

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

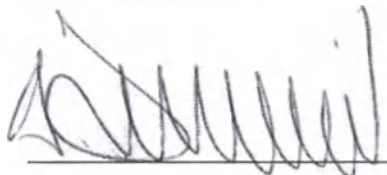
«Hamilton Medical AG»
(«Гамильтон Медикал АГ»)

**HAMILTON
MEDICAL**

Intelligent Ventilation since 1983

Hamilton Medical AG, Via Cruschi 8, CH-8600 Dübendorf, Switzerland
☎ +41 58 610 10 20 info@hmi.ch

Г-н Андреас Виланд,
Генеральный директор.
Andreas Wieland, CEO



« 22 » June 2020

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие:
«Увлажнитель дыхательных смесей HAMILTON H-900»

OPERATIONAL DOCUMENTATION

User manual
for medical device:
Humidifier respiratory mixtures Hamilton H-900

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
 - 3.1. Назначения;
 - 3.2. Показания;
 - 3.3. Противопоказания;
 - 3.4. Возможные побочные действия;
 - 3.5. Способ применения;
 - 3.6. Условия применения;
 - 3.7. Меры предосторожности при применении.
4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ
7. СТЕРИЛЬНОСТЬ
8. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
 - 8.1 Национальные стандарты
 - 8.2 Международные стандарты
9. ТРАНСПОРТИРОВКА
10. УПАКОВКА
11. МАРКИРОВКА
12. ХРАНЕНИЕ
13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.
16. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

«Увлажнитель дыхательный смесей HAMILTON-H900»

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

I. Увлажнитель дыхательных смесей HAMILTON-H900:

1. Увлажнитель дыхательных смесей HAMILTON-H900
2. Комплект дыхательного контура для взрослых с У-образным коннектором HAMILTON-BC8022 (дыхательный контур с водным резервуаром, температурным зондом и универсальным коннектором
3. Сетевой кабель
4. Инструкция по эксплуатации

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - **168110**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - **32.50.21.129**

3.1. Назначения.

Увлажнитель дыхательных смесей HAMILTON H-900 предназначен для респираторного увлажнения газовой смеси во время инвазивной и неинвазивной механической вентиляции. Увлажнитель HAMILTON-H900 - медицинское устройство; работать с данным оборудованием разрешается только квалифицированным, обученным специалистам под руководством врача в рамках заявленных технических спецификаций.

3.2. Показания.

Показано для использования в отделении интенсивной терапии или в послеоперационных палатах.

3.3. Противопоказания.

Противопоказания отсутствуют.

3.4. Возможные побочные действия.

Побочные действия отсутствуют.

3.5. Способ применения.

В отделении интенсивной терапии или в послеоперационных палатах.

3.6. Условия применения.

- Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства без специального назначения врача. (только в США).
- При утилизации компонентов устройств, следуйте требованиям местного законодательства или придерживайтесь правил медицинского учреждения.
- Установите увлажнитель в нужное положение, таким образом, чтобы можно было легко отключить источник питания.
- Не накрывайте в процессе работы датчик ИК излучения на увлажнителе.
- Физиологический уровень влажности не будет достигнут, если комнатная температура выходит за пределы рекомендованного диапазона (с 18°C до 26 ° C). Качественное увлажнение не гарантируется, если температура за пределами данного диапазона.

Перед использованием дыхательного аппарата, внимательно проверьте, нет ли возможных повреждений. Не используйте данное устройство, если есть видимые признаки повреждения.

- Для обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения возможных телесных повреждений, только медперсонал, утвержденный компанией Hamilton Medical, может обслуживать увлажнитель или менять трубки.
- Используйте только запасные части, поставляемые компанией Hamilton Medical.
- Используйте сервисное обслуживание, которое предусмотрено в инструкции по эксплуатации.

3.7. Меры предосторожности при применении.

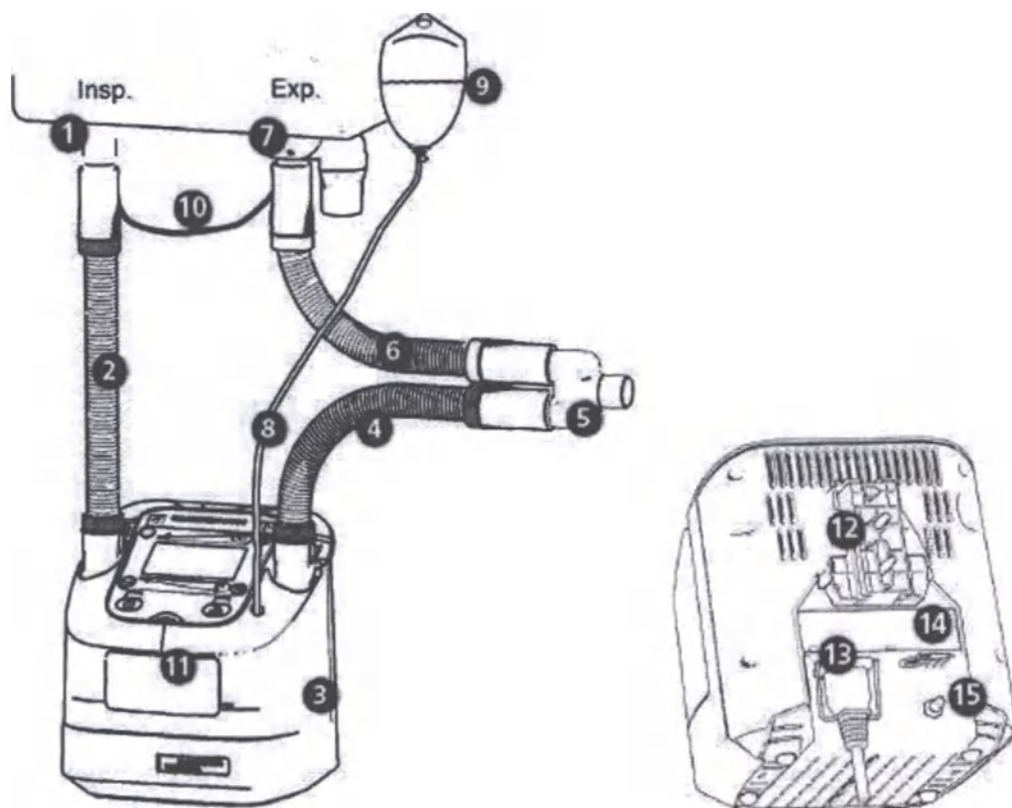
Предупреждение

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации!
- Увлажнитель должен всегда располагаться ниже уровня пациента. Не используйте увлажнитель под углом выше 10 °.
- Функционирование увлажнителя может быть нарушено в результате работы высокочастотного хирургического оборудования, микроволновой печи, при воздействии коротких волн или сильного магнитного поля в непосредственной близости.
- Не используйте увлажнитель в местах хранения взрывоопасных материалов, а также в зоне возможного скопления горючих газов.
- Подсоедините трубки дыхательного контура, избегая лишнего изгибания, от увлажнителя к пациенту, и обеспечьте защиту от нежелательных воздействий.
- Не разрешается вносить в устройство какие-либо изменения.
- Устройство не защищено от воздействия разряда дефибриллятора.
- Не допускается использовать устройство во время транспортировки у вентилируемых пациентов вне больницы.
- Через СОМ порт увлажнителя HAMILTON-H900 могут быть подключены только те устройства, которые соответствуют условиям европейского стандарта IEC 60601-1. Не подключайте устройства, которые не отвечают данным требованиям; это может привести к поломке увлажнителя HAMILTON-H900 или нанести ущерб пациенту. За дополнительной информацией обратитесь к техническому специалисту или инспектору по технике безопасности в своем учреждении.
- Инвазивный режим должен быть использован только для интубированных и пациентов с повреждениями трахеи!
- Примите дополнительные меры для предотвращения возникновения аллергических реакций.
- Во избежание поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к питанию с защитным заземлением. Всегда выключайте устройство от электричества перед очисткой или техобслуживанием.
- Нагретые трубки не должны располагаться близко к поверхности кожи пациента. Подсоедините дыхательные контуры или держатели трубок соответствующим образом, чтобы избежать механических воздействий на эндотрахеальную трубку.
- Не прикасайтесь к подогревающей панели или ко дну камеры. Поверхности могут достигать температуры выше 85 ° C. Горячие поверхности выделяют большое количество тепла. Одновременное использование небулайзера негативно сказывается на работе увлажнительного устройства.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ



1. Кнопка включить/выключить и индикатор питания (синий: выключен, оранжевый: режим ожидания, зеленый: включен, если не горит – значит, нет питания)
2. Кнопка временного отключения сигнала тревоги и индикатор (индикатор горит красным, если стоит режим без звука).
3. Кнопка увеличения температуры в дыхательной трубке.
4. Кнопка включения автоматического режима.
5. Контроль температуры (на выходе камеры увлажнения)
6. Инвазивный и неинвазивный режим
7. Контроль относительной влажности (градиент температуры).
8. Выходные данные камеры увлажнения и дисплей с индикатором температуры в Y-образной трубке.
9. Фактическая температура в камере на выходе.
10. Текущее значение температуры
11. Текущее значение относительной влажности (разница температур в камере и в Y-образной трубке)
12. Индикатор подключения трубок (зеленый: правильно подсоединено, оранжевый: тестирование, красный: отключен или неисправен)
13. Минимально возможная величина установки температуры
14. Максимально возможная величина установка температуры
15. COM сигнализирует о возможности установления связи.



Общие сведения о подключении

1. Отверстие вдоха (дыхательный аппарат)
2. Соединяющая трубка, идущая от вентилятора к увлажнителю (с голубой оправой).
3. Камера увлажнения
4. Дыхательная трубка, идущая от пациента к дыхательному аппарату (с белой оправой).
5. Y-образная трубка
6. Трубка выдоха, идущая от пациента к дыхательному аппарату (с белой оправой).
7. Порт выдоха (дыхательный аппарат).
8. Линия подачи воды с пико образным воздухозаборником.
9. Емкость с водой (мешок или сосуд).
10. Кабель между соединительной трубкой и трубкой выдоха.
11. Визуальный индикатор тревоги.
12. Крепёжный кронштейн.
13. Мощность переменного тока, потребляемая от сети.
14. СОМ-порт и кабель передачи данных.
15. Терминал выравнивания потенциалов.

ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Предупреждение

- Убедитесь, что используется правильное сетевое напряжение. В случае неправильного напряжения сети, при сбое электропитания, или отключении от электропитания, устройство начинает издавать особый свистящий звук.

Выключите устройство немедленно и проверьте правильность подключения к электропитанию.

- Чтобы избежать риска поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением. Всегда отключайте устройство от электрической мощности перед очисткой или перед техническим обслуживанием.
- Включайте увлажнитель только тогда, когда уже заработал вентилятор.

- В первую очередь нужно выключить увлажнитель, и уже потом выключить вентилятор!
- Камеру увлажнителя необходимо заполнять, только стерильной, деминерализованной водой, которая отвечает гигиеническим требованиям медицинского учреждения.
- Не используйте устройство, если уровень воды в камере увлажнения превышает отмеченный максимум.

Внимание

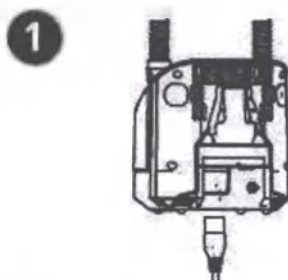
- В режиме ожидания, все настройки сохраняются и теплоотдача уменьшается.
- Если выключить и включить устройство, то в этом случае увлажнитель будет работает в инвазивном режиме.
- Нагревательный элемент камеры и нагревательные элементы автоматически включаются, если камера увлажнения и дыхательные контуры правильно установлены, а увлажнитель либо включается, либо переходит в режим ожидания.
- Несмотря на то, что дисплей не горит, какой либо из блоков может находится под напряжением. Индикатор питания горит синим при подключении к электропитанию.
- Чтобы отключить аппарат от электропитания, отсоедините сетевой шнур.

Внимание

Устройство должно подключаться через источник бесперебойного питания.

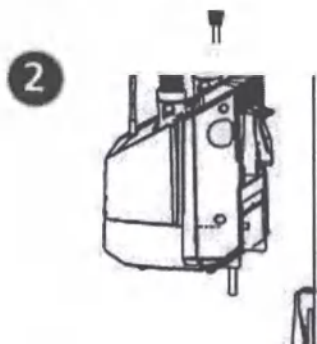
Примечание

- Соединительный кабель (кабель между соединительной трубкой и трубкой выдоха) должны быть расположены близко к вентилятору.
- Все соединители трубок на увлажнителе образуют электрические соединения с коннекторами дыхательного контура. Убедитесь в правильной настройке электрических контактов и что они соответствуют подключаемым элементам на увлажнителе.
- Трубки с электрическими контактами для подключения к увлажнителю являются взаимозаменяемыми.

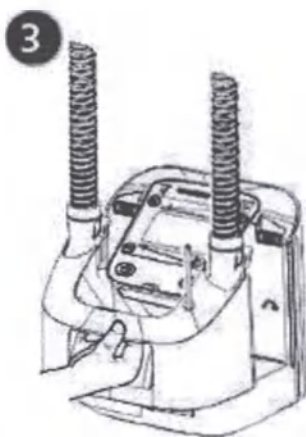


На рисунках показан увлажнитель с заранее смонтированной дыхательной установкой/увлажнитель воздуха.

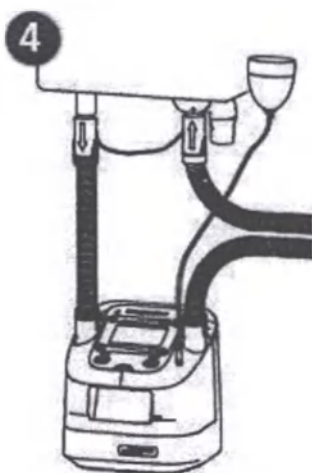
Подключите шнур питания увлажнителя к сети переменного тока. Если есть возможность, подключитесь к COM порту.



Установите на специально предусмотренный монтажный кронштейн увлажнитель.



Вставьте камеру увлажнителя надлежащим образом в увлажнитель до щелчка. Чтобы снять камеру увлажнителя, извлеките ее из увлажнителя.



Дыхательный аппарат с двумя концами и камерой увлажнения уже заранее собран.

Чтобы подключить дыхательный контур необходимо:

1. Подключите соединительную трубку к вентилятору.
2. Подключите трубку выдоха (белого цвета) к вентилятору.
3. Подключите Y-образную трубку к пациенту.
4. Вставьте заостренный конец для подачи воды в резервуар для воды.

Если дыхательный аппарат в разобранном виде, подключите дыхательный контур следующим образом:

1. Подключите в первую очередь соединительную трубку к камере увлажнителя, затем к вентилятору.
2. Подключите трубку выдоха (белого цвета) первой к вентилятору, затем к Y-образной трубке пациента.
3. Подключите дыхательную трубку (синего цвета) сначала к камере увлажнителя, затем к Y-образной трубке пациента.
4. Подключите Y-образную трубку к пациенту.
5. Вставьте заостренный конец для подачи воды в резервуар для воды.

5



Для включения увлажнителя необходимо удерживать кнопку включить/выключить в течение трех секунд. Устройство запустится автоматически в инвазивном режиме.

Чтобы перевести устройство в режим ожидания или возобновить работу после режима ожидания, нажмите кнопку On/Off (короткое нажатие). Для выключения устройства нажмите и удерживайте кнопку On / Off в течение 3-5 секунд.

Перед тем, как подключить нового пациента к увлажнителю, проверьте на исправность систему тревожной сигнализации следующим образом:

Сгенерируйте сигнал тревоги (например, снимите камеру увлажнителя) и убедитесь что:

- Звуковой сигнал слышно
- Визуальный индикатор тревоги мигает (См. Рисунок 2)
- Появляется соответствующий символ сигнала тревоги на дисплее

Устраните аварийную ситуацию (например, вставьте камеру увлажнителя) и убедитесь, что сигнализация перенастроена.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Функции

Предупреждение

- Инвазивный режим должен быть использован только для интубированных и пациентов с повреждениями трахеи!
- Режим NIV необходимо использовать только для неинвазивных вентилируемых пациентов.

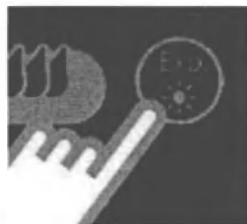
Примечание

- Вся деятельность будет регулироваться звуковыми сигналами.
- Режимы NIV, Auto и Exp. отображаются на дисплее, если используются в настоящий момент.
- В автоматическом режиме для влажности и температуры будут применяться значения по умолчанию.



Мониторинг текущей температуры

Нажмите кнопку, чтобы показать текущую температуру в камере на выходе, рядом с Y-образной трубкой пациента, и разность температур на выходе из камеры и Y-образной трубкой пациента. Окно мониторинга закрывается автоматически через 30 секунд после повторного нажатия кнопки.



Повышение температуры выдоха трубки

Сокращение конденсата в трубке выдоха годности путем увеличения температуры трубки. Нажмите кнопку, чтобы увеличить температуру нагрева в трубке выдоха.



Автоматический режим

Нажмите на кнопку, чтобы переключить увлажнитель в автоматический режим, для температуры и влажности будут использоваться настройки по умолчанию. Чтобы перейти в ручной режим, используйте кнопки на панели управления для регулировки температуры или влажности. Увлажнитель запускается в автоматическом режиме.



Инвазивный / неинвазивный режим

Нажмите данную кнопку, позволяющая переключаться между различными параметрами и диапазонами для неинвазивной и инвазивной вентиляции. После переключения, увлажнитель использует настройки по умолчанию для активного режима. Увлажнитель запускается в инвазивном режиме.

Регулирование температуры (отключает автоматический режим)

Предупреждение

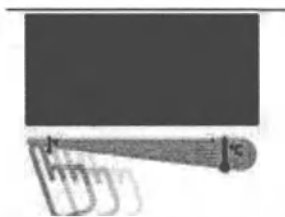
Неприемлемые настройки влажности или температуры могут нанести вред пациенту.

Внимание

Физиологический уровень влажности не будет достигнут, если комнатная температура выходит за пределы рекомендованного диапазона (с 18°C до 26 ° C). Качественное увлажнение не гарантируется, если температура за пределами данного диапазона.

Примечание

- Когда настройки влажности оптимальны, конденсирование (образование воздушно-влажной среды) в зависимости от дыхательных параметров образуется в трубках, на изгибах трубок, либо отображается на датчике расхода.
- Чтобы настроить температуру и влажность, нажмите на соответствующий регулятор в текущих параметрах настройки; и дотронувшись пальцем задайте новое значение. Установка новой настройки сопровождается двойным звуковым сигналом.



Чтобы понизить установленную температуру на выходе из камеры увлажнителя, нажмите на регулятор температуры в текущих параметрах настройки и переместите его влево.



Чтобы увеличить установленную температуру на выходе из камеры увлажнителя, нажмите на регулятор температуры в текущих параметрах настройки и переместите его вправо. Установка температуры на регуляторе выше 39°C, состоит из двух этапов. Сначала нужно достигнуть лимита 39°C, и уже потом выйти за пределы температуры 39°C.

Регулирование относительной влажности (разница температур между камерой увлажнителя и Y-образной трубкой)



Если видно, что довольно много конденсации скапливается в трубках и на датчике расхода либо на изгибах трубки, нажмите на регулятор влажности в текущих параметрах настройки и переместите его влево, для того чтобы понизить уровень относительной влажности.

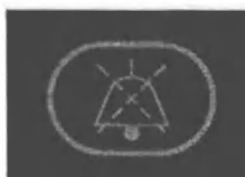


Если не видно образования конденсации в трубках, на датчике расхода либо на изгибах трубки, нажмите на регулятор влажности в текущих параметрах настройки и переместите его вправо, для того чтобы повысить уровень относительной влажности.

СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛИЗАЦИИ И ПРИНЯТИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР

Примечание

- Обратите внимание, что дисплей чередуется между индикацией активных сигналов тревоги и фактической температурой камеры увлажнителя на выходе.
- После выключения увлажнителя, громкость сигнала тревоги принимает значение по умолчанию равной 5.



Отключение сигнала тревоги

Нажмите клавишу сигнала тревоги, чтобы исключить любую звуковую сигнализацию на две минуты (за исключением низкотемпературного аварийного сигнала). Нажмите кнопку еще раз, чтобы повторно включить звуковой сигнал тревоги. Работа сигналов тревоги высокой приоритетности и сигналов о технических неполадках не попадает под влияние режима отключения сигнала тревоги.

Громкость сигнала тревоги

Чтобы отрегулировать громкость сигнала тревоги, сделайте следующее:

1. Переключите увлажнитель в режим ожидания.
2. Удерживайте кнопку отключения сигнала в течение 3 секунд. Дисплей показывает текущее значение сигнала громкости.
3. Используйте ползунок температуры для регулировки громкости сигнала тревоги. Увлажнитель подтвердит сделанный выбор и издаст звуковой сигнал в новой громкости.
4. Используйте кнопки On / Off для подтверждения и возврата в обычный режим.

Сигналы высокой приоритетности

При сигнале высокого приоритета воспроизводится звуковой повторяющийся сигнал тревоги, и начинает мигать красным индикатор тревога. В дополнении, сигнал тревоги может отображаться вместе со следующими иконками на LCD дисплее.



Высокий уровень воды в камере увлажнителя

Возможные причины:

1. Механизм автоматической подачи неисправен.
 2. Давление в водосборнике слишком высокое.
 3. Увлажнитель установлен под неправильным углом.
- для снижения уровня воды опустошите камеру увлажнителя.
 - Замените камеру увлажнителя.
 - Проверьте установку увлажнителя, угол не быть больше 10 °.



Увлажнитель находится под опасным углом

Возможные причины:

Увлажнитель находится под углом, превышающий 10 ° более 5 секунд.

- Проверьте установку увлажнителя, штатива, и тележку вентилятора, увлажнитель должен находиться под углом меньше 10°.



Слишком высокая температура

Температура Y-образной трубки превышает 43 ° C или была на 2 ° C выше допускаемого предела в течение более 30 минут.

Возможные причины:

1. Комнатная температура слишком высокая.
 2. Термодатчик неисправен.
 3. Нагревательные элементы неисправны.
- Замените дыхательный контур.
 - Проверьте, правильно ли установлены контуры по кровати пациента.
 - Проверьте, не подвергается ли контур или увлажнитель воздействию прямых солнечных лучей.

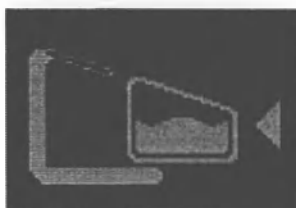
Технические неисправности

При технических неисправностях воспроизводится звуковой повторяющийся сигнал тревоги, и начинает мигать красным индикатор. Кроме того, номер технической неисправности (ТН) отображается на LCD-дисплее.

В случае возникновения неисправностей в оборудовании, компания Hamilton Medical рекомендует немедленно заменить подвергшийся негативному воздействию увлажнитель, записать номер технической неисправности (ТН), и отправить оборудование в сервисный центр. Список всех ТН доступен в инструкции по эксплуатации.

Сигналы тревоги среднего приоритета

При сигнале тревоги среднего приоритета мигает желтый индикатор тревоги, воспроизводится звуковой повторяющийся сигнал тревоги. В дополнении, сигнал тревоги может отображаться вместе со следующими иконками на LCD дисплее.



Нет камеры или подключена неисправная камера увлажнителя

Возможные причины:

1. увлажнитель работает без подключенной камеры увлажнителя и без дыхательных контуров.
 2. подключенная камера неисправна.
 3. подключенная камера не может быть распознана датчиком, как продукт компании Hamilton Medical.
- Вставьте новую камеру увлажнителя и подключите дыхательные контуры.



Низкий уровень воды в камере увлажнителя

Возможные причины:

1. Водосборник пуст
 2. Уровень воды слишком низкий
 3. Увлажнитель находится под наклоном
 4. Неисправна автоматическая подача
- Проверьте водосборник и вновь наполните трубки.
 - Запейте еще раз или замените пустую камеру увлажнителя.
 - Если водосборник пуст, подключите новый водосборник.
 - Проверьте установку увлажнителя на наличие чрезмерных углов.



Отсутствует или подключена неисправная трубка

Возможные причины:

1. Дыхательный контур не правильно подключен к увлажнителю.
2. Датчик температуры неисправен.
3. Нагревательные элементы неисправны.

Дисплей и индикаторы соединений покажут, какой дыхательный контур неисправен.

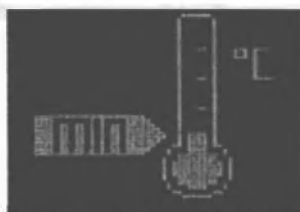
- Вставьте или переустановите дыхательный контур, правильно.
- Замените дыхательный контур.

Когда индикатор соединения горит

Зеленым: трубка вставлена правильно.

Оранжевым: увлажнитель проверяет соединение

Красным: соединение либо неисправно или отсутствует



Температура поставляемого газа слишком низкая

Температура поставляемого газа была более чем на 2 ° C ниже минимального значения (в инвазивном режиме) или более чем на 2 ° C ниже минимальной установки (для других режимов) в течение более 30 минут. Задержка сигнала тревоги зависит от фактической величины смещения (см. ниже) между установленной и измеренной температурой.

Возможные причины:

1. Устройство было только что включено.
 2. Условия окружающей среды за пределами рекомендованного диапазона
 3. Поток за пределами указанного диапазона.
- Подождите, пока система не нагреется полностью (прибл. 30 минут).
 - Проверьте правильность всех настроек.
 - Избегайте прямого потока воздуха от системы кондиционирования воздуха, а также от увлажнителя и дыхательных контуров.

Задержка сигнала тревоги и затянувшееся отсутствие срабатывания сигнала тревоги

Если температура поставляемого газа ниже заданной температуры (смещение), т.к. устройство запрограммировано определенным образом, то будет тратиться какое-то количество времени для повышения температуры. Возможный сигнал тревоги отложен, т.к. на данном этапе происходит разогрев.

Пользователь может дать устройству больше времени для разогрева и может отключить звуковой сигнал на длительное время. Время задержки или отсутствия сигнала тревоги зависит от температуры смещения (для более подробной информации см. задержку сигнала и затянувшееся отсутствие срабатывания сигнала тревоги в таблице ниже)

Смещение	2.5°C	2.8°C	3.5°C	4.5°C	7°C
Задержка сигнала	60 min	40 min	30 min	20 min	10 min
отсутствие срабатывания сигнала	30 min	20 min	15 min	10 min	5 min

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Режимы работы	Автоматический режим для инвазивной и неинвазивной вентиляции Ручной режим для инвазивной и неинвазивной вентиляции
Мониторинг Температура Точность	10°C до 60°C / 30°C до 41°C ± 1°C / ± 0.5°C
Сигнал тревоги Высокий приоритет Средний приоритет Дополнительный Отключение сигнала Громкость сигнала	Слишком высокая температура, уровень воды слишком высок, увлажнитель находится под опасным наклоном. Не установлена камера увлажнителя, не или подключена неисправная (контур и/или датчик неисправен) трубка, неработоспособная камера. Низкая влажность (температуры), низкий уровень воды, на экране отображаются сигналы тревоги. 120с (за исключением аварийного сигнала низкой температуры). Для среднего и высокого приоритета сигналов тревоги на расстоянии 1 м от увлажнителя: настройка 1 = 50 дБ (А), 5 (по умолчанию) = 60 дБ (А), и 8 = 65 дБ (А), с точностью ± 6 дБ (А).
Производительность Настройки по умолчанию Расход Время прогрева Инвазивный режим Неинвазивный режим	37 ° C (для инвазивной), 31 ° C (неинвазивной). До 60 л / мин для инвазивного режима, до 120 л / мин для неинвазивного режима. Прибл. До 30 мин. При установке температуры от 35° C до 41° C и максимальном уровне влажности, минимальная влажность 33 мг H ₂ O/л достигается за счет газового потока равный 60 л/мин и температуре окружающей среды равной 26 ° C. При установке температуры от 30° C до 35° C и максимальном уровне влажности, увлажнитель задает

На готове	минимальную влажность 10 мг H ₂ O/л с газовым потоком равный 120 л/мин и температурой окружающей среды равной 26 ° С. Нагретый дыхательный контур: 15% от максимальной мощности, нагревательная плита: 20% от максимального нагрева нагревательной плиты, ограничивается 50°C
Стандарты	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, EN ISO 8185
Физические размеры Размеры (Ш x Д x В) Вес Дисплей	18 см (7.1 дюйма) x 16 см (6,3 дюйма) x 19 см (7,5 дюйма) 2,5 кг (5,5 фунта) 3 дюйма / 64x128 пикселей, точечно-матричный дисплей (с задней подсветкой)
Пылевлагозащита (IP)	IP 21
HAMILTON-BC8022: комплект дыхательного контура для взрослых с У-образным коннектором	Контур вдоха (синий): 188 см Контур выдоха (белый): 188 см Короткий контур (синий): 60 см Коннекторы: 22F (гнездо)
HAMILTON-BC4022: комплект дыхательного контура для взрослых с одним патрубком	Контур вдоха: 188 см Короткий контур: 60 см Коннекторы: 22F (гнездо)
HAMILTON-BC8022-A: комплект нагреваемого дыхательного контура с У-образным коннектором	Контур вдоха (синий): 150 см 2 контура выдоха (белые): 90 см/60 см Короткий контур (синий): 60 см Коннекторы: 22F (гнездо)
HAMILTON-BC8010-A: комплект дыхательного контура для младенцев с одним патрубком	2 контура вдоха: 130 см/30 см Короткий контур: 60 см Коннекторы: 10F (гнездо)/15F (гнездо)/15M (штекер) с адаптерами
HAMILTON-BC8010-A: комплект дыхательного контура для младенцев с двумя патрубками	Контур вдоха (синий): 130 см Короткий контур (синий): 30 см Соединительный контур (синий): 60 см 2 контура вдоха (белые): 90 см/60 см
Электрические параметры Входное напряжение Частота Максимальная мощность Выравнивание потенциалов	220 - 240 В / 110 - 127 В / 100 В 50/60 Гц 275 В-А (230 В версия) / 285 В-А (115 В версия) / 260 В-А (100 В версия) Терминал для подключения проводника выравнивания потенциалов в соответствии с DIN 42801
Разъемы Интерфейсный разъем	Разъем RS-232 для связи с аппаратами искусственной вентиляции Hamilton
Условия окружающей среды Температура Относительная влажность Высота	От 10 ° С до 40 ° С (при эксплуатации), от -20 ° С до 60 ° С (при хранении) Рекомендуемая температура окружающей среды: от 18 ° С до 26°C. От 30% до 95% без конденсации (при эксплуатации), от 10% до 95% без конденсации (при хранении). До 4000 м (13123 футов) / от 61 кПа до 106 кПа атмосферного давления.

Температура газа на входе	От 18°C до 31°C
Классификация	Класс I (в соответствии с IEC 60601-1) Класс IIb (в соответствии с MDD).
Рабочие части:	Подогреваемые трубки для дыхательного контура.

6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Предупреждение

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено к сети питания с защитным заземлением. Всегда отключайте устройство от электропитания перед очисткой или тех. обслуживанием.

Не рекомендуется использовать формальдегидные содержащие дезинфицирующие средства.

При очистке и повторной обработке компонентов многоразового использования, следуйте инструкциям к данным продуктам.

Дыхательные трубки полностью изготовлены из силиконового каучука. Материал изготовления пластиковых адаптеров и влагосборников – полисульфон (ПС). Все детали автоклавируемые и пригодны для многократного использования. Никакие детали комплекта не содержат латекс. Конструкция комплекта дыхательного контура предполагает надлежащее сопряжение деталей, как показано на рисунке. Для над лежащего соединения и правильной работы дыхательного контура используйте только детали из комплекта.

Продукция не проходит процедуры очистки или стерилизации перед доставкой. Патрубок вдоха можно нагревать с помощью соответствующего провода-нагревателя. Правила подсоединения и использования провода-нагревателя приведены в инструкции по эксплуатации увлажнителя.

Обратите особое внимание на приведенные ниже инструкции касательно поддержания чистоты, стерильности и надлежащей работы используемых продуктов.

Трубки из силиконового каучука и детали из полисульфона можно стерилизовать паром при температуре 134 °C в течение 18 мин. Перед стерилизацией разберите контур.

Избегайте чрезмерного давления на трубки.

Запрещенные средства

Избегайте воздействия на детали из силиконового каучука и полисульфона смазки, жиров, масла, веществ на основе силикона, органических растворителей (бензол, эфир, сложный эфир, кетон, хлорированные углеводороды), концентрированных кислот и щелочных чистящих средств, фенолов и производных от них веществ.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не стерильно.

8. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

8.1 Национальные стандарты

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93)
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3. ГОСТ ISO 8185-2012 Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
4. ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
5. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

6. ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
7. ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
8. ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
9. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
10. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
11. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
12. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

8.2 Международные стандарты

IEC 60601-1:2005

IEC 60601-1-8:2006

IEC 60601-1,

IEC 60601-1-2,

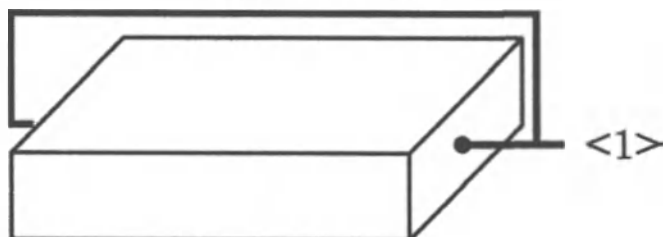
EN ISO 8185

Соответствует Директиве ЕС «О медицинских изделиях»: 93/42/ЕЕС, Приложение II, Статья 3

9. ТРАНСПОРТИРОВКА

От -20 ° С до 60, от 10% до 95% без конденсации. До 4000 м (13123 футов) / от 61 кПа до 106 кПа атмосферного давления.

10. УПАКОВКА



Упаковка изготовлена из упаковочного картона.

380*285*228 мм

Нижеследующие маркировочные этикетки размещены на противоположной стороне, за исключением штрих-кода

11. МАРКИРОВКА

Условные обозначения на аппарате



Следуйте инструкциям по применению.

REF

Код детали

SN

Серийный номер



Производитель



Дата выпуска



Прикладная часть типа BF

(классификация медицинских устройств, тип BF в соответствии с IEC 60601-1)



Утилизация в соответствии с Директивой Совета ЕС 2002/96 / ЕС



Продукт соответствует стандартам безопасности Канады и США.



Выравнивание потенциалов



Предупреждение: Горячая поверхность



Устройство соответствует Директиве Совета 93/42 / ЕЕС на медицинские приборы.

IP21

показывает степень защиты корпуса от проникновения внутрь него воды и твердых тел в соответствии с IEC 60529.

max

Индикатор уровня заполнения на камере увлажнителя



RS-232 последовательный интерфейс для связи с аппаратами искусственной вентиляции Hamilton.



Отключение сигнала тревоги на 120 с (сигнализация о низкой температуры в соответствии с таблицей).

12. ХРАНЕНИЕ

Температура хранения

От -20 °C до 60 °C

Влажность при хранении

От 5 до 95% (относительная, без конденсации)

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Устройство должно быть утилизировано в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС. Дыхательные трубки контура и камеры увлажнителя должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, прилагаемые к дыхательным аппаратам.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ГАРАНТИЯ ПРИВЕДЕННАЯ В ДАННОМ СОГЛАШЕНИИ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ОДНАКО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ НЕ МОГУТ БЫТЬ ИСКЛЮЧЕНЫ Т.К. ГАРАНТИИ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ ПЕРИОДОМ В ТЕЧЕНИЕ КОТОРОГО ДЕЙСТВУЕТ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ.

Компания HAMILTON MEDICAL гарантирует, что изготавливаемая ей продукция не будет иметь дефектов материалов и заводских дефектов.

Гарантия не распространяется на изделия одноразового использования. Изделия одноразового использования и расходные материалы считаются предметами разового использования или ограниченного использования и должны заменяться регулярно, так как это необходимо для правильного функционирования продукта, соблюдайте инструкцию по эксплуатации.

Компания Hamilton Medical и изготовитель не имеет никаких обязательств в отношении продуктов, которые не обозначены в настоящем документе, помимо всего прочего не несет ответственности за небрежное использование и нарушение строгой ответственности Ни при каких обстоятельствах компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, прямые или зависящие от обстоятельств.

Данная ограниченная гарантия будет считаться недействительной:

1. Если изделие не было установлено и подключено уполномоченным местным представителем компании Hamilton Medical в соответствии с инструкциями, предоставляемые компанией Hamilton Medical и представителем Hamilton Medical;
2. Если замена и/или ремонт не были выполнены авторизованным или правильно обученным персоналом.
3. Если нет никаких доказательств, что повреждение/ремонт возникли в период гарантийного срока.
4. Если серийный номер был изменен, стерт или удален и нет чека о покупке или свидетельства, необходимые для того, чтобы проверить дату покупки продукта;
5. Если дефекты возникли в результате неправильного, небрежного использования или аварии, ремонта, установки, модификации или замены, осуществляемые за пределами учреждений компании Hamilton Medical или не в авторизованных сервис-центрах и не у авторизованных сервисных представителей;
6. Если продукт был видоизменен любым другим способом без предварительного письменного разрешения от компании Hamilton Medical.
7. Если не производилось ежегодное техническое обслуживание.
8. Если продукт использовался недопустимым образом, который входит за рамки "Надлежащее применение "(см. Общие предостережения и предупреждения ")
9. Если продукт был использован кем-либо, не обученным персоналом, но под наблюдением врача.

Замены и/или ремонт, предоставляемые в рамках этой ограниченной гарантии не предоставляют новую гарантию, гарантия только предоставляется на оставшийся период оригинальной ограниченной гарантии. Гарантия отремонтированных и / или замененных компонентов не превышает срока ограниченной гарантии на устройство.

Чтобы воспользоваться сервисным обслуживанием по данной ограниченной гарантии, заявитель должен незамедлительно уведомить местного торгового партнера Hamilton Medical, ему необходимо будет сообщить характер проблемы, серийный номер и дату приобретения продукта.

Кроме вышеизложенного, компания Hamilton Medical не несет ответственность за любые убытки, претензии или обязательства, включая телесные повреждения, случайные или сопутствующие, фактические убытки, но не ограничиваясь ими. Hamilton Medical не будет нести ответственность за любые убытки, претензии или обязательства, включая телесные

повреждения, случайные или сопутствующие, фактические убытки, но не ограничиваясь ими, связанные с неправильным использованием устройства или несоблюдением любого из пунктов данных правил, обозначенные в этом руководстве.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Использование неоригинальных дыхательных контуров, камер увлажнителя, или аксессуаров не одобряется компанией HAMILTON MEDICAL т.к. это может нанести вред пациенту и привести к снижению производительности и ухудшению качества работы увлажнителя HAMILTON-900. Не все модели имеются в наличии в каждой стране. Дополнительную информацию об аксессуарах, вы можете узнать в каталоге продукции.

260161 HAMILTON-BC8022 Нагревательный дыхательный аппарат для взрослых с двумя концами, разового применения, с интегрированным датчиком температуры, имеет камеру с автоматической подачей.

Примечание

- При эксплуатации медицинского оборудования HAMILTON-H900 требуется соблюдение особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Установите систему мониторинга в соответствии с информацией об ЭМС для увлажнителя HAMILTON-H900 (PN 624539), включенной в данное руководство.
- Перед использованием дыхательного аппарата на пациенте, необходимо провести тест на герметичность. Если тест завершился неудачей, его можно проделать еще раз. После двух подряд неудачных попыток, дыхательный аппарат должен быть заменен на новый.
- Дыхательный аппарат не должен быть загромождён какими-либо предметами, например полотенцем или листами бумаги и т.д.
- Устройство может быть использовано только для пациентов в больницах и в других медицинских учреждениях обученными медицинскими специалистами. (Только по предписанию врача).
- Вода, предназначенная для заполнения, должна быть не теплее 37 ° C.
- Убедитесь, что подача воды в камеру выполняется надлежащим образом.
- Проверьте стабильность всех соединений перед использованием.
- Установите соответствующие сигналы тревоги при вентиляции легких.
- Все технические сигналы тревоги, подробная техническая информация и правила технического обслуживания описаны в инструкции по эксплуатации.
- Любой, кто подключает дополнительное оборудование к медицинскому электрооборудованию и конфигурирует медицинскую систему, будет нести ответственность за соблюдение медицинских требований.

16. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест» (ООО «МИП-Тест»),
123100, Москва г., Пресненская наб., дом № 12, этаж 45, комната 10, офис 1
ИНН 7703765870, КПП 770301001, ОГРН 1127746251434
+ 7 (495) 978-33-51

LEGALISATION



Dr. iur. Marco Ettisberger, notary public of the Canton of Grisons (Switzerland), with office at Chur,

certifies:

The foregoing signature on behalf of the company Hamilton Medical AG, with registered office in Bonaduz, was written by:

Andreas Wieland, born 28.02.1954, from Schiers/GR, managing director, resident at Mariahilf 33, LI-9496 Balzers/Liechtenstein.

Andreas Wieland is single signing managing director of Hamilton Medical AG.

Certified at the office of the notary public on the two hundred and second of June two thousand twenty-two.

Chur, 22th June 2020

Reg.A/2020/Nr. 142

The notary public

Dr. iur. Marco Ettisberger

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп:

Логотип компании «Гамильтон Медикал»

«Гамильтон Медикал АГ» | Виа Круш 8 | CH-7402 Бонадуц | Швейцария

+41 58 910 10 20 - Info@hamilton-medical.com

/подпись/

22 июня 2020 г.

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Печать нотариуса

Доктор юридических наук Марко Эттисбергер, нотариус кантона Гризон (Швейцария), офис которого находится в г. Кур,

удостоверяет, что

вышеприведенная подпись от имени компании «Гамильтон Медикал АГ», имеющей зарегистрированный офис в г. Бонадуц, была проставлена:

Андреасом Виландом, 28.02.1954 г.р., место рождения: г. Ширс/Гризон, Управляющим директором, проживающим по адресу: Мариахилф 33, LI-9496 Бальцерс/Лихтенштейн.

Андреас Виланд является единственным Управляющим директором компании «Гамильтон Медикал АГ», имеющим право подписи.

Удостоверено в офисе нотариуса пятого февраля две тысячи восемнадцатого года.

г. Кур, 22 июня 2020 г.

Рег. А/2020/№ 142

Нотариус

Печать

нотариуса:

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

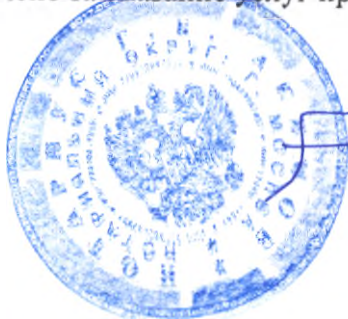
**Российская Федерация
Город Москва**

Тридцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 40-1425

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



 Г.Б. АКИМОВ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листа (ов)
Нотариус:

