

# УЕЛ

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ УСТРОЙСТВ РЕСПИРАТОРНОЙ ПОДДЕРЖКИ

CPAP, AUTOSCPAP, ВІРАР, ВІРАР АУТО,  
ВІРАР S/T, ВІРАР S/T AVAPS, ASV, ELITE



## **СОДЕРЖАНИЕ**

<b>1. ВВЕДЕНИЕ.....</b>	<b>4</b>
1.1 Что такое устройства респираторной поддержки Yel .....	6
1.2 Использование по назначению .....	6
1.3 Показания к применению.....	6
1.4 Противопоказания.....	9
1.5 Касательно руководства пользователя .....	9
1.6 Символы .....	9
<b>2 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ .....</b>	<b>10</b>
2.1 Указания по технике безопасности для пользователя.....	10
2.2 Электрическая безопасность .....	11
2.3 Условия окружающей среды.....	12
2.4 Электромагнитная совместимость.....	12
2.5 Использование контура пациента.....	13
2.6 Использование фильтров.....	13
2.7 Чистка и уход.....	14
2.8 Нежелательные симптомы пациента (побочные эффекты).....	14
2.9 Использование увлажнителя.....	14
2.10 Использование кислорода.....	15
<b>3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....</b>	<b>16</b>
3.1 Основные детали (компоненты).....	16
3.2 Аксессуары, используемые с устройством респираторной поддержки Yel.....	16
3.3 Просмотр экрана устройств респираторной поддержки Yel .....	16
3.4 Вид спереди панели управления устройств респираторной поддержки Yel .....	21
3.5 Вид сзади панели управления устройств респираторной поддержки Yel .....	22
<b>4 УСТАНОВКА НАСТРОЕК УСТРОЙСТВ YEL .....</b>	<b>22</b>
4.1 Клинические настройки .....	22
4.2 Параметры установки и применения .....	23
<b>5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВ YEL .....</b>	<b>24</b>
5.1 Проверка устройств перед использованием .....	24
5.2 Включение/выключение (On ve Off) устройств Yel .....	24
5.3 Использование меню.....	24

5.4 Передача данных между устройствами Yel и ПК .....	24
5.5 Использование встроенного увлажнителя.....	24
5.6 Использование внешнего аккумулятора и кабеля с разъемом для автомобильного прикуривателя .....	25
<b>6 ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВ YEL К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....</b>	<b>25</b>
6.1 Монтаж устройств респираторной поддержки Yel .....	25
6.2 Установка устройств респираторной поддержки Yel .....	25
6.3 Подключение устройств респираторной поддержки Yel к сетевой розетке .....	26
6.4 Подключение контура пациента.....	26
Таблица устранения неисправностей & таблица кодов сигналов тревоги.....	27
<b>7 ОБСЛУЖИВАНИЕ .....</b>	<b>28</b>
7.1 Очистка оборудования и замена фильтров Yel .....	28
7.2 Замена и очистка фильтра пациента .....	29
7.3 Регулярные проверки технического обслуживания.....	29
7.4 Обслуживание и ремонт.....	30
7.5 Хранение.....	30
7.6 Утилизация продукта .....	30
<b>8 Характеристики устройств респираторной поддержки Yel .....</b>	<b>31</b>
8.1 Технические характеристики .....	31
8.2 Характеристики устойчивости к окружающей среде .....	32
8.3 Физические характеристики .....	33
8.4 Электрические характеристики.....	33
<b>Соответствие стандартам.....</b>	<b>33</b>
<b>Классификация IEC 60601-1.....</b>	<b>37</b>
<b>Электромагнитная совместимость (EMC);.....</b>	<b>37</b>
Информация о программном обеспечении .....	38

## 1 ВВЕДЕНИЕ



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

**При использовании устройств респираторной поддержки Yel следует соблюдать следующие указания по технике безопасности:**

Используйте прибор согласно назначению, приведенному в данном руководстве, и в соответствии с инструкциями, предоставляемых уполномоченным и ответственным клиническим персоналом.

Соблюдайте указания инструкций по использованию прибора в условиях эксплуатации, указанных в данном руководстве.

Допускается подключение только с оригинальными аксессуарами в соответствующем состоянии, рекомендованными или одобренными Foras Medical.

Использование прибора в иных целях может привести к травмам.

Устройства респираторной поддержки Yel для лечения нарушений дыхания во время сна не используются в качестве системы жизнеобеспечения во время терапии пациентов.

Внимательно прочтите данную инструкцию по пользованию. Она является неотъемлемой частью описанных аппаратов и должна всегда находиться под рукой. Перед началом использования, убедитесь, что вы полностью разобрались с принципами работы устройств респираторной поддержки Yel и ознакомились с методами по уходу. Таким образом, использование устройств по назначению обеспечит максимальную производительность и правильное техническое обслуживание.

Для проверки функционирования прибора в соответствии с настроенными значениями, калибруйте устройства респираторной поддержки Yel не реже одного раза в год, а также обслуживайте и настраивайте устройства в соответствии с заданными значениями.

В случае возникновения сбоев с электричеством во время работы устройства или при отключении вилки из розетки, устройство подает звуковой предупредительный сигнал.

Уполномоченные продавцы и лица имеют доступ в меню «Настройки», с использованием пароля.

Беременным женщинам, младенцам, детям и кормящим матерям не рекомендуется использовать прибор, поскольку не проводились клинические исследования, подтверждающие его безопасность.

Устройство не следует устанавливать в помещениях с высоким уровнем ионизирующего излучения, таких как рентгеновские кабинеты и кабинеты МРТ.

Срок годности аксессуаров (шланга и маски) - 3 года. Замену аксессуаров следует производить не реже одного раза в год.
Перед началом эксплуатации убедитесь, что шнур питания и штепсельная вилка находятся в хорошем состоянии, а оборудование не повреждено.
Держите шнур питания вдали от горячих поверхностей.
Избегайте риска поражения электрическим током. Не погружайте устройство, адаптер или кабель адаптера в воду. В случае попадания жидкости внутрь или поверх устройства, немедленно отключите его от сети и дайте деталям высохнуть.
Перед чисткой всегда отключайте устройство от сети. После очистки не устанавливайте на место детали устройства, до полного их высыхания.
Запрещается применение дополнительного кислорода в местах курения или вблизи открытого огня.
Запрещается использовать устройство рядом с другим оборудованием или размещать в непосредственной близости от него.
Никогда не пытайтесь вскрыть устройство. Внутри устройства отсутствуют детали и компоненты, обслуживаемые пользователем.



**ВНИМАНИЕ!**

Foras Medikal оставляет за собой право вносить любые изменения в данную продукцию без предварительного уведомления.



**ВНИМАНИЕ**

Используйте с устройством только детали и аксессуары, поставляемые компанией Yel. Неоригинальные детали вне ведения компании Yel могут снизить эффективность лечения и/или повредить устройство.
Не размещайте прибор в месте опасности споткнуться о шнур питания.
Убедитесь, что устройство расположено в сухом, чистом месте и не накрывайте аппарат постельными принадлежностями, одеждой или предметами, которые могут блокировать поступление воздуха, аппарат может перегреться.
Не переворачивайте устройство на бок или вверх дном. Если необходимо переместить устройство, убедитесь, что в увлажнителе отсутствует вода.
Не используйте для очистки устройства растворы, содержащие отбеливатель, хлор, ароматизаторы или бактерицидные мыла.
При использовании увлажнителя, устройство следует размещать на ровном месте, ниже головы, чтобы избежать заполнения маски и дыхательной трубки водой.
Используйте устройство в соответствии с условиями окружающей среды, указанными в данном руководстве.

Если вы столкнулись с неисправностями при использовании устройств респираторной поддержки Yel , следуйте инструкциям, указанным в таблице устранения неполадок.
Контактная информация Foras Medikal для получения помощи или уведомления расположена на последней странице данного руководства.
Не используйте устройство в условиях пыльной и чрезмерно влажной среды.
Предусмотрена транспортировка устройства в сумке.
Температура нагрева основания резервуара для воды может достигать 65°С. После отключения устройства подождите 10 минут до полного остывания и продолжите выполнение необходимых процедур.
Резервуар для воды предусмотрено наполнять только водой. Не добавляйте другие жидкости, лекарства или химические вещества.
В случаях особой необходимости использования устройства, следует обеспечить наличие запасного устройства.
Аппарат не содержит ткани или клетки животного происхождения, производные крови человека, фталата.

### 1.1 Что такое устройства респираторной поддержки Yel?

Терапевтические аппараты Yel (Cpap, AutoCpap, Bıpar, Bıpar Auto, Bıpar S / T, Bıpar S/T AVAPS, ASV и увлажнитель Elite) представляют собой устройства неинвазивной респираторной поддержки, которые создают положительное давление в дыхательных путях при лечении нарушений дыхания во сне или для периодического лечения респираторной недостаточности.

**Устройства респираторной поддержки Yel не предусмотрены для поддержки систем жизнеобеспечения или для транспортировки пациентов интенсивной терапии и не используются для вышеперечисленных целей.**

### 1.2. Использование по назначению

Устройства респираторной поддержки Yel разработаны для лечения взрослых пациентов (с массой тела более 30 кг) с целью обеспечения постоянного положительного давления в дыхательных путях при синдроме апноэ во сне.

### 1.3 Показания к применению

#### **CPAP;**

Используется для лечения пациентов с синдромом апноэ во сне При полисомнографии показатель индекса апноэ (AI) составляет не менее 15, индекс апноэ-гипопноэ (AHI) составляет не менее 30, индекс респираторных нарушений (RDI) не менее 30, который указывает количество пробуждений после апноэ, гипопноэ и включает возбуждения, связанные с дыхательным усилием, также характеризуется показателями индекса AHI или RDI между 5-30 у пациентов с повышенной дневной сонливостью, когнитивными нарушениями, перепадами настроения, бессонницей или гипертонией, ишемической болезнью сердца, инсультом или связанными со сном гиповентиляционными/гипоксическими синдромами.

**AutoCPAP;**

Устройство используется для лечения пациентов, у которых при полисомнографии показатель индекса апноэ (AI) составляет не менее 15, индекс апноэ-гипопноэ (AHI) составляет не менее 30, индекс респираторных нарушений (RDI) не менее 30, который указывает количество пробуждений после апноэ, гипопноэ и включает возбуждения, связанные с дыхательным усилием, также характеризуется показателями индекса AHI или RDI между 5-30 у пациентов с повышенной дневной сонливостью, когнитивными нарушениями, перепадами настроения, бессонницей или гипертонией, ишемической болезнью сердца, инсультом или связанными со сном гиповентиляционными/ гипоксическими синдромами, кроме того, позиционные OUAS, связанные с REM OUAS, пациентов, которые плохо переносят высокое лечебное давление или не переносят терапию устройствами постоянного давления (CPAP).

**BiPAP;**

Устройство используется для лечения пациентов, у которых при полисомнографии показатель индекса апноэ (AI) составляет не менее 15, индекс апноэ-гипопноэ (AHI) составляет не менее 30, индекс респираторных нарушений (RDI) не менее 30, который указывает количество пробуждений после апноэ, гипопноэ и включает возбуждения, связанные с дыхательным усилием, также характеризуется показателями индекса AHI или RDI между 5-30 у пациентов с повышенной дневной сонливостью, когнитивными нарушениями, перепадами настроения, бессонницей или гипертонией, ишемической болезнью сердца, инсультом или связанными со сном гиповентиляционными/ гипоксическими синдромами, также используется для пациентов, которые не переносят подачу сильного потока кислорода назальной терапии, пациентов с OUAS, у которых наблюдается значительная утечка воздуха в маске CPAP или которые испытывают затруднения при дыхании на фоне подачи положительного давления или связанного со сном гиповентиляции/ гипоксемического синдрома (рестриктивное заболевание легких, хроническая обструктивная болезнь легких, синдром ожирения-гиповентиляции, гиповентиляция / гипоксемия ввиду патологий паренхимы легких или сосудов и т. д.)

**BiPAP Auto;**

Аппарат с двухуровневым положительным давлением предназначен для пациентов, которым показано применение BiPAP и которые не могут переносить применяемое давление BiPAP или не могут выбрать подходящий режим давления из-за высоких значений лечебного давления BiPAP.

**BiPAP S/T;**

Устройство используется для лечения пациентов, у которых при полисомнографии показатель индекса апноэ (AI) составляет не менее 15, индекс апноэ-гипопноэ (AHI) составляет не менее 30, индекс респираторных нарушений (RDI) не менее 30, который указывает количество пробуждений после апноэ, гипопноэ и включает возбуждения, связанные с дыхательным усилием, также характеризуется показателями индекса AHI или RDI между 5-30 у пациентов с повышенной дневной сонливостью, когнитивными нарушениями, перепадами настроения, бессонницей

или гипертонией, ишемической болезнью сердца, инсультом или связанными со сном гиповентиляционными/ гипоксическими синдромами, также используется для пациентов, которые не переносят подачу сильного потока кислорода назальной терапией, пациентов с OУAS, у которых наблюдается значительная утечка воздуха в маске CPAP или которые испытывают затруднения при дыхании на фоне положительного давления или связанного со сном гиповентиляции/ гипоксемического синдрома (рестриктивное заболевание легких, хроническая обструктивная болезнь легких, синдром ожирения-гиповентиляции, гиповентиляция / гипоксемия ввиду патологий паренхимы легких или сосудов и т. д.), также данный вид терапии показан для пациентов с синдромом апноэ во сне в периоды высокого положительного давления на вдохе (IPAP  $\geq$  20 см H<sub>2</sub>O) или находящихся под наблюдением в отделении реанимации и интенсивной терапии.

### **AVAPS;**

Используется для лечения пациентов, у которых, согласно данным, полученных с помощью полисомнографических исследований, не обеспечивается поддержание заданного дыхательного объема или у которых проблемы с респираторной недостаточностью во время сна не устраняются после титрования S/T BPAР, а также у пациентов с рестриктивным заболеванием легких со связанной со сном гиповентиляцией-гипоксемией вследствие нарушения функции нервно-мышечного аппарата дыхания и/или нарушения целостности грудной стенки (боковой амиотрофический склероз, синдром ожирения-гиповентиляции, кифосколиоз и др.)

### **ASV;**

Данный вид терапии применяется для обеспечения неинвазивной вентиляции пациентам с центральным и смешанным апноэ или с дыханием Чейна-Стокса, выявленных в первую ночь проведения полисомнографического обследования, в случае, когда не наблюдается улучшений в проходимости дыхательных путей с использованием терапии CPAP, BPAР S/T, или когда пациент не может соблюдать условий лечения и использовать его на постоянной основе, также, используется при титровании под давлением, без применения терапии CPAP, BPAР S/T, у пациентов с застойной сердечной недостаточностью с фракцией выброса менее 40%.

**Elit:** Данный вид терапии осуществляется при помощи многофункционального устройства, включающего Cpap, AutoCpap, Vıpar, Vıpar Auto, Vıpar S / T, Vıpar S / T Avaps, ASV. Благодаря возможности выбора режима можно использовать для лечения всех пациентов с необходимостью респираторной поддержки, от режима подачи постоянного положительного давления CPAP до режима адаптивной сервовентиляции ASV. Данный аппарат не предназначен для использования в качестве системы жизнеобеспечения. Устройство разработано для облегчения и уменьшения синдромов апноэ во сне и может использоваться в качестве устройства для поддержания пациентов, которые нуждаются в продолжительном поддержании функции дыхания. Устройство функционирует без непосредственного контакта с пациентом. Подача воздушного потока, производимого устройством, осуществляется с помощью специальных воздушных шлангов через маску.

**Резервуар для воды Yel:** В верхней части устройств серии Yel предусмотрена возможность установки пластикового резервуара для воды для активирования функции увлажнения.

#### 1.4 Противопоказания

Не рекомендуется применять устройства респираторной поддержки Yel при наличии следующих конкретных состояний или заболеваний:

- Тяжелая буллезная болезнь легких
- Патологически низкое артериальное давление
- Тяжелые сердечные аритмии (аритмия сердца)
- Заболевания коронарной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Необратимая сердечная недостаточность или пониженное давление, особенно если они вызваны истощением внутрисосудистого объема
- При недавно перенесенных торакальных операциях
- Пневмоторакс
- Пневмедиастинум (наличие воздуха или газа в соединительной ткани средостения)
- В случае обильных кровотечений из носа или предыдущих серьезных кровотечениях из носа (ситуации с риском рецидива)
- Пнемозэнцефалия, недавно перенесенная кранио (черепная) травма или хирургическое вмешательство, которое может привести к носоглоточному свищу
- Истечение цереброспинальной жидкости (ЦСЖ)
- Острая или нестабильная дыхательная недостаточность или нехватка
- Следует проявлять осторожность и принимать необходимые меры предосторожности, рекомендуя терапию ViPAP S/T уязвимым пациентам с аномалиями решетчатой пластинки или с ранее перенесенной травмой головы.
- Временные противопоказания при остром воспалении околоносовой пазухи (синусит), воспалении среднего уха (отит) или перфорации барабанной перепонки.

#### 1.5 Касательно руководства пользователя

Внимательно прочтите данное руководство пользователя перед началом использования или обслуживания оборудования. Таким образом, использование устройств по назначению обеспечит максимальную производительность и правильное техническое обслуживание. Foras Medikal оставляет за собой право вносить любые изменения в данную продукцию без предварительного уведомления.

Настоящее руководство составлено в первую очередь для работников, осуществляющих уход за пациентами, медицинского персонала, врачей и лиц, нуждающихся в пользовании устройствами Yel по состоянию здоровья. Руководство содержит дополнительную информацию о настройках и функциях устройств Yel, предназначенную для использования только обученным медицинским персоналом.

#### 1.6 Символы

В данном руководстве используются символы для дальнейшего пояснения и привлечения внимания к определенной информации. Значение каждого символа

приводится в нижеследующей таблице. Используются обозначения условных символов, введенных стандартом ISO 15223-1.

Следуйте указаниям инструкции по использованию.		Серийный номер	
Обозначает предупреждение или предостережение		Постоянный ток	
Изделие типа BF		Содержит электронно-электронное оборудование, которое необходимо утилизировать в соответствии с Директивой 2012/19 / EU.	
Производитель		Ограничение по температуре.	
Беречь от солнечного света		Класс защиты IP: степень защиты от проникновения твердых инородных тел размером более 12,5 мм и от капель воды.	<b>IP21</b>
Хранить в сухом месте		Степень защиты от поражения электрическим током: аппарат класса защиты II; двойная изоляция	
Знак подтверждает, что изделие соответствует действующим директивам MDD 93/42/ЕЕС.		Символ карты SD	

## 2 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

### 2.1 Указания по технике безопасности для пользователя

- Дыхательные устройства респираторной поддержки Yel для лечения нарушений дыхания во время сна не используются в качестве системы жизнеобеспечения терапии пациентов.
- Дыхательные устройства респираторной поддержки Yel следует использовать только пациентам со спонтанным дыханием.
- В случае госпитализации пациента или проведения другого вида медикаментозной терапии, следует сообщать соответствующему медицинскому персоналу о потребности в терапевтической респираторной поддержке.
- Дыхательные устройства респираторной поддержки Yel следует использовать при обязательном соблюдении следующих условий:
  - Используйте прибор согласно назначению, приведенному в данном руководстве, и в соответствии с инструкциями, предоставляемых уполномоченным и ответственным клиническим персоналом.
  - Соблюдайте указания инструкций по использованию прибора в условиях эксплуатации, указанных в данном руководстве.

- Допускается подключение только с оригинальными аксессуарами в соответствующем состоянии, рекомендованными или одобренными Foras Medical.
- Не используйте устройства респираторной поддержки Yel в случае появления подозрения на повреждение или неисправность устройства, при возникновении необъяснимых или внезапных изменений давления, перепадов производительности или искажений звука во время функционирования устройства, при чрезмерном нагреве воздуха, подаваемого из устройств респираторной поддержки Yel, при появлении специфического запаха. Следует обратиться к представителю Foras Medical.
- Терапевтические настройки устройств Yel должны выполняться уполномоченным клиническим персоналом в соответствии с медицинскими рекомендациями.
- Перед использованием всегда выполняйте процедуры контроля дыхательных аппаратов Yel.
- Неправильное использование устройства или аксессуаров может привести к снижению эффективности и производительности лечения.
- Перед началом установки и использования пациенты и медицинский персонал должны внимательно изучить инструкции данного руководства и убедиться, что полностью разобрались с принципами работы устройств Yel.
- Обращайтесь с устройством осторожно, проявляйте внимательность при переноске и транспортировке.
- Не используйте и запускайте устройство, когда оно находится в транспортировочной сумке.
- Использование масок без встроенной выдыхательной системы может вызвать приступ удушья у пациента.

## 2.2 Электрическая безопасность

- Не запускайте и не используйте устройства респираторной поддержки Yel при обнаружении повреждения шнура питания, блока питания и защитного покрытия.
- Сбои в работе устройства респираторной поддержки Yel могут возникнуть при падении какой-либо детали, ее повреждении или погружении в воду.
- Во избежание поражения электрическим током перед процедурой очистки отключите шнур питания устройства респираторной поддержки Yel от электросети. Не погружайте устройства респираторной поддержки Yel в жидкую среду.
- Всегда отключайте шнур питания устройства респираторной поддержки Yel от электросети при переноске или удерживании на руках увлажнителя.
- При использовании внешнего аккумулятора, всегда отключайте соединение в случае выключения устройств респираторной поддержки Yel. В противном случае существует опасность разрядки аккумулятора.
- Поскольку в устройстве не предусмотрено использование внутренней батареи, при отключении питания устройство подает сигнал тревоги и выключается. Следует принять меры по обеспечению безопасности пациента при сбоях в электропитании.

### 2.3 Условия окружающей среды

- Не используйте устройства респираторной поддержки Yel токсичной среде.
- Не используйте устройства респираторной поддержки Yel при наличии в окружающей среде взрывоопасных газов или других легковоспламеняющихся анестетиков. Не пользуйтесь открытыми источниками огня во избежание возгорания.
- Условия хранения при температуре -20 °C / 50 °C.

Снижение эффективности устройств Yel возрастает при следующих условиях.

- При температуре окружающей среды ниже 5°C (41°F) и выше 40°C (104°F).
- При относительной влажности окружающей среды ниже 15% и выше 95%.
- При атмосферном давлении ниже 700 мбар и выше 1060 мбар.
- Не подвергайте устройство чрезмерному нагреванию, например, воздействию прямых солнечных лучей.
- Не используйте устройство, если относительная влажность среды находится вне пределов, указанных в данном руководстве. Не используйте устройство в пыльной и загрязненной среде.

Уровень шума устройства замеры как 28 дБ (А) при давлении 10 см см вод.ст.

Отклонение давления в устройстве составляет  $\pm$  (3,0 гПа + 5% от установленного давления).

### 2.4 Электромагнитная совместимость

Устройство соответствует основным требованиям стандарта EMC. Следует принять необходимые меры предосторожности, во избежание превышения допустимого уровней полей до 10 В/м, что отрицательно сказывается на безопасности использования и производительности устройств респираторной поддержки Yel. Правила безопасности включают перечисленные меры, но не ограничиваются ими:

- Обеспечьте обычные меры предосторожности в отношении характеристик относительной влажности и проницаемости одежды для минимизации накопления электростатического тока.
- Избегайте использования радиоизлучающих устройств ближе чем на расстоянии 1 метр от аппарата Yel. Не допускается нахождение радиоизлучающих устройствах, такие как мобильные или беспроводные телефоны, микроволновые печи и высокочастотные хирургические инструменты, в радиусе 1 метра от устройств респираторной поддержки Yel.
- Устройства респираторной поддержки Yel, любые аксессуары и все замененные детали необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных экологических норм, установленных в отношении отходов использованных деталей.
- В случае несоответствия параметрам, указанным в «Технических характеристиках», снижается производительность устройств респираторной поддержки Yel и эффективность лечебной терапии, применяемой к пациенту. Не используйте устройства респираторной поддержки Yel сразу после транспортировки или в условиях окружающей среды, отличных от рекомендуемых условий эксплуатации.

**Примечание:** Таблицы электромагнитной совместимости приводятся в разделе «Электромагнитная совместимость» руководства.

## 2.5 Использование контура пациента

- Используйте устройства респираторной поддержки Yel только с маской и контуром пациента, рекомендованными Foras Medical и уполномоченным и квалифицированным медицинским персоналом.
- Не вдыхайте через подключенный контур пациента, если устройство респираторной поддержки Yel не подключено и не работает соответствующим образом.
- Не используйте контуры пациента или трубки из статических или электропроводящих материалов.
- При процедурах с новым пациентом по возможности всегда используйте устройство респираторной поддержки Yel с новой маской и шлангом.
- Чтобы обеспечить правильную и эффективную работу устройств респираторной поддержки Yel, следует производить регулярную замену деталей и фильтров, подключаемых к пациенту. Все замененные детали необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных экологических норм, установленных в отношении отходов использованных деталей.
- Если пациент использует маску на все лицо (закрывающую и рот, и нос), то маска должна быть оборудована безопасным (выпускным) клапаном.
- Убедитесь в том, что вентиляционное отверстие в маске или отверстия вентиляционного клапана не заблокированы и не забиты. Данные устройства используются для вентиляции маски, чтобы предотвратить повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Вдыхание выдыхаемого воздуха дольше нескольких минут может в некоторых случаях вызвать приступ удушья.
- При низком давлении воздуха, проходящего через вентиляционные отверстия в маске или соединенный вентиляционный клапан, сброс давления может оказаться недостаточным для удаления всего объема выдыхаемого газа из маски. Возможны некоторые повторения дыхания.

## 2.6 Использование фильтров

- Всегда используйте устройства респираторной поддержки Yel с установленным на место воздушным фильтром. Используйте только фильтры, описание которых приводится в данном руководстве.
- Для правильной и эффективной работы устройств респираторной поддержки Yel регулярно меняйте или очищайте фильтры, особенно при смене пациента. Если вовремя не заменить фильтр или не очистить загрязненный фильтр, возрастает риск повреждения в результате перегрева устройства респираторной поддержки Yel.
- Убедитесь, что при использовании устройства респираторной поддержки Yel входное отверстие для воздуха с воздушным фильтром не заблокированы.

## 2.7 Чистка и уход

- Уход и чистку устройств респираторной поддержки Yel следует проводить в соответствии с инструкциями, указанными в настоящей брошюре.
- Данное устройство респираторной поддержки Yel запрещается автоклавировать или стерилизовать. Если устройство используется в течение длительного времени, протрите материалами, не оставляющими следов, например спиртом.
- Любое обновление, связанное с обслуживанием, уходом и контролем устройств респираторной поддержки Yel, должно выполняться в соответствии с инструкциями по обслуживанию Foras Medical.
- Ремонт и модификацию устройств респираторной поддержки Yel разрешается проводить только квалифицированными специалистами по обслуживанию, уполномоченными Foras Medical, в соответствии с сервисными брошюрами, техническими бюллетенями и прочими специальными инструкциями по обслуживанию Foras Medical.  
Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь самостоятельно выполнять обслуживание или ремонтировать устройства респираторной поддержки Yel. В этом случае производитель не несет ответственности за работу и безопасность устройств респираторной поддержки Yel. Кроме того, прекращается действие гарантийных обязательств.

## 2.8 Нежелательные симптомы пациента (побочные эффекты)

- Следует немедленно проконсультироваться с врачом или ответственным клиницистом в случае возникновения дискомфорта или следующих побочных эффектов при пользовании устройством респираторной поддержки Yel:
- Симптомы отека от чрезмерного проглатывания воздуха во время бодрствования
- Постоянная небольшая утечка воздуха изо рта во время сна.
- Сухость в носу и во рту по утрам
- Боль в ушах, насморк или дискомфорт в носовых пазухах
- Дневная сонливость
- Дезориентация (потеря способности адаптироваться к окружающей среде) или потеря памяти, снижение способности запоминания
- Изменения настроения или гиперчувствительность
- Покраснения кожи лица
- Утренние головные боли

## 2.9 Использование увлажнителя

- Увлажнители и устройства респираторной поддержки Yel предназначены для использования при неинвазивных терапевтических процедурах.
- При использовании увлажнителя, устройства респираторной поддержки Yel следует размещать на ровном месте, ниже головы пациента, чтобы предотвратить травмы в результате случайного пролития.
- Если используется комнатный увлажнитель воздуха, разместите его на расстоянии не менее 2 метров от устройств респираторной поддержки Yel.
- Периодически проверяйте уровень влажности в контуре пациента. При наличии влаги, вытрите насухо. Перед началом сушки контура снимите контур с устройств респираторной поддержки Yel, чтобы вода не проникла

внутри устройств респираторной поддержки Yel. Частота проведения данных проверок влажности зависит от положения пациента и состояния используемого устройства.

- При большом скоплении влаги в контуре пациента, следует установить водоотделитель на нагретом увлажнителе в контуре.
- Водоотделитель предотвращает попадание конденсированной воды из контура пациента в дыхательные пути пациента, тем самым помогает избежать получение травм.
- Во время транспортировки воду из увлажнителя следует слить.
- В резервуар для воды увлажнителя следует налить чистую воду (можно нагретую и прокипяченную). Не наливайте в резервуар никаких жидкостей, кроме воды.

## 2.10 Использование кислорода

- Наличие кислорода ускоряет воспламенение и горение легковоспламеняющихся и горючих материалов.
- В случае необходимости использования кислорода по запросу и врачебному предписанию, подсоедините шланг подачи источника кислорода к соответствующему кислородному порту носовой маски или к соединению дыхательной системы.
- При постоянной скорости потока дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого (вдыхаемого) кислорода меняется в зависимости от подаваемого давления, характера дыхания пациента, выбранного вида маски и скорости утечки.
- При использовании кислорода с устройств респираторной поддержки Yel следует отключить подачу кислорода в тех случаях, когда устройства респираторной поддержки Yel не функционируют. В случае подачи кислорода с отключенным аппаратом, подаваемый в трубку и контур пациента кислород может накапливаться внутри аппарата, что может привести к возгоранию кислородной смеси в аппарате.
- Достаточно хорошо проветривайте помещение.
- В помещениях с обращением кислорода не разрешается курить.
- Электрические лампочки и другие источники воспламенения, горючие предметы и материалы должны располагаться на расстоянии не менее 2 метров от кислородного баллона или любой другой части контура пациента.
- Не используйте аэрозоли или растворители рядом с источником кислорода, даже если кислородный баллон или подача кислорода отключены.

### 3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

#### 3.1 Основные детали (компоненты)

Система устройств респираторной поддержки Yel состоит из следующих частей.

Деталь	Функция
1 Сумка для переноски	Для защиты устройств Yel
2 Руководство пользователя	Информация о продукте и использовании
3 Маска	Назальная и орально-назальная
4 Шланг пациента	Материал, соединяющий маску с устройством.
5 Зарядное устройство	Для функционирования устройств Yel
6 Электрический кабель	Кабель питания
7 Фильтр (серый: моющийся)	Фильтрует поступающий воздух
8 Основной блок Yel	Прибор

**Примечание:** В случае отсутствия деталей обратитесь к своему поставщику.

**Срок службы продукта:** Срок службы продукта составляет 10 лет. Данный срок службы действителен при соблюдении правил и условий, указанных в руководстве пользователя. Например, при использовании фильтра без очистки, двигатель нагнетателя устройства выходит из строя или, если увлажнитель не используется, как описано, в устройстве протекает вода. Подобные ситуации влияют на сроки эксплуатации устройств.

#### 3.2 Аксессуары, используемые с устройством респираторной поддержки Yel:

**Маска:** Используется для подачи положительного давления воздуха, поступающего от устройства, к пациенту. Медицинские маски различаются по типу прилегания к лицу, носовые, ротоносные и полнолицевые маски. Размер маски определяется в зависимости от типа лица пациента. Использование масок назначают по рекомендации врача.

**Шланг:** Используется для подачи положительного давления воздуха, поступающего от устройства, к пациенту. Данная деталь обеспечивает соединение между устройством и маской. Для взрослых пациентов следует использовать дыхательный шланг с диаметром 22 мм, для детей - 15 мм. Рекомендуемая длина шланга 180 см.

**Адаптер:** Устройства работают с адаптером питания 24 В постоянного тока 3 А. Выходы разъемов адаптеров совместимы только с устройствами Yel. Длина кабеля корпусной части адаптера составляет 130 см, длина кабеля вилочной части 140 см.

Примечание: Устройства Yel и аксессуары не являются стерильными.

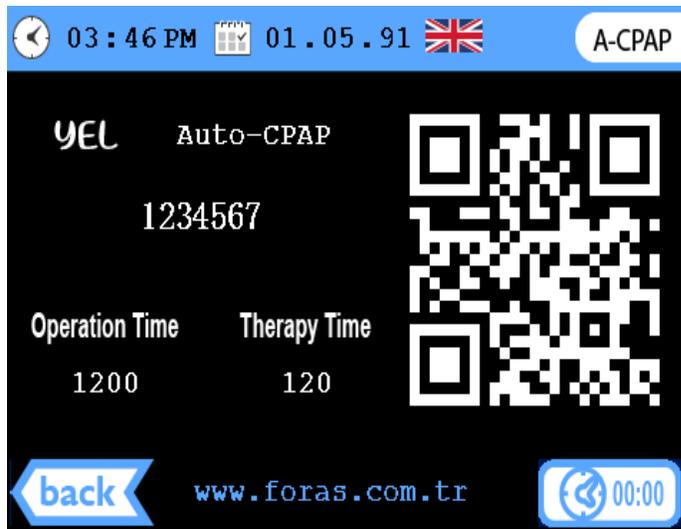
#### 3.3 Просмотр экрана устройств респираторной поддержки Yel



Использование устройств Yel осуществляется через панель управления, оснащенную сенсорным экраном. В верхней части начального экрана задаются параметры времени, даты, выбор активного языка и активный режим работы. Чтобы изменить настройки времени, даты и параметров активного языка, перейдите на экран настроек, затем на экран клинических настроек,

чтобы изменить активный режим работы. Для начала терапии используйте кнопку включения-выключения, расположенную слева. Вы можете получить доступ к странице данных, странице настроек и страницам клинических настроек из меню справа.

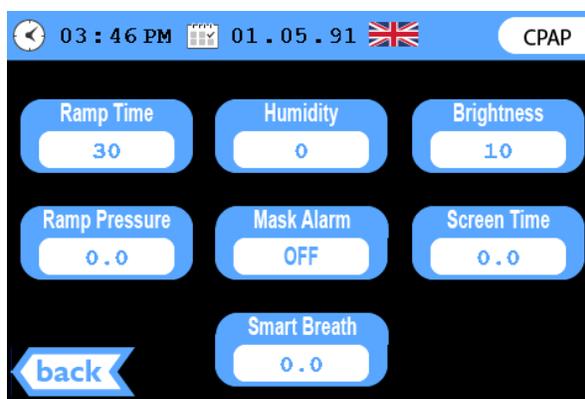
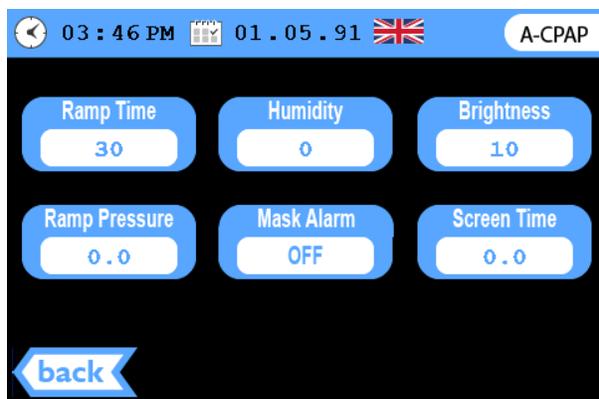
### Информационная страница



На верхней строке страницы указывается название устройства, нижеследующая строка содержит данные касательно серийного номера устройства. Чуть ниже указывается общее время работы устройства и период терапии конечного пользователя. Вы можете получить доступ к нашему веб-сайту, используя QR-код, указанный в нижнем правом углу экрана. Кнопка часов в правом нижнем углу дисплея используется для сброса пользовательского времени терапии.

Для возврата к начальному экрану используется клавиша возврата, расположенная в нижнем левом углу.

### Страница настроек



### Страница настроек

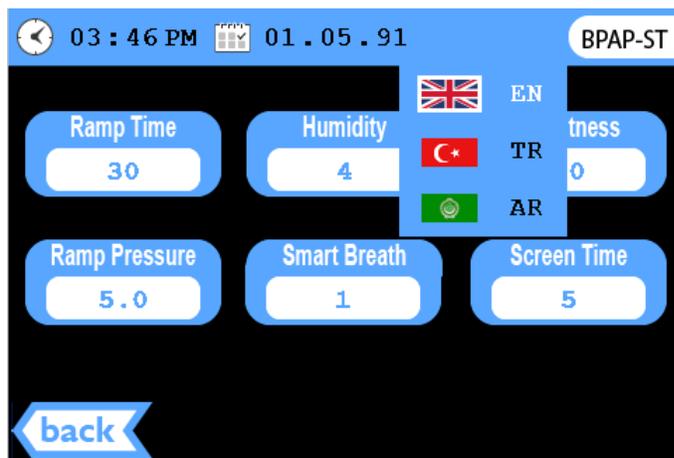
Режим интеллектуального дыхания на странице настроек поддерживается только для CPAP с целью облегчения давления выдоха. Если в дальнем правом углу не активизирован режим устройства CPAP, функция на экране не высвечивается. Вы можете установить на экране время постепенного нарастания давления. Когда значение нарастания давления установлено на отметке "0", функция рампы не активируется.

Уровень влажности посредством увлажнителя регулируется в диапазоне 0-10. При настройке на отметке "0", функция увлажнителя не активируется.

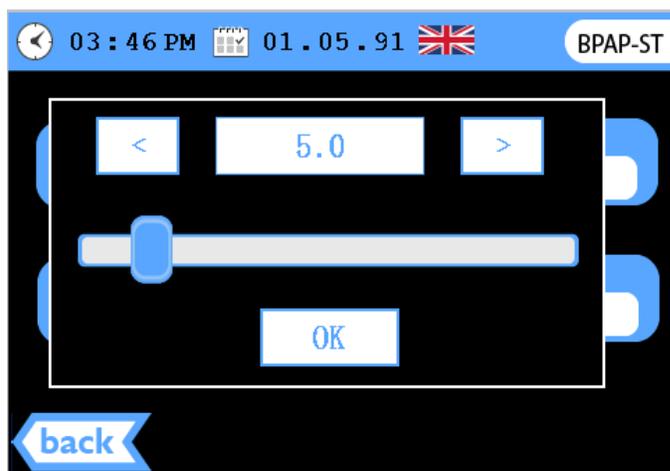
На данной странице настраиваются яркость экрана и время затемнения экрана. Для регулировки яркости предусмотрено 10 уровней. Настройки времени отключения экрана выражаются в минутах. При настройке значения "0" экран не

тускнеет. Для перехода на экран настройки даты необходимо коснуться значка даты, для перехода к настройке часов коснитесь значка часов в верхней части этой страницы. Прикосновением значка флажок открывается страница настройки языка. При необходимости Вы можете изменить язык устройства, выбрав нужный язык из списка опций.

### Настройки языка



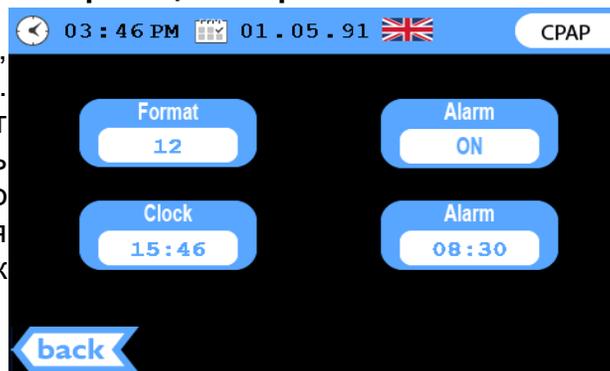
В этом меню осуществляется выбор языка, как показано на рисунке слева.

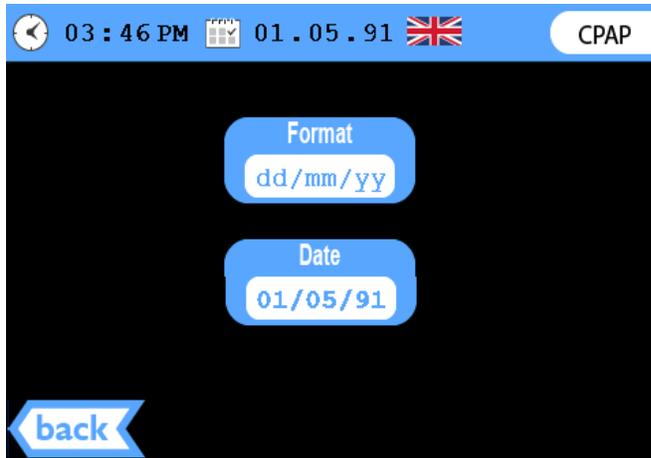


**Панель регулировки настроек**  
Изображение панели появляется, когда вы касаетесь объекта изменений и очень проста в использовании. Для настройки значений, переместите панель регулировки или используйте знаки «<» и «>», расположенные в правом верхнем и левом верхнем углах. Затем необходимо подтвердить введенное значение изменений, щелкнув на значок «ОК».

Чтобы получить доступ к данной странице, нажмите на значок часы на странице настроек. На этой странице вы можете установить формат отображения часов, времени и установить будильник. Во время настройки, убедитесь, что вы ввели значение в 24-часовом формате. Левая нижняя клавиша используется для возврата к экрану настроек.

### Страница настройки часов





### Страница настройки даты

Чтобы получить доступ к данной странице, нажмите на дату на странице настроек. На этой странице можно установить формат отображения и число даты. Учитывайте формат, который вы используете при установке даты. Используйте последние 2 цифры года (например: 2018 → 18). Левая нижняя клавиша используется для возврата к экрану настроек.



### Страница клинических условий

При входе на страницу клинических настроек на экране отображаются параметры активного режима устройства. На этой странице в правом верхнем углу доступен выбор режима работы устройства. В соответствии с выбранным режимом работы отображаются и изменяются настраиваемые значения.



Параметры на экране клинических настроек CPAP:

Pressure: Определяет целевое значение давления.

Параметры на экране клинических настроек A-CPAP:

Pressure min: Определяет нижний предел значения PAP, регулируемый автоматически.

Pressure Max: Определяет верхний предел значения PAP, регулируемый автоматически.

Параметры на экране клинических настроек BPAP:

Erap: Определяет значение давления во время выдоха.

Irap: Определяет значение давления во время вдоха.

Etrig: Определяет уровень триггера выдоха. Состоит из 5 уровней от 1 до 5. По мере повышения уровня усилия пациента, необходимое для запуска, увеличивается.

Itrig: Определяет уровень триггера вдоха. Состоит из 5 уровней от 1 до 5. По мере повышения уровня усилие пациента, необходимое для запуска, увеличивается.

Параметры на экране клинических настроек:

Ерар Min: Устанавливает нижний предел значения Ерар, определяемый автоматически.

Ерар Max: Устанавливает верхний предел значения Ерар, определяемый автоматически.

Ірар: Определяет значение давления во время вдоха.

Etrig: Определяет уровень триггера выдоха. Состоит из 5 уровней от 1 до 5. По мере повышения уровня усилие пациента, необходимое для запуска, увеличивается.

Itrig: Определяет уровень триггера вдоха. Состоит из 5 уровней от 1 до 5. По мере повышения уровня усилие пациента, необходимое для запуска, увеличивается.

Параметры на экране клинических настроек BIPAP-ST:

Ерар: Определяет значение давления во время выдоха.

Ірар: Определяет значение давления во время вдоха.

Etrig: Определяет уровень триггера выдоха. Состоит из 5 уровней от 1 до 5. По мере повышения уровня усилие пациента, необходимое для запуска, увеличивается.

Itrig: Определяет уровень триггера вдоха. Состоит из 5 уровней от 1 до 5. По мере повышения уровня усилие пациента, необходимое для запуска, увеличивается.

Vrm: Определяет минимальное количество вдохов в минуту.

Период вдоха: Показывает в секундах период вдоха при выдохе.

Параметры на экране клинических настроек AVAPS:

Ерар: Определяет значение давления во время выдоха.

Ірар min: Определяет минимальное значение давления в соответствии с целевой величиной на вдохе.

Ірар max: Определяет максимальное значение давления в соответствии с целевой величиной на вдохе.

Etrig: Определяет уровень триггера выдоха. Состоит из 5 уровней от 1 до 5. По мере повышения уровня усилие пациента, необходимое для запуска, увеличивается.

Itrig: Определяет уровень триггера вдоха. Состоит из 5 уровней от 1 до 5. По мере повышения уровня усилие пациента, необходимое для запуска, увеличивается.

Vrm: Определяет минимальное количество вдохов в минуту.

Период вдоха: Показывает в секундах период вдоха при выдохе.

Tidal Volume: Определяет целевое значение дыхательного объема.

Параметры на экране клинических настроек ASV:

Ерар: Определяет значение давления во время выдоха.

PS min: Определяет минимальное значение дополнительного давления, оказываемого на Ерар во время вдоха.

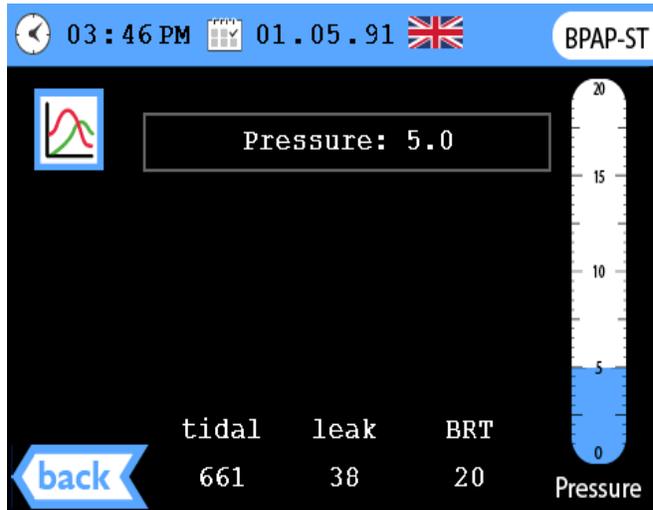
PS max: Определяет максимальное значение дополнительного давления, оказываемого на Ерар во время вдоха.

Etrig: Определяет уровень триггера выдоха. Состоит из 5 уровней от 1 до 5. По мере повышения уровня усилие пациента, необходимое для запуска, увеличивается.

Itrig: Определяет уровень триггера вдоха. Состоит из 5 уровней от 1 до 5. По мере повышения уровня усилие пациента, необходимое для запуска, увеличивается.

Vrm: Определяет минимальное количество вдохов в минуту.

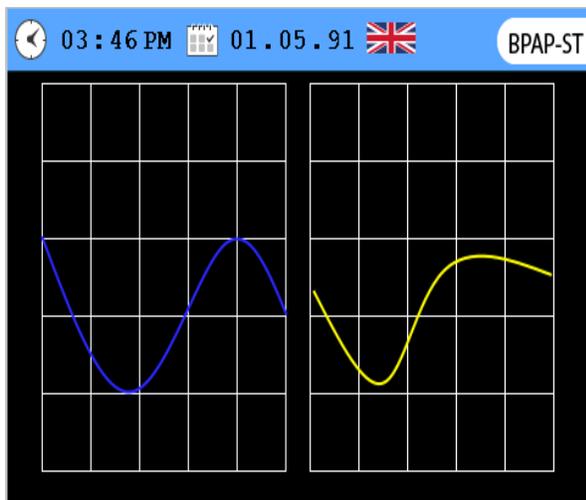
Период вдоха: Показывает в секундах период вдоха при выдохе.



### Рабочий экран

В правом углу рабочего экрана указывается мгновенное значение давления в барах. Под экраном отображаются значения прилива, дыхания и уровень утечек, обновляемые с каждым вдохом во время терапии. Вы можете переключиться на страницу с графиками через значок в верхнем левом углу. Нижняя левая клавиша используется для возврата к начальному экрану.

### Страница графиков



Вы можете получить доступ к этой странице с рабочего экрана, через прикосновение к любой части экрана осуществляется возврат к рабочему экрану. На этой странице изображены графические показатели значений давления и расхода.

## 3.4 Вид спереди панели управления устройств респираторной поддержки Yel

Использование передней панели устройств Yel



1. Поворотная (кнопка настройки)
2. Часы
3. Дата
4. Выбор языка
5. Режим устройства
6. Вход в информационный экран
7. Вход в экран настроек
8. Вход в меню клинических настроек
9. Вкл. / Выкл.

### **3.5 Вид сзади**

### **Увлажнитель воздуха**

Для дополнительного увлажнения воздуха, подаваемого к пациенту, предусмотрена функция увлажнителя воздуха, которая регулируется в диапазоне от 0 до 10. Оптимальная настройка температуры воздуха зависит от температуры среды и уровня влажности в помещении. Если температура в помещении низкая и/или относительная влажность высокая, потребуется более низкая настройка температуры, чтобы предотвратить чрезмерную конденсацию в шланге пациента. При высокой температуре в помещении и/или при низком уровне относительной влажности, в целях обеспечения комфортных условий, требуется установка более высокой температуры.

### **Функция «Без маски»**

Данная функция активируется в том случае, когда маска снята или обнаружена слишком большая утечка, устройство переходит в режим ожидания, после того, как пациент снова начинает дышать, устройство запускается с изначально установленными значениями.

### **Использование SD-карты**

Объем SD-карты должен составлять 8 ГБ, после отключения устройства от источника питания следует извлечь карту стороной с выемкой и вновь вставить ее на место. Данная карта хранит информацию об использовании устройства около 5 лет, детали доступны при просмотре с помощью программного обеспечения Yel, без установки SD-карты информация на устройстве не сохраняется.

### **4.2 Параметры установки и применения**

EPAP	3-35 смH <sub>2</sub> O (разрешение 0,5 смH <sub>2</sub> O)
IPAP	3-35 смH <sub>2</sub> O (разрешение 0,5 смH <sub>2</sub> O)
Рампа	0-60 минут с интервалами в 5 минут
Увлажнитель	0-10 ("0" положение выключено)
Без маски	Приложение ожидания
Триггер вдоха	1-5 уровней
Триггер выдоха	1-5 уровней
Количество вдохов	4-30 вдохов в минуту
Время вдоха	0,3 - 5 секунд
Время нарастания	1-5 уровней
Подсветка дисплея	0 минут - 5 минут интервалами в 0,5 минут (0: подсветка всегда включена)
Яркость дисплея	1-10 уровней
Набор давления	3-EPAP смH <sub>2</sub> O (до установленного значения EPAP)

\* Значения в таблице выше могут отличаться в зависимости от модели устройства и режима.

Таблица настроек увлажнителя (25°С влажность 37%)		
Уровень 1	30±1 °С	Уровень 6
Уровень 2	34±1 °С	Уровень 7
Уровень 3	38±1 °С	Уровень 8
Уровень 4	42±1 °С	Уровень 9
Уровень 5	46±1 °С	Уровень 10

## 5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВ YEL

### 5.1 Проверка устройств перед использованием

Перед использованием дыхательного аппарата Yel всегда выполняйте следующие проверки:

1. Присоедините очищенный и новый контур пациента устройства Yel.
2. Подключите дыхательный аппарат Yel к электросети.
3. Проверьте настройки пациента.
4. Включите дыхательный аппарат Yel Sleep, нажав кнопку запуска на дисплее передней панели. Убедитесь, что дыхательный аппарат Yel функционирует.
5. Наденьте маску и отрегулируйте ее до плотного прилегания к лицу.

Убедитесь, что настройки установлены в соответствии с рекомендациями. Дыхательные аппараты Yel готовы к использованию.

6. Дыхательные аппараты Yel оснащены системой сенсорного экрана и управляются с помощью касания текста, отображаемого на дисплее устройства.

### 5.2 Включение / выключение (On и Off) устройств респираторной поддержки Yel

1. Убедитесь, что питание от электросети подключено. Через 3 секунды после подключения к сети, высвечивается основной экран.
2. Устройство запускается мгновенно при нажатии кнопки включения / выключения на экране передней панели. После запуска Yel, нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к начальному экрану. Устройство останавливается повторным нажатием кнопки включения / выключения.

### 5.3 Использование меню

См. стр. 15-18.

### 5.4 Передача данных между устройствами Yel и ПК

Для правильного просмотра и отображения данных пациента на ПК следует установить программное обеспечение Yel, которое можно загрузить через USB-соединение или SD-карту. Передача данных производится согласно инструкции по использованию программного обеспечения.

### 5.5 Использование встроенного увлажнителя

Увлажнитель предназначен для увлажнения воздуха, поступающего к пациенту, прибор невозможно использовать без увлажнителя, поскольку он интегрирован с устройством. Если требуется использовать без увлажнителя, настройку

увлажнителя следует установить на позицию «0». При производстве увлажнителей не использовались латексные материалы.

**Важно;** Во избежание проливания воды на устройство, не переносите устройство, наполненное водой.

**Установка и снятие увлажнителя:** Чтобы отсоединить от устройства резервуар для воды увлажнителя, необходимо нажать на защелку, расположенную на устройстве. Снимите язычок на верхней крышке увлажнителя, добавьте воды в резервуар для воды и закройте крышку. Установите на место увлажнитель.

### **Настройка увлажнителя**

Настройка увлажнителя может изменяться в зависимости от температуры окружающей среды, заданного давления и расхода воздуха, пациент может сам определить наиболее подходящую для него настройку. Для этого следует выбирать такое значение температуры, при котором в шланге не будет скапливаться излишек воды. Нельзя прикасаться к поддону нагревателя, в случае, если резервуар для воды не установлен, если прибор функционирует или только что был отключен.

### **5.6 Использование внешнего аккумулятора и кабеля с разъемом для автомобильного прикуривателя**

Аппараты Yel следует использовать с внешним аккумулятором, рекомендованным производителем. Следует также использовать кабель от прикуривателя, поставляемый компанией-производителем. В противном случае возможны негативные последствия, связанные со здоровьем пациента и с устройством.

## **6 ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВ YEL К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

### **6.1 Монтаж устройств респираторной поддержки Yel**

При первичном использовании терапевтических аппаратов Yel, следуйте нижеприведенным инструкциям:

1. Убедитесь, что в комплекте представлены все основные детали и заказанные аксессуары (см. Примечание к упаковке или счет, если таковой имеется).
2. Убедитесь, что оборудование находится в необходимом положении.
3. Убедитесь, что установлен обязательный серый воздушный фильтр пациента.

### **6.2 Установка устройств респираторной поддержки Yel**

1. Установить устройства респираторной поддержки Yel на прочную ровную поверхность, в зоне видимости пациента. Устройства респираторной поддержки Yel следует размещать ниже, чтобы предотвратить падение устройства на пользователя и предотвращение попадания воды на пациента в случае опрокидывания прибора.
2. Убедитесь в отсутствии препятствий позади устройств Yel, способных заблокировать поступление воздуха пациенту.

### 6.3 Подключение устройств респираторной поддержки Yel к сетевой розетке

1. Подключите сетевой шнур к входу питания устройств Yel.
2. Вставьте сетевой шнур в блок питания.
3. Подсоедините сетевой шнур к сетевой розетке, не используя удлинитель.

### 6.4 Подключение контура пациента

1. Подсоедините трубку контура пациента к выпускному отверстию для воздуха.
2. Присоедините другой конец трубки пациента к маске и убедитесь, что из маски выходит воздух.

#### Воздушный поток маски

С целью предотвратить повторное вдыхание выдыхаемого воздуха, пропускная способность потока через маску составляет не менее 12 л/ мин при 4 см вод. ст. Рекомендуемый воздушный расход маски составляет от 20 до 40 л/мин при давлении 10 см вод.ст.

Доступ к потоку можно обеспечить следующим образом:

- . С маленькими дырочками в маске
- . Со смежным вентиляционным клапаном.

Для достижения надлежащего протекания, рекомендуется использовать медицинскую маску для рта и носа Foras.

**Таблица устранения неисправностей & таблица кодов сигналов тревоги**

<b>Устранение неисправностей</b>	
<b>Неисправность</b>	<b>Решение</b>
Утечка воздуха из маски	Проверьте направляющую маски. Убедитесь в том что правильно надели маску.
Ротовая и/или носовая полость становятся сухими, закупоренными	Проверьте уровень влажности, если текущий уровень недостаточен, попробуйте установить более высокий уровень влажности.
Высокий поток воздуха из маски	Активируйте функцию рампы. Вы можете отрегулировать период действия и давление, обратившись за помощью к своему продавцу.
Низкий поток воздуха из маски	Проверьте функцию рампы. Если функция линейного набора активна, дождитесь окончания постепенного набора давления устройства.
Увлажнитель протекает	Чтобы проверить правильность заполнения уровня увлажнителя, изучите предупреждение о заполнении, указанное в брошюре. Если возникновение неисправности не связано с заполнением, отключите устройство от сети и обратитесь к продавцу.
Устройство подает сигнал и перестает функционировать	Проверьте, отображается ли в правой части дисплея сообщение "без маски". Проверьте соединения трубок и маски.
Символ SD-карты не активируется	Извлеките и снова вставьте SD-карту при выключенном устройстве.
Аппарат не подает воздух, не функционирует	Отключите устройство, подключите его снова и обеспечьте активное положение, удерживая кнопку включения в течение 3 секунд. Если неисправность продолжается, обратитесь к вашему продавцу.
Устройство не соответствует настройкам давления	Проверьте дыхательный контур на предмет утечки воздуха в устройстве Yel. Если неисправность продолжается, обратитесь к вашему продавцу.

<b>Таблица сигналов тревоги</b>	
<b>Вид сигнала</b>	<b>Сигнал тревоги</b>
Три прерывистых длинных сигнала	Отключение питания, сбой питания устройства.
Сообщение на дисплее "Без маски"	При активации функции "Без маски", в устройстве произошла чрезмерная утечка энергии, устройство прекратило работу.

## 7 ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 7.1 Очистка оборудования и замена фильтров Yel

Для надлежащей работы устройств Yel необходимо регулярно проводить очистку и замену фильтра и деталей, подключаемых к пациенту. Все замененные детали необходимо утилизировать в соответствии с местными экологическими нормами по утилизации отработанного оборудования и отходов.

**Во избежание поражения электрическим током отключите устройство Yel от сети перед процедурой очистки.**

**Рекомендуется проводить техническое обслуживание устройств Yel для лечения нарушений дыхания во время сна не реже одного раза в год для проверки приведенных значений.**

**Не разрешается погружать устройство Yel в жидкую среду.**

- . Будьте предельно осторожны при очистке, чтобы не повредить оборудование.
- . Не допускайте попадания жидкости в устройства Yel.
- . Настройки времени и даты могут не сохраниться при отключении электроэнергии более чем на недельный срок. По этой причине перед использованием устройства убедитесь, что время и дата установлены правильно.

#### **Блок питания**

**1** Выключите устройства респираторной поддержки Yel и отключите их от электросети.

**2** Снимите контур пациента.

**3** Снимите увлажнитель.

**4** Снимите все электрические кабели и шнуры.

**5** Используйте чистую ткань без ворса и мягкий раствор моющего средства для очистки внешних поверхностей устройств Yel.

**6** Подсоедините сетевой шнур, кабели и контур пациента. Перед запуском устройств Yel убедитесь, что все детали чистые и сухие.

#### **Резервуар для воды увлажнителя**

Увлажнитель Yel следует регулярно прочищать.

Для очистки от извести и отложений, образующихся в резервуаре для воды Yel, налейте горячую воду до максимального уровня. Добавьте в воду 15 г лимонного сока (лимонной кислоты). Через 30 минут вымойте его вручную в воде с температурой не выше 70 °C или без использования моющего средства в посудомоечной машине. Использовать после полного высыхания.

**Технические характеристики:** Размеры (ширина:6 мм, длина:11,5 мм, высота:9 мм), Максимальный объем воды 100 мл, корпус из поликарбонатного пластика, нагревательная алюминиевая основа.

- После установки прокладки и крышки, смонтируйте увлажнитель. В случае повреждения замените увлажнитель.
- Постоянно проверяйте уровень воды в резервуаре для воды увлажнителя, при необходимости заполнить до уровня. В зависимости от климата или региона применения, при низком уровне или отсутствии воды в увлажнителе слизистые оболочки дыхательных путей пациента пересыхают, могут возникнуть нежелательные ситуации.

## Контур пациента

Трубку контура пациента следует очищать в соответствии с инструкциями производителя. Всегда заменяйте детали или используйте новый комплект для применения у другого пациента.

Все детали, контактирующие с подаваемым газом, следует очищать следующим образом:

1. Поместить снятые детали в горячую воду с мягким моющим средством.
2. Очистить загрязнения щеткой.
3. Тщательно промыть детали под струей горячей воды.
4. Стряхнуть воду со всех частей.
5. Тщательно просушить все детали.
6. Хранить в защищенном от пыли месте.

Контур пациента необходимо периодически заменять в соответствии с инструкциями производителя. Регулярно проверяйте контур пациента на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений заменить.

### 7.2 Замена и очистка фильтра пациента

Воздушный фильтр расположен на задней стороне устройства Yel.

#### Моющийся фильтр (серого цвета)

Моющийся фильтр следует заменять не реже одного раза в год. Промывать фильтр необходимо не реже одного раза в неделю.

1. Промойте фильтр теплой водой с мягким мылом.
2. Тщательно прополощите.
3. Вытрите фильтр насухо полотенцем. Не сливайте воду из фильтра.

### 7.3 Регулярные проверки технического обслуживания

При использовании и обслуживании аппаратов для сна Yel в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящей брошюре, отсутствует необходимость в проведении регулярного обслуживания и в контроле.

**В следующих случаях не пользуйтесь прибором и обратитесь к поставщику медицинских услуг для осмотра прибора:**

- . Неожиданные симптомы пациента во время лечения.
- . Внезапные изменения давления, скачки производительности или звуки, которые невозможно объяснить во время использования прибором.
- . Возможность повреждения устройства или сетевого кабеля питания.

#### 7.4 Обслуживание и ремонт

Обслуживание и ремонт устройств Yel для лечения нарушений дыхания во время сна выполняются только уполномоченным обслуживающим персоналом компании Foras Medical в соответствии с инструкциями по обслуживанию.

После ремонта устройства необходимо провести сервисный осмотр. Авторизованные сервисные компании могут заказать сервисную брошюру для устройств Yel, содержащую техническую документацию, необходимую для обслуживания и ремонта устройств Yel для лечения нарушений дыхания.

- Приведенные значения устройств Yel следует проверять путем выполнения необходимой калибровки и испытаний не реже одного раза в год.
- Электродвигатели нагнетателей, используемые в устройствах, необходимо заменять через 15 000 часов. Данный период может сократиться, если фильтр используется в грязной среде и вовремя не очищается и не заменяется.
- Аккумулятор, используемый в качестве источника энергии для будильника и часов в устройстве, следует проверять при каждом техническом обслуживании и после ремонта, и следует заменять, если не срабатывает в случае отключения электроэнергии или сбоя в работе часов. Замену производить не реже одного раза в год.

#### 7.5 Хранение

Перед хранением устройства Yel опорожните увлажнитель, очистите, высушите его и храните в оригинальной коробке, в защищенном от солнечных лучей месте. Хранить устройство при температуре от -20 ° C до 50 ° C.

#### 7.6 Утилизация продукта

Все аксессуары и заменяемые части устройства респираторной поддержки Yel следует утилизировать и перерабатывать в соответствии с местными экологическими нормами касательно оборудования и отходов. По требованию Европейской директивы 2012/19 / EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) электрическое и электронное оборудование необходимо собирать и утилизировать отдельно от других несортированных городских отходов для вторичной переработки. Символ перечеркнутого мусорного контейнера на изделии означает, что по окончании срока прибор подлежит отдельной утилизации.

## 8 Характеристики устройств респираторной поддержки Yel

### 8.1 Технические характеристики

#### Технические характеристики Srap

Рабочее напряжение : 24 В DC  
 Давление : 3-20 смH<sub>2</sub>O  
 Размеры : 16x21x11см

#### Технические характеристики Vırap

Рабочее напряжение: 24 Volt DC  
 Давление EPAP : 3-25 смH<sub>2</sub>O  
 Давление IPAP : 3-25 смH<sub>2</sub>O  
 Триггер вдоха : Имеется  
 Триггер выдоха : Имеется  
 Размеры : 16x21x11см  
 Фиксированная частота дыхания: 6

#### Технические характеристики Vırap S/T Avaps

Рабочее напряжение: 24 Volt DC  
 DC Давление EPAP : 3-35 смH<sub>2</sub>O  
 Давление IPAP : 3-35 смH<sub>2</sub>O  
 Триггер вдоха : Имеется  
 Триггер выдоха : Имеется  
 Частота дыхания : Регулируется  
 Время вдоха : Регулируется  
 Период нарастания : 1-5  
 Целевой объем : Регулируется

#### Технические характеристики Vırap ASV

Рабочее напряжение: 24 Volt DC  
 Давление EPAP : 3-34 смH<sub>2</sub>O  
 PS. Мин.Макс : 1-32 смH<sub>2</sub>O  
 PS. Макс. : 3-15 смH<sub>2</sub>O  
 Триггер вдоха : Имеется  
 Триггер выдоха : Имеется  
 Частота дыхания : Регулируется  
 Время вдоха : Регулируется

#### Технические характеристики AutoCrap

Рабочее напряжение : 24 В DC  
 Давление EPAP : 3-20 смH<sub>2</sub>O  
 Давление IPAP : 3-20 смH<sub>2</sub>O  
 Размеры : 16x21x11см

#### Технические характеристики Auto Vırap

Рабочее напряжение : 24 Volt DC  
 Мин.давление EPAP : 3-25 смH<sub>2</sub>O  
 Макс.давление EPAP : 3-20 смH<sub>2</sub>O  
 Поддержка давлением : 1-22 смH<sub>2</sub>O  
 Размеры : 16x21x11см  
 Фиксированная частота дыхания: 6

#### Технические характеристики Vırap S/T

Рабочее напряжение : 24 Volt  
 Давление EPAP : 3-35 смH<sub>2</sub>O  
 Мин.Макс давление IPAP : 3-35 смH<sub>2</sub>O  
 Триггер вдоха : Имеется  
 Триггер выдоха : Имеется  
 Частота дыхания : Регулируется  
 Время вдоха : Регулируется

#### Технические характеристики Elit

Рабочее напряжение : 24 Volt DC  
 Давление EPAP : 3-35 смH<sub>2</sub>O  
 Давление IPAP : 3-35 смH<sub>2</sub>O  
 Триггер вдоха : Имеется  
 Триггер выдоха : Имеется  
 Объем дыхания : Регулируется  
 Целевой объем : Регулируется

Различия между моделями оцениваются в таблице ниже.

Приборы	Различия между приборами											
	Увлажнение	Рампа	IPAP	EPAP	i.trg	e.trg	Время нарастания	Без маски	Целевой объем	Поддержка давлением	EPAP Мин.	IPAP Макс
Сраp	*	*										
AutoСраp	*	*	*	*				*				
Віраp	*	*	*	*	*	*		*				
ВіраpAuto	*	*	*	*	*	*		*		*	*	*
Віраp S/T	*	*	*	*	*	*	*	*				
Віраp S/T Avaps	*	*	*	*	*	*	*	*	*			*
ASV	*	*	*	*	*	*		*		*		*
Elite	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

**Точность динамического кратковременного давления: (ISO 80601-2-70: 2015)  
Максимальный расход: (ISO80601-2-70: 2015)**

Параметры	Регулируемые настройки максимального давления				
Давление IPAP (cmH2O)	7	12	19	25	30
Давление EPAP (cmH2O)	3	8	15	21	26
Точность давления (cmH2O)	±1	±1	±1	±1	±1
<b>Форма волны: синусоидальная петля с I: E = 1: 1</b>					
<b>Объем (мл) 500</b>					
<b>Частота дыхания: 10, 15 и 20</b>					

**Максимальный расход: (согласно ISO 80601-2-70: 2015)**

Параметры	Испытательное давление			
Давление IPAP (cmH2O)	7	12	19	25
Давление EPAP (cmH2O)	3	8	15	21
Измеренное давление IPAP (cmH2O)	7.1	12	18.9	25
Измеренное давление EPAP (cmH2O)	2.9	7.9	14.8	21.1
Поток (LPM)	86.8	155.7	160.1	154.7

**8.2 Характеристики устойчивости к окружающей среде**

Рабочая температура: 5 °C / 40 °C

Температура хранения: -20 °C / 50 °C

Относительная влажность (при эксплуатации и хранении): от 15% до 95% (без конденсации)

Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа (700 мбар - 1060 мбар)



Во время транспортировки обеспечить защиту от влажности

### 8.3 Физические характеристики

Размеры: 16 x 21 x 11 см

Вес (самого устройства): 1,35 кг

### 8.4 Электрические характеристики

Потребляемая мощность постоянного тока; 24 VDC, 3 А

Количество полюсов: 1

Номинальное напряжение ( $U_n$ ): 230 В переменного тока

Номинальное рабочее напряжение ( $U_e$ ): 230 В переменного тока

Номинальный ток ( $I_n$ ): 0,5 А

Номинальная частота ( $f_n$ ): 50 Гц

Предохранитель: замена пользователем предохранителя устройства не предусматривается.

#### **СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ:**

Устройство разработано в соответствии с ниже представленными стандартами.

МЭК 60601-1 Медицинские электрические изделия - Общие требования к безопасности электрооборудования медицинского назначения.

МЭК 60601-1-2 Медицинские электрические изделия - Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам-  
Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания.

МЭК 60601-1-8 (AMD) 1 Медицинские электрические изделия - Часть 1-8: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам –  
Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководство для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах.

МЭК 60601-1-6 Медицинские электрические изделия - Часть 1-6 Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам -  
Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность.

МЭК 60601-1-10 Медицинские электрические изделия - Часть 1-10 Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам -  
Дополнительный стандарт - Требования к разработке функциональных контроллеров замкнутого контура.

IEC 60601-1-11 Медицинские электрические изделия - Часть 1-11 Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам -  
Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам медицинского назначения для домашнего использования.

ISO 80601-2-70 Медицинские электрические изделия - Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам для дыхательной терапии апноэ во время сна.

ISO 80601-2-74 Медицинские электрические изделия - Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам увлажняющего оборудования для дыхательных путей.

**Остаточные риски**

*Сводка остаточных рисков из таблицы оценки анализа рисков.*

- 1а) Риск линейного напряжения: Эксплуатация устройства при помощи любого источника питания, не ознакомившись с инструкциями руководства пользователя.
- 1б) Ток утечки на пациента: невыполнение испытания тока утечки 60601-1 для выявления тока утечки на пациента.
- 1в) Поражение электрическим током: Невыполнение испытания тока утечки контактов и испытания тока утечки на пациента.
- 1г) Электрическое поле: Несоблюдение электрических показателей, представленных в руководстве пользователя.
- 1д) Магнитное поле/излучение: Эксплуатация устройства за пределами области, указанной в руководстве пользователя.
- 2а) Ионизирующее излучение: Эксплуатация устройства вне области, указанной в руководстве пользователя.
- 2б) Неионизирующее излучение: Эксплуатация устройства вне области, указанной в руководстве пользователя.
- 3а) Высокая температура: Неправильный монтаж датчика.
- 3б) Низкая температура: Неправильный монтаж датчика.
- 4а) Падение устройства: Падение устройства с очень большой высоты.
- 4б) Высокий уровень громкости устройства: Неиспользование критически важных компонентов, прошедших испытание.
- 4в) Вибрация: Производство, выполненное без соблюдения инструкций.
- 4г) Скручивание, срез и растяжение: Несоблюдение инструкций руководства пользователя.
- 4д) Акустическая энергия: Несоблюдение инструкций руководства пользователя.
- 4е) Впрыск жидкости в устройство: Эксплуатация без соблюдения инструкций руководства пользователя.
- 5а) Газы, выделяемые химическими отходами: Незнание инструкций руководства пользователя.
- 5б) Медицинские газы: Незнание инструкций руководства пользователя.
- 5в) Вспомогательные материалы: Несоблюдение инструкций и отказ от доставки в авторизованный сервис.
- 5г) Наличие остатков на устройстве: Незнание инструкций руководства пользователя.
- 5д) Бактерии, вирусы и другие агенты: Незнание инструкций руководства пользователя.
- 5е) Повторное или перекрестное заражение: Незнание инструкций руководства пользователя.
- 6а) Токсичность: Использование небьюсовместимой маски
- 6б) Аллергия и раздражение: Использование небьюсовместимой маски
- 7а) Очистка и загрязняющие вещества: Несоблюдение инструкций руководства пользователя.
- 8а) Неправильная или несоответствующая функция: Невыполнение окончательной проверки.
- 8б) Неправильное измерение: Неиспользование тестовой формы.

- 8в) Неверная передача данных: Непринятие в расчет и неиспользование данных, отображенных на экране устройства, или незнание руководством пользователя.
- 8г) Различия в моделях: Проявление невнимания к соблюдению инструкций руководства пользователя.
- 9а) Неправильная эксплуатация из-за недостаточного внимания: Непонимание инструкций руководства пользователя.
- 9б) Вызывает слабость памяти: Проявление невнимания к соблюдению инструкций руководства пользователя.
- 9в) Нанесение вреда пациенту в результате способа эксплуатации: Эксплуатация согласно инструкциям руководства пользователя.
- 9г) Отсутствие знаний: Незнание руководства пользователя или недостаток обучения.
- 9д) Частые нарушения: Незнание руководства пользователя, недостаток обучения и навыков.
- 9е) Информация об аксессуарах к устройству: Незнание руководства пользователя.
- 9ж) Недостаточная информация перед эксплуатацией устройства: Незнание руководства пользователя.
- 9з) Риски, связанные с длительной эксплуатацией: Незнание руководства пользователя.
- 9и) Побочные эффекты и недостаточность предупреждений: Несоблюдение инструкций руководства пользователя и символов на этикетке.
- 9к) Воспламеняемость: Незнание руководства пользователя.
- 9л) Чрезмерно влажная среда: Незнание руководства пользователя.
- 9м) Эксплуатация в пыльной среде: Незнание руководства пользователя.
- 9н) Эксплуатация детьми, беременными и кормящими женщинами: Незнание руководства пользователя.
- 9о) Утечка воды в устройство: Незнание руководства пользователя.
- 10а) Проблемы, связанные с критическими материалами: Несоблюдение инструкций.
- 10б) Возможные проблемы с адаптером: Незнание руководства пользователя, проявление невнимания к этикетке.
- 11а) Несоответствующее сырье: Несоблюдение инструкций
- 11б) Несоответствующий полуфабрикат: Несоблюдение инструкций.
- 12а) Ошибка монтажа: Несоблюдение инструкций.
- 12б) Ошибка производства пластмассовых компонентов: Действия вопреки перечню.
- 12в) Невозможность добавления программы в устройство: Халатность персонала.
- 12г) Дефекты полуфабриката: Производство, выполняемое неквалифицированным персоналом.
- 13а) Неблагоприятные события: Незнание ответственности и полномочий.
- 13б) Отзывы: Незнание ответственности и полномочий.
- 13в) Отсутствие прослеживаемости: Незаполнение подготовленных регистрационных форм и бланков.
- 14а) Упаковка: Невыполнение процедуры.
- 14б) Недостаточность материалов в упаковке: Проявление невнимания к инструкции и этикетке.
- 15а) Маркировка: Несоблюдение инструкций.
- 16а) Отсутствие инструкций по эксплуатации: Незнание руководства пользователя.
- 16б) Неправильная эксплуатация аксессуаров: Незнание руководства пользователя.
- 16в) Действия перед эксплуатацией устройства: Незнание руководства пользователя.

- или не прохождение обучения.
- 16г) Долгосрочная эксплуатация: Незнание руководства пользователя или не прохождение обучения.
- 16д) Выход из строя или поломка устройства: Незнание руководства пользователя. или не проявление внимания к этикетке.
- 16е) Утилизация устройства: Незнание руководства пользователя.
- 16ж) Незнание рабочих характеристик: Проявление невнимания к инструкции и этикетке.
- 17а) Отсутствие побочных эффектов и предупреждений: Незнание руководства пользователя.
- 18а) Неработоспособность программного обеспечения: Невыполнение окончательного контрольного испытания.
- 18б) Неработоспособность процессора: Невыполнение контроля входных данных, несоблюдение инструкций.
- 18в) Неработоспособность датчика: Невыполнение окончательной проверки.
- 18г) Проблемы связи программного обеспечения: Несоблюдение производственных инструкций.
- 18д) Несоответствие давления датчика: Невозможность определения работоспособности устройства.
- 18е) Эксплуатация устройства не по назначению: Невыполнение тестирования устройства.
- 18ж) Остановка работающего устройства: Невыполнение проверки выключения маски в контрольной форме.
- 19а) Неправильная работа устройства после технического обслуживания: Несоблюдение инструкций.
- 19б) Проблема поступившего устройства в сервис: Невозможность обратной связи с заказчиком.
- 20а) Утечки воздуха из маски: Незнание руководства пользователя.
- 20б) Сухость полости рта и носа: Незнание руководства пользователя.
- 20в) Высокий уровень подачи воздуха, поступающего из устройства: Незнание руководства пользователя.
- 20г) Низкий уровень подачи воздуха, поступающего из устройства: Незнание руководства пользователя.
- 20д) Утечка воды из увлажнителя: Незнание руководства пользователя.
- 20е) Постоянно повторяющийся сигнал тревоги: Незнание руководства пользователя.
- 20ж) Невозможность использования SD-карты: Незнание руководства пользователя.
- 20з) Неработоспособность устройства и непропускание им воздуха: Незнание руководства пользователя.
- 20и) Неработоспособность экрана устройства: Несоблюдение инструкций
- 21а) Хранение: Незнание руководства пользователя.

**Соответствующие директивы**

ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования.

**Классификация IEC 60601-1;**

Тип защиты от поражения электрическим током: Класс II

Степень защиты от поражения электрическим током: Тип ВF

Заявленная степень защиты от ударов и попадания воды: IP 21

**Электромагнитная совместимость (EMC);**

Устройства Yel подходят для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице. Пользователи должны убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.

Профилактический тест	Диапазоны испытаний IEC 60601	Степень совместимости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый переходный электрический режим / Взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электросети должно соответствовать типичным условиям коммерческих или больничных сред.
Ток IEC 61000-4-5	± 1кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электросети должно соответствовать типичным условиям коммерческих или больничных сред.
Ямы напряжения и кратковременные прерывания, невосприимчивость к колебаниям напряжения IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% падение UT) На 0,5 цикла; 40% UT (падение на 60% от UT) на 5 циклов; 70% UT (падение на 30% в UT) на 25 циклов; <5% UT (> 95% падение UT) на 5 секунд.	0% UT (падение на 100%) 0,5 цикла - 20 мс 0% UT (падение на 0%) 1 цикл - 100 мс 70% UT (падение на 30%) 25 циклов - 500 мс; 0% UT (падение на 95%) 5 секунд - 250 циклов	Качество электросети должно соответствовать типичным условиям коммерческих или больничных сред. Если пользователю устройства требуется непрерывная подача во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется запитать устройство от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц, 60 Гц)	30 А/м	Магнитные поля частоты соответствуют уровням, характерным для типичной коммерческой или больничной среды.
Проведенный RF IEC 61000-4-6	3 В среднеквадр. 150 кГц - 80 МГц	3 В среднеквадр.	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе, чем рекомендованное расстояние, полученное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние; d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 МГц - 800 МГц d = 2,3 √P 800 МГц - 2,5 ГГц P - это максимальное значение выходной мощности передатчика, измеренное в ваттах согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендованное расстояние разделения в метрах (м).

Эмиссионный тест	Совместимость	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотное излучение только для внутренних функций. Следовательно, радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR	Класс B	Устройство подходит для использования во всех типах систем, включая бытовые системы и системы, напрямую подключенные к низковольтной сети зданий, используемых для жилых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / выбросы мерцания (IEC 61000-3-3)	Совместимый	

Информация о программном обеспечении;

Программное обеспечение устройства относится к классу А защиты программного обеспечения. Класс А: не причиняет травм или вреда здоровью. Определение версии используется для отслеживания обновлений программного обеспечения. Обновления выполняются на всех моделях. Текущая версия терапевтических аппаратов «Yel» - 1.1. В соответствии с требованиями пользователей в состав данной версии добавлена функция сброса и расчета «пользовательского времени» (user time). Версию устройства можно посмотреть в информационном меню устройства.



Foras Bilg. Elekt. Medikal San. Tic. Ltd. Şti

(ООО «Форас Билг.Элект. Медикаль Сан.Тидж.Лтд.Шти»)

Квартал Организованной Промышленной Зоны Остим, 1269-ая улица №:35

Йенимахалле – АНКАРА / СДЕЛАНО В ТУРЦИИ

Веб-сайт: [www.foras.com.tr](http://www.foras.com.tr) / Эл.почта: [info@foras.com.tr](mailto:info@foras.com.tr)

Телефон: +90 312 395 77 66 / Факс: +90 312 395 77 67

Уполномоченное учреждение: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

(АО «Кива Бельгелендирме Хизметлери А.Ш.»)

Адрес: Организованная промышленная зона Тузла Стамбул, 9-ая улица №:15, местность Тепеёрен, район Тузла город Стамбул / ТУРЦИЯ

Эл.почта: [info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)

Номер документа : YEL001

Номер ревизии : 04

Дата ревизии : 23.09.2020

Дата выпуска : 24.09.2020