



ResMed

Lumis™ series

VPAP S

VPAP ST



Клиническое руководство

Русский

Оглавление

Добро пожаловать!	1
Показания к применению	1
Lumis 100 VPAP S	1
Lumis 100 VPAP ST	1
Lumis 150 VPAP ST	1
Клиническая польза	1
Kavandatud patsiendid/haigusseisundid	2
Противопоказания	2
Нежелательные эффекты	2
Краткий обзор	2
О приборе	4
О панели управления	4
Информация о лечении	5
Режим CPAP	5
Двухуровневые режимы	5
Режим S (спонтанное).....	5
Режим ST (спонтанное/синхронизированное).....	5
Режим T (синхронизированное).....	5
Режим PAC (поддержки с контролем по давлению).....	6
Режим iVAPS (интеллектуальной поддержки давления с гарантированным дыхательным объемом)	6
Подробнее о режиме iVAPS	9
Цель — альвеолярная вентиляция.....	10
интеллектуальная скорость поддержки (iBR)	11
Авто EPAP	12
Запуск вдоха и переключение вдоха на выдох	13
TiControl – контроль времени вдоха	13
Изменение времени нарастания	15
Контроль протекания с функцией VSync	15
Функции комфорта	15
Ramp.....	15
Обратная ramp	16
Climate Control.....	16
Автоматический режим Climate Control Auto	16
Ручной режим Climate Control	17
Настройка	18
Проведение функциональной проверки	19
Дополнительный кислород.....	20
Антибактериальные фильтры.....	20
Доступ и выход из клинического меню	21
Изменение клинических Установки	21
Установка даты и времени	22
QuickNav	22

Меню установок.....	23
Терапия	23
Комфорт.....	26
Принадлежности.....	26
Варианты.....	27
Конфигурация	28
Конфигурирование iVAPS	28
Использование функции Задан.велич.....	28
Ввод целевых значений вручную	29
Начало терапии	30
Прилегание маски	30
Остановка сеанса терапии	31
Просмотр отчёта о сне	31
Отображаемые на экране параметры отчета о сне.....	31
Очистка и обслуживание	33
Разборка.....	33
Чистка.....	34
Проверка	34
Сборка	35
Повторная обработка	35
Дезинфекция поверхности.....	36
Повторная обработка дыхательной трубки и колена трубки Air10	37
Отсоединение.....	37
Обеззараживание	37
Дезинфекция	38
Осмотр	39
Подсоединение дыхательной трубки	39
Упаковка и хранение.....	39
Повторная обработка увлажнителя и воздухоотводного отверстия	40
Разборка.....	40
Обеззараживание	41
Дезинфекция	41
Осмотр	42
Сборка	43
Упаковка и хранение.....	44
Передача данных и соблюдение пациентом инструкций	44
Удалённый мониторинг.....	44
SD карта	45
Хранение данных.....	46
Обновление программного обеспечения	46
Управление обслуживания пациента	47
Меню пациента	47
Данные о лечении.....	47
Путешествия	47
Путешествие на самолете.....	47

Диагностика неисправностей	48
Общая диагностика неисправностей	48
Сообщения на приборе.....	50
Общие предупреждения и предостережения	52
Технические характеристики	53
Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной помехоэмиссии и помехоустойчивости.....	59
Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоэмиссия....	60
Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость.....	60
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством.....	62
Символы	62
Техническое обслуживание.....	63
Ограниченная гарантия	64

Добро пожаловать!

Lumis™ 100 VPAP S, Lumis 100 VPAP ST и Lumis 150 VPAP ST являются двухуровневыми приборами для создания положительного давления в дыхательных путях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием прибора полностью прочтите все руководство.
- Используйте прибор согласно назначению, приведенному в данном руководстве.
- Рекомендации, предоставляемые вашим лечащим врачом, имеют первоочередное значение по отношению к информации, предоставленной в этом руководстве.
- Данный прибор не подходит для ИВЛ-зависимых пациентов.

Показания к применению

Lumis 100 VPAP S

Прибор Lumis 100 VPAP S предназначен для проведения неинвазивной вентиляции легких пациентам с дыхательной недостаточностью или синдромом обструктивного апноэ во сне (СОАС) с массой тела более 13 кг. Предназначена для применения в домашних условиях и в условиях медицинского учреждения.

Увлажнитель показан для использования одним пациентом в домашних условиях и для повторного использования в больничных/институциональных условиях.

Lumis 100 VPAP ST

Прибор Lumis 100 VPAP ST предназначен для проведения неинвазивной вентиляции легких пациентам с дыхательной недостаточностью или синдромом обструктивного апноэ во сне (СОАС) с массой тела более 13 кг. Предназначена для применения в домашних условиях и в условиях медицинского учреждения.

Увлажнитель показан для использования одним пациентом в домашних условиях и для повторного использования в больничных/институциональных условиях.

Lumis 150 VPAP ST

Прибор Lumis 150 VPAP ST предназначен для проведения неинвазивной вентиляции легких пациентам с дыхательной недостаточностью или синдромом обструктивного апноэ во сне (СОАС) с массой тела более 13 кг или более 30 кг в режиме iVAPS. Предназначена для применения в домашних условиях и в условиях медицинского учреждения.

Увлажнитель показан для использования одним пациентом в домашних условиях и для повторного использования в больничных/институциональных условиях.

Клиническая польза

Клиническая польза СИПАП- и двухуровневой терапии при лечении синдрома обструктивного апноэ во сне (СОАС) состоит в снижении числа эпизодов апноэ, гипопноэ и сонливости, а также в повышении качества жизни. Клиническая польза двухуровневой терапии при лечении дыхательной недостаточности может включать: повышение качества сна, качества жизни, связанного со здоровьем, и выживаемости в целом, улучшение дневных симптомов и содержания газов в крови, а также снижение диспноэ и необходимости в госпитализации.

Клиническая польза увлажнения состоит в уменьшении побочных эффектов при создании положительного давления в дыхательных путях.

Kavandatud patsiendid/haigusseisundid

Obstruktiivsed kopsuhaigused (nt krooniline obstruktiivne kopsuhaigus), piiravad kopsuhaigused (nt kopsu parenhüümi haigused, rindkereseina haigused, neuromuskulaarsed haigused), respiratoorse keskreulatsiooni haigused, obstruktiivne unearpnoe (OSA) ja ülekaalulisuse hüpoventilatsiooni sündroom (OHS).

Противопоказания

Применение положительного давления в дыхательных путях может быть противопоказано для некоторых пациентов со следующими состояниями:

- тяжелая буллезная болезнь легких,
- пневмоторакс или пневмомедиастинум,
- патологически низкое кровяное давление, особенно если оно связано с истощением внутрисосудистого объема,
- дегидратация,
- истечение цереброспинальной жидкости, недавно перенесенная операция на области черепа, травма.

Нежелательные эффекты

Пациенты должны сообщать своему лечащему врачу о необычной боли в груди, сильной головной боли или усилении одышки. При острой инфекции верхних дыхательных путей может потребоваться временная приостановка лечения.

При терапии с использованием прибора возможны следующие побочные эффекты:

- сухость в носу, во рту или в горле,
- кровотечение из носа,
- метеоризм,
- ощущение дискомфорта в ушах или носовых пазухах,
- раздражение глаз,
- кожная сыпь.

Краткий обзор

Lumis включает следующее:

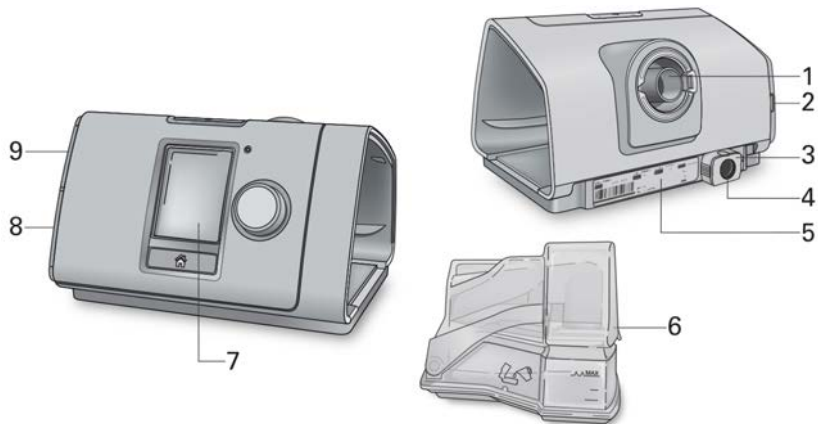
- Прибор
- Увлажнитель HumidAir™ (если поставляется)
- Дыхательная трубка
- Блок питания
- Дорожная сумка
- SD карта (уже вставлена).

Свяжитесь со своим медицинским работником для получения ассортимента принадлежностей для использования вместе с прибором, включая:

- Дыхательная трубка (с подогревом и без подогрева): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, стандартная
- Увлажнитель HumidAir
- Боковая крышка для использования без увлажнителя
- Фильтр: Гипоаллергенный фильтр, стандартный фильтр
- Преобразователь постоянного тока (12 В/24 В) Air10™
- Устройство считывания с SD карты
- Адаптер оксиметра Air10
- USB-адаптер Air10
- Power Station II
- Патрубок трубки Air10

Примечание: Убедитесь в совместимости всех частей и принадлежностей, используемых с прибором. За информацией о совместимости обратитесь на сайт www.resmed.com.

О приборе



- 1 Отверстие для выхода воздуха
- 2 Крышка воздушного фильтра
- 3 Фиксирующая скоба
- 4 Вход питания
- 5 Серийный номер и номер прибора

- 6 HumidAir Увлажнитель
- 7 Экран
- 8 Крышка переходника
- 9 Крышка SD карты

О панели управления



Вкл./Выкл.



Переключатель



Кнопка Осн. Информация

Нажмите для начала/остановки терапии.

Нажмите и удерживайте в течение трех секунд для перехода в энергосберегающий режим.

Поверните для просмотра меню и нажмите для выбора параметра.

Поверните для регулировки выбранного параметра и нажмите для сохранения изменения.

Нажмите, чтобы вернуться к экрану основной информации.

На экране в разное время могут отображаться разные значки, включая:



Время Ramp



Влажность



Подогрев увлажнителя



Охлаждение увлажнителя



Уровень сигнала беспроводной сети (значок зеленого цвета)



Беспроводная передача данных не включена (значок серого цвета)



Беспроводная сеть отсутствует



Режим самол.

Информация о лечении

Режим CPAP

В режиме CPAP доставляется фиксированное давление.

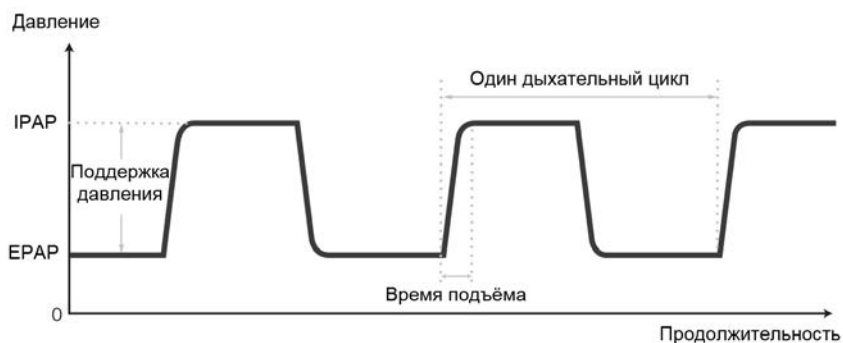
Двухуровневые режимы

Прибор Lumis способствует спонтанному дыханию путем циклического перехода между двумя величинами давления в ответ на дыхательный поток пациента или заданное фиксированное время.

Положительное давление в дыхательных путях при вдохе (IPAP или сумма EPAP и уровня поддержки давления) способствует выполнению вдоха.

Более низкое положительное давление в дыхательных путях при выдохе (EPAP) повышает комфорт при выдохе, обеспечивая зазор между языком и гортанью и оставляя верхние дыхательные пути открытыми.

Разница этих двух давлений – уровень поддержки давления (PS) – способствует улучшению вентиляции у пациента.



Режим S (спонтанное)

В режиме S можно установить две величины используемого при лечении давления – одну для вдоха (IPAP) и вторую для выдоха (EPAP). Прибор распознает стадии вдоха и выдоха пациента и обеспечивает поставку соответствующего давления. Разница между уровнями IPAP и EPAP помогает определить дыхательный объем.

Режим ST (спонтанное/синхронизированное)

В режиме ST прибор усиливает любой дыхательный цикл, начатый пациентом, но также обеспечивает дополнительные дыхательные циклы, если частота дыхания пациента падает ниже установленной скорости поддержки.

Режим T (синхронизированное)

В режиме T фиксированная частота дыхания и фиксированное время вдоха/выдоха поддерживаются независимо от усилий пациента.

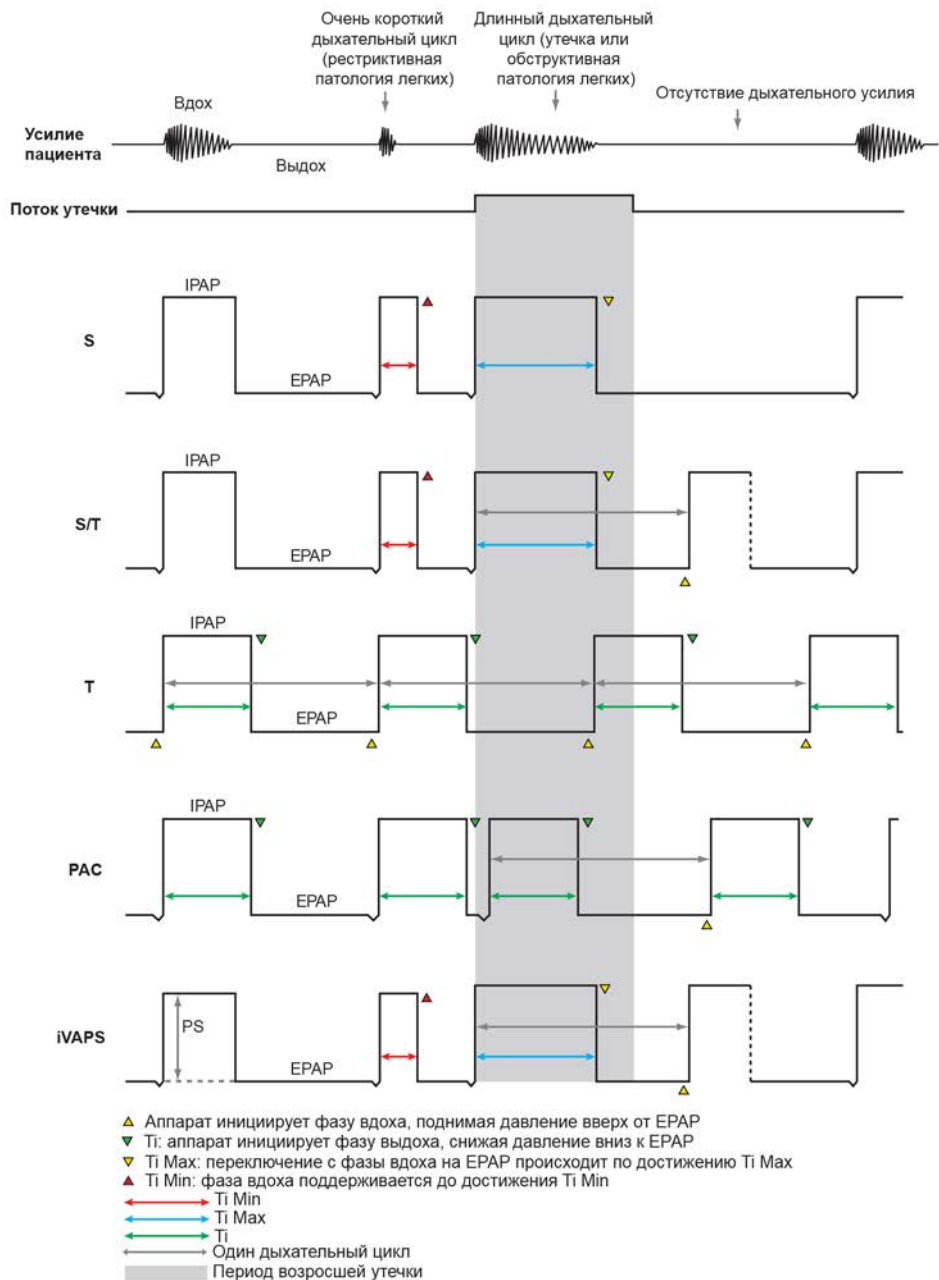
Режим PAC (поддержки с контролем по давлению)

В режиме PAC продолжительность вдоха установлена заранее. Спонтанные и основанные на показателях потока циклы отсутствуют. Вдох может быть инициирован пациентом, когда частота дыхания превышает заранее установленное значение, или же дыхание будет осуществляться через регулярные промежутки времени в зависимости от величины, установленной в параметре Скорость поддержки.

Режим iVAPS (интеллектуальной поддержки давления с гарантированным дыхательным объемом)

Режим iVAPS предназначен для поддержания заранее заданного минутного объема альвеолярной вентиляции посредством контроля доставляемой вентиляции, коррекции величины поддержки давления и интеллектуальной поддержки дыхательных циклов в автоматическом режиме. Режим терапии iVAPS показан для пациентов с массой тела 30 кг и более.

Эти рабочие режимы проиллюстрированы следующей диаграммой.



Обычные регулируемые параметры для различных режимов устройства Lumis показаны ниже.

Параметр	Режим					
	S	ST	T	PAC	iVAPS	CPAP
Уст. Давление						✓
IPAP	✓	✓	✓	✓		
EPAP	✓	✓	✓	✓	✓	
Мин. PS					✓	
Макс. PS					✓	
Мин. EPAP*					✓	
Макс. EPAP*					✓	
Скорость дых.			✓			
Скор.поддерж.		✓		✓		
Зад.частот.пац		✓**			✓	
Заданная Va					✓	
Ti			✓	✓		
Ti Max	✓	✓			✓	
Ti Min	✓	✓			✓	
Вр.подъем	✓	✓	✓	✓	✓	
Триггер	✓	✓		✓	✓	
Цикл	✓	✓			✓	
Высота					✓	

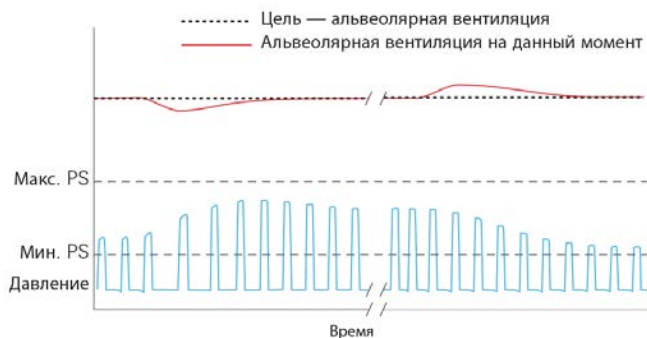
*Доступно только в том случае, если активирована функция AutoEPAP.

**Доступно только в том случае, если активирована функция iBR в режиме ST.

Подробнее о режиме iVAPS

Врач может выбрать режим работы, при котором потребности пациента в искусственной вентиляции обеспечиваются даже при изменении состояния пациента. Имеются различные схемы работы в «двойном режиме», которые позволяют объединить преимущества использования в качестве целей показателей давления и объема; большинство этих схем можно отнести к категории режимов поддержки давления с гарантированным дыхательным объемом (VAPS).

Обычно в устройствах, работающих в режиме VAPS, вентиляционная поддержка (поддержки давления) автоматически подстраивается к изменениям состояния пациента в динамике по времени, как правило, для поддержания целевого дыхательного объема.



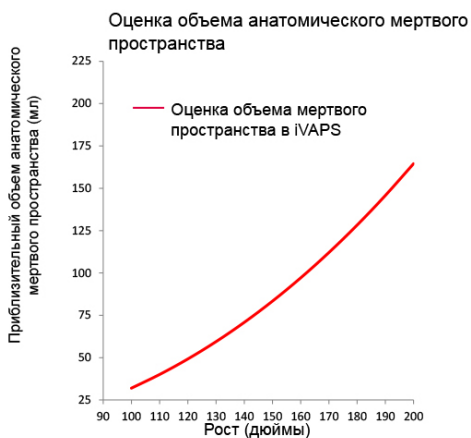
iVAPS обеспечивает комфорт и синхронизацию поддержки давлением, причем надежность обеспечивается целевым объемом. Преимущества iVAPS по сравнению со стандартными режимами VAPS перечислены ниже.

- iVAPS является уникальным сочетанием для серворегулируемого устройства искусственной вентиляции легких, так как целью iVAPS является регуляция альвеолярной вентиляции на заданном целевом уровне.
- iVAPS имеет интеллектуальную функцию скорости поддержки (Intelligent Backup Rate, iBR), которая «отстраняется» во время самостоятельного дыхания пациента и воспроизводит характер самостоятельного дыхания во время длительного апноэ. Это помогает функции iVAPS поддерживать целевые параметры дыхания и стабилизировать содержание газов в крови даже во время сна.
- iVAPS использует алгоритм компенсации утечки (Vsync) компании ResMed. Это обеспечивает синхронизацию и комфорт даже при значительной утечке.

Цель — альвеолярная вентиляция

Целевым показателем для iVAPS является альвеолярная вентиляция. Она была выбрана потому, что газообмен происходит на альвеолярном уровне. Общая вентиляция включает также объем, занимающий дыхательные пути, а альвеолярная вентиляция наилучшим образом соответствует полезному объему вентиляции, достигающему альвеол.

Альвеолярная вентиляция не поддается прямому измерению, поэтому в режиме iVAPS она рассчитывается на основе приблизительного значения мертвого пространства в зависимости от роста пациента (см. график ниже). Анатомическое мертвое пространство представляет собой объем вдыхаемого воздуха, остающегося в дыхательных путях, который не достигает альвеол и не участвует в газообмене. Его влияние зависит от частоты дыхания. При использовании альвеолярной вентиляции (вместо дыхательного объема или минутного объема вентиляции) в качестве цели автоматического регулирования вентиляции, устраняется влияние изменения частоты дыхания на эффективность вентиляции.



По материалам Hart MC et al. Journal Applied Physiology. 18(3), p519-522. 1963

интеллектуальная скорость поддержки (iBR)

Только режимы ST и iVAPS

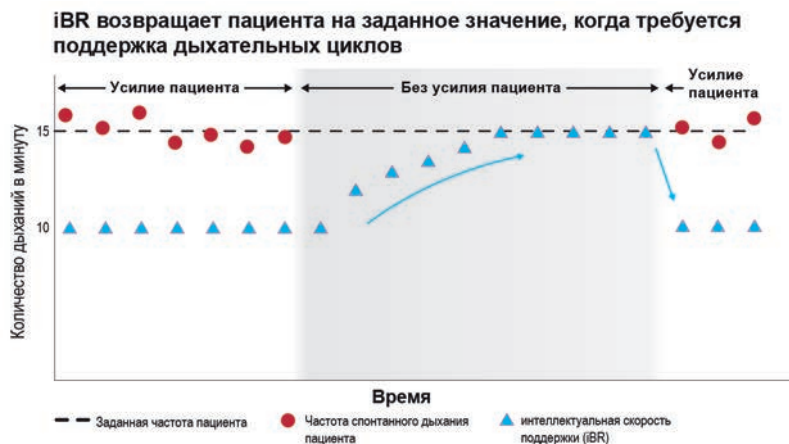
Вместо фиксированной скорости поддержки, при использовании функции интеллектуальной скорости поддержки (iBR) происходит автоматическое переключение между двумя предельными значениями.

При длительном апноэ функция iBR будет использовать предварительно выбранную заданную частоту пациента. Заданная частота пациента представляет собой верхний предел для iBR. Выбираемая заданная частота пациента должна соответствовать средней частоте спонтанного дыхания пациента (в отличие от обычного значения скорости поддержки).

При спонтанной вентиляции iBR работает в фоновом режиме, на уровне двух третей от Заданной частоты пациента. Фоновая величина скорости поддержки ниже, чем обычная частота S/T, и это в максимальной степени позволяет пациенту инициировать спонтанное дыхание.

Когда способность пациента инициировать спонтанное дыхание истощается (например, при развитии апноэ/гипопноэ) и вентиляция оказывается ниже целевого значения, iBR быстро, в течение 4-5 дыхательных циклов, корректирует частоту дыхания от фоновой до Заданной частоты пациента в режиме iVAPS. В режиме ST функция iBR корректирует частоту дыхания до Заданной частоты пациента в течение фиксированных 5 дыхательных циклов.

Единственный цикл спонтанного дыхания переводит функцию iBR в фоновый режим частоты дыхания (две трети от заданной частоты пациента).

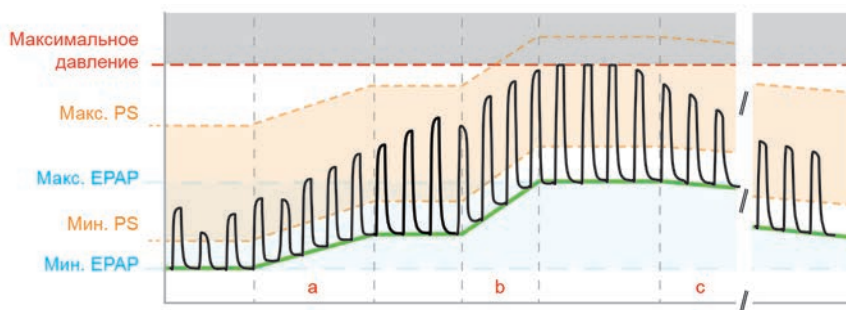


Авто EPAP

Только режим iVAPS

Целью алгоритма Авто EPAP является поддержание проходимости верхних дыхательных путей. Авто EPAP автоматически корректирует давление при ограничении потока или обструкции в верхних дыхательных путях. Корректировка EPAP происходит в пределах настроек Мин. EPAP и Макс. EPAP, в зависимости от степени обструкции верхних дыхательных путей.

В алгоритме Авто EPAP поддержка давления корректируется дополнительно по отношению к другим параметрам. Максимальное значение доставляемого давления, сумма EPAP и поддержки давления, ограничено максимальным давлением устройства. Если суммарное значение Авто EPAP и поддержки давления превышают максимальный предел давления, поддержка давления уменьшается или не используется для поддержания проходимости дыхательных путей (т.е. применяется только EPAP). При этом поддержка давления не будет ниже установленного минимального давления (Мин. PS).



- (а) При ограничении потока значение EPAP будет увеличиваться с максимальной скоростью 0,5 см вод.ст. (0,5 гПа) за один дыхательный цикл.
- (б) При обструктивном апноэ значение EPAP будет увеличиваться со скоростью примерно 1 см вод.ст. (1 гПа) в секунду по завершении апноэ.
- (в) Значение EPAP начнет уменьшаться с первого дыхательного цикла после устранения обструкции верхних дыхательных путей и будет медленно снижаться до следующего эпизода ограничения потока или обструкции в верхних дыхательных либо до достижения значения Мин. EPAP.

В алгоритме Авто EPAP не используется какая-либо другая цель титрования давления, например, «раскрытие» легких для улучшения оксигенации или преодоление собственного положительного давления в конце выдоха. С целью обеспечить непрерывность терапии дыхательной недостаточности/заболеваний нижних дыхательных путей, значение Мин. EPAP должно соответствовать значению EPAP.

Запуск вдоха и переключение вдоха на выдох

Только режимы S, ST и iVAPS

Устройство обладает регулируемой чувствительностью запуска вдоха и переключения вдоха на выдох, обеспечивающей оптимизацию уровня контроля в соответствии с состоянием пациента.

В нормальных условиях прибор выполняет запуск вдоха (инициирует IPAP) и переключение вдоха на выдох (отменяет IPAP и сменяет его на EPAP), когда он определяет изменение дыхательного потока пациента. Определение дыхания пациента усиливается за счёт автоматического контроля утечки VSync компании ResMed.



Примечание: в режиме PAC доступен только запуск вдоха.

TiControl – контроль времени вдоха

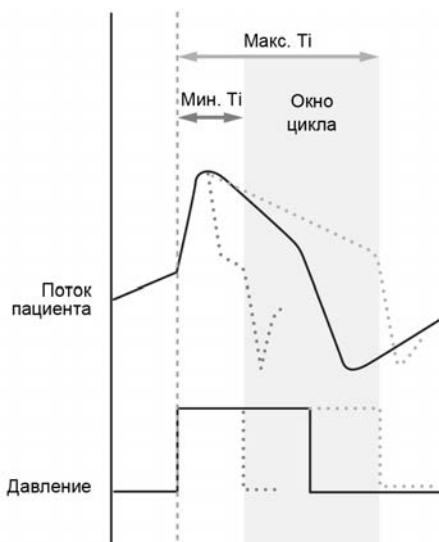
Только режимы S, ST и iVAPS

TiControl™ имеется только в двухуровневых приборах ResMed и позволяет врачу установить минимальный и максимальный лимит на время, которое прибор работает при IPAP.

Минимальные и максимальные временные рамки устанавливаются с любой стороны периода идеального спонтанного вдоха пациента, обеспечивая «окно возможности» для пациента спонтанно перейти к EPAP.

Минимальный предел времени устанавливается с помощью параметра Ti Min, а максимальный предел времени устанавливается с помощью параметра Ti Max.

Параметры Ti Max и Ti Min функции TiControl играют важную роль в обеспечении максимальной синхронизации путем эффективного ограничения или продления времени вдоха при необходимости. Это обеспечивает синхронизацию даже при наличии значительной утечки из маски и/или рта.



Следующая таблица является руководством по выбору значений T_i Max и T_i Min, которые наилучшим образом соответствуют частоте дыхания пациента и отношению вдохов и выдохов в зависимости от условий дыхания.

Дыхание пациента (циклов/мин)	$T_{tot} =$ 60/циклов/мин (сек)	I:E = 1:2 (Ссылка)	Достаточное время вдоха I:E = 1:1		Надёжное время выдоха I:E = 1:3 T_i Max
			T_i Min	T_i Max	
10	6	2	1,0	2,0	1,5
15	4	1,3	1,0	2,0	1,3
20	3	1,0	0,8	1,5	1,0
25	2,4	0,8	0,7	1,2	0,8
30	2	0,7	0,6	1,0	0,7
35	1,7	0,6	0,5	0,8	0,7
40	1,5	0,5	0,5	0,7	0,7

Примечание: в некоторых регионах параметры T_i Control не доступны. См. дополнительные сведения в разделе, посвященном меню Settings (настроек).

Изменение времени нарастания

Режимы S, ST, T, PAC и iVAPS

Время подъема устанавливает время, которое требуется прибору для достижения IPAP. Чем больше значение времени подъема, тем дольше период увеличения давления от EPAP до IPAP.

Пациенты с высокой вентиляционной потребностью могут предпочесть более короткое время подъема, в то время как медленно дышащие пациенты могут предпочесть более длительное время подъема.

Примечание: Продолжительное время подъема ингибирует быстрое повышение давления, поэтому не следует устанавливать время подъема, превышающее T_i Min или время нормального вдоха пациента.

Контроль протекания с функцией VSync

С помощью алгоритма VSync компании ResMed прибор Lumis контролирует и компенсирует утечку путем непрерывного и автоматического регулирования базового потока. Это обеспечивает надежную доставку терапевтического давления при сохранении синхронности пациент-прибор.

Функции комфорта

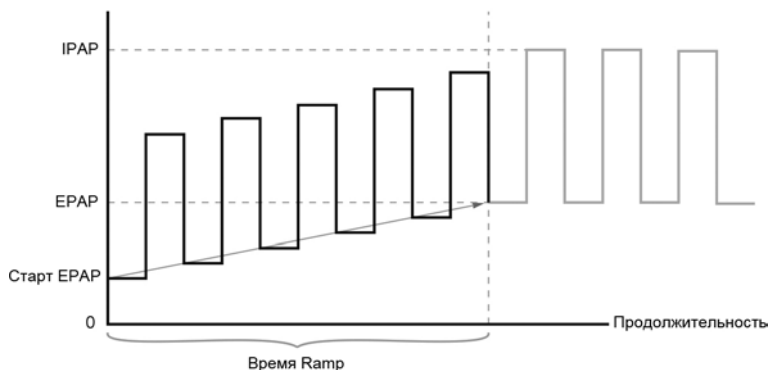
Ramp

Разработано для повышения комфорта в начале лечения, ramp доступно во всех режимах.

В режимах S, ST, T, PAC и iVAPS давление EPAP постепенно повышается от значения Старт EPAP до давления, используемого при лечении. В течение всего Ramp поддержка давления сохраняется на уровне, установленном для лечения.

В режиме iVAPS поддержка давления находится на минимальном уровне (Мин. PS).

В режиме CPAP давление увеличивается от низкого (Начальное давление) до давления, применяемого при лечении.

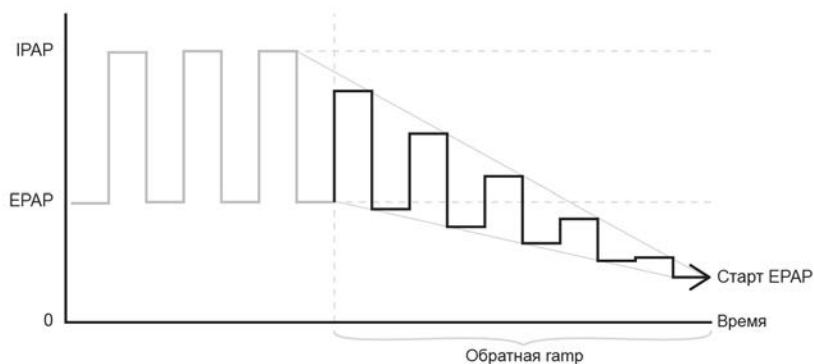


Обратная ramp

Режимы S, ST, T, PAC и iVAPS

При остановке терапии функция Обратная ramp позволяет пациенту постепенно снизить поддержку давления и ЕРАР, обеспечивая более комфортный переход к спонтанному дыханию. Функция Обратная ramp постепенно снижает текущее давление в течение 15 минут, до значения Старт ЕРАР. Прибор остается в режиме CPAP на уровне Старт ЕРАР до тех пор, пока терапия не будет отключена нажатием кнопки Вкл./Выкл.

Возможность использования пациентом функции Обратная ramp активируется посредством уровня доступа Основные Плюс.



Climate Control

Climate Control является интеллектуальной системой, которая контролирует обеспечение увлажнителем и нагревательной дыхательной трубкой ClimateLineAir постоянных комфортных уровней температуры и влажности во время проведения лечения.

Будучи разработанной для предотвращения сухости носа и рта, она поддерживает заданную температуру и относительную влажность во время сна. Climate Control может работать либо в автоматическом, либо в ручном режиме и доступен, только когда подсоединены ClimateLineAir и увлажнитель HumidAir.

Автоматический режим Climate Control Auto

Climate Control Auto является рекомендуемой настройкой и устанавливается по умолчанию.

Climate Control Auto разработан для максимального облегчения лечения, поэтому необходимость изменять настройки температуры или влажности отсутствует.

Climate Control Auto регулирует производительность увлажнителя для поддержания постоянного комфортного уровня влажности, составляющего 85 % относительной влажности, обеспечивая при этом защиту от конденсации (образования капель воды в дыхательной трубке и маске).

Температура трубки

В режиме Climate Control Auto нет необходимости изменять какие-либо настройки, однако если воздух в маске покажется пациенту слишком теплым или слишком холодным, можно отрегулировать температуру трубки. Температура трубки может быть установлена в диапазоне 16–30 °C; эту функцию можно также полностью отключить.

Датчик температуры, расположенный на конце маски нагревательной дыхательной трубки ClimateLineAir, позволяет системе автоматически контролировать температуру поступающего к пациенту воздуха. Это обеспечивает то, что температура воздуха, подающегося пациенту, не понижается ниже установленного температурного минимума, таким образом повышая до максимума дыхательный комфорт пациента.

Ручной режим Climate Control

Будучи разработанным для обеспечения большей гибкости и контроля над настройками, ручной режим Climate Control позволяет пациентам настраивать наиболее комфортную для них температуру и влажность.

При работе Climate Control в ручном режиме температура трубки и уровень влажности могут быть установлены независимо друг от друга, однако защита от вымывания не гарантируется. При возникновении вымывания для начала попробуйте увеличить температуру трубки. Если температура воздуха стала слишком высокой, а вымывание не прекратилось, попробуйте уменьшить влажность.

Уровень влажности

Увлажнитель увлажняет воздух. Он разработан, чтобы сделать лечение более комфортным. Если у пациента возникает сухость в носу или во рту, повысьте уровень влажности. При появлении влаги в маске пациента понизьте уровень влажности.

Уровень влажности может быть выключен или установлен на значение от 1 до 8, где 1 – самое низкое значение влажности, а 8 – самое высокое.

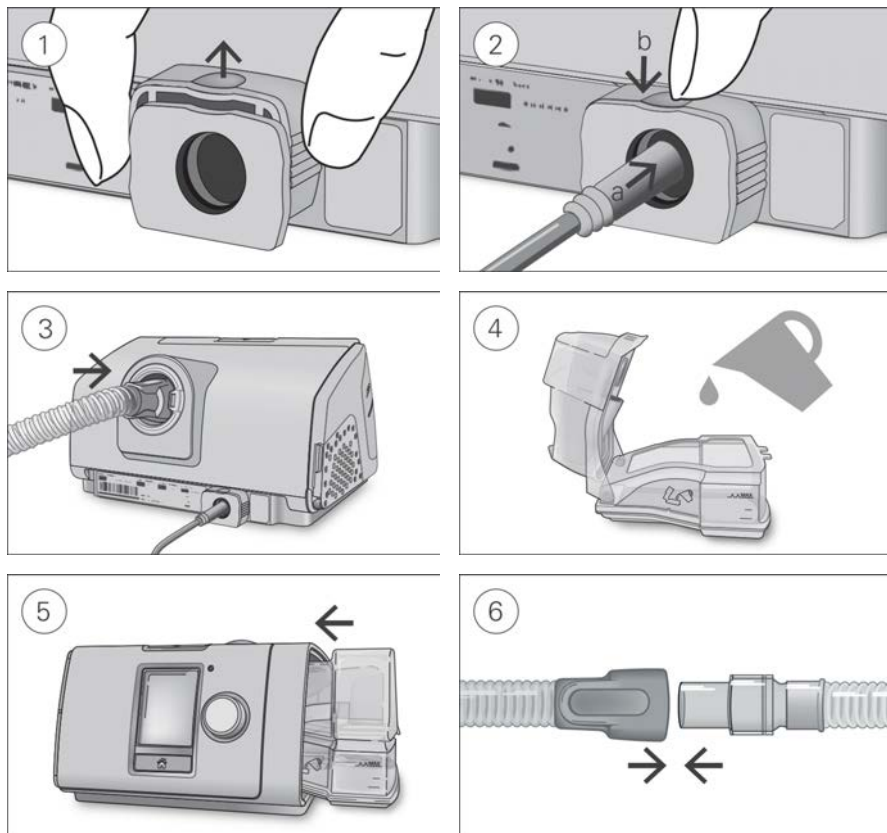
Для каждого установленного значения влажности система Climate Control доставляет постоянное количество водяного пара, или абсолютную влажность (АВ), в верхние дыхательные пути пациента.

Автоматическое регулирование

Поддержание постоянного уровня влажности и температуры увлажнителем и нагревательной дыхательной трубкой ClimateLineAir контролируется алгоритмом Climate Control. Система автоматически адаптируется к изменениям:

- значений комнатной температуры и влажности окружающей среды
- потока в зависимости от изменения давления
- потока в зависимости от течи из маски или рта.

Настройка



ВНИМАНИЕ

Не переполняйте увлажнитель, так как вода может попасть в устройство и дыхательную трубку.

1. Поместив устройство на горизонтальную стабильную поверхность, захватите фиксирующую скобу на задней панели устройства и потяните за нее вверх, чтобы открыть. Примечание: На рисунке фиксирующая скоба показана в открытом положении.
2. (а) Вставьте коннектор питания в гнездо, а затем (б) надавите на фиксирующую скобу, чтобы зафиксировать его. Подключите один конец шнура питания к блоку питания, а другой конец включите в розетку питания.
3. Плотно присоедините дыхательную трубку к воздухоотводному отверстию, расположенному на задней панели прибора.
4. Откройте увлажнитель и заполните его водой до отметки максимального уровня воды. Не заполняйте увлажнитель горячей водой.
5. Закройте увлажнитель и вставьте его в боковую сторону прибора.

6. Плотно подсоедините свободный конец дыхательной трубки к собранной маске.
Для получения более детальной информации см. руководство пользователя маской.
Рекомендуемые маски доступны на www.resmed.com.


Проведение функциональной проверки

Выполняйте функциональный тест при любом из следующих условий:

- перед первым использованием прибора
- при смене пациента
- при продолжительном использовании одним пациентом с периодичностью, установленной правилами учреждения

Если возникают какие-либо проблемы, см. раздел Диагностика неисправностей данного руководства. Обращайтесь также к другим прилагаемым инструкциям пользователя для получения информации о диагностике неисправностей.

1. При отключенном от сети питания приборе:
 - **Проверьте состояние прибора и принадлежностей.**
Осмотрите прибор и все имеющиеся принадлежности. При обнаружении дефектов систему применять не следует.
 - **Проверьте установку дыхательной трубки.**
Проверьте целостность дыхательной трубки. Надежно подсоедините дыхательную трубку к отверстию для выхода воздуха и другим принадлежностям в случае их использования.
2. Включите прибор.
3. Проверьте увлажнитель HumidAir (в случае использования).

В случае использования увлажнителя внизу экрана **Контролир.** появится  .

4. Проверьте пульсоксиметр (в случае использования).
Подключите принадлежности в соответствии с инструкциями по установке в Руководстве пользователя адаптера оксиметра. Из меню **Контролир.** перейдите на экран **Контролир..**
Проверьте, отображаются ли значения SpO₂ и частоты пульса.
5. Проверьте подсоединение кислорода (в случае использования).
Подсоедините принадлежности в соответствии с инструкциями по установке в соответствующем руководстве. Убедитесь, что кислород поступает из источника и отсутствуют перегибы и закупорка соединений или трубок.
6. Проверьте проведение терапии.
После выполнения описанных выше действий войдите в Клиническое меню и введите предписанные настройки вашего пациента (см. раздел Начало терапии данного руководства). По завершении нажмите на приборе кнопку Вкл./Выкл. для запуска терапии. Чтобы проверить подачу давления, на короткое время закройте рукой конец дыхательной трубки. Понаблюдайте за полосой давления на экране прибора, чтобы убедиться, что давление соответственно повышается или понижается. Также проверьте, что выбранный режим терапии правильно отображается на экране **Контролир..**

Дополнительный кислород

Конструкция аппарата позволяет применять дополнительную подачу кислорода до 4 л/мин в режиме iVAPS или до 15 л/мин во всех других режимах.

При фиксированной скорости потока дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода изменяется в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, выбранной маски и скорости утечки.

Подключение источника кислорода к аппарату осуществляется через трубку ClimateLineAir Oxy или порт подключения кислорода. Для получения дополнительной информации о настройке прибора с дополнительной подачей кислорода обратитесь к руководству пользователя, которое прилагается к данному дополнительному элементу.

Примечания:

- Добавление кислорода может повлиять на поступающее давление и на точность отображаемых и регистрируемых значений (например, утечки, минутной вентиляции и ИАГ).
- Перед добавлением кислорода ознакомьтесь сами и ознакомьте вашего пациента с конкретными предупреждениями, связанными с использованием дополнительного кислорода. Их можно найти в конце данного руководства.

Антибактериальные фильтры

Антибактериальные фильтры повышают сопротивление в воздуховоде и могут повлиять на точность отображаемого и доставляемого давления, особенно при интенсивном потоке.

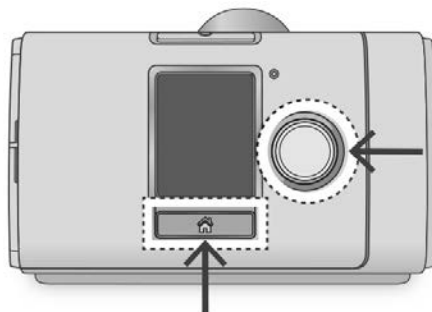
Компания ResMed рекомендует пользоваться антибактериальным фильтром с низким импедансом [напр., 2 см вод. ст. (2 гПа) при 60 л/мин], таким как PALL (BB50T), фильтр GVS без Люэровского порта (4222/702) или фильтр GVS с боковым портом 24966 (4222/701). При использовании фильтра GVS с боковым портом необходимо располагать коннектором для источника кислорода.


Примечание: При использовании дыхательной трубки SlimLine при более чем 20 см вод.ст. (20 гПа) оптимальная производительность прибора может быть не достигнута при использовании совместно с антибактериальным фильтром. Производительность прибора должна быть проверена до назначения использования дыхательной трубки SlimLine совместно с антибактериальным фильтром.

Доступ и выход из клинического меню

Получить доступ, просмотреть и установить параметры, относящиеся к лечению пациента и конфигурации прибора, можно в клиническом меню.

Для входа в клиническое меню:



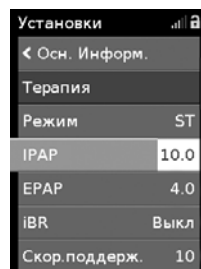
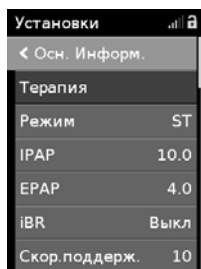
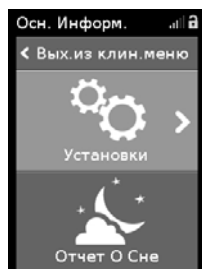
- Нажмите и удерживайте переключатель и кнопку **Осн. Информ.** в течение трёх секунд. Экран **Осн. Информ.** отображается со значком  разблокировки в верхнем правом углу экрана.

Для выхода из клинического меню:

- Нажмите и удерживайте переключатель и кнопку **Осн. Информ.** в течение трёх секунд.
- Выберите опцию **Вых.из клин.меню** в меню экрана **Осн. Информ.**

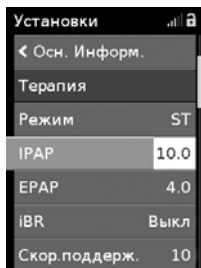
Прибор автоматически выйдет из клинического меню через 20 минут отсутствия активности.

Изменение клинических Установки

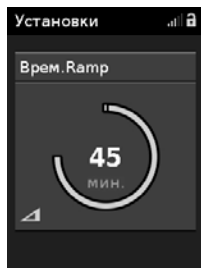


1. Войдите в клиническое меню, выделите **Установки** и нажмите переключатель. Меню **Установки** будет отображено.
2. Поверните переключатель, чтобы выделить параметр, который следует изменить, а затем нажмите на переключатель.
3. Поверните переключатель, чтобы отрегулировать параметр, и нажмите на переключатель для сохранения изменения.

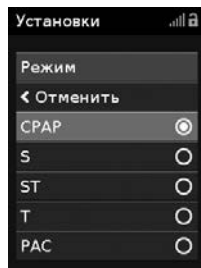
Существуют различные способы изменения настроек в зависимости от типа экрана:



Поверните переключатель, чтобы внести изменения в меню в режиме реального времени.



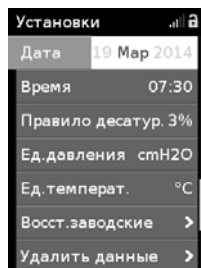
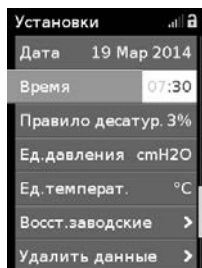
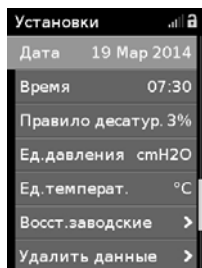
Поверните переключатель, чтобы изменить установку.



Выберите из списка вариантов.

Установка даты и времени

Перед настройкой прибора для нового пациента и началом первого сеанса лечения убедитесь, что на приборе установлена правильная местная дата и время. При установке даты и времени после начала лечения данные пациента могут быть потеряны.



1. В меню **Установки** выберите пункт **Дата** и установите правильную дату.
2. Выберите пункт **Время** и установите правильное местное время.
3. Убедитесь, что были введены правильное местное время и дата.

Прибор Lumis необходимо настраивать индивидуально для каждого отдельного пациента. Настройки необходимо регулярно пересматривать, чтобы обеспечить оптимальные параметры терапии.

QuickNav

Функция QuickNav обеспечивает быстрый переход между экранами **Контролир.** и меню **Установки**. Таким образом, установки пациента можно менять во время проведения терапии пациента.

Для использования функции QuickNav:

- В меню Клиническое дважды нажмите кнопку **Осн. Информ.** для переключения между экранами **Контролир.** и меню **Установки**.

Меню установок

Все параметры, касающиеся лечения пациента и конфигурации прибора, устанавливаются в меню **Установки**.

Примечание: В некоторых регионах доступны не все параметры. Значения по умолчанию и значения диапазона могут отличаться при работе в разных режимах и регионах.

Диапазон параметров в меню настроек выражен в см вод.ст., где 1 см вод.ст. равен 0,98 гПа. Единицы могут быть изменены в разделе Конфигурация.

Терапия

Параметр	Описание	Режим						Диапазон
		S	ST	T	PAC	iVAPS	CPAP	
Режим	Устанавливает режим лечения, доступный на приборе.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Уст. Давление	Устанавливает фиксированное давление при лечении.						✓	4–20 см вод.ст. (4–20 гПа), с шагом 0,2 см рт.ст. (0,2 гПа)
IPAP	Устанавливает давление, которое должно доставляться пациенту, при запуске прибора на вдох.	✓	✓	✓	✓			4–25 см вод.ст. (4–25 гПа), с шагом 0,2 см вод.ст. (0,2 гПа)
EPAP	Устанавливает величину доставляемого пациенту давления, когда прибор находится в цикле выдоха.	✓	✓	✓	✓	✓		2–[IPAP] см вод. ст. (2–[IPAP] гПа), с шагом 0,2 см вод. ст. (0,2 гПа)
Мин. PS	Устанавливает минимальную поддержку давления, доставляемого пациенту прибором.						✓	0–20 см вод.ст. (0–20 гПа), с шагом 0,2 см вод.ст. (0,2 гПа)
Макс. PS	Задаёт максимальный уровень поддержки давления в режиме iVAPS.						✓	0–23 см вод.ст. (0–23 гПа), с шагом 0,2 см вод.ст. (0,2 гПа) 8–23 см вод.ст. (8–23 гПа) при включенном Авто EPAP.

Параметр	Описание	Режим					Диапазон
		S	ST	T	PAC	iVAPS	
Мин. EPAP	Устанавливает минимальное EPAP (минимальное давление на выдохе), доставляемое пациенту прибором. Доступен при включенном Авто EPAP.					✓	2–25 см вод.ст. (2–25 гПа), с шагом 0,2 см вод. ст. (0,2 гПа)
Макс. EPAP	Устанавливает максимальное EPAP, доставляемое пациенту прибором. Зависит от мин. EPAP. Доступен при включенном Авто EPAP.					✓	2–25 см вод.ст. (2–25 гПа), с шагом 0,2 см вод. ст. (0,2 гПа)
Авто EPAP	Включение / выключение алгоритма Авто EPAP.					✓	Выкл / Вкл
iBR	Включение / выключение функции интеллектуальной скорости поддержки (iBR).		✓			✓	Выкл. / Вкл.(режим ST) Всегда включена (режим iVAPS)
Скорость дых.	Устанавливает количество дыханий в минуту (дх/м).			✓			5-50 циклов/мин
Скор.поддерж.	Задаёт значение фиксированной скорости поддержки.		✓		✓		5-50 циклов/мин
Зад.частот.пац	Устанавливает значение частоты для iBR. Это значение должно соответствовать фактической частоте дыхания пациента.		✓			✓	8–30 (дх/м)
Заданная Va	Определяет уровень поддержки давления для алгоритма iVAPS.					✓	1–30 л/мин, с шагом 0,1 л/мин
Ti	Устанавливает длительность вдоха при синхронизированном дыхании.			✓	✓		0,3–4,0 сек., с шагом 0,1 сек. Зависит от частоты дыхания.

Параметр	Описание	Режим						Диапазон
		S	ST	T	PAC	iVAPS	CPAP	
Ti Max	Устанавливает максимальный лимит времени, в течение которого прибор может работать в IPAP.	✓	✓			✓		0,3–4,0 сек., с шагом 0,1 сек. Зависит от скорости поддержки
Ti Min	Устанавливает минимальный лимит времени, в течение которого прибор может работать в IPAP.	✓	✓			✓		0,1–[Ti Max] сек, с шагом 0,1 сек Зависит от Ti-Max.
Вр.подъем	Устанавливает длительность времени повышения давления от EPAP до IPAP. Шкала времени нарастания может приблизительно читаться как «миллисекунды» (например, 200 - это примерно 200 мс).	✓	✓	✓	✓	✓		Мин. / 150–900 мс, с шагом 50 мс Зависит от значения Ti или Ti Max.
Триггер	Устанавливает уровень инспираторного потока, при превышении которого прибор будет переходить от EPAP к IPAP.	✓	✓		✓	✓		Очень низкий / Низкий / Сред. / Высокий / Очень высокий
Цикл	Устанавливает уровень инспираторного потока, ниже которого прибор будет переходить от IPAP к EPAP.	✓	✓			✓		Очень низкий / Низкий / Сред. / Высокий / Очень высокий
Высота	Позволяет задать рост пациента, необходимый для определения мертвого пространства.					✓		110–250 см, с шагом 5 см
Маска	Выберите тип маски, используемой пациентом. Обратитесь к списку совместимости маски/прибора на сайте www.resmed.com	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Полнолиц. / Носовая / Канюли / Педиатрич.

Комфорт

Параметр	Описание	Режим						Диапазон
		S	ST	T	PAC	iVAPS	CPAP	
Время Ramp	Установите время ramp.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Выкл. / 5–45 мин
Обратная ramp	Включение / выключение функции Обратная ramp.	✓	✓	✓	✓	✓		Выкл. / Вкл.
Нач. Давление	Устанавливает давление в начале линейного изменения до величины, применяемой при лечении.						✓	4–Установленное давление, с шагом 0,2 см вод.ст. (0,2 гПа)
Старт EPAP	Устанавливает давление в начале ramp до минимального давления, используемого при лечении.	✓	✓	✓	✓	✓		2–EPAP (или 2–Мин. EPAP, если включен алгоритм Авто EPAP), с шагом 0,2 см вод.ст. (0,2 гПа)
Climate Ctrl	Доступно при использовании увлажнителя HumidAir и при наличии подсоединенной нагревательной дыхательной трубки ClimateLineAir.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Ручной / Автом.
Темпер. трубки	Устанавливает минимальную температуру воздуха, подаваемого такой нагревательной дыхательной трубкой, как ClimateLineAir.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Выкл. / 16–30°C, с шагом 1°
Уров. Влажности	Регулирует уровень влажности.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Выкл. / 1–8

Принадлежности

Параметр	Описание	Диапазон
Трубка	Выберите тип дыхательной трубки, используемой пациентом. Дыхательная трубка ClimateLineAir определяется автоматически при подсоединении к прибору.	SlimLine / Стандартная / 3 м
АБ фильтр	Выберите Да при подсоединении антибактериального фильтра.	Нет / Да

Параметр	Описание	Диапазон
Внеш. Увлажнитель	Выберите Да при подсоединении внешнего увлажнителя.	No (Нет) / Yes (Да)
Просмотр оксим	Отображается постоянно, если к прибору подключен оксиметр.	18–300 циклов/мин* 0–100 % SpO ₂

*Значения, получаемые от пальчикового пульсоксиметра, усредняются за 4 сердечных сокращения. Отсоединение пальчикового пульсоксиметра или недостаточный сигнал от него приведут к отображению значения для SpO₂ и частоты пульса в виде "--".

Варианты

Параметр	Описание	Диапазон
Основные	Устанавливает уровень доступа, доступный для пациента.	Вкл. / Плюс
Сигнал утечки	Включить / выключить функцию Leak Alert (Сигнал утечки). При её включении утечка >40 л/мин (0,7 л/с) в течение >20 сек вызывает звуковой сигнал, и отображается сообщение о высокой утечке.	Выкл. / Вкл.
Подтв. останов	Включение / выключение функции Подтвердить остановку. Если функция включена, при нажатии на кнопку Вкл/Выкл во время терапии появится экран Подтвердить остановку. При выборе ДА терапия будет остановлена. При выборе НЕТ терапия будет продолжена.	Выкл / Вкл
SmartStart™	Включает / отключает функцию SmartStart. Если вы включили функцию SmartStart, устройство автоматически включается, когда пациент начинает дышать через маску, и автоматически выключается, когда пациент снимает маску.	Выкл. / Вкл.
LED терапии	Включение / выключение LED терапии. Если функция включена, кнопка Основная информация будет подсвечиваться во время терапии.	Выкл / Вкл

Напоминания

Маск)	Устанавливает повторяющееся напоминание для пациента о необходимости замены маски.	Выкл. / 1-24 мес., с шагом один месяц
Увлажнитель	Устанавливает повторяющееся напоминание для пациента о необходимости замены увлажнителя.	Выкл. / 1-24 мес., с шагом один месяц
Трубка	Устанавливает повторяющееся напоминание для пациента о необходимости замены дыхательной трубки.	Выкл. / 1-24 мес., с шагом один месяц
Фильтр	Устанавливает повторяющееся напоминание для пациента о необходимости замены воздушного фильтра.	Выкл. / 1-24 мес., с шагом один месяц

Конфигурация

Параметр	Описание	Выбор
Язык	Устанавливает язык дисплея. (В некоторых регионах доступны не все языки.)	English / Français / Español / Português / Deutsch / Italiano / Nederlands / Svenska / Norsk / Dansk / Suomi / Polski / Türkçe / Русский / 简体中文 / 繁體中文 / 日本語
Дата	Устанавливает текущую дату. Если установленная вами новая дата встречалась в прошлом, на экране отобразится сообщение об ошибке. Перед тем, как внести изменение, удалите данные о соблюдении пациентом инструкций в меню Конфигурация.	День / месяц / год
Время	Устанавливает текущее время. Если установленное вами новое время встречалось в прошлом, на экране отобразится сообщение об ошибке. Перед тем, как внести изменение, удалите данные о соблюдении пациентом инструкций в меню Конфигурация.	24 часа
Единицы давл.	Устанавливает единицы, в которых будет отображаться давление.	см вод.ст. / гПа
Правило десатурации	Устанавливает порог десатурации кислорода в соответствии с критериями AASM.	3% / 4%
Темп.	Устанавливает единицы температуры.	°C
Восст.заводские	Восстановить значения по умолчанию (кроме языка, даты и времени)	Да / Нет
Удалить данные	Сотрите все данные, хранящиеся на устройстве и SD карте. Настройки, дата, время и часы работы прибора не будут изменены.	Да / Нет
О системе	Просмотреть часы работы, ЗН, SW, провайдера, тип, связь и уровень сигнала прибора, номер CX, увлажнитель и внутренний модем.	

Конфигурирование iVAPS

Имеются две возможности конфигурирования режима iVAPS:

- используя функцию Learn Targets, которая изучает модель дыхания пациента и вычисляет целевые значения автоматически, или
- посредством введения целевых данных вручную.

Использование функции Задан.велич.

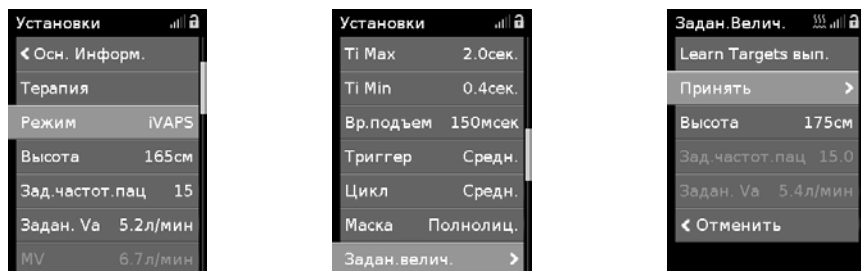
Функция Задан.велич. отслеживает вентиляцию пациента в состоянии покоя с целью определить Заданную альвеолярную вентиляцию (Заданная Va) и Заданную частоту пациента (Зад.частот.пац) для подготовки к режиму iVAPS.

После завершения конфигурации контура (включая установку таких показателей, как рост пациента, использование режима EPAP, надлежащая настройка маски или трубки, необходимость применения дополнительной подачи кислорода) продолжите, выполнив следующие действия. Чтобы начать цикл Задан.велич. аппарат должен находиться в режиме Готовность.

Во время процедуры Задан.велич. для каждого дыхательного цикла регистрируются дыхательный объем и частота дыхания. Затем через 20 минут рассчитываются показатели Заданная Va и Заданная частота пациента. Убедитесь, что пациент находится в удобном положении, его дыхание стабильно и что сведен к минимуму риск утечки, особенно в последние пять минут процедуры.

Примечание: применение алгоритмов iVAPS и Авто EPAP возможно только после принятия значений Задан.велич.

Для использования функции Задан.велич.:



1. В меню **Установки** выберите режим **iVAPS** и внесите необходимые изменения в параметры.
2. Выберите **Задан.велич.** Начнется цикл Задан.велич.
3. Если целевые значения являются приемлемыми, выберите **Принять** ; после этого действия начнется терапия в режиме iVAPS. Если целевые значения не являются приемлемыми, выберите **Отменить**, и терапия будет прервана.

Пока подсчитываются значения Задан.велич., можно переходить к экрану **Контролир.** и обратно к экрану **Learn Targets**. Можно выйти в меню Клиническое и позже вернуться к экрану Learn Targets для просмотра результатов.

При выполнении функции Задан.велич. аппарат обеспечивает доставку EPAP и поддержку давления без поддержки дыхательных циклов (аналогично режиму S). Значение EPAP соответствует настройке Мин. EPAP, если включен алгоритм Авто EPAP, а поддержка давления — значению Мин. PS.

Ввод целевых значений вручную

Заданную Va также можно установить, с целью получения Заданной частоты пациента, при помощи настраиваемого параметра Заданной Va и роста пациента. Заданная частота пациента должна быть основана на нормальной частоте дыхания пациента.

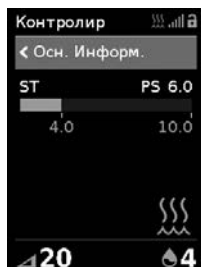
Для ввода целевых значений:

1. В меню **Установки** в режиме **iVAPS** выберите **Заданная Va**.
2. Поверните переключатель, чтобы установить Заданную Va, и после этого нажмите на переключатель для подтверждения.
Эквивалентные значения MV, Vt и Vt/кг подсчитываются автоматически и отображаются на экране. Выбранная Заданная Va теперь будет включена в настройки терапии **iVAPS**.

Начало терапии

1. Дайте пациенту указание приложить маску.
Обратитесь к руководству пользователя маски за инструкциями по подгонке или используйте функцию **Прилегание маски** для проверки подгонки маски и прилегания.
2. Дайте пациенту указание нажать кнопку **Вкл./Выкл.** или порекомендуйте дышать в маску, если включена функция **SmartStart**.

Вы узнаете о начале терапии по появлению экрана **Контролир..**



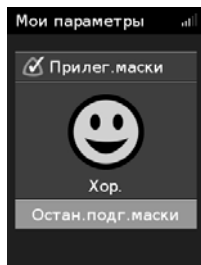
Полоса давления отображает инспираторное и экспираторное давление зелёным цветом. Зелёная полоска расширяется или сокращается по мере вдыхания и выдыхания воздуха.

Экран автоматически погаснет через короткий промежуток времени. Вы можете нажать кнопку **Осн. Информация** или переключатель, чтобы включить его обратно. Если во время терапии произойдет перебой питания, прибор автоматически возобновит терапию, как только питание будет восстановлено.

Прибор **Lumis** имеет датчик освещенности, который регулирует яркость экрана при изменении освещенности в помещении.

Прилегание маски

Прилегание маски разработано, чтобы помочь вам оценить и выявить возможную утечку воздуха из маски.



Чтобы проверить прилегание маски:

1. Наденьте маску как описано в руководстве пользователя маски.
2. В установках **Мои параметры** установите переключатель, чтобы выделить указатель **Вып. подг. маски** и после этого нажмите на переключатель.
Прибор начнет подачу воздуха.
3. Отрегулируйте маску, подкладку маски и головной убор до получения хорошего результата.

Чтобы остановить подгонку маски, нажмите на переключатель или кнопку Вкл./Выкл. Если вы не в состоянии добиться хорошего прилегания маски, проверьте, правильный ли у вас размер и/или тип маски, или свяжитесь с представителем ResMed.

Остановка сеанса терапии

1. Дайте пациенту указание снять маску.
2. Дайте пациенту указание нажать кнопку Вкл./Выкл. или лечение прекратится автоматически через несколько секунд, если включена функция SmartStart.

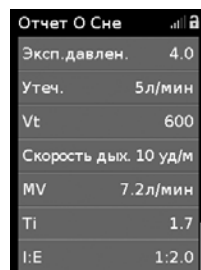
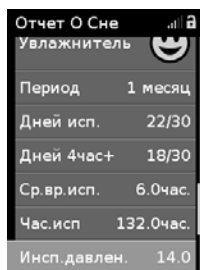
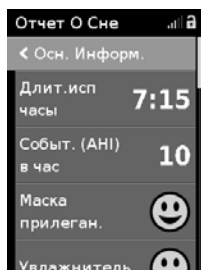
Примечания:

- Если включена функция Подтв.остан., на экране появится сообщение с вопросом о том, хотите ли вы остановить лечение. Поверните переключатель для того, чтобы выбрать **Да**, и после этого нажмите на переключатель, чтобы остановить лечение.
- Если включена функция Обратная ramp, нажатие кнопки Вкл./Выкл. запустит обратную ramp.



Теперь **Отчет о сне** предоставит вам итог сеанса лечения.



Просмотр отчёта о сне

Экран **Отчёта о сне** показывает качество сна и состояние прилегания маски за последние сеансы лечения. Поверните переключатель, чтобы промотать вниз и посмотреть более детальные данные об использовании. Отображаемые параметры зависят от режима лечения.



Отображаемые на экране параметры отчета о сне

Параметр	Описание
Длит. исп. часы	Количество часов использования прибора во время последнего сеанса.
Событ. (АНИ) в час	Апноэ и гипопноэ, измеренные на час за один день. Апноэ наблюдается, когда дыхательный поток уменьшается более чем на 75% в течение, по меньшей мере, 10 сек. Гипопноэ наблюдается, когда дыхательный поток уменьшается до 50% в течение, по меньшей мере, 10 сек. Индекс апноэ (ИА) и индекс апноэ-гипопноэ (ИАГ) рассчитываются путём деления общего количества произошедших событий на общий период лечения с надетой маской в часах.
Маска прилеган	 Хорошее – если значение 70 ^{го} перцентиля утечки меньше 24 л/мин.  Маску необходимо отрегулировать.

Параметр	Описание
Увлажнитель	 Увлажнитель присоединён и функционирует.  Увлажнитель неисправен; см. раздел по диагностике неисправностей.
Доп. информ.	
Период	Устанавливает интервал времени, который покрывает Отчёт о сне . Возможные варианты: 1 день / 1 неделя / 1 месяц / 3 месяца / 6 месяцев / 1 год
Дней исп.	Количество дней использования прибора за выбранный период или с момента последнего сброса данных о соблюдении режима лечения.
Дней 4час+	Количество дней, в которые прибор использовался более 4 часов в течение выбранного периода или с момента последнего сброса данных о соблюдении режима лечения.
Ср. вр. исп.	Среднее количество часов на день использования прибора за выбранный период.
Часы использования	Количество часов, которое использовался прибор в течение выбранного периода или с момента последнего сброса данных о соблюдении режима лечения.
Давление	Среднее инспираторное давление за выбранный период (95 ^{ый} перцентиль для каждого дня; среднее от значений 95 ^{ого} перцентиля за периоды >1 дня).
Эксп.давлен.	Среднее давление при выдохе за выбранный период (95 ^{ый} перцентиль для каждого дня; среднее от значений 95 ^{ого} перцентиля за периоды >1 дня).
Утечка	Средние значения 95 ^{ого} перцентиля утечки за выбранный период только в течение дней использования.
Vt	Средние значения 50 ^{ого} перцентиля дыхательного объёма только за дни использования в течение выбранного периода.
RR	Частота дыхания, выраженная в виде количества дыхательных циклов в минуту (скользящее среднее значение 5 вдохов).
MV	Средние значения 50 ^{ого} перцентиля минутной вентиляции только за дни использования в течение выбранного периода.
Ti	Продолжительность вдоха (т.е. дыхательного потока в лёгкие), выраженная в секундах (скользящее среднее значение 5 вдохов).
I:E	I:E – это отношение периода вдоха к периоду выдоха.
Сонт. тригг.	Процент запущенных спонтанно дыхательных циклов, измеренный от последних 20 дыхательных циклов.
Спонт. цикл.	Процент спонтанных дыхательных циклов, рассчитанный на основе последних 20 дыхательных циклов.
АИИ	Индекс апноэ-гиппноэ – средний ИАГ за выбранный период. ИАГ и ИА рассчитываются только для периодов низкой утечки.
Всего AI	Индекс апноэ - средний общий ИА за выбранный период.

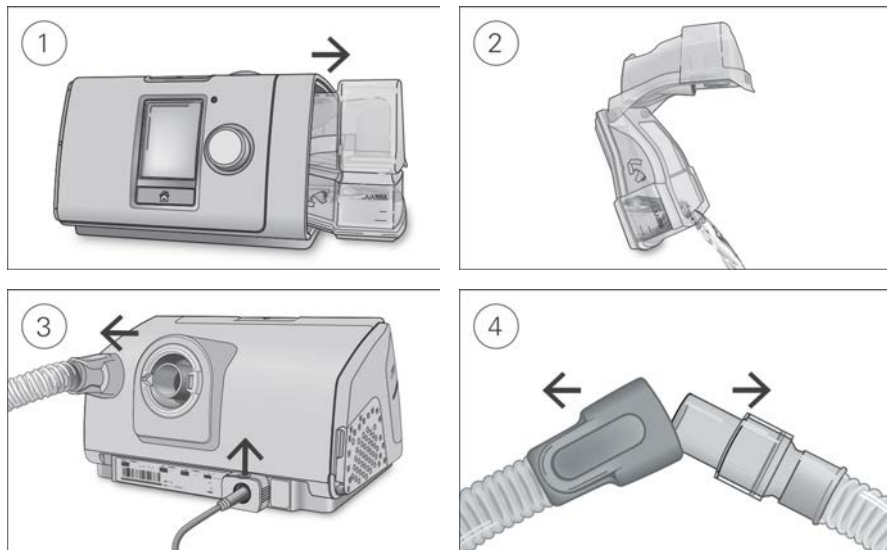
Очистка и обслуживание

Для осуществления оптимального лечения прибор Lumis должен регулярно очищаться. Следующие разделы помогут вам разобрать, помыть, проверить и собрать прибор.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Регулярно очищайте узел трубки, увлажнитель и маску, чтобы обеспечить оптимальную терапию и предотвратить развитие микроорганизмов, способных отрицательно повлиять на здоровье пациента.

Разборка



1. Придерживая увлажнитель сверху и снизу, аккуратно нажмите на него и извлеките из прибора.
2. Откройте увлажнитель и удалите остатки воды.
3. Придерживайте манжету дыхательной трубки и аккуратно вытяните ее из прибора. Возьмитесь за фиксатор и потяните его вверх, чтобы освободить шнур питания.
4. Возьмитесь за манжету дыхательной трубки и шарнирное соединение маски и аккуратно разъедините их.

Чистка

Прибор необходимо чистить каждую неделю, следуя описанию. См. руководство пользователя маски для получения детальных инструкций по чистке маски.

1. Промывайте увлажнитель и дыхательную трубку в теплой воде с использованием мягкого моющего средства.
2. Тщательно сполосните увлажнитель и дыхательную трубку и дайте высохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей и/или тепла.
3. Протрите внешнюю поверхность прибора сухой тряпочкой.

Примечания:

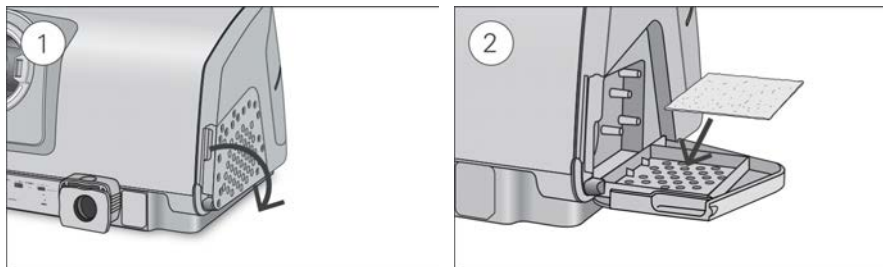
- Увлажнитель можно мыть в посудомоечной машине в деликатном режиме или режиме для мытья стеклянной посуды (только на верхней полке). Его необходимо мыть при температуре, не превышающей 65°C.
- Не мойте дыхательную трубку в посудомоечной или стиральной машине.
- Ежедневно опустошайте увлажнитель и тщательно протирайте его чистой одноразовой тканевой салфеткой. Дайте просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей и/или тепла.

Проверка

Необходимо регулярно проверять увлажнитель, дыхательную трубку и воздушный фильтр на наличие повреждений.

1. Проверьте увлажнитель:
 - При протекании, появлении трещины, помутнения или впадины выполните замену.
 - Следует заменить бак, если пробка потрескалась или порвалась.
 - Удалите любой белый порошкообразный осадок с помощью раствора, состоящего из одной части столового уксуса и 10 частей воды.
2. Проверьте дыхательную трубку и замените ее при наличии любых дыр, разрывов или трещин.
3. Проверяйте воздушный фильтр и меняйте его, по меньшей мере, каждые шесть месяцев. Меняйте их чаще, если появятся дыры или закупорка грязью или пылью.

Чтобы заменить воздушный фильтр:



1. Откройте крышку воздушного фильтра и удалите старый воздушный фильтр.
Воздушный фильтр нельзя мыть или использовать повторно.
2. Разместите новый воздушный фильтр на крышке воздушного фильтра и после этого закройте ее.
Убедитесь, что воздушный фильтр установлен в течение всего времени для предотвращения попадания воды и пыли внутрь прибора.

Сборка

Когда увлажнитель и дыхательная трубка высохнут, вы можете приступить к сборке.

1. Плотно присоедините дыхательную трубку к воздухоотводному отверстию, расположенному на задней панели прибора.
2. Откройте увлажнитель и заполните его водой комнатной температуры до отметки максимального уровня воды.
3. Закройте увлажнитель и вставьте его в боковую сторону прибора.
4. Плотно подсоедините свободный конец дыхательной трубки к собранной маске.

Повторная обработка

При использовании у нескольких пациентов, например в лаборатории исследования сна, клинике, больнице или поставщиком медицинских услуг очищаемый увлажнитель, воздухоотводное отверстие и дыхательная трубка должны повторно обрабатываться перед каждым пациентом.

Если очищаемый увлажнитель или дыхательная трубка используются одним человеком на дому, обратитесь к инструкциям по очищению, приведенным в данном руководстве или руководстве пользователя.

Здесь приведены рекомендуемые и утверждённые ResMed процедуры очистки и дезинфекции очищаемого увлажнителя, воздухоотводного отверстия и дыхательной трубки. Однако этапы дезинфекции отличаются в различных регионах, и каждое медицинское учреждение должно проконсультироваться по поводу своих собственных процедур перед проведением процедур, указанных в данном руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ResMed не может дать гарантии, что отступления от процедур, указанных в данном руководстве, и их влияние на эффективность продукта, будут приемлемыми.
- Всегда следуйте инструкциям производителя при использовании моющих, дезинфицирующих или стерилизационных средств.
- Остерегайтесь удара электрическим током. Не погружайте прибор, блок питания или шнур питания в воду. В случае попадания жидкости внутрь или на поверхность прибора, отключите прибор и дайте частям просохнуть. Всегда вынимайте вилку из розетки перед проведением очистки прибора. Прежде чем подключить прибор к сети, убедитесь, что все его части полностью высохли.

Дезинфекция поверхности

1. Протрите наружные поверхности устройства, включая дисплей, роқууа boszna порты наружно, го доступа, блок питания и принадлежности, одноразовой тканью с мягкодействующим моющим средством или дезинфицирующим средством на спиртовой основе (см. список ниже).
2. Удалите остатки дезинфицирующего средства сухой одноразовой тканью.

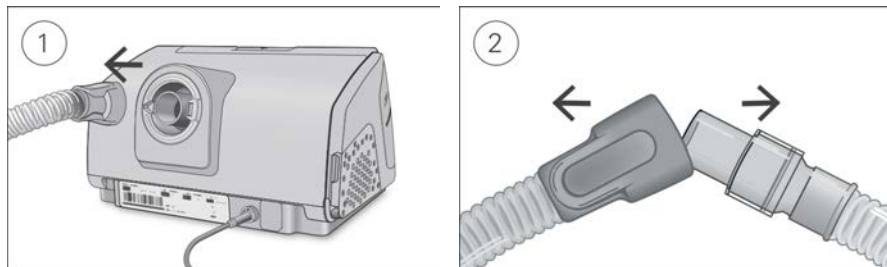
Средства, рекомендуемые для дезинфекции и очистки поверхностей устройства:

- Теплая вода и мягкодействующее моющее средство, например универсальное моющее средство Teepol™
- Средство для мойки стекол или другая моющая смесь для поверхностей
- Раствор метилового спирта
- 70%-ный раствор этилового спирта
- 70-90%-ный раствор изопропилового спирта
- 10%-ный раствор отбеливателя
- Изопропиловые салфетки
- CaviCide™
- Mikrocid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

Примечание: Перечисленные средства могут не быть доступными во всех регионах.

Повторная обработка дыхательной трубки и колена трубки Air10

Отсоединение



1. Придерживайте манжету дыхательной трубки и аккуратно вытяните ее из прибора.
2. Возьмитесь за манжету дыхательной трубки и шарнирное соединение маски и аккуратно разъедините их.

Обеззараживание

Перед проведением дезинфекции каждый компонент должен быть очищен и промыт до отсутствия всех видимых загрязнений.

1. Очищайте все компоненты мягкой щеткой в течение одной минуты, при этом замачивая их в растворе моющего средства (см. таблицу ниже). Уделите особое внимание всем щелям и полостям.
2. Несколько раз пропустите моющий раствор через дыхательную трубку до очищения всех видимых загрязнений.
3. Тщательно промойте каждый компонент в соответствии с инструкцией изготовителя моющего средства.

ResMed проверила следующие моющие средства в соответствии с инструкциями изготовителя:

Моющее средство	Температура воды	SlimLine / Стандартная	ClimateLineAir	ClimateLineAir Oxy	Патрубок трубки Air10
Alconox™ (разбавленный до 1 %)	Горячая вода (прибл. 60 °C) Теплая вода (прибл. 45–60 °C) Вода комнатной температуры (прибл. 21°C)	✓	✓	✓	✓
Neodisher MediZyme (разбавленный до 2,0%)	Теплая вода (примерно 45 °C)	✓	✓	✓	✓
Gigazyme® (разбавленный до 1,0 %)	Вода комнатной температуры (прибл. 21°C)	✓	✓	✓	✓

Дезинфекция

В приведенных ниже процедурах необходимо проведение только одного процесса дезинфекции.

Тепловая дезинфекция высокого уровня

Часть	Утвержденное количество циклов	
	Горячая вода: 75 °С в течение 30 минут ИЛИ 70 °С в течение 100 минут.	
SlimLine	100	
ClimateLineAir	26	
ClimateLineAir Оху	26	
Стандартная	20	
Патрубок трубки Air10	26	

1. Опустите дыхательную трубку в ванночку с водой.
Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков в дыхательной трубке.
2. Повысьте температуру водяной бани до 70°C на 100 минут или максимум до 75°C на 30 мин.
Более высокая температура может повредить трубку.
3. Дайте просохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей и/или тепла.

Химическая дезинфекция высокого уровня

Часть	Утвержденное количество циклов	
	CIDEX® ОРА орто-фталальдегид 0,55 % в течение 12 минут	Gigasept FF® 5 % в течение 15 минут
SlimLine	100	-
ClimateLineAir	26	26
ClimateLineAir Оху	20	20
Стандартная	100	-
Патрубок трубки Air10	26	26

1. Замочите дыхательную трубку/Патрубок трубки Air10 в коммерчески доступном растворе химического стерилизующего средства.
Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков в дыхательной трубке.
2. Тщательно ополосните дыхательную трубку/Патрубок трубки Air10 в воде питьевого качества (пять литров на сборку), полностью погружая ее/его как минимум на одну минуту.
3. Повторите промывание ещё два раза, используя свежую воду, выполнив в общей сложности три промывания.
4. Дайте просохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей и/или тепла.

Стерилизация

ResMed выполнила валидацию следующих частей при стерилизации в аппарате Sterrad NX/100S:

Часть	Утвержденное количество циклов	
	Sterrad NX Циклы Standard (стандартный) и Advanced (усовершенствованный)	Sterrad 100S Цикл Short (короткий)
ClimateLineAir	26	26
ClimateLineAir Oxy	26	26

1. Стерилизуйте дыхательную трубку в аппарате Sterrad согласно инструкциям изготовителя.
2. Ополосните дыхательную трубку питьевой водой, а затем погрузите ее в резервуар с питьевой водой в количестве 5 л на один компонент при 15–20 °С, помешивая воду в течение 1 минуты.
3. Встряхните дыхательную трубку, чтобы удалить излишки воды.
4. Высушите дыхательную трубку на воздухе, избегая прямого попадания солнечных лучей.

Осмотр

Проведите визуальную проверку всех компонентов. При обнаружении каких-либо видимых повреждений (отверстий, разрывов или трещин и т.д.) компоненты необходимо удалить в отходы и заменить. Может произойти незначительное обесцвечивание, что является допустимым.

Подсоединение дыхательной трубки.

Когда дыхательная трубка высохнет, вы можете подсоединить ее к прибору.

1. Плотно присоедините дыхательную трубку к воздухоотводному отверстию, расположенному на задней панели прибора.
2. Плотно подсоедините свободный конец дыхательной трубки к собранной маске.

Упаковка и хранение.

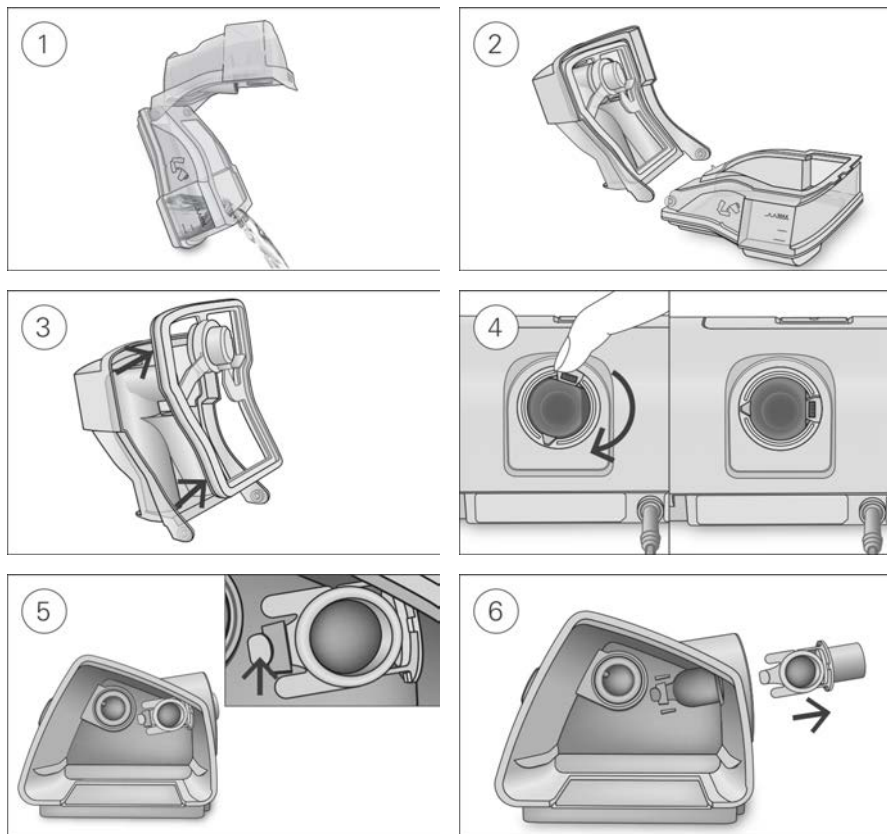
Храните в сухом, защищенном от пыли месте, вдали от прямых солнечных лучей.

Температура хранения: От -20°C до 60°C.

Повторная обработка увлажнителя и воздухоотводного отверстия

Разборка

Следующие инструкции служат руководством для правильной разборки очищаемого увлажнителя и воздухоотводного отверстия.



1. Извлеките увлажнитель из устройства, откройте его и удалите оставшуюся воду.
2. Полностью откройте крышку увлажнителя, удерживая его за основание, и потяните за нее, чтобы она легко отделилась от основания.
3. Снимите прокладку увлажнителя с крышки увлажнителя, потянув за нее.
4. Установите винтовое соединение так, чтобы порт коннектора находился справа. Если винтовое соединение не находится в указанном положении, удаление воздухоотводного отверстия невозможно.
5. Найдите воздухоотводное отверстие во внутренней части прибора и освободите его, с усилием нажав на защёлку.
6. Удалите воздухоотводное отверстие, вытянув его через разъем воздухоотводного отверстия, расположенный на задней панели прибора.

Обеззараживание

Перед проведением дезинфекции каждый компонент должен быть очищен и промыт до отсутствия всех видимых загрязнений.

1. Очищайте все компоненты мягкой щеткой в течение одной минуты, при этом замачивая их в растворе моющего средства (см. таблицу ниже). Уделите особое внимание всем щелям и полостям.
2. Тщательно промойте каждый компонент в соответствии с инструкцией изготовителя моющего средства.

ResMed проверила следующие моющие средства в соответствии с инструкциями изготовителя:

Моющее средство	Температура воды	Очищаемый увлажнитель	Отверстие для выхода воздуха
Alconox (разбавленный до 1%)	Горячая вода (прибл. 60 °C) Теплая вода (прибл. 45–60 °C) Вода комнатной температуры (прибл. 21 °C)	✓	✓
Gigazyme (разбавленный до 1,0 %)	Вода комнатной температуры (прибл. 21°C)	✓	✓
Aniosyme DD1		✓	

Дезинфекция

В приведенных ниже процедурах необходимо проведение только одного процесса дезинфекции.

Тепловая дезинфекция высокого уровня

Часть	Утвержденное количество циклов
	Горячая вода: 90 °C в течение 1 минуты ИЛИ 75 °C в течение 30 минут ИЛИ 70 °C в течение 100 минут. В связи с определенными региональными требованиями очищаемые увлажнители ResMed были проверены на дезинфицируемость (100 циклов) при 93 °C в течение 10 минут.
Очищаемый увлажнитель	130
Отверстие для выхода воздуха	130

1. Замочите разобранные компоненты в ванночке с горячей водой при температуре пастеризации.
Убедитесь, что пузырьки воздуха не окружают компоненты.
2. Дайте просохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей и/или тепла.

Химическая дезинфекция высокого уровня

Часть	Утвержденное количество циклов	
	CIDEX OPA орто-фталальдегид 0,55 % в течение 12 минут	Anioxyde
Очищаемый увлажнитель	130	130
Отверстие для выхода воздуха	130	-

1. Замочите разобранные компоненты в коммерчески доступном растворе химического стерилизующего средства.
Убедитесь, что пузырьки воздуха не окружают компоненты.
2. Тщательно сполосните очищаемый увлажнитель в питьевой воде (пять литров на одно устройство), полностью погружая его как минимум на одну минуту.
3. Повторите промывание ещё два раза, используя свежую воду, выполнив в общей сложности три промывания.
4. Дайте просохнуть на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей и/или тепла.

Стерилизация

ResMed выполнила валидацию следующих частей при стерилизации в аппарате Sterrad NX/100S:

Часть	Утвержденное количество циклов	
	Sterrad NX Циклы Standard (стандартный) и Advanced (усовершенствованный)	Sterrad 100S Цикл Short (короткий)
Отверстие для выхода воздуха	130	130
Увлажнитель	130	-

1. Стерилизуйте отверстие для выхода воздуха и увлажнитель в аппарате Sterrad согласно инструкциям изготовителя.
2. Ополосните отверстие для выхода воздуха и увлажнитель питьевой водой, а затем погрузите их в резервуар с питьевой водой в количестве 5 л на один компонент при 15–20 °C, помешивая воду в течение 1 минуты.
3. Встряхните отверстие для выхода воздуха и увлажнитель, чтобы удалить излишки воды.
4. Высушите отверстие для выхода воздуха и увлажнитель на воздухе, избегая прямого попадания солнечных лучей.

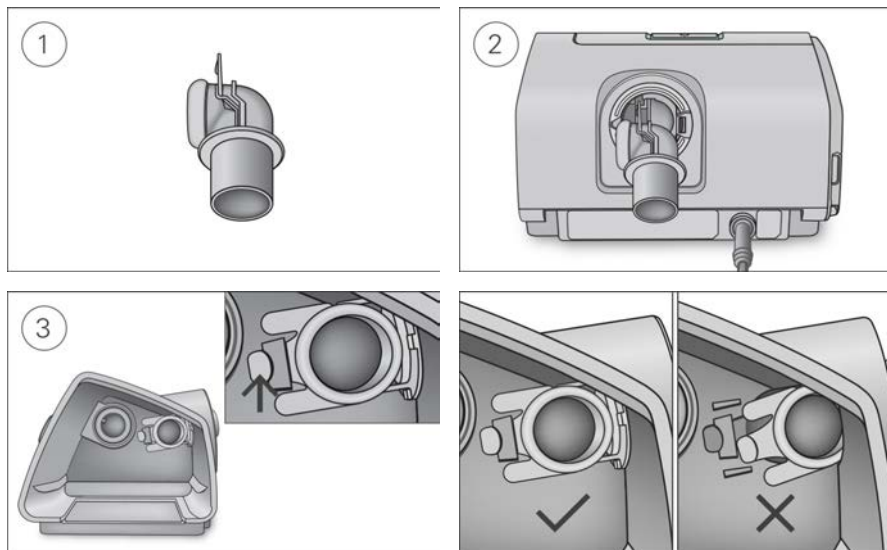
Осмотр

Проведите визуальный контроль всех компонентов. При обнаружении каких-либо видимых повреждений (растрескиваний, трещин, разрывов и т.д.) увлажнитель необходимо удалить в отходы и заменить. Может произойти незначительное обесцвечивание силиконовых компонентов, что является приемлемым.

Сборка

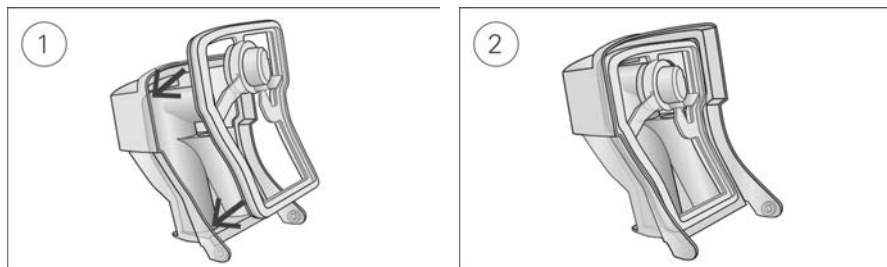
Следующие инструкции служат руководством для правильной сборки воздухоотводного отверстия и увлажнителя.

Для сборки воздухоотводного отверстия



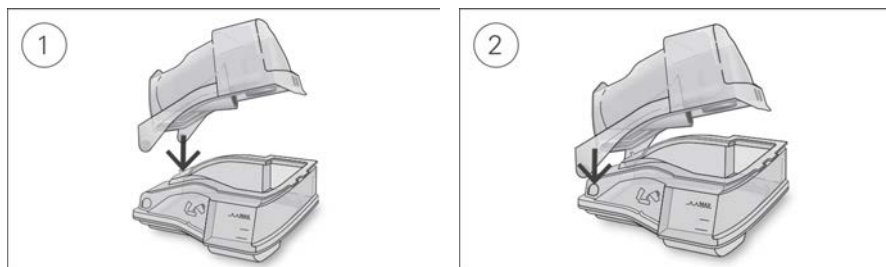
1. Направьте воздухоотводное отверстие с пробкой влево, а защёлку вперед.
2. Убедитесь, что воздухоотводное отверстие правильно ориентировано и вставьте его в разъем. Оно станет на место со щелчком.
3. Убедитесь, что воздухоотводное отверстие вставлено правильно, как показано на рисунке.

Чтобы вставить пробку увлажнителя:



1. Поместите пробку в крышку.
2. Прижмите по краю пробку водяного бака до её плотной фиксации.

Чтобы собрать крышку увлажнителя:



1. Вставьте один конец крышки в осевое отверстие базы.
2. Переместите другой конец по борозде до щелчка, который оповестит о том, что крышка стала на свое место.

Упаковка и хранение.

Храните в сухом, защищенном от пыли месте, вдали от прямых солнечных лучей.

Температура хранения: От -20°C до 60°C.

Передача данных и соблюдение пациентом инструкций


Для управления терапией прибор Lumis сохраняет в своей памяти данные по терапии пациента и может осуществлять их удалённую передачу медицинскому работнику при наличии доступа к беспроводной сети. Доступ к данным можно получить через программу контроля терапии AirView™ компании ResMed.

Прибор Lumis также сохраняет данные на SD карте. Эти данные могут быть переданы через устройство чтения SD карт в систему контроля терапии ResScan™ компании ResMed.

Для получения дополнительной информации о контроле терапии с помощью AirView или ResScan см. руководство пользователя, поставляемое с программой.

Удалённый мониторинг

При доступности беспроводной сети функция беспроводной связи прибора Lumis может быть использована для регулярной автоматической передачи сводки данных и ночного профиля. Она также позволяет осуществлять удалённое изменение настроек.

Значок сигнала беспроводной сети , отображающийся в верхнем правом углу экрана, указывает на мощность сигнала. Посоветуйте пациенту проверять мощность сигнала на приборе.

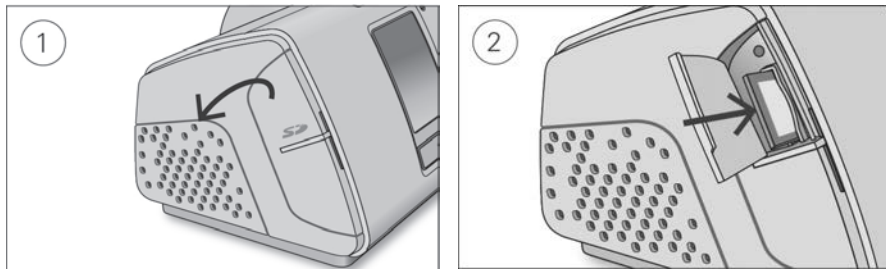
Примечания

- Данные о лечении могут не передаваться, если вы находитесь за пределами страны или региона, в которых был приобретен прибор.
- Возможность беспроводной связи зависит от доступности сети.
- Устройства с беспроводной связью могут быть доступны не во всех регионах.

SD карта

К каждому прибору Lumis прилагается уже вставленная и готовая к использованию SD карта. После загрузки данных в ResScan или AirView через устройство чтения SD карт вы можете просматривать и анализировать данные, а также обновлять параметры лечения и переносить их на прибор пациента с помощью SD карты.

Чтобы извлечь SD карту:



1. Откройте крышку SD карты.
2. Протолкните карту памяти SD вперед, чтобы высвободить ее. Извлеките SD карту из прибора.

Не извлекайте SD карту из устройства, когда индикатор SD карты мигает, так как при этом идет запись данных на карту.

Чтобы вставить SD карту:

1. Откройте крышку SD карты.
2. Вставьте SD карту в прибор и нажмите до щелчка.
Кратковременно отобразится следующее сообщение: **Подготовка SD карты, не отключайте питание и не извлекайте карту.**

Хранение данных

Прибор Lumis сохраняет такие сводные данные, как ИАГ, общее количество часов использования и данные об утечке. Подробные данные, например частота дыхания и дыхательный объем, сохраняются на SD карте и могут быть просмотрены с помощью AirView и ResScan. Высокоразрешающие данные потока и давления сохраняются на SD карте.

Данные могут быть перенесены в программу управления терапией через беспроводное удаленное соединение (если доступна беспроводная связь) или с помощью SD карты. Различные способы передачи данных приведены в таблице ниже.

Для получения дополнительной информации о контроле терапии с помощью AirView или ResScan см. руководство пользователя, поставляемое с программой.

Тип данных	Метод передачи			Сохранённые сеансы
	Беспроводная связь с AirView	С SD карты в ResScan	С SD карты в AirView (с карты в облако)	
Сводные данные (данные о соблюдении пациентом инструкций)	✓	✓	✓	365
Подробная информация	✓	✓	✓	Ограничивается использованием и объёмом памяти SD карты.
Высокоразрешающие данные потока и давления (25 Гц — каждые 40 мс)		✓		

Подробная информация сохраняется на SD карте и может быть просмотрена с помощью ResScan или AirView. Примеры доступной подробной информации приведены ниже.

Detailed Data (Подробные данные)

Параметр	Частота измерений	
	ResScan	AirView
Случаи апноэ, гипопноэ и десатурации	апериодическая	апериодическая
Давление на вдохе и выдохе (см вод. ст. или ГПа)	1/2 Гц (2 сек)	1 мин
Утечка (л/с)	1/2 Гц (2 сек)	1 мин
Частота дыхания (дх/м)	1/2 Гц (2 сек)	1 мин
Дыхательный объем (мл)	1/2 Гц (2 сек)	1 мин
Минутная вентиляция (л/мин)	1/2 Гц (2 сек)	1 мин
Спонтанные запуски вдоха и переключения вдоха на выдох	-	1 мин
Насыщение кислородом (SpO ₂) - если адаптер оксиметра подключён	1 Гц (1 сек)	1 мин

Обновление программного обеспечения

Прибор оснащен функцией обновления программного обеспечения. В процессе обновления программного обеспечения экран прибора мигает в течение примерно 10 минут.

Управление обслуживания пациента

Следующий раздел предоставлен для оказания вам помощи в управлении обслуживанием пациента.

Меню пациента


В меню пациента имеется два типа уровней доступа, Основные и Основные Плюс.

Уровень Основные разработан для облегчения пациенту работы с прибором и управления меню. Это простой выбор для пациентов, которые не хотят заниматься установками или управлением меню. Он предоставляет доступ к большинству важных функций комфорта, таким как Время Ramp, Уровень влажности (при наличии увлажнителя) и Выполнить подгонку маски.

Однако включение уровня доступа Основные Плюс позволяет заинтересованным пациентам воспользоваться дополнительными функциями для контроля за большим количеством параметров лечения, включая изменение типа их маски, и функции Обратная ramp, SmartStart и Запуск нагрева (при наличии увлажнителя).

Основные Плюс можно включить с помощью меню Установки. Дополнительную информацию о меню пациента смотрите в руководстве пользователя.

Данные о лечении

Если вы хотите использовать беспроводную связь, посоветуйте пациенту проверить значок сигнала беспроводной сети  при настройке прибора в домашних условиях. Значок будет указывать мощность сигнала посредством количества отображаемых полос — чем больше полос, тем сильнее сигнал.

Путешествия

Пациенты могут везде брать с собой свой прибор Lumis. Посоветуйте пациентам следующее:

- Используйте дорожную сумку, входящую в комплект прибора, для предохранения от повреждений.
- Опустошите увлажнитель и упакуйте его отдельно в дорожную сумку.
- Убедитесь, что у пациента есть шнур питания, соответствующий региону, куда он направляется. Для получения информации о покупке обратитесь к представителю ResMed.
- При использовании внешней батареи, необходимо отключить увлажнитель, чтобы максимально продлить срок службы батареи. Для этого вам нужно выключить **Уровень влажности**.

Путешествие на самолете

Прибор Lumis может быть взят на борт в качестве ручной клади. Медицинские приборы не учитываются при ограничении веса или объема ручной клади.

Прибор Lumis может использоваться на борту самолета, так как он соответствует требованиям Федерального управления гражданской авиации (FAA). Заключение о соответствии прибора требованиям для использования в ходе перемещения на самолете можно загрузить и распечатать с сайта www.resmed.com.

При использовании прибора на борту самолета:

- Убедитесь, что увлажнитель абсолютно пуст и вставлен в прибор. Прибор не будет работать, если увлажнитель не вставлен.
- Включите **Airplane Mode** (Режим самол.) (см. инструкции в руководстве пользователя).


ВНИМАНИЕ

Не используйте прибор с наполненным водой увлажнителем на борту самолета из-за риска вдыхания воды во время турбулентности.

Диагностика неисправностей

При возникновении проблемы попробуйте выполнить следующие действия. Если вы не можете устранить возникшую проблему, обратитесь к вашему местному продавцу ResMed или в компанию ResMed. Не открывайте прибор.

Общая диагностика неисправностей

Проблема/Причина возникновения проблемы	Решение
Утечка воздуха из отверстий вокруг маски. Маска может быть неправильно подогнана.	Убедитесь, что маска подогнана правильно. Обратитесь к руководству пользователя за инструкциями по подгонке маски или используйте функцию Прилег. маски для проверки подгонки маски и прилегания.
У пациента возникает сухость или заложенность носа. Может быть установлен слишком низкий уровень влажности.	Отрегулируйте уровень влажности. Если у вас ClimateLineAir дыхательная трубка с подогревом, см. руководство пользователя ClimateLineAir.
В маске и дыхательной трубке имеются капли. Возможно, был установлен слишком высокий уровень влажности.	Отрегулируйте уровень влажности. Если у вас ClimateLineAir дыхательная трубка с подогревом, см. руководство пользователя ClimateLineAir.
У пациента возникает сильная сухость во рту Воздух может выходить через рот пациента.	Повысьте уровень влажности. Пациенту может понадобиться пращевидная повязка, чтобы держать рот закрытым, или маска на все лицо.
Пациент ощущает, что из прибора поступает недостаточное количество воздуха. Можно отключить рампу.	Используйте параметр Время Ramp.
Пациент ощущает, что из прибора поступает недостаточное количество воздуха. Возможно, идет постепенное повышение  .	Дождитесь повышения давления воздуха или отключите установку Время Ramp.

Проблема/Причина возникновения проблемы	Решение
Возможно, идет Обратная ramp  .	Нажмите кнопку Вкл./Выкл., чтобы остановить лечение, затем нажмите кнопку Вкл./Выкл., чтобы повторно запустить и продолжить лечение.
Нет изображения	
Возможно, отключилась подсветка экрана. Она автоматически отключается через короткий промежуток времени.	Нажмите на Осн. информацию или переключатель, чтобы снова ее включить.
Возможно, отсутствует подключение к источнику питания.	Подсоедините источник питания и убедитесь, что штепсель полностью вошел.
	Примечание: при вводе штепселя фиксатор должен находиться в открытом положении. См. инструкции в разделе «Установка».
Лечение закончено, но прибор все еще продувает воздух.	
Прибор охлаждается.	Прибор выдувает небольшое количество воздуха для того, чтобы избежать конденсации в дыхательной трубке. Он автоматически остановится через 30 минут.
Увлажнитель протекает	
Увлажнитель может быть собран неправильно.	Проверьте на наличие повреждений и правильно соберите увлажнитель.
Увлажнитель может иметь повреждение или трещину.	Замените увлажнитель.
Данные о лечении пациента не были переданы	
Беспроводное покрытие может быть слабым.	Посоветуйте пациенту разместить прибор в области покрытия (т.е. не в ящике или на полу, а на прикроватном столе).
	Значок  уровня сигнала беспроводной сети указывает на хорошее покрытие, когда отображаются все полосы, а плохое - когда отображается меньшее количество полос.
Значок  отсутствия беспроводной сети отображается в правом верхнем углу экрана. Нет доступной беспроводной сети.	Сообщите пациенту, что данные о лечении могут быть отправлены с помощью SD карты.
Прибор может находиться в Режиме самол.	Отключите Режим самол., см. Путешествие на самолете.
Функция SmartStart включена, но прибор не запускается автоматически, когда пациент дышит в маску	
Дыхание недостаточно глубокое для запуска SmartStart.	Для начала лечения сделайте глубокий вдох и выдох через маску перед тем, как начать дышать нормально.
	Нажмите Старт.
Присутствует чрезмерная утечка.	Отрегулируйте маску и наголовник.
	Возможно, дыхательная трубка подсоединена неправильно. Плотно присоедините с обоих концов.

Проблема/Причина возникновения проблемы	Решение
<p>Функция SmartStart включена, но прибор не останавливается автоматически при снятии маски пациентом</p> <p>Используется несовместимая маска.</p>	<p>Используйте только рекомендованное ResMed оснащение.</p> <p>За дополнительной информацией обратитесь в компанию ResMed или на сайт www.resmed.com.</p> <p>Если пациент использует маску с носовыми уплотнителями с установленным уровнем давления ниже 7 см вод.ст. (7 гПа), функция SmartStart не работает и должна быть отключена.</p>
<p>Применяется педиатрическая маска с установленным давлением менее 8 см вод. ст. (8 гПа).</p>	<p>Отключить SmartStart.</p>


Сообщения на приборе

Сообщение прибора/возможная причина	Решение
<p>Обнаруж. выс. утечка, пров. водяной бак, проклад.бака или боковую крышку</p> <p>Увлажнитель может быть неправильно вставлен.</p> <p>Пробка увлажнителя может быть неправильно вставлена.</p>	<p>Убедитесь, что увлажнитель вставлен правильно.</p> <p>Откройте увлажнитель и убедитесь, что пробка вставлена правильно.</p>
<p>Обнаружена высокая утечка, подсоедините трубку</p> <p>Возможно, дыхательная трубка подсоединена неправильно.</p> <p>Маска может быть неправильно подогнана.</p>	<p>Убедитесь, что оба конца дыхательной трубки плотно подсоединены.</p> <p>Убедитесь, что маска подогнана правильно. Обратитесь к руководству пользователя за инструкциями по подгонке маски или используйте функцию Прилег. маски для проверки подгонки маски и прилегания.</p>

Трубка заблокирована, проверьте трубку

<p>Возможно, заблокирована дыхательная трубка.</p>	<p>Проверьте дыхательную трубку и устранили любые закупорки. Нажмите переключатель для удаления сообщения, а затем нажмите кнопку Вкл./Выкл., чтобы перезапустить прибор.</p>
--	---

Карта только для чтен., извл., разбл. и установ. SD карту

<p>SD карта может быть в заблокированном (доступном только для чтения) положении.</p>	<p>Переведите переключатель на SD карте из положения блокировки в положение  записи и после этого повторно ее вставьте.</p>
---	--

Дата и время не могут быть в прошлом

<p>Дата и время не были установлены перед началом записи данных.</p>	<p>Выберите пункт Erase Data (Удалить данные) в меню Установки. После удаления данных установите правильное местное время и дату.</p>
--	--

Сообщение прибора/возможная причина	Решение
Системный сбой, обратитесь к руководству Ошибка 004	
Прибор оставили в условиях высокой температуры.	Прежде чем снова использовать прибор, позвольте ему охладиться. Отсоедините и снова подсоедините к источнику питания, чтобы перезапустить прибор.
Возможно, заблокирован воздушный фильтр.	Проверьте воздушный фильтр и замените его, если есть какие-либо блокирования. Отсоедините и снова подсоедините к источнику питания, чтобы перезапустить прибор.
Возможно, заблокирована дыхательная трубка.	Проверьте дыхательную трубку и устраните любые закупорки. Нажмите переключатель для удаления сообщения, а затем нажмите кнопку Вкл./Выкл., чтобы перезапустить прибор.
В дыхательной трубке может быть вода.	Удалите воду из дыхательной трубки. Отсоедините и снова подсоедините к источнику питания, чтобы перезапустить прибор.
Все остальные сообщения об ошибках, например, системный сбой, обратитесь к руководству Ошибка 0XX	
В приборе произошла неисправимая ошибка.	Обратитесь к местному продавцу ResMed или в офис ResMed. Не открывайте прибор.

Общие предупреждения и предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что дыхательная трубка размещена таким образом, что не будет закручиваться вокруг головы или шеи.
- Регулярно проверяйте, не повреждены ли шнуры питания, кабели и источники питания и нет ли признаков их износа. При повреждении прекратите использование и замените.
- Шнур питания не должен находиться вблизи горячих поверхностей.
- Если вы обнаружили какие-либо необъяснимые изменения в работе прибора, если он издает необычные звуки, в случае падения прибора или блока питания, ненадлежащего обращения с прибором или блоком питания или при поломке корпуса следует прекратить использование прибора и связаться с вашим поставщиком медицинских услуг или сервисным центром компании ResMed.
- Не открывайте и не модифицируйте прибор. Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем. Ремонт и техническое обслуживание должны производиться только уполномоченным компанией ResMed агентом по обслуживанию.
- Остерегайтесь удара электрическим током. Не погружайте прибор, блок питания или шнур питания в воду. В случае попадания жидкости внутрь или на поверхность прибора, отключите прибор и дайте частям просохнуть. Всегда вынимайте вилку из розетки перед проведением очистки прибора. Прежде чем подключить прибор к сети, убедитесь, что все его части полностью высохли.
- Нельзя использовать вспомогательный кислород во время курения или в присутствии открытого пламени.
- Перед включением подачи кислорода всегда следует убедиться, что прибор включен, и происходит генерирование воздушного потока. Следует всегда отключать подачу кислорода до выключения прибора, чтобы внутри корпуса прибора не происходило накопления неиспользованного кислорода, создающего риск возникновения пожара.
- Не выполняйте никаких процедур технического обслуживания во время работы прибора.
- Это устройство не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на или под другое оборудование. При необходимости использования рядом с другим оборудованием или установки на или под другое оборудование следует наблюдать за устройством для контроля его нормальной работы в данной конфигурации.
- Не рекомендуется применение принадлежностей, не указанных в спецификации этого устройства. Это может привести к усилению излучения или снижению помехозащищенности устройства.
- Регулярно проверяйте антибактериальный фильтр на предмет признаков присутствия влаги или других загрязнений, в особенности при распылении и увлажнении. В противном случае может увеличиться сопротивление дыхательной системы.
- Это устройство не было испытано или сертифицировано для работы вблизи оборудования для рентгеновских исследований, КТ или МРТ. Не приближайте устройство к рентгеновскому или КТ оборудованию на расстояние менее 4 м . Никогда не вносите устройство в зону действия МРТ.
- У стационарных пациентов настройки терапии не следует изменять удаленно. Удаленные изменения настроек в стационаре могут быть неприемлемыми для некоторых пациентов, так как эти изменения настроек могут быть сообщены не всем сотрудникам больницы, участвующим в лечении пациента. Сотрудники больницы должны обращаться к лечащему врачу пациента, чтобы достичь желаемого результата лечения.

- Не используйте прибор вне утвержденных условий его эксплуатации. Использование прибора на высоте свыше 2591 м и/или за пределами температурного диапазона 5°C - 35°C может снизить его эффективность и/или повредить прибор.

ВНИМАНИЕ

- Используйте с прибором только запасные части и принадлежности ResMed. Запасные части других производителей (не ResMed) могут снизить эффективность лечения и/или повредить прибор.
- С данным прибором используйте только вентилируемые маски, рекомендованные ResMed или назначенные врачом. Надевание маски без устройства для подачи воздуха может привести к повторному вдыханию выдыхаемого воздуха. Убедитесь, что вентиляционные отверстия маски находятся в чистом, незаблокированном состоянии для поддержания потока свежего воздуха в маску.
- Не ставьте прибор в таком месте, где на него можно наткнуться или где есть возможность споткнуться о шнур питания.
- Блокирование дыхательной трубки и/или отверстия прибора для поступления воздуха во время эксплуатации может вызвать перегрев прибора.
- Убедитесь, что пространство вокруг прибора сухое, чистое и свободно от любых предметов (например, одежды или постельных принадлежностей), способных заблокировать входное отверстие для воздуха или прикрыть блок питания.
- Не ставьте прибор на бок, так как вода может попасть внутрь прибора.
- Неправильная настройка системы может привести к неправильным показаниям давления маски. Убедитесь, что система настроена правильно.
- Для мойки прибора, водяного бака или дыхательной трубки не применяйте растворы, содержащие отбеливатель, хлор, спирт, ароматизаторы, увлажняющие или бактерицидные мыла или ароматические масла. Такие растворы могут вызвать повреждения или негативно повлиять на увлажнитель и сократить срок эксплуатации изделий.
- Если вы используете увлажнитель, всегда размещайте прибор на горизонтальной поверхности ниже уровня головы пациента, чтобы избежать попадания воды в маску и дыхательную трубку.
- Не переполняйте водяной бак, так как вода может попасть в устройство и дыхательную трубку.
- Чтобы позволить воде остыть и удостовериться, что водяной бак не слишком горячий для прикасания, оставьте водяной бак для остывания на десять минут перед началом работы.
- Перед транспортировкой прибора убедитесь, что водяной бак пуст.

Примечание: Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным прибором, необходимо сообщать в компанию ResMed и компетентным органам в вашей стране.

Технические характеристики

Единицы выражены в смH₂O и hPa. 1 смH₂O равен 0,98 hPa.

Блок питания 90 Вт

Диапазон напряжения переменного тока на входе:

100–240 В, 50–60 Гц 1,0–1,5 А, Класс II
115 В, 400 Гц 1,5 А, Класс II (рассчитаны для использования на борту самолета)

Выход постоянного тока:

24 В  3,75 А

Типичная потребляемая мощность:

53 Вт (57 ВА)

Пиковое энергопотребление:

104 Вт (108 ВА)

Рабочие условия

Рабочая температура:	От +5°C до +35°C Примечание: Температура потока воздуха для дыхания, создаваемого данным терапевтическим прибором, может превышать температуру в помещении. Прибор остается безопасным при эксплуатации в условиях крайних температур окружающей среды (40°C).
Рабочая влажность:	Относительная влажность от 10% до 95%, неконденсирующаяся
Рабочая высота над уровнем моря:	Уровень моря до 2591 м; диапазон атмосферного давления от 1013 hPa до 738 hPa
Температура хранения и транспортировки:	От -20°C до +60°C
Допустимая влажность при хранении и транспортировке:	Относительная влажность от 5 до 95%, неконденсирующаяся

Электромагнитная совместимость

Устройство Lumis соответствует всем применимым требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014 для использования в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Рекомендуется размещать мобильные устройства связи не ближе 1 м от прибора.

Классификация: EN 60601-1:2006/A1:2013

Класс II (двойная изоляция), тип BF, степень защиты от проникновения загрязнений IP22.

Датчики

Датчик давления:	Расположен внутри выходной трубки прибора, манометра аналогового типа, от 0 до 40 смH ₂ O (от 0 до 40 hPa)
Датчик потока	Расположен внутри входящей трубки прибора, цифровой массовый расходомер массы воздуха, от -70 до +180 л/мин.

Максимальное допустимое стабильное давление в условиях единичной неисправности

Прибор отключится при возникновении единичной неисправности, если стационарное давление превысит: 30 смH₂O (30 hPa) в течение более 6 сек. или 40 смH₂O (40 hPa) в течение более 1 сек.

Звук

Уровень давления измеряется в соответствии со стандартом ISO 80601-2-70:2015 (режим CPAP):	
SlimLine:	25 дБА с возможной погрешностью 2 дБА
Стандартная:	25 дБА с возможной погрешностью 2 дБА
SlimLine или стандартная и увлажнение:	27 дБА с возможной погрешностью 2 дБА
Уровень акустической мощности измеряется в соответствии со стандартом ISO 80601-2-70:2015 (режим CPAP):	
SlimLine:	33 дБА с возможной погрешностью 2 дБА
Стандартная:	33 дБА с возможной погрешностью 2 дБА
SlimLine или стандартная и увлажнение:	35 дБА с возможной погрешностью 2 дБА
Заявленное двухчисловое значение шумовой характеристики в соответствии со стандартом ISO 4871:1996.	

Физические характеристики – прибор и увлажнитель

Габариты (В x Ш x Г):	116 мм x 255 мм x 150 мм
Отверстие для выхода воздуха (соответствует стандарту ISO 5356-1:2015)	22 мм
Вес (прибор и моющийся увлажнитель)	1268 г
Конструкция корпуса:	Огнестойкий технический термопласт
Вместимость воды:	До отметки максимального наполнения 380 мл
Очищаемый увлажнитель – материал:	Формуемый литевой пластик, нержавеющая сталь и силиконовая пробка

Температура

Максимальная температура нагревательной пластины:	68°C
Отключение при:	74°C
Максимальная температура газа:	≤ 41°C

Воздушный фильтр

Стандартная:	Материал: Полиэфирное нетканое волокно Среднее значение улавливающей способности фильтра: >75% для ~7 микрон пыли
Гипоаллергенный:	Материал: Акриловые и полипропиленовые волокна в полипропиленовом носителе Эффективность: >98% для ~7-8 микрон пыли; > 80% для ~0,5 микрон пыли

Использование в самолете

Компания ResMed подтверждает, что прибор отвечает требованиям Федерального управления гражданской авиации (FAA) (RTCA/DO-160, раздел 21, категория M) в отношении всех этапов авиаперелетов.


Модуль беспроводной сети

Используемая технология:	2G GSM, 3G, 4G (LTE)
Рекомендуется, чтобы во время работы прибор находился на расстоянии минимум 2 см от тела. Неприменимо к маскам, трубкам или принадлежностям. Эта технология может быть доступна не во всех регионах.	

Декларации о соответствии (ДоС Директиве о радиоаппаратуре (Radio Equipment Directive))

ResMed заявляет, что прибор platform_xx (модели 285xx) соответствуют существенным требованиям и другим применимым положениям Директивы 2014/53/EC (RED). Копия Декларации о соответствии (ДоС) размещена на Resmed.com/productsupport.

Данный прибор можно применять во всех европейских странах без каких-либо ограничений.

Все приборы ResMed классифицируются как медицинские изделия согласно Директиве о медицинских изделиях (Medical Device Directive). Вся маркировка изделия и печатные материалы с символом  0123 относятся к Директиве Совета Европейского Союза 93/42/EEC, включая поправки к Директиве о медицинских изделиях (2007/47/EC).

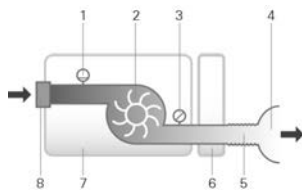
Диапазон рабочего давления

S, ST, T, PAC, iVAPS:	от 2 до 25 см вод.ст. (от 2 до 25 гПа)
CPAP	от 4 до 20 см вод.ст. (от 4 до 20 гПа)
Предусмотренный диапазон дыхательного объема	от 100 до 2500 мл

Дополнительный кислород

Максимальный поток:	15 л/мин (S, ST, T, PAC, CPAP), 4 л/мин (iVAPS)
---------------------	---

Канал подачи воздуха



1. Датчик потока
2. Нагнетатель
3. Датчик давления
4. Mask (Маска)
5. Дыхательная трубка
6. Увлажнитель
7. Прибор
8. Входной фильтр

Расчетный срок службы

Прибор, блок питания:	5 лет
Очищаемый увлажнитель:	2,5 года
Дыхательная трубка:	6 месяцев

Рабочие характеристики увлажнителя

Давление в маске см вод.ст. (гПа)	Номинальная относительная влажность, %		Номинальная производительность системы АН ¹ , ВTPS ²	
	Установка 4	Установка 8	Установка 4	Установка 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

¹ АН – абсолютная влажность в мг/л

² ВTPS – температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами

Дыхательная трубка

Дыхательная трубка	Материал	Длина	Внутренний диаметр
ClimateLineAir	Гибкая пластмасса и электрические компоненты	2 м	15 мм
ClimateLineAir Oxy	Гибкая пластмасса и электрические компоненты	1,9 м	19 мм
SlimLine	Гибкая пластмасса	1,8 м	15 мм
Стандартная	Гибкая пластмасса	2 м	19 мм
3 м	Гибкая пластмасса	3 м	19 мм

Температура отключения дыхательной трубки с подогревом: ≤ 41°C

Примечания:

- Производитель оставляет за собой право изменять эти технические характеристики без уведомления.
- Конец нагревательной дыхательной трубки, на котором установлен электрический коннектор, совместим исключительно с отверстием для выхода воздуха на конце прибора, и его нельзя подсоединять к маске.
- Не используйте электропроводящие или антистатические дыхательные трубки.
- Установки температуры и относительной влажности не являются измеренными значениями.

Отображаемые значения

Значение	Диапазон	Разрешение экрана
Датчик давления на выходе воздуха:		
Давление в маске	2–25 см вод. ст. (2–25 гПа)	0,1 см вод. ст. (0,1 гПа)
Значения, полученные на основании показателей потока:		
Утечка	0–120 л/мин	1 л/мин
Дыхательный объем	0–4000 мл	1 мл
Частота дыхания	0–50 циклов/мин	1 цикл/мин
Минутный объем вентиляции легких	0–30 л/мин	0,1 л/мин
T _i	0,1–4,0 с	0,1 с
Отношение I:E	1:100–2:1	0,1

Значение	Точность ¹
Измерение давления ¹ :	
Давление в маске ²	$\pm 0,5$ см вод. ст. (0,5 гПа) + 4% от измеряемого значения]
Поток и значения, полученные на основании показателей потока ¹ :	
Поток	± 6 л/мин или 10% от показаний, выбирается большее, при положительном потоке от 0 до 150 л/мин
Утечка ²	± 12 л/мин или 20% от показаний, выбирается большее, от 0 до 60 л/мин
Дыхательный объем ^{2,3}	$\pm 20\%$
Частота дыхания ^{2,3}	$\pm 1,0$ цикл/мин
Минутный объем вентиляции легких ^{2,3}	$\pm 20\%$

¹ Результаты выражены при STPD (стандартных температуре и давлении и сухом воздухе) (101,3 кПа при рабочей температуре 20°C, сухой воздух). Когда параметры потока конвертируются в BTPS (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами), водяной пар может способствовать созданию дополнительного давления до 13%.

² Точность может снизиться при наличии утечек, дополнительного кислорода, при дыхательном объеме <100 мл или минутной вентиляции легких <3 л/мин.

³ Точность измерения проверяется в соответствии с EN ISO 10651-6:2009 для устройств для вспомогательной искусственной вентиляции лёгких в домашних условиях (рис. 101 и таблица 101), используя номинальные вентиляционные потоки масок ResMed.

Погрешность систем измерения

Согласно стандарту ISO 80601-2-70:2015, погрешность измерений контрольного оборудования производителя составляет:

Для измерения потока	$\pm 1,5$ л/мин или 2,5% от показаний (выбирается большее)
Для измерения объема	± 2 мл
Для измерения давления	$\pm 0,15$ см вод. ст. (0,15 гПа)
Для измерения времени	± 10 мс

Точность значений давления — CPAP

Максимальное отклонение значений статического давления при 10 см вод. ст. в соответствии с ISO 80601-2-70:2015

	Стандартная дыхательная трубка	Дыхательная трубка SlimLine
Без увлажнения	$\pm 0,5$ см вод. ст. ($\pm 0,5$ гПа)	$\pm 0,5$ см вод. ст. ($\pm 0,5$ гПа)
С увлажнением	$\pm 0,5$ см вод. ст. ($\pm 0,5$ гПа)	$\pm 0,5$ см вод. ст. ($\pm 0,5$ гПа)

Максимальное отклонение значений динамического давления в соответствии с ISO 80601-2-70:2015

Прибор без увлажнителя и стандартная дыхательная трубка / Прибор с увлажнителем и стандартная дыхательная трубка

Давление [см вод. ст. (гПа)]	10 циклов/мин	15 циклов/мин	20 циклов/мин
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Прибор без увлажнителя и дыхательная трубка SlimLine / Прибор с увлажнителем и дыхательная трубка SlimLine

Давление [см вод. ст. (гПа)]	10 циклов/мин	15 циклов/мин	20 циклов/мин
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8

Точность создаваемого давления — двухуровневая терапия

Максимальный диапазон изменений динамического давления согласно стандарту ISO 80601-2-70:2015.

Прибор без увлажнителя и стандартная дыхательная трубка /Прибор с увлажнителем и стандартная дыхательная трубка

Частота дыхания	Давление на вдохе (см вод. ст. [гПа]) (среднее и стандартное отклонение)				
	6	10	16	21	25
10 циклов/мин	-0,09, 0,01 / -0,22, 0,01	-0,01, 0,07 / -0,22, 0,01	0,07, 0,05 / -0,24, 0,01	-0,03, 0,09 / -0,29, 0,03	0,12, 0,01 / -0,26, 0,02
15 циклов/мин	0,02, 0,08 / -0,22, 0,01	0,12, 0,01 / -0,22, 0,01	0,15, 0,01 / -0,26, 0,01	0,15, 0,01 / -0,31, 0,02	0,16, 0,12 / -0,30, 0,02
20 циклов/мин	0,17, 0,01 / -0,23, 0,01	0,21, 0,01 / -0,28, 0,01	0,25, 0,01 / -0,34, 0,01	0,21, 0,17 / -0,38, 0,02	0,32, 0,02 / -0,40, 0,03

Частота дыхания	Давление на выдохе (см вод. ст. [гПа]) (среднее и стандартное отклонение)				
	2	6	12	17	21
10 циклов/мин	-0,14, 0,01 / -0,27, 0,01	-0,16, 0,01 / -0,29, 0,02	-0,11, 0,10 / -0,34, 0,02	-0,16, 0,05 / -0,33, 0,01	-0,17, 0,05 / -0,33, 0,02
15 циклов/мин	-0,16, 0,01 / -0,25, 0,01	-0,20, 0,01 / -0,33, 0,02	-0,20, 0,05 / -0,35, 0,01	-0,21, 0,05 / -0,38, 0,02	-0,23, 0,08 / -0,38, 0,02
20 циклов/мин	-0,27, 0,01 / -0,37, 0,01	-0,26, 0,02 / -0,34, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,38, 0,01	-0,29, 0,01 / -0,43, 0,02	-0,31, 0,01 / -0,45, 0,03

Прибор без увлажнителя и дыхательная трубка SlimLine/Прибор с увлажнителем и дыхательная трубка SlimLine

Частота дыхания	Давление на вдохе (см вод. ст. [гПа]) (среднее и стандартное отклонение)				
	6	10	16	21	25
10 циклов/мин	-0,26, 0,01 / -0,52, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,53, 0,02	-0,24, 0,02 / -0,53, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,54, 0,02	-0,20, 0,02 / -0,51, 0,02
15 циклов/мин	-0,26, 0,01 / -0,51, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,26, 0,01 / -0,56, 0,01	-0,31, 0,03 / -0,58, 0,02	-0,30, 0,05 / -0,60, 0,03
20 циклов/мин	-0,25, 0,02 / -0,52, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,02 / -0,62, 0,01	-0,36, 0,02 / -0,67, 0,02	-0,36, 0,03 / -0,69, 0,02

Частота дыхания	Давление на выдохе (см вод. ст. [гПа]) (среднее и стандартное отклонение)				
	2	6	12	17	21
10 циклов/мин	-0,28, 0,01 / -0,43, 0,01	-0,30, 0,03 / -0,50, 0,01	-0,30, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,33, 0,01 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,01 / -0,60, 0,02
15 циклов/мин	-0,24, 0,02 / -0,37, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,47, 0,01	-0,35, 0,01 / -0,55, 0,01	-0,38, 0,01 / -0,62, 0,02	-0,42, 0,02 / -0,66, 0,01
20 циклов/мин	0,05, 0,21 / -0,38, 0,01	-0,31, 0,02 / -0,50, 0,02	-0,37, 0,02 / -0,57, 0,02	-0,43, 0,02 / -0,65, 0,02	-0,48, 0,02 / -0,68, 0,02

Примечание: Вышеприведенная таблица основана на данных, покрывающих от 60,1 до 88,8 % диапазона продолжительности фазы вдоха и от 66,1 до 93,4 % диапазона продолжительности фазы выдоха. Эти промежутки отбора данных начинаются непосредственно после окончания исходных периодов отклонения вверх и вниз и заканчиваются в точке, где скорость потока уменьшается до эквивалентной абсолютной величины ее исходной точки, ближе к концу дыхательных фаз (это соответствует % диапазонов значений, приведенных выше).

Поток (максимальный) при установленном давлении

Следующие параметры измеряли согласно ISO 80601-2-70:2015 у конца указанной дыхательной трубки:

Давление см вод. ст. (гПа)	Lumis и стандартная л/мин	Lumis, увлажнение и стандартная л/мин	Lumis и SlimLine л/мин	Lumis, увлажнение и ClimateLineAir л/мин
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Сопротивление потоку

Таблица иллюстрирует сопротивление потоку дыхательного шлага:

Дыхательный шланг	При потоке (л/мин) с давлением 20 см вод. ст.	Сопротивление потоку (см вод. ст./л/мин)			
		Дыхательный шланг с антибактериальным фильтром (PALL BV50T)	Дыхательный шланг с антибактериальным фильтром (4222/701, 4222/702)	Дыхательный шланг с угловым патрубком	Только дыхательный шланг
Стандартный	30	0,033	0,034	0,006	0,005
	15	0,030	0,029	0,005	0,004
SlimLine	30	0,036	0,037	0,008	0,007
	15	0,032	0,031	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	-	-	0,011
	15	-	-	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	-	-	0,004
	15	-	-	-	0,002

Растяжимость

Таблица иллюстрирует растяжимость дыхательного шланга:

Дыхательный шланг	Растяжимость (см вод. Ст./л/мин) при давлении 60 см вод. ст.			
	Дыхательный шланг с антибактериальным фильтром (PALL BV50T)	Дыхательный шланг с антибактериальным фильтром (4222/701, 4222/702)	Дыхательный шланг с угловым патрубком	Только дыхательный шланг
Стандартный	1,193	1,111	1,074	1,056
SlimLine	0,550	0,487	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	-	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	-	-	0,729

Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной помехоэмиссии и помехоустойчивости

Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и применяться в соответствии с приведенной в этом документе информацией об ЭМС.

Конструкция прибора Lumis разработана с учетом стандартов ЭМС. Однако в случаях, когда вы подозреваете влияние другого оборудования на работу этого устройства (например, давления или потока), удалите это устройство от возможного источника помех.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоэмиссия


Данное устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — руководство
Радиочастотная помехоэмиссия CISPR 11	Группа 1	Это устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотная помехоэмиссия CISPR 11	Класс Б	Это устройство пригодно для использования во всех помещениях, в том числе жилых домах и зданиях, подключенных напрямую к коммунальной низковольтной электросети, обеспечивающей электропитание жилых помещений.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

Данное устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±8 кВ контактный ±15 кВ воздушный	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ в линиях электропитания ±1 кВ в линиях ввода/вывода	±2 кВ ±1 кВ в линиях ввода/вывода	Качество подаваемого питания должно соответствовать качеству питания, подаваемому на типичные коммерческие или лечебные объекты.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество подаваемого питания должно соответствовать качеству питания, подаваемому на типичные коммерческие или лечебные объекты.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — руководство
Падение напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения цепей электропитания IEC 61000-4-11	<5 % Ut (прерывание напряжения <5% Ut (>95 % Ut) в течение 0,5 периода 40 % Ut (провал напряжения 60 % Ut) в течение 5 периодов 70 % Ut (провал напряжения 30 % Ut) в течение 25 периодов <5 % Ut (прерывание напряжения <5% Ut (>95 % Ut) в течение 5 секунд	100 В 240 В	Качество подаваемого питания должно соответствовать качеству питания, подаваемому на типичные коммерческие или лечебные объекты. Если пользователю устройства необходима непрерывная работа во время перебоев электропитания, рекомендуется питать устройство от бесперебойного источника.
Напряженность магнитного поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В скв от 150 кГц до 80 МГц	3 В скв от 150 кГц до 80 МГц	Переносные и мобильные радиочастотные средства связи должны быть удалены от любой части этого устройства, в том числе его кабелей, на расстояние не менее рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем; d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^b . Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых или беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного поля, наведенного стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование помещения. Если

измеренные значения в месте размещения устройства превышают указанные выше уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. В случае обнаружения нарушений в работе устройства могут быть необходимыми дополнительные меры, например переориентировка или перемещение устройства.

^b В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Примечания:

- U_t — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.
- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют значения для высшего диапазона частот.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством.

Это устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь этого устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и этим устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0





Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть определен по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем.




Примечания:



- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют значения пространственного разнеса для высшего диапазона частот.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.




Символы

На изделие или упаковку могут быть нанесены следующие символы.



 Перед использованием прочтите инструкции.  Обозначает предупреждение или предостережение.  Следуйте инструкциям перед использованием.  Производитель.

 Уполномоченный представитель в Европе.  Код партии.  Номер по

каталогу.  Серийный номер.  Номер прибора.  Вк / Выкл.  Вес прибора.

IP22 При отклонении до 15 градусов от заданной ориентации защищен от объектов размером с палец и от капель воды.  Постоянный ток.  Рабочая часть типа BF.  Оборудование



класса II.  Ограничение по влажности.  Ограничение по температуре.



 Неионизирующее излучение.  Логотип 1 соответствия требованиям Китая по контролю


над загрязнением окружающей среды.   Логотип 2 соответствия требованиям Китая по



контролю над загрязнением окружающей среды. **Rx Only** Только по рецепту (в США,



Федеральное законодательство ограничивает продажу этого прибора только врачом или по


распоряжению врача).  Максимальный уровень воды.  Используйте только

дистиллированную воду.  Рабочая высота над уровнем моря:  Допустимый диапазон

атмосферного давления.  Соответствует RTCA DO-160 раздел 21, категория M.

 Небезопасно в условиях MPT (не использовать вблизи системы MPT).  Дата

изготовления.  Блокировка сигнала (Сигнал Низкий SpO₂ недоступен).  Импортер.

 Медицинское изделие.

Смотрите глоссарий символов на ResMed.com/symbols.



Информация, относящаяся к окружающей среде

Данный прибор следует утилизировать отдельно, не в виде несортированных бытовых отходов. Имеющийся у вас прибор следует удалять в отходы в соответствии с используемыми в вашем регионе системами сбора, вторичного использования и переработки подобных отходов. Использование данных систем сбора, вторичного использования и переработки отходов направлено на уменьшение расходования природных ресурсов и предотвращение загрязнения окружающей среды опасными веществами.

Пожалуйста, если вы хотите получить информацию о таких системах удаления отходов, обратитесь в местные органы по переработке отходов. Символ с перечеркнутым мусорным баком обозначает, что вам предлагается удалять прибор в отходы в соответствии с принятой системой утилизации отходов. Чтобы получить информацию о принципах сбора и удаления в отходы имеющегося у вас прибора производства компании ResMed, свяжитесь с офисом компании, местным дистрибьютором или посетите веб-сайт www.resmed.com/environment.

Техническое обслуживание

Прибор Lumis рассчитан на безопасную и надежную работу при эксплуатации его в соответствии с инструкциями, предоставленными компанией ResMed. Компания ResMed рекомендует выполнять проверку и техническое обслуживание прибора Lumis в утвержденном компанией ResMed сервисном центре при появлении признаков износа или сомнений в исправности работы прибора. В остальных случаях, как правило, нет необходимости проводить техническое обслуживание и проверку работы приборов в течение расчетного срока эксплуатации.

Ограниченная гарантия

Компания ResMed Pty Ltd (в дальнейшем 'ResMed') гарантирует, что данное изделие производства ResMed не будет иметь дефектов материала и изготовления в течение указанного ниже периода, начиная с даты его покупки.

Изделие	Период гарантии
<ul style="list-style-type: none">Системы масок (включая корпус маски, прокладку, наголовник и трубки) — за исключением одноразовых устройствПринадлежности — за исключением одноразовых устройствПальцевые пульсометры гибкого типаВодяные баки увлажнителя	90 дней
<ul style="list-style-type: none">Батареи для применения во внутренних и внешних аккумуляторных системах ResMed	6 месяцев
<ul style="list-style-type: none">Пальцевые пульсометры зажимного типаМодули данных для приборов CPAP и двухуровневой терапииОксиметры и CPAP и адаптеры оксиметров для двухуровневых приборовУвлажнители и моющиеся водяные баки для увлажнителейУстройства контроля титрации	1 год
<ul style="list-style-type: none">Приборы CPAP, двухуровневые и для вентиляции (включая внешние блоки питания)Принадлежности аккумуляторной батареиПортативные устройства для диагностического или скринингового обследования	2 года

Данная гарантия предоставляется только первоначальному покупателю. Данная гарантия не передается.

Если изделие перестанет работать при обычных условиях эксплуатации, ResMed отремонтирует или заменит (на свое усмотрение) дефектное изделие или любую из его составных частей.

Данная ограниченная гарантия не покрывает следующие случаи: а) какое-либо повреждение, возникшее в результате неправильного применения или применения не по назначению, произведенных модификаций или изменений изделия или; b) ремонт был произведен обслуживающей организацией, не наделённой специальными полномочиями компании ResMed на проведение такого ремонта; c) какое-либо повреждение или загрязнение было вызвано дымом сигарет, курительных трубок, сигар или другими испускающими дым предметами; d) какое-либо повреждение было результатом попадания воды на поверхность или внутрь электроприбора.

Гарантия не распространяется на изделие, которое было продано или перепродано за пределами региона, в котором оно было приобретено первоначально.

Гарантийные рекламации в случае дефекта изделия должны подаваться первоначальным покупателем по месту покупки.

Данная гарантия заменяет все другие явно выраженные или подразумеваемые гарантии, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретной цели. В некоторых регионах или странах не допускаются ограничения на

продолжительность подразумеваемой гарантии, поэтому вышеуказанное ограничение к вам может не относиться.

ResMed не несет ответственности за любого рода случайный или косвенный ущерб вследствие продажи, установки или применения изделий ResMed. В некоторых регионах или странах не допускается исключение или ограничение в отношении случайного или косвенного ущерба, поэтому вышеуказанное ограничение к вам может не относиться.

Настоящая гарантия наделяет вас определенными юридическими правами, и вы также можете иметь другие права в зависимости от региона. Для получения дополнительной информации о ваших гарантийных правах обратитесь к местному дилеру ResMed или в офис ResMed.



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia
(Австралия)

Информацию о представительствах ResMed по всему миру см. на сайте ResMed.com. Air10, Lumis, ClimateLine, SlimLine, HumidAir, SmartStart, ResScan, AirView и VPAP являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками группы компаний ResMed. Сведения о патентах и прочей интеллектуальной собственности см. на веб-сайте ResMed.com/ip. Actichlor является товарным знаком компании Ecolab US Inc. Alconox является товарным знаком компании Alconox Inc. Cavicide является зарегистрированным товарным знаком компании Metrex Research, LLC. CIDEX является зарегистрированным товарным знаком компании Advanced Sterilization Products, дочернего предприятия компании Ethicon US, LLC. MikroZid and Terralin являются товарными знаками компании Schülke & Mayr GmbH. Neodisher MediZym является товарным знаком компании Chemische Fabrik Dr Weigert GmbH & Co. KG. Sterrad является товарным знаком компании Johnson & Johnson. Логотип SD является товарным знаком компании SD-3C, LLC. Teepol является товарным знаком компании Shell Chemical Co.

© 2019 ResMed Pty Ltd. 288217/3 2019-10