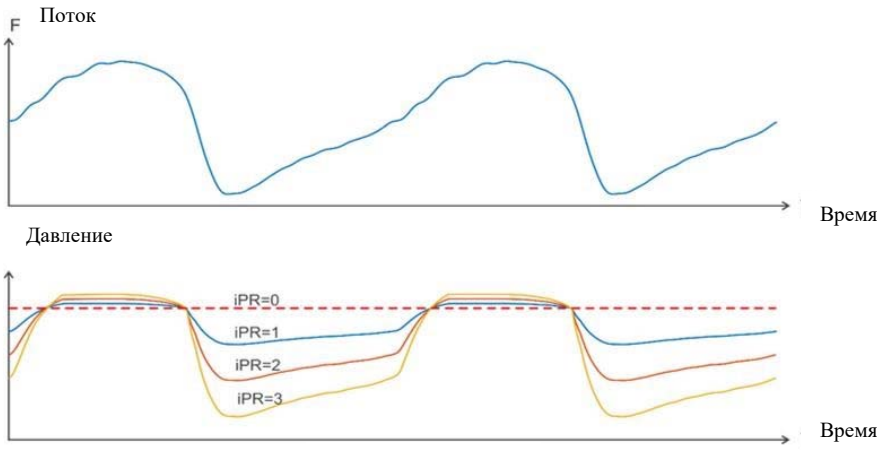
Автонарастание СИПАП

ИСД

Интеллектуальное снижение давления предназначено для того, чтобы сделать терапию более комфортной за счет снижения давления терапии в процессе цикла и выдоха. При применении ИСД среднее давление воздействия ниже, чем при стандартной эксплуатации.

Давление воздействия не будет опускаться ниже 3смH2O, независимо от настройки ИСД. ИСД доступно для всех режимов.

В одноуровневых режимах, когда ИСД включено, устройство улавливает дыхание пациента и повышает давление при вдохе. После того, как поток воздуха достигает своего пика и начинает ослабевать, давление соответственно сбрасывается. В конце выдоха терапевтическое давление поддерживается ниже установленного значения.



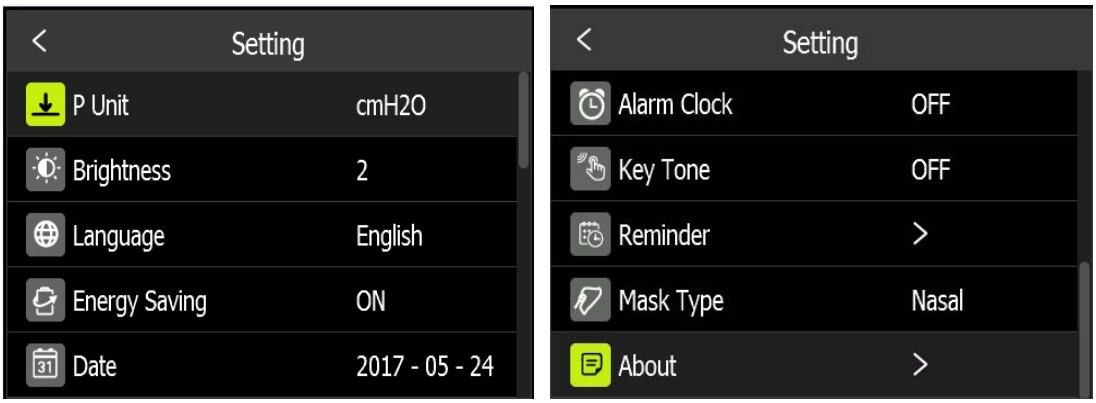
ИСД СИПАП

Значок	Текстовое обозначение	Описание
	Предварительный нагрев	Включить или выключить функцию предварительного нагрева. При включенном предварительном нагреве увлажнитель начинает предварительный нагрев в режиме ожидания, а максимальное время предварительного нагрева составляет 30 минут. В режиме терапии предварительный нагрев прекращается. На выбор: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ Примечание: 1. Если уровень воды в увлажнителе ниже предельно допустимого, функция предварительного нагрева будет автоматически отключена. 2. Если функция увлажнителя отключена, функция предварительного нагрева будет отключена. 3. Функция предварительного нагрева недоступна в iBreeze 20C.
	Авто-нарастание	Включить или выключить функцию автоматического нарастания. Когда включена функция авто-нарастание, состояние сна может быть определено автоматически, режим сна начинает запускать функцию нарастания, режим пробуждения не запускает функцию нарастания. На выбор: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ
	Время нарастания	Установить время увеличения начиная с давления в режиме нарастания до заданного терапевтического давления. На выбор: 0-60 минут, с шагом 5 минут По умолчанию: 15 минут Примечание: если время нарастания установлено равным 0 мин, функция нарастания будет отключена.
	Давление нарастания	Установить начальное давление нарастания. Диапазон настройки: 3 смH_2O - Заданное давление, с шагом 0,5 смH_2O. По умолчанию: 4 смH_2O
	Автоматический запуск	Включить или выключить функцию автоматического запуска. Когда функция автоматического запуска включена, система автоматически начнет терапию, если дыхание в маске будет зафиксировано. Во время терапии, если маска снимается более чем на 5 секунд, режим терапии прекращается. На выбор: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВКЛ
	ИСД	Установить уровень ИСД (Интеллектуальный сброс давления). На выбор: ВЫКЛ/1-3 По умолчанию: 2
	Тип трубки	Установить тип трубки На выбор: 15 мм/19 мм По умолчанию: 15 мм

Значок	Текстовое обозначение	Описание
	Испытание давления в маске	Настройка давления для проверки соответствия маски Диапазон настройки: 6 смH2O -18, 2 смH2O увеличение По умолчанию: 10 смH2O

6.5 Настройки клинической системы

Нажать кнопку в интерфейсе клинического ожидания, чтобы войти в интерфейс настроек клинической системы.



Интерфейс клинических настроек

Значок	Текстовое обозначение	Описание
	Единица давления (P Unit)	Установить единицу давления. На выбор: ГПа/смH_2O По умолчанию: смH_2O
	Яркость экрана (Brightness)	Настроить яркость экрана. На выбор: Авто/1-3 По умолчанию: 2
	Язык (Lanuage)	Установить язык интерфейса системы. По умолчанию: Английский/Китайский По умолчанию: Английский.
	Экономия энергии (Energy saving)	Включить или выключить функцию экономии энергии. При включенной функции экономии энергии экран автоматически выключится, если в течение 3 минут в режиме ожидания или 30 секунд в режиме терапии не будет никаких действий. Если функция экономии энергии выключена, экран всегда включен. На выбор: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВКЛ
	Дата (Date)	Установить дату. Примечание: 1. Установить дату раньше последнего сеанса отчета на устройстве невозможно. 2. Дату необходимо сбросить при первом запуске, когда устройство восстановит заводские настройки по умолчанию.
	Формат даты (Date format)	Установить формат даты. На выбор: ГГГГ-ММ-ДД / ММ-ДД-ГГГГ / ДД-ММ-ГГГГ По умолчанию: ГГГГ-ММ-ДД

Значок	Текстовое обозначение	Описание
	Время (Time)	Установить время. Примечание: Установить время раньше последнего сеанса отчета на устройстве невозможно.
	Звук при нажатии кнопок (Key Tone)	Включить или выключить громкость звука кнопок переключения. На выбор: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ
	WiFi	Включить или выключить функцию WiFi. На выбор: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ
	GPRS	Включить или выключить функцию GPRS. На выбор: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ
	Напоминание (Reminder)	Установить тип и время напоминания. Можно включать или выключать различные типы напоминаний, в том числе: Маска, Фильтр, Резервуар для воды, Трубка, Клинический режим, Интервал технического обслуживания. На выбор: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ Примечание: 1. Установить дату напоминания, появится всплывающее окно напоминания при первом входе в режим ожидания в день установки дня напоминания. 2. Нажать кнопку ОК, чтобы сменить соответствующие принадлежности, а затем "Больше не напоминать". 3. Нажать "Игнорировать", на следующий день и при начале работы появится всплывающее окно с напоминанием.
	Тип маски (Mask Type)	Установить тип маски. На выбор: На все лицо / Носовая / Подушка По умолчанию: Носовая
	Информационное меню (Info Menu)	При включении информационного меню интерфейс клинической информации отображается в режиме пациента. На выбор: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ
	Сброс до заводских настроек (Factory reset)	Восстанавливает заводские настройки по умолчанию.
	Стереть данные (Erase Data)	Стереть данные о терапии с устройства.
	Обслуживание (Service)	Отображение функции заводского обслуживания.
	Об устройстве (About)	Отображение информации об устройстве, включая версию системы, серийный номер, время работы вентилятора и т.д..

6.6 Настройки клинического оповещения

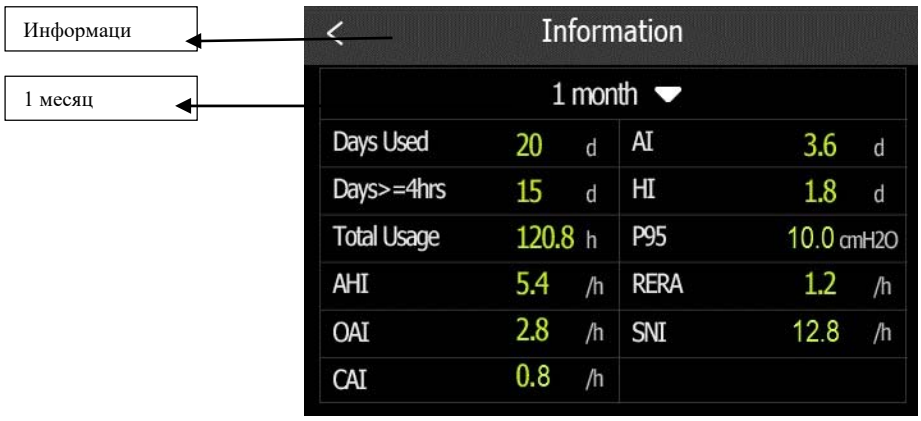
В меню системных настроек выбрать пункт "**Меню оповещений**", чтобы перейти в меню настроек оповещений.

Интерфейс настроек клинических оповещений

№	Опция	Описание
1	Высокая утечка	Уровень оповещения: Оповещение1 Установить оповещения об утечке На выбор: ВЫКЛ / 15С / 30С / 45С / 60С По умолчанию: ВЫКЛ Ограничение оповещения: Общая скорость - базовая скорость>100 л/мин, время срабатывания - установленное время.
2	Вентиляционное отверстие маски заблокировано	Уровень оповещения: Оповещение1 Настройка оповещения о блокировке вентиляционного отверстия маски На выбор: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ Ограничение оповещения: фактический поток утечки составляет менее 10 л/мин или 30% от ожидаемого потока утечки при текущем давлении в маске и длится более 60 секунд.

6.7 Интерфейс клинической информации

Нажать информационную кнопку в интерфейсе клинического ожидания, чтобы войти в интерфейс клинической информации. На информационном экране отображается краткое описание сеанса терапии.

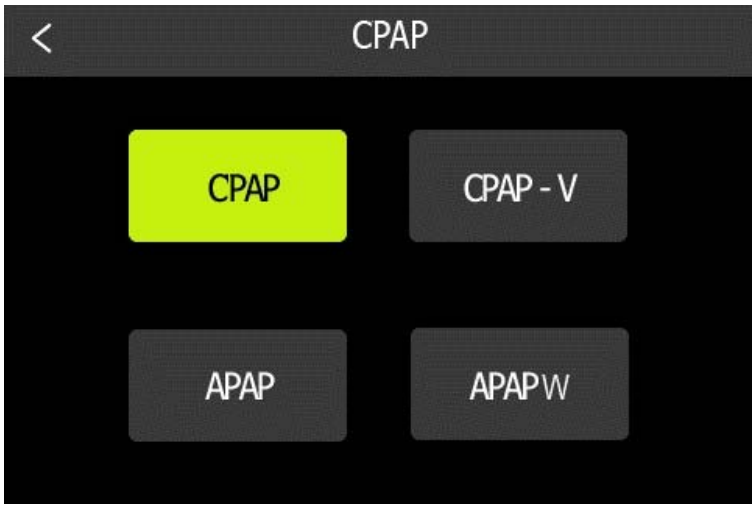


Интерфейс клинической информации

№	Параметр	Описание
1	Выбор времени и даты (Time and date selection)	Пользователи могут выбрать дату последних 6 дней для просмотра соответствующей даты использования устройства, также могут выбрать 7 дней, 14 дней, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 1 год для просмотра.
2	ИАГ (AHI)	Индекс апноэ-гипопноэ - среднее значение ИАГ за выбранный период.
3	ИОА (OAI)	Индекс обструктивного апноэ - среднее значение ИОА за выбранный период.
4	ИЦА (CAI)	Индекс центрального апноэ - среднее значение ИЦА за выбранный период
5	ИА (AI)	Индекс апноэ - средний общий ИА за выбранный период.
6	ИГ (HI)	Индекс гипопноэ - среднее значение ИГ за выбранный период.
7	Д95 (P95)	Среднее давление вдоха за выбранный период (95-й процентиль за каждый день; среднее значение 95-го процентиля для периодов >1 дня) давление 95% 95-й процентиль говорит о том, что в 95% случаев переменная (например, давление) находится на уровне или ниже данной величины. Точно так же, в течение оставшихся 5% времени переменная превышает данную величину.
8	Сред. знач. утечки (Avg. leak)	Среднее значение утечки Среднее значение 95-го процентиля утечки за выбранный период
9	ЭЭГ-активация (RERA)	ЭЭГ-активация в результате респираторного усилия Один день: среднее количество моментов ЭЭГ-активации в результате респираторного усилия, произошедших в течение часа в день применения >= Один день: среднее значение моментов ЭЭГ-активации в результате респираторного усилия каждый день
10	ИХ (SNI)	Индекс храпа Один день: среднее количество моментов храпа, произошедших в течение часа в день применения >= Один день: среднее значение Индекса храпа каждый день
11	Совокупное использование (Total Usage)	Совокупное время активности терапии
12	Дни использования (Days Used)	Количество дней, в течение которых устройство использовалось в течение выбранного периода
13	Дни>=4 часа (Days>=4hrs)	Количество дней, в течение которых устройство использовалось более 4 часов в течение выбранного периода
14	Среднее кол-во использования (Avg.Usage)	Среднее количество часов в день, в течение которых устройство использовалось в течение выбранного периода.

7 Информация о терапии

Чтобы установить режим терапии, необходимо нажать кнопку "Режим терапии" в интерфейсе клинического ожидания, чтобы войти в меню "Режим терапии".



Интерфейс настройки режима терапии

Режим одноуровневой терапии
В режиме одноуровневой терапии давление на вдохе и выдохе одинаковое. Следующие режимы являются одноуровневыми режимами терапии: СИПАП (CPAP), СИПАП-В (CPAP-V), АПАП (APAP) и АПАПЖ (APAPW).

7.1 Режим СИПАП

В режиме СИПАП пациенту на протяжении всей терапии подается постоянное давление. Когда E-COMP включен, терапевтическое давление, подаваемое в первый день, снижается до максимального значения 50% от предписанного давления и 4 смH2O, затем терапевтическое давление увеличивается на 1 смH2O в день, пока не будет достигнуто установленное давление.

Настройка параметров режима СИПАП

№	Параметр	Описание
1	Давление	Установить назначенное давление на протяжении всей терапии. Можно настроить данный параметр в диапазоне от 4 до 20 смH2O. Прирост составляет 0,1/0,5 смH2O.
2	E-COMP	Данная функция уменьшает значение терапевтического давления в течение первых нескольких дней работы и постепенно увеличивает данное значение до тех пор, пока не будет достигнуто предписанное терапевтическое давление. ВЫКЛ: E-COMP отключен. ВКЛ: E-COMP активирован. Начальное терапевтическое давление, оказываемое в первый день, снижается до максимального значения, составляющего 50% от предписанного давления, но не ниже 4 смH2O. После каждого дня успешного применения терапевтическое давление будет увеличиваться на 1 смH2O до тех пор, пока не будет достигнуто предписанное давление. С этого момента устройство для терапии будет работать в стандартном режиме СИПАП.

7.2 Режим СИПАП-В

Режим СИПАП-В представляет собой комбинацию режима СИПАП и режима АПАП с ограниченными пробными днями и используется для титрования пациента. Устройство работает в режиме АПАП с выключением R-Care в заданное время титрования, в течение которого создается давление Д95, когда время титрования истекает, устройство работает в режиме СИПАП, с Д95 в соответствии с рекомендуемым предписанным давлением.

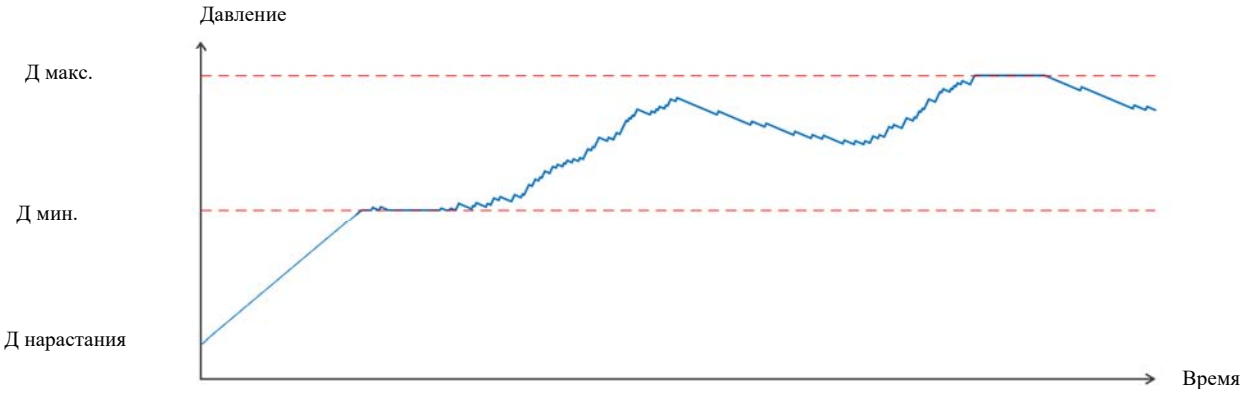
Настройка параметров режима СИПАП-В

№	Параметр	Описание
1	Д макс.	Данная функция устанавливает верхний предел терапевтического давления во время сеанса титрования. Устройство работает в режиме АПАП во время сеанса титрования, таким образом, терапевтическое давление автоматически адаптируется в соответствии с состоянием пациента. Первоначальная настройка по умолчанию составляет 12 смH2O. Можно изменить значение параметра с Д мин. до 20 смH2O. Прирост составляет 0,1/ 0,5 смH2O.
2	Д мин.	Данная функция устанавливает нижний предел терапевтического давления во время сеанса титрования. Устройство работает в режиме АПАП во время сеанса титрования, таким образом, терапевтическое давление автоматически адаптируется в соответствии с состоянием пациента. Первоначальная настройка по умолчанию составляет 6 смH2O. Можно настроить значение от 4 смH2O до значения Д макс. Прирост составляет 0,1/ 0,5 смH2O.
3	Время титра	Установить дни, в течение которых устройство работает в режиме АПАП. Когда время титра истекает, устройство работает в режиме СИПАП, и Д95 подается в соответствии с предписанным давлением. Данный экран позволяет настроить продолжительность функции автоматической пробной версии по количеству дней. Можно установить данный срок от 7 до 28 дней. Значение по умолчанию - 7 дней. Примечание: Режим СИПАП-В нельзя использовать более 28 дней.

7.3 Режим АПАП

В режиме АПАП давление, подаваемое пациенту как при вдохе, так и при выдохе, одинаково. Терапевтическое давление автоматически адаптируется в соответствии с состоянием пациента, чтобы поддерживать среднее более низкое давление, поддерживая верхние дыхательные пути открытыми. Нечеткий адаптивный алгоритм применяется для регулирования давления путем выявления четырех типов нарушений сна: обструктивного апноэ, гипопноэ, храпа и ограничения потока (см. главу 7.5 Состояния). В пределах верхних и нижних ограничений, указанных Д макс. и Д мин., давление увеличивается и уменьшается соответственно с наступлением и прекращением данных состояний. Для получения дополнительной информации необходимо ознакомиться с Правилами автоматического регулирования давления.

Если R-Care включен, начальное терапевтическое давление равно давлению Д95 за последние 7 дней (если количество фактических дней использования меньше семи, используется Д95 из фактических доступных дней), в противном случае в качестве начального терапевтического давления используется Д мин.



АПАП

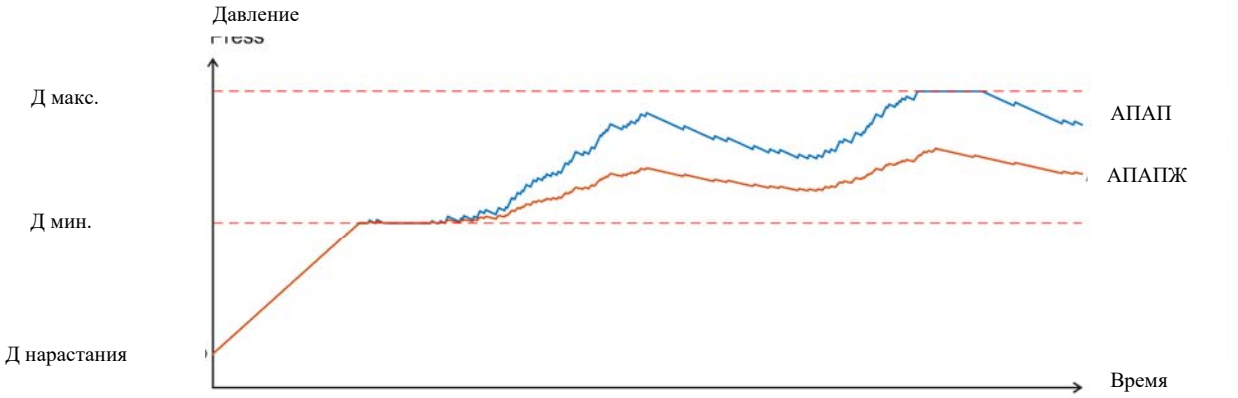
Настройка параметров режима АПАП

№	Параметр	Описание
1	Д макс.	Данная функция устанавливает верхний предел терапевтического давления. Терапевтическое давление автоматически адаптируется в соответствии с состоянием пациента. Первоначальная настройка по умолчанию составляет 12 смH2O. Можно изменить значение параметра с Д мин. до 20 смH2O. Прирост составляет 0,1/ 0,5 смH2O.
2	Д мин.	Данная функция устанавливает нижний предел терапевтического давления. Терапевтическое давление автоматически адаптируется в соответствии с состоянием пациента. Первоначальная настройка по умолчанию составляет 6 смH2O. Можно настроить значение от 4 смH2O до значения Д макс. Прирост составляет 0,1/ 0,5 смH2O.
3	R-care	ВКЛ: Активирован режим R-Care, начальное терапевтическое давление равно давлению Д95 за последние 7 дней (если количество фактически использованных дней меньше семи, используется Д95 из фактических доступных дней). ВЫКЛ: R-Care отключен. Начальное терапевтическое давление составляет Д мин.

7.4 Режим АПАПЖ

Режим АПАПЖ (АПАП для женщин) - это режим АПАП, предназначенный для пациенток женского пола, с повышенной чувствительностью к обнаружению нарушений сна и умеренным регулированием давления по сравнению с режимом АПАП.

Режим АПАПЖ лечит апноэ и гипопноэ до 15 смН2О и продолжает реагировать на храп и ограничение потока до 20 смН2О.



АПАП и АПАПЖ

Настройка параметров режима АПАПЖ

№	Параметр	Описание
1	Д макс.	Данная функция устанавливает верхний предел терапевтического давления. Терапевтическое давление автоматически адаптируется в соответствии с состоянием пациента. Первоначальная настройка по умолчанию составляет 12 смН2О. Можно изменить значение параметра с Д мин. до 20 смН2О. Прирост составляет 0,1/ 0,5 смН2О.
2	Д мин.	Данная функция устанавливает нижний предел терапевтического давления. Терапевтическое давление автоматически адаптируется в соответствии с состоянием пациента. Первоначальная настройка по умолчанию составляет 6 смН2О. Можно настроить значение от 4 смН2О до значения Д макс. Прирост составляет 0,1/ 0,5 смН2О.
3	R-care	ВКЛ: Активирован режим R-Care, начальное терапевтическое давление равно давлению Д95 за последние 7 дней (если количество фактически использованных дней меньше семи, используется Д95 из фактических доступных дней). ВЫКЛ: R-Care отключен. Начальное терапевтическое давление составляет Д мин.

7.5. Состояния

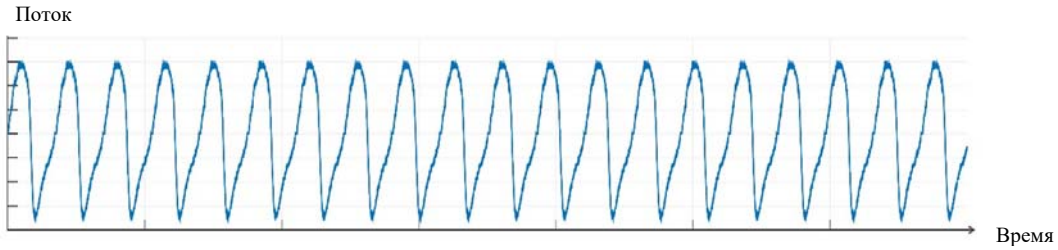
Правила автоматического регулирования давления

Терапевтическое давление, необходимое пациенту для поддержания чистоты верхних дыхательных путей, может варьироваться в зависимости от положения тела и состояния сна пациента в течение ночи. Чтобы избежать неприятных ощущений, возникающих в результате высокого давления в маске, предполагаемое достаточное терапевтическое давление должно быть самым низким давлением, достаточным для поддержания проходимости верхних дыхательных путей. Устройство регулирует терапевтическое давление в соответствии с обнаружением следующих нескольких типов состояний сна: апноэ, гипопноэ, храп, ограничение потока, ЭЭГ-активация в результате респираторного усилия и периодическое дыхание. Нечеткий адаптивный алгоритм применяется для обнаружения состояний, упомянутых выше. Терапевтическое давление корректируется на основе результатов обнаружения, так как обструктивное апноэ, гипопноэ, храп и ограничение потока приводят к увеличению давления, но увеличивающиеся амплитуды последовательно становятся все более и более умеренными. В ответ на другие события коррекция терапии не производится. После того, как дыхание снова нормализуется, терапевтическое давление постепенно снижается.

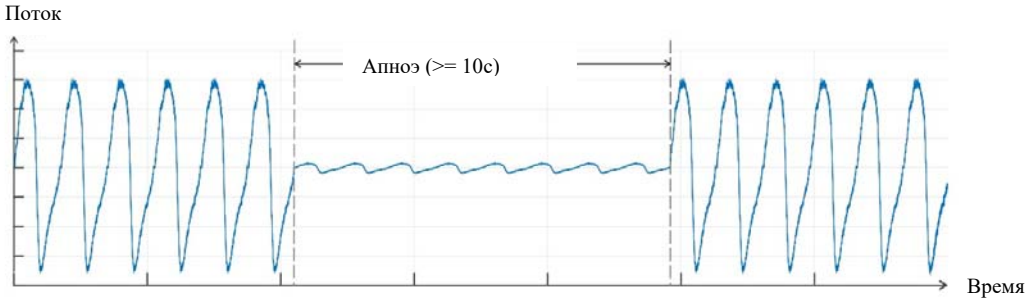
С помощью упомянутого выше метода автоматической регулировки давления среднее терапевтическое давление находится на относительно более низком уровне, что обеспечивает лучшее соответствие терапии. Данная функция включена в режиме АПАП, АПАПЖ.

Апноэ

Апноэ определяется как амплитуда потока пациента, уменьшающаяся до 10% от соответствующего значения при нормальном дыхании и длящаяся более 10 секунд.



Обычное дыхание

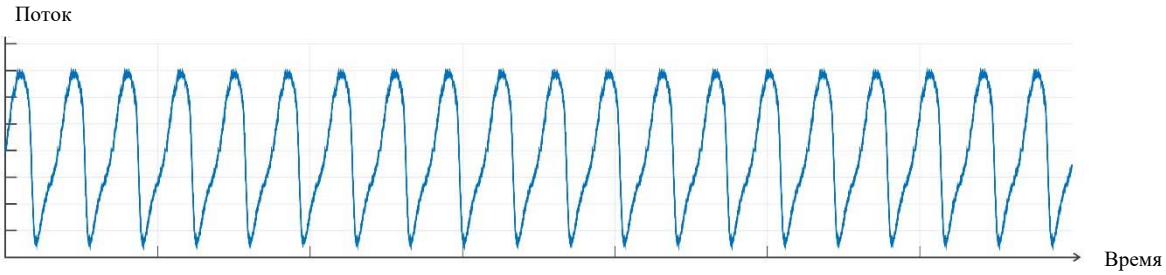


Дыхание при апноэ

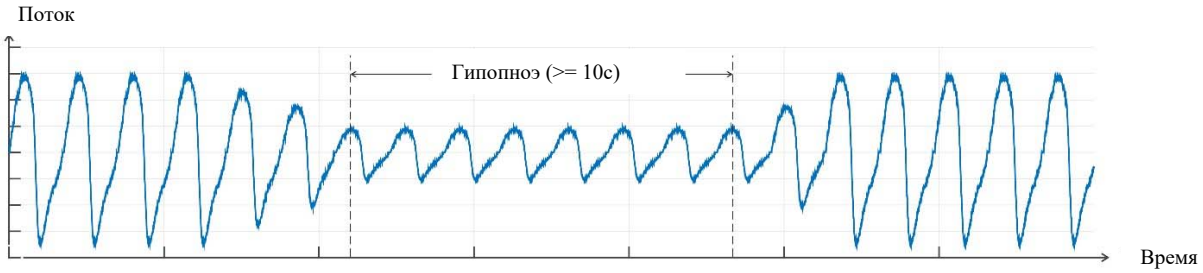
Как только устройство обнаруживает скрытое апноэ, устройство подает тестовый импульс для определения проходимости верхних дыхательных путей. Если апноэ подтверждено и дыхательные пути чисты, то сообщается о центральном апноэ и никаких действий не предпринимается. Если дыхательные пути заблокированы, сообщается об обструктивном апноэ, и лечебное давление повышается адаптивным образом, как только обнаруживаются дыхательные усилия. Терапевтическое давление постепенно снижается при непрерывном нормальном дыхании.

Гипопноэ

Гипопноэ определяется как амплитуда потока пациента, уменьшающаяся до 50% от соответствующего значения при нормальном дыхании и длящаяся более 10 секунд.



Обычное дыхание



Дыхание при гипопноэ

Как только устройство распознает гипопноэ, терапевтическое давление повышается адаптивным образом. Когда дыхание снова становится нормальным, давление постепенно снижается.

Храп

В тех случаях, когда верхние дыхательные пути в определенной степени заблокированы, вместе с вдохом может появиться вибрация стенок дыхательных путей, сопровождающаяся неприятным звуком. Как только устройство определит возникновение храпа, терапевтическое давление увеличивается до тех пор, пока храп не прекратится. Когда дыхание снова становится нормальным, давление постепенно снижается.

Ограничение потока

Когда верхние дыхательные пути начинают блокироваться, осциллограмма дыхательных путей становится плоской, что является предсимптомом храпа, гипопноэ и апноэ. Устройство распознает данную закономерность и соответственно увеличивает терапевтическое давление. Когда дыхание снова становится нормальным, давление постепенно снижается.

ЭЭГ-активация (RERA)

Возбуждение, связанное с дыхательными усилиями, определяется как возбуждение, возникающее в результате возрастания дыхательных усилий. В таких случаях происходит незначительное уменьшение, за которым следует внезапное увеличение воздушного потока или приливного объема. Когда устройство распознает данный момент, появляется уведомление о ЭЭГ-активации. Регулировка давления в ответ на ЭЭГ-активацию не производится.

8 Оповещения устройства

Существует 4 типа оповещений, которые описаны ниже:

- **Оповещение 0**: Серые подсказки с белым текстом, всплывающие внизу, без света, без звукового сигнала, всегда отображаются, не исчезают до тех пор, пока не будет выполнено условие запроса.
- **Оповещение 1**: Оранжевые подсказки с белым текстом, мигающие синими полосками, со звуковым сигналом, всегда отображаются, не исчезают до тех пор, пока не будет выполнено условие запроса.
- **Оповещение 2**: Красные подсказки с белым текстом, мигающие синими полосками, со звуковым сигналом, особый сигнал тревоги, не исчезающий до тех пор, пока пользователь не откроет оповещение для подтверждения или не нажмет кнопку включения/выключения терапии.
- **Уведомление**: Белое сообщение с напоминанием, без светового оповещения, без звукового оповещения, после соответствующего действия сообщение автоматически исчезает.

Сводная таблица оповещений: В следующей таблице приведены сводные данные об оповещениях.

Оповещение	Тип	Возможная причина	Действие
Входное напряжение работает нестабильно, необходимо проверить!	Оповещение 2	Адаптер питания неправильного типа, в результате чего напряжение слишком высокое или слишком низкое	Необходимо использовать адаптер питания, поставляемый компанией Ресвент (Resvent).
Запись/чтение SD-карты продолжается, не извлекать SD-карту, не отключать питание.	Уведомление	1. Вставить SD-карту во время синхронизации данных; 2. Указать параметры настройки на SD-карте.	Никаких действий не требуется.
SD-карта извлечена.	Уведомление	1. В устройстве отсутствует SD-карта. 2. SD-карта была извлечена.	Вставить обратно рабочую SD-карту.
SD-карта заполнена, необходимо заменить SD-карту.	Уведомление	В режиме ожидания объем памяти SD-карты составляет всего 200M	Заменить SD-карту или очистить данные после экспорта данных на SD-карту.
Невозможно выполнить запись на SD-карту, необходимо разблокировать и вставить ее снова.	Уведомление	SD-карта доступна только для чтения, запись на нее не может быть произведена.	Извлечь SD-карту, разблокировать и вставить ее снова.
Ошибка SD-карты, необходимо извлечь и вставить снова.	Уведомление	Сбой SD-карты может быть: 1.SD-карта не читается и не записывает. 2. Ошибки чтения и записи данных с SD-карты.	Извлечь SD-карту, вставить ее снова или заменить новой картой.
Идет обновление программного обеспечения, не отключать питание!	Уведомление	Обновление программного обеспечения.	Никаких действий не требуется.
Уровень воды слишком низкий, необходимо добавить воду до соответствующего уровня.	Оповещение 0	Во время процесса нагрева уровень воды находится ниже определенного порога.	Снять резервуар для воды и добавить воду до соответствующего уровня.
Код системной ошибки: XXXX Необходимо попытаться перезапустить устройство, при повторении ошибки обратиться к поставщику.	Оповещение 2	1. Неисправность датчика давления, неисправность датчика расхода, неисправность вентилятора в режиме терапии; 2. Короткое замыкание платы питания 3. Короткое замыкание контура нагрева увлажнителя	Необходимо попытаться перезапустить устройство, при повторении ошибки обратиться к поставщику.

Оповещение	Тип	Возможная причина	Действие
Срок службы дыхательной трубки истек, необходимо ее заменить.	Уведомление	В режиме ожидания продолжительность использования превышает установленный срок службы дыхательной трубки.	Нажать "Подтвердить", заменить дыхательную трубку.
Срок службы резервуара для воды истек, необходимо его заменить.	Уведомление	В режиме ожидания время использования превышает установленный срок службы резервуара для воды.	Нажать "Подтвердить", заменить резервуар для воды.
Срок действия фильтра истек, необходимо его заменить.	Уведомление	В режиме ожидания время использования превышает установленный срок службы фильтра.	Нажать "Подтвердить", заменить фильтр.
Срок действия маски истек, необходимо ее заменить.	Уведомление	В режиме ожидания время использования превышает установленный срок службы маски.	Нажать "Подтвердить", заменить маску.
Настало время для обслуживания устройства, необходимо обратиться к поставщику услуг по обслуживанию устройства.	Уведомление	В режиме ожидания время использования превышает установленное время обслуживания устройства.	Нажать "Подтвердить", обратиться к поставщику услуг по обслуживанию устройства.
Низкий минимальный объем (МО).	Оповещение 0	Минимальная громкость меньше, чем заданное пороговое значение.	Проверить дыхательную трубку или настроить параметры терапии.
Высокая частота дыхания (ЧД).	Оповещение 0	Частота дыхания превышает заданное пороговое значение.	Проверить дыхательную трубку или настроить параметры терапии.
Низкая частота дыхания (ЧД).	Оповещение 0	Нет.	Проверить дыхательную трубку или настроить параметры терапии.
Апноэ.	Оповещение 1	Обнаружено апноэ, которое превышает заданную продолжительность.	Проверить дыхательную трубку или настроить параметры терапии.
Большой объем утечки.	Оповещение 1	1. Неправильное соединение маски и дыхательной трубки. 2. Резервуар для воды не подключен.	Необходимо проверить подсоединение маски или дыхательной трубки, а также подсоединение резервуара для воды.
Высокое давление на вдохе.	Оповещение 0	Во время цикла дыхания контролируемое давление превышает установленный порог давления.	Проверить дыхательную трубку или настроить параметры терапии.
Низкое давление на вдохе.	Оповещение 0	Во время цикла дыхания контролируемое давление ниже установленного порогового значения давления.	Проверить дыхательную трубку или настроить параметры терапии.
Вентиляционные отверстия маски заблокированы.	Оповещение 1	Вентиляционные отверстия маски заблокированы.	Проверить маску.
Низкий дыхательный объем (До).	Оповещение 0	Во время дыхательного цикла среднее значение До меньше 0,6*установленное значение.	Проверить дыхательную трубку или настроить параметры терапии.

9 Устранение неполадок

При возникновении следующих неисправностей при использовании устройства, необходимо принять следующие меры. Если неисправность не может быть устранена, необходимо обратиться к поставщику услуг по техническому обслуживанию.

Неисправность	Возможная причина	Действие
При подаче питания на устройство ничего не происходит. Подсветка на кнопках не загорается.	Отсутствует электричество в розетке или устройство отключено от сети.	Проверить розетку и убедиться, что устройство правильно подключено. Убедиться, что в розетке имеется электричество. Убедиться, что шнур питания переменного тока правильно подключен к источнику питания, а также надежно подсоединен к входу питания устройства. Если неисправность не исчезнет, необходимо обратиться к поставщику медицинских услуг стационара на дому. Возвратите устройство и источник питания поставщику, чтобы он мог определить, связана ли проблема с устройством или источником питания.
Воздух просачивается из-под маски	Возможно, маска надета неправильно.	Убедиться, что маска надета правильно. Инструкции по надеванию см. в руководстве пользователя для маски или необходимо воспользоваться функцией подгонки маски, чтобы проверить ее посадку и герметичность.
Пересыхает или заложен нос	Возможно, установлен слишком низкий уровень влажности.	Необходимо отрегулировать уровень влажности.
Просачиваются капли воды в нос, в маску и дыхательную трубку	Возможно, установлен слишком высокий уровень влажности.	Необходимо отрегулировать уровень влажности.
Во рту очень сухо и дискомфортно	В рот может попадать воздух.	Необходимо увеличить уровень влажности. Может потребоваться ремешок под подбородок, чтобы рот оставался закрытым, или плотная маска для лица.
Давление воздуха в маске кажется слишком высоким (такое чувство, что подается слишком много воздуха).	Нарастание может быть отключено.	Необходимо использовать опцию "Время нарастания".
Давление воздуха в маске кажется слишком низким (такое чувство, что не хватает воздуха).	Нарастание может быть в процессе.	Необходимо дождаться повышения давления воздуха или отключить время нарастания.
Терапия прекращена, но аппарат все еще выдувает воздух.	Устройство остывает.	Устройство выдувает небольшое количество воздуха, чтобы избежать образования конденсата в воздуховоде. Оно автоматически остановится через несколько минут.
Дисплей устройства неуправляемый (пустой или синий экран).	Устройство уронили или неправильно с ним обращались.	Отключить устройство от сети. Повторно подключить питание к устройству. Если неисправность не исчезнет, необходимо обратиться к поставщику медицинских услуг стационара на дому.
Резервуар для воды протекает.	Возможно, резервуар для воды собран неправильно. Резервуар для воды может быть поврежден или треснул.	Проверить наличие повреждений и правильно собрать резервуар для воды. Обратиться к поставщику медицинских услуг для замены.
Ограничение ключа (не реагирует или нечувствителен).	Сбой программы или неправильная работа ключа.	Отключить устройство от сети. Повторно подключить питание к устройству. Если неисправность не исчезнет, необходимо обратиться к поставщику медицинских услуг стационара на дому.
Ручка управления нечувствительна.	Поврежден кодировщик	Отключить устройство от сети. Повторно подключить питание к устройству. Если неисправность не исчезнет, необходимо обратиться к поставщику медицинских услуг стационара на дому.
Сенсорный экран не работает.	Сенсорный экран поврежден	Отключить устройство от сети. Повторно подключить питание к устройству. Если неисправность не исчезнет, необходимо обратиться к поставщику медицинских услуг стационара на дому.

10 Очистка и техническое обслуживание

Чтобы избежать длительного воздействия пыльной и влажной среды, приводящего к снижению производительности и надежности, пользователь должен регулярно чистить устройство. Интервал очистки устройства и принадлежностей, приведенных в таблице ниже:

Интервал	Действие
Еженедельно	Очистка устройства. Очистка трубки. Очистка резервуара для воды.
Ежемесячно	Очистка воздушного фильтра.
Каждые 6 месяцев	Замена воздушного фильтра.
Ежегодно	Замена трубки.
По мере необходимости	Очистка резервуара для воды от накипи. В клинических помещениях: Дезинфекция трубки. Согласно гигиеническим требованиям: Замена резервуара для воды, если он находится в неудовлетворительном состоянии (например, при появлении трещин).
При смене пациентов	Если устройство использовалось без бактериального фильтра: Перед повторным использованием устройства выполнить профессиональную гигиеническую обработку. Отправить устройство официальному дилеру.

10.1 Очистка устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током необходимо всегда вынимать шнур питания из розетки перед очисткой устройства. Не погружать устройство в какие-либо жидкости.

1. Отключить устройство от сети, протереть внешнюю поверхность устройства тканью, слегка смоченной водой и слабым моющим средством. Дать устройству полностью высохнуть, прежде чем подключать шнур питания.
2. После очистки проверить устройство и все детали цепи на наличие повреждений. Заменить все поврежденные детали.

10.2 Очистка трубки/ резервуара для воды

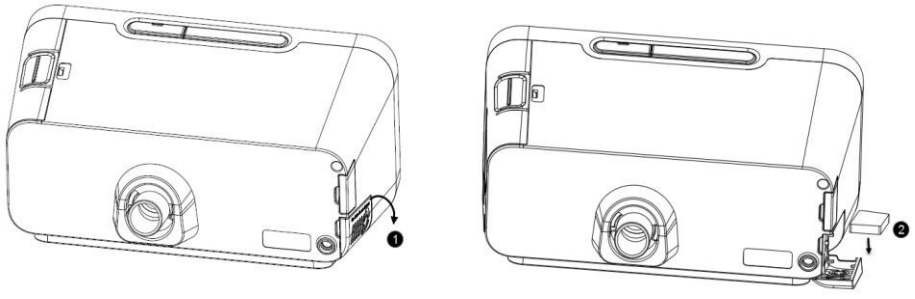
Очистить гибкую трубку и резервуар для воды перед первым использованием. Извлечь гибкую трубку и резервуар для воды из устройства. Аккуратно промыть трубку и резервуар для воды в растворе теплой воды и слабого моющего средства. Тщательно промыть и дать высохнуть вдали от прямых солнечных лучей или тепла.

10.3 Установка/ замена воздушного фильтра

Устройство поставляется с многоразовым воздушным фильтром, он должен быть установлен, когда устройство работает. Необходимо проверять воздушный фильтр каждые 1-3 месяца, чистить или заменять его при наличии каких-либо отверстий или засоров из-за грязи или пыли.

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

To install or replace the air filter, please follow the below steps:



1. Открыть крышку воздушного фильтра.
2. Поместить хлопчатобумажный фильтр на крышку воздушного фильтра, а затем закрыть ее.

   При замене удалить старый хлопчатобумажный фильтр, а затем установить новый.

10.4 Поездки с устройством

Для переноски устройства и принадлежностей во время поездок необходимо использовать дорожную сумку Ресвент (Resvent).

Необходимо выполнить следующие действия для укладки:

1. Отсоединить резервуар для воды от устройства и вылить всю воду.
2. Установить резервуар для воды обратно на устройство.
3. Уложить устройство и принадлежности в дорожную сумку.

10.5 Техническое обслуживание устройства

Регулярное техническое обслуживание не требуется. При возникновении неполадок в работе устройства, посторонних звуков, падении устройства или источника питания со столешницы или при неправильном использовании, попадании жидкости в устройство и разрыве крышки необходимо отключить питание и обратиться к поставщику.

11 Техническое обслуживание

Устройство для терапии СИПАП от компании РЕСВЕНТ (RESVENT) рассчитано на срок службы 10 лет. Если устройство для терапии используется по назначению в соответствии с инструкциями по применению, оно не требует никакого технического обслуживания в течение данного периода. Если устройство для терапии используется после данного периода, мы рекомендуем проверить его у официального дилера. Если увлажнитель воздуха для дыхания используется по назначению в соответствии с данными инструкциями по эксплуатации, он не требует никакого технического обслуживания. При обнаружении неисправных деталей во время проверки работоспособности, необходимо немедленно связаться с официальным дилером.

12 Хранение и утилизация

12.1 Хранение

12.1.1 Информация о хранении

Хранить устройство следует в установленных условиях окружающей среды.

12.1.2 Хранение устройства для терапии.

- Выключить устройство для терапии.
- Отключить устройство для терапии от источника питания.
- Очистить устройство для терапии, компоненты и принадлежности.
- Хранить устройство для терапии, компоненты и принадлежности в сухом месте.

12.2 Утилизация

Электронные отходы

Не выбрасывать изделие вместе с бытовыми отходами. Необходимо проконсультироваться с уполномоченной, сертифицированной компанией по переработке электронных отходов для надлежащей утилизации. Ее адрес можно узнать у инспектора по охране окружающей среды или в местном территориальном органе самоуправления.

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

Вред при повторном использовании одноразовых предметов!

Одноразовые предметы предназначены для использования только один раз. Повторно используемые одноразовые предметы могут быть загрязнены и/или функционировать неправильно и, таким образом, нанести вред пациенту.

13 Технические характеристики

Внешние

Размер (Д*Ш*В): 235*148*125 мм

Вес: Около 1,55 кг

Экологические при эксплуатации

Температура: 5℃~35 ℃

Относительная влажность: 10%~95% (без конденсата)

Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

Экологические при хранении

Температура: -25℃~70℃

Относительная влажность: 5%~95% (без конденсата)

Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

Уровень шума

А-взвешенный уровень звукового давления: ≤ 28 дБА (погрешность 2 дБА).

А-взвешенный уровень звуковой мощности: ≤ 36 дБА (погрешность 2 дБА).

Соответствие стандартам

МЭК 60601-1:2005 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам.

МЭК 60601-1-2:2014 Медицинское электрооборудование - часть 1-2: общие требования к основам безопасности и основным характеристикам - дополнительный стандарт:
электромагнитные помехи - требования и испытания.

ISO 80601-2-70:2015 Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-70: Особые требования к основам безопасности и основным характеристикам оборудования для дыхательной терапии при апноэ во сне.

ISO 8185:2009 Увлажнители дыхательных путей для медицинского применения - Особые требования к системам увлажнения дыхательных путей.

МЭК 60601-1-11:2015 Медицинское электрооборудование - Часть 1-11: Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в условиях домашнего медицинского обслуживания.

Электрические

Потребляемая мощность переменного тока: 100~240 В~ 50/60 Гц 2,0 А Макс.

Потребляемая мощность постоянного тока: 24 В, ≤2,5 А

Спецификации требований к безопасности

Класс II

Тип BF

Защита от проникновения: IP22

Воздушный фильтр

Воздушный фильтр: Эффективность фильтра: >75% (пыль 7 микрон)

Давление

Диапазон настройки: 4-20 смH_2O

Максимальное постоянное давление при одиночной неисправности: 40 смH_2O

Точность регулирования давления: ±0,5 смH_2O

Изменение динамического давления: < 1 смH_2O

Точность контроля давления: ± (2%*показания полной шкалы + 4%*фактические показания)

Поток

Скорость потока: >120 л/мин

Увлажнитель

Емкость для воды: 290 мл (МАКСИМАЛЬНЫЙ уровень воды)

Влажность: >10 мг/л BTPS (в пределах установленного диапазона давления)

Заявление

Компания Ресвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. (Resvent Medical Technology Co., Ltd.) (далее именуемая "Ресвент (Resvent)") владеет правами интеллектуальной собственности на настоящее руководство. Компания Ресвент (Resvent) предполагает соблюдение содержания данного руководства и сохранение конфиденциальной информации.

Настоящее руководство служит справочным пособием. Инструкции в данном руководстве не предназначены для изменения инструкций медицинского работника, касающихся использования устройства.

Раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, любым способом без письменного разрешения Ресвент (Resvent). Выпуск, изменение, воспроизведение, распространение, передача, доработка или любая другая производная деятельность, касающаяся данного руководства, каким бы то ни было образом без письменного разрешения Ресвент (Resvent), строго запрещена.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, является достоверной. Ресвент (Resvent) не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем документе, или за непредвиденные или косвенные убытки, связанные с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства. Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Ограниченная гарантия

Ресвент Инк. (Resvent, Inc.) гарантирует, что система не будет иметь дефектов изготовления и материалов, а также будет работать в соответствии с техническими характеристиками изделия в течение гарантийного срока. Если в течение гарантийного срока изделие не будет работать в соответствии с техническими характеристиками изделия, компания Ресвент Инк. (Resvent, Inc.) отремонтирует или заменит - по своему усмотрению - поврежденный материал или деталь. Ресвент Инк. (Resvent, Inc.) оплачивает обычные транспортные расходы только от Ресвент Инк. (Resvent, Inc.) до места расположения дилера. Настоящая гарантия не распространяется на повреждения, вызванные случайностью, неправильным использованием, неправильным обращением, переделкой, попаданием воды и другими повреждениями, не связанными с материалом или качеством изготовления.

Чтобы воспользоваться своими правами по данной гарантии, необходимо обратиться к местному официальному дилеру или в компанию Ресвент Инк. (Resvent, Inc.).

Контактная информация

Производитель：
Ресвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. (Resvent Medical Technology Co., Ltd.)
Адрес регистрации: Помещение A602, Корпус 1,
Индустриальный парк Гаосиньци, Ступень II, Люйсянь Роуд № 1,
улица Синань, район Баоань, Шэньчжэнь 518100,
Китайская Народная Республика.
Адрес завода: Помещение 802, Корпус 2,
Индустриальный парк Гаосиньци, Ступень II, Люйсянь Роуд № 1,
улица Синань, район Баоань, Шэньчжэнь 518100, Китайская Народная Республика
Тел.：0755-23027370
Факс：0755-23027370
http://www.resvent.com

©2016 Ресвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
(Resvent Medical Technology Co., Ltd.)
Все права защищены

4000-000040-00-V1.1