

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/044067

兹证明：在所附文件上的深圳融昕医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of RESVENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2019年07月02日

(Date: Jul. 02, 2019)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

General Manager

Chen Yonghui

« 26 » June 2019

Руководство по эксплуатации

Аппарат для искусственной вентиляции легких
с постоянным положительным давлением iBreeze
(см. Приложение)



Resvent Medical Technology Co., Ltd.
(«Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

2019

1. Наименование

Наименование медицинского изделия - «Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze» (далее – изделие, аппарат, ПАГ, аппарат, iBreeze, CPAP, PAP).

Производитель: Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя: Room A602, Building 1, Gaoxing Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон: +86-755-23027370
Место производства: 1) Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Room A602, Building 1, Gaoxing Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
2) Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Room 02, Floor 8, 2nd Building Daqian Industrial Park, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012:

Номер сертификата: Q1N 16 08 96632 001

Дата выдачи: 16/11/2016

Дата истечения действия: 15/11/2019

Нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: G1 16 08 96632 002

Дата выдачи: 16/11/2016

Дата истечения действия: 15/11/2021

Нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014):

32.50.21.129

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

26

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

318710

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: в медицинских учреждениях или дома; для одного пользователя, весом более 30 кг. Аппарат разрешается применять только по назначению врача.

2. Назначение

Изделие предназначено для терапии синдрома обструктивного апноэ сна у пациентов с весом более 30 кг в домашних условиях или в медицинских учреждениях.

3. Особые свойства изделия

3.1 Комплект поставки изделия

1) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 20C в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
- Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);
- Блок основной iBreeze 20C – 1 шт;
- Кабель питания – 1 шт;
- Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
- Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Трубка Ø15 мм – 2 шт. (при необходимости);
- Трубка Ø19 мм – 2 шт. (при необходимости);
- Карта памяти – 1 шт. (при необходимости);
- Сумка транспортировочная – 1 шт. (при необходимости);
- Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

2) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 20C Pro в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
- Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт. (при необходимости);
- Блок основной iBreeze 20C Pro – 1 шт;
- Кабель питания – 1 шт;
- Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
- Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости).
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);
- Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
- Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
- Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
- Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

3) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 20A в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
- Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);
- Блок основной iBreeze 20A – 1 шт;

- Кабель питания – 1 шт;
- Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
- Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);
- Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
- Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
- Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
- Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

4) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 20A Pro в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
- Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);
- Блок основной iBreeze 20A Pro – 1 шт;
- Кабель питания – 1 шт;
- Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
- Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);
- Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
- Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
- Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
- Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

5) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 25S в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
- Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);
- Блок основной iBreeze 25S – 1 шт;
- Кабель питания – 1 шт;
- Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
- Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);
- Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
- Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
- Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
- Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

6) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 25A в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
- Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);
- Блок основной iBreeze 25A – 1 шт;
- Кабель питания – 1 шт;
- Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
- Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);
- Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
- Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
- Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
- Фильтр воздушный – 2 шт. (при необходимости).

7) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 25A Pro в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
- Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);
- Блок основной iBreeze 25A Pro – 1 шт;
- Кабель питания – 1 шт;
- Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
- Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);
- Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
- Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
- Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
- Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

8) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 25ST в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
- Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);
- Блок основной iBreeze 25ST – 1 шт;
- Кабель питания – 1 шт;
- Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
- Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт. (при необходимости);
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);

- Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
- Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
- Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
- Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

9) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 25STA в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
- Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);
- Блок основной iBreeze 25STA – 1 шт;
- Кабель питания – 1 шт;
- Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
- Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);
- Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
- Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
- Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
- Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

10) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 25STA Pro в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
- Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);
- Блок основной iBreeze 25STA Pro – 1 шт;
- Кабель питания – 1 шт;
- Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
- Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);
- Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
- Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
- Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
- Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

11) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 30ST в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
- Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);
- Блок основной iBreeze 30ST – 1 шт;
- Кабель питания – 1 шт;
- Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);

- Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
Руководство по эксплуатации – 1 шт;
Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);
Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

12) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 30STA в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);
Блок основной iBreeze 30STA – 1 шт;
Кабель питания – 1 шт;
Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
Руководство по эксплуатации – 1 шт;
Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);
Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

13) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 30STA Pro в составе:

- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);
Блок основной iBreeze 30STA Pro – 1 шт;
Кабель питания – 1 шт;
Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
Руководство по эксплуатации – 1 шт;
Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);
Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

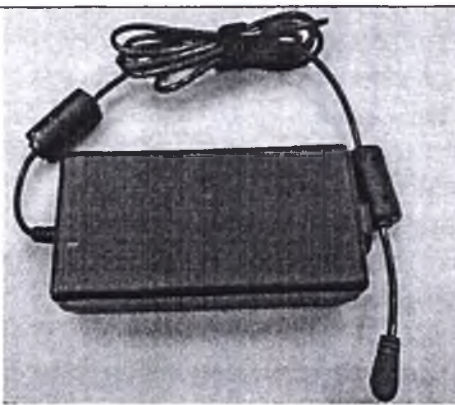
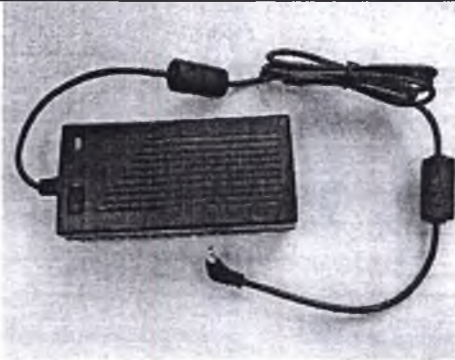
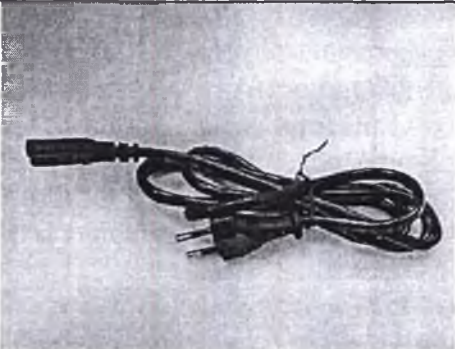
14) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze Tech в составе:

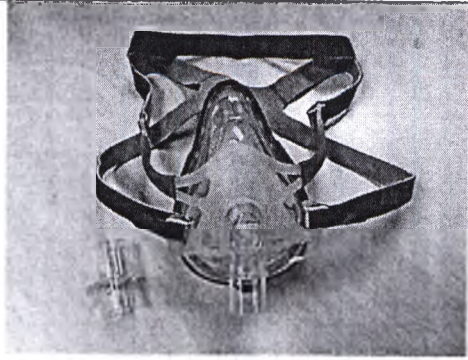
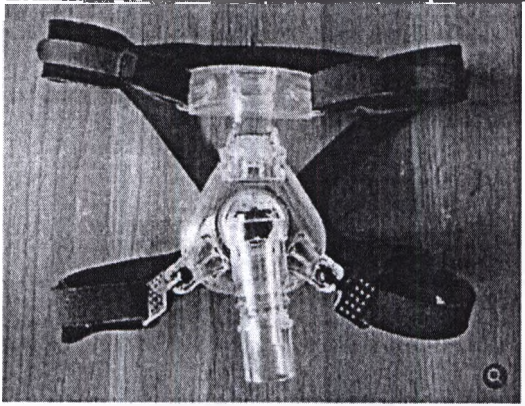
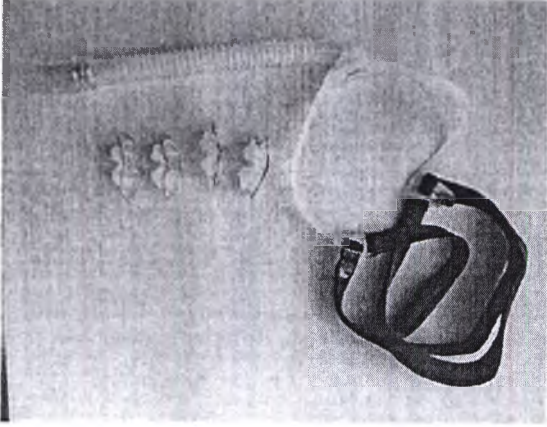
- Адаптер питания Resvent – 1 шт (при необходимости);
Адаптер питания BJ Electronics – 1 шт (при необходимости);

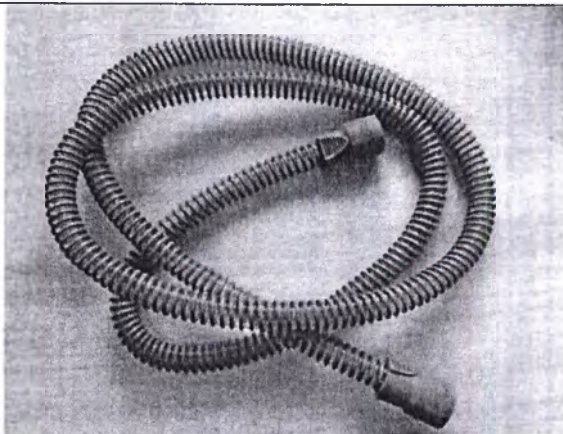
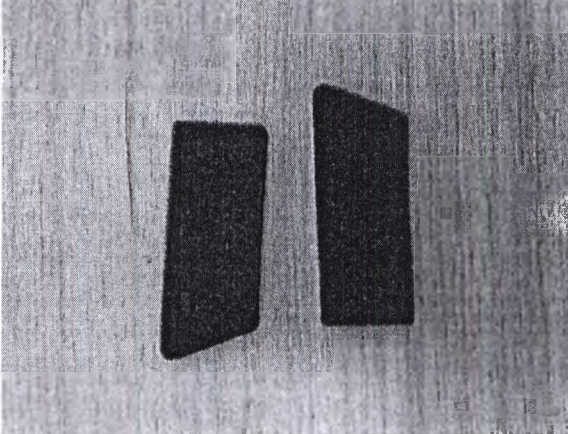
- Блок основной iBreeze Tech – 1 шт;
- Кабель питания – 1 шт;
- Маска лицевая малая – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая средняя – 1 шт (при необходимости);
- Маска лицевая большая – 1 шт (при необходимости);
- Маска носовая накладная – 3 шт (при необходимости);
- Маска носовая канюльная универсальная – 1 шт (при необходимости);
- Адаптеры для маски носовой канюльной универсальной – 4 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Трубка Ø15 мм – 2 шт (при необходимости);
- Трубка Ø19 мм – 2 шт (при необходимости);
- Карта памяти – 1 шт (при необходимости);
- Сумка транспортировочная – 1 шт (при необходимости);
- Фильтр воздушный – 2 шт (при необходимости).

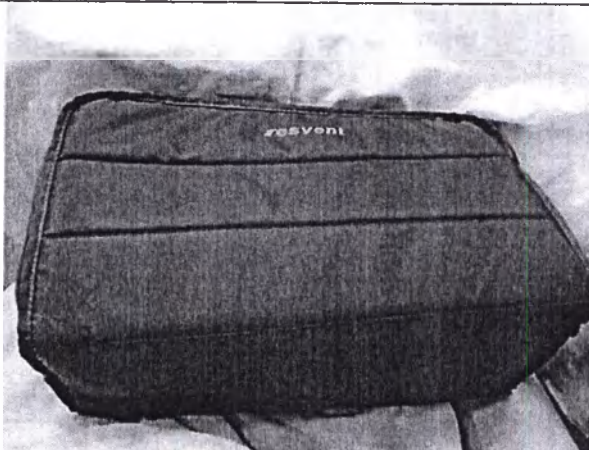
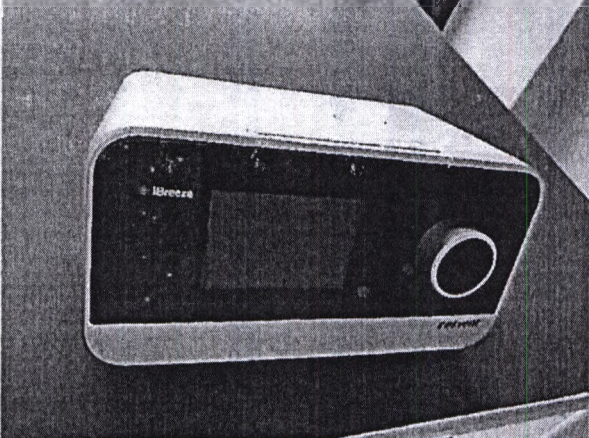
Изображение элементов состава изделия приведено в Таблице 3.1

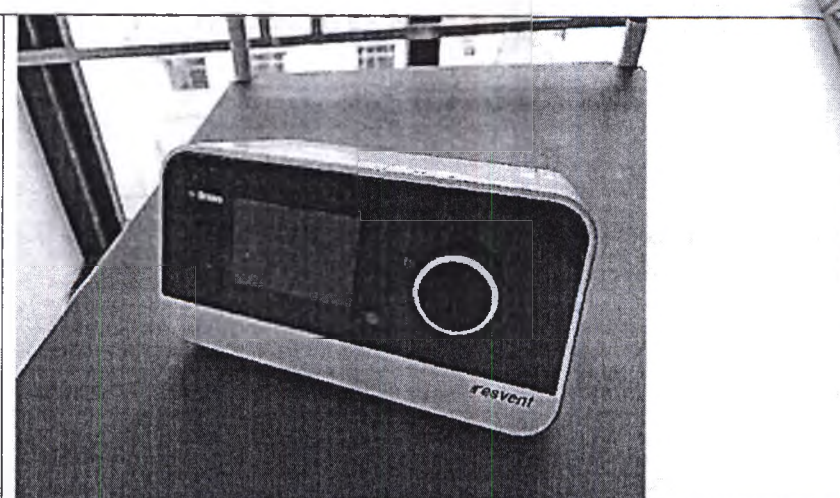
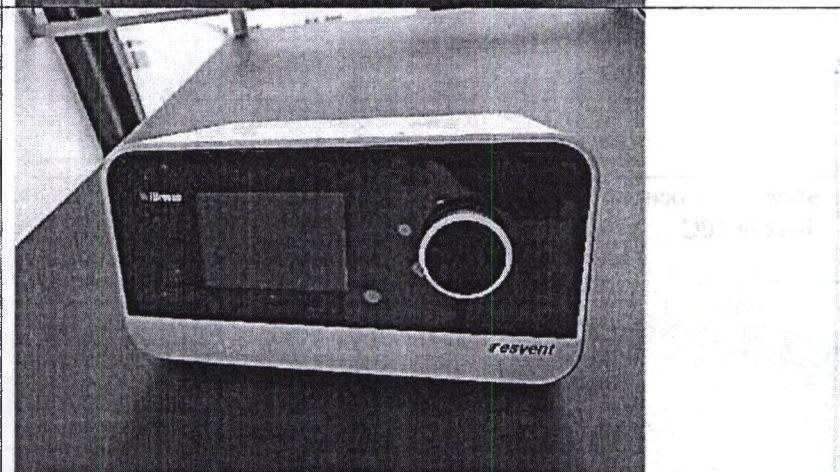
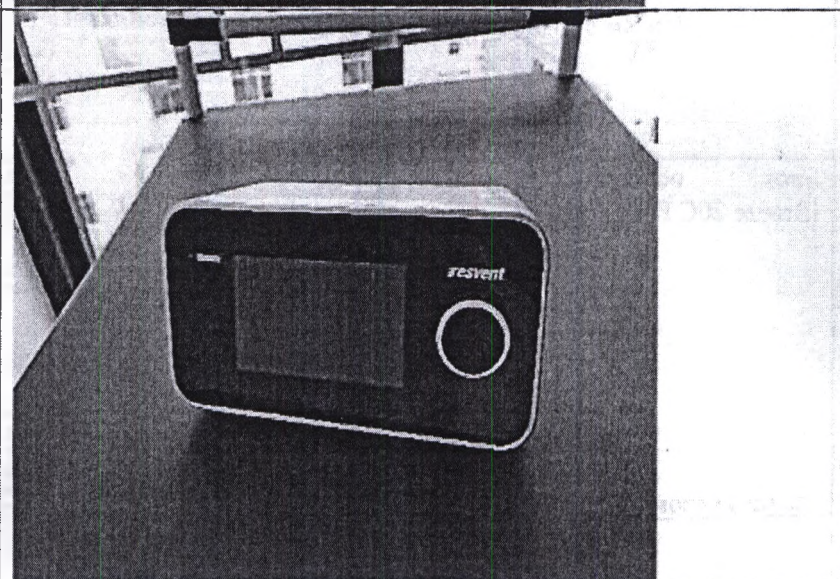
Таблица 3.1- Изображение элементов состава изделия

Наименование	Внешний вид и назначение
Адаптер питания Resvent (по тексту адаптер питания)	 Предназначен для подачи напряжения на блок основной.
Адаптер питания BJ Electronics (по тексту адаптер питания)	 Предназначен для подачи напряжения на блок основной.
Кабель питания (сетевой кабель)	

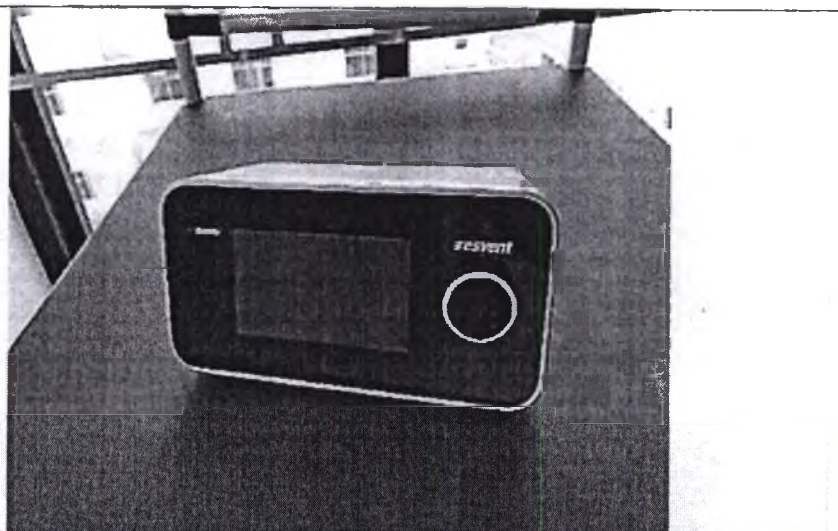
	Предназначен для соединения адаптера питания с розеткой
Маска лицевая (малая, средняя, большая) (далее по тексту-маска полная, маска дыхательная)	 Предназначена для подачи пациенту вдыхаемого воздуха.
Маска носовая накладная (далее по тексту- назальная)	 Предназначена для подачи пациенту вдыхаемого воздуха.
Маска носовая канюльная универсальная (изображена с адаптерами для маски носовой канюльной универсальной)	 Предназначена для подачи пациенту вдыхаемого воздуха.

Трубка Ø15 мм (далее по тексту – дыхательная трубка, воздушная трубка)	 Предназначен для соединения блока основного с маской.
Трубка Ø19 мм (далее по тексту – дыхательная трубка, воздушная трубка)	 Предназначен для соединения блока основного с маской.
Фильтр воздушный	 Предназначен для фильтрации всасываемого вдыхаемого воздуха
Карта памяти (далее по тексту- SD- карта)	80MB/s® 

	Предназначена для записи данных
Сумка транспортная (далее по тексту- сумка)	 Предназначена для хранения и транспортирования изделия
Блок основной iBreeze 20C	
Блок основной iBreeze 20C Pro	

Блок основной iBreeze 20A	
Блок основной iBreeze 20A Pro	
Блок основной iBreeze 25S	

Блок основной
iBreeze 25A



Блок основной
iBreeze 25A Pro



Блок основной
iBreeze 25ST



Блок основной
iBreeze 25STA

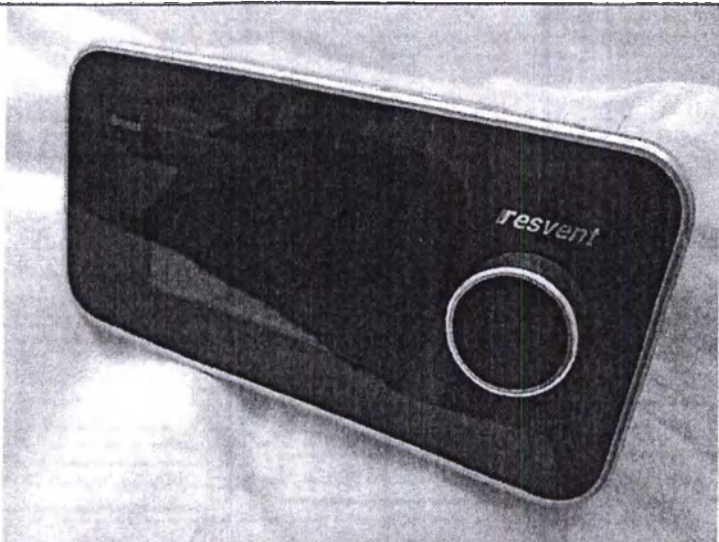


Блок основной
iBreeze 25STA Pro



Блок основной
iBreeze 30ST



Блок основной iBreeze 30STA	
Блок основной iBreeze 30STA Pro	
Блок основной iBreeze Tech	

3.2 Конструкция изделия

Конструктивно изделие представляет из себя сложное электромеханическое устройство, выполняющее функции фильтрации, увлажнения и нагнетания воздуха в дыхательную систему пациента с параметрами, необходимыми для терапии. Постоянство данных

параметров достигаются наличием системы цифрового управления, интегрированного в корпус изделия.

Принципиальная схема изделия приведена на Рисунке 3.2.1.

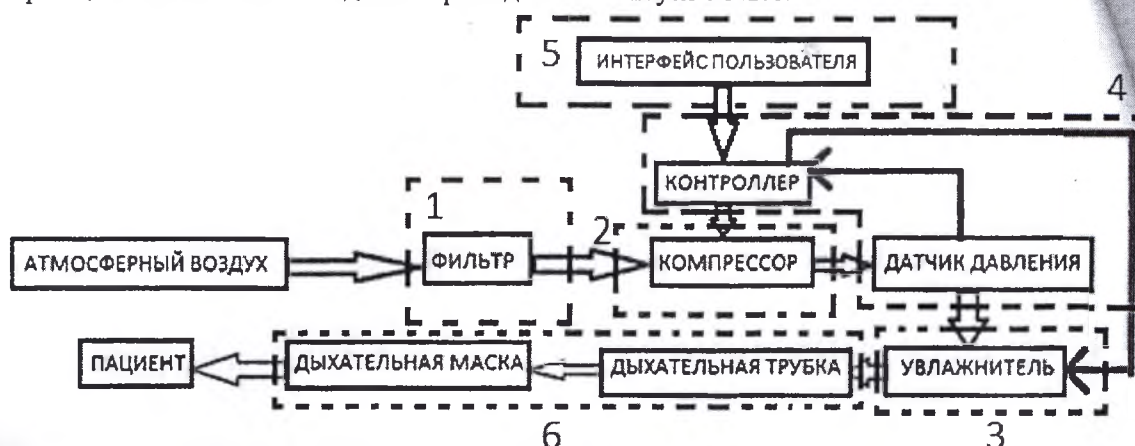


Рисунок 3.2.1 - Принципиальная схема изделия:

Цифрами на рисунке представлены следующие системы изделия:

- 1) Забора и фильтрации воздуха, 2) Нагнетания воздуха, 3) Система увлажнения воздуха, 4) Система управления, 5) Система пользовательского интерфейса, 6) Трубка и маска

Более подробно системы изделия описаны в перечислении ниже:

1) Забора и фильтрации воздуха. Эта система представляет из себя расширительную камеру со съемной заборной просечной сеткой, выполненные из пластика и примыкающую к всасывающему отверстию системы нагнетания. Между заборной сеткой и стенками камеры вставлен фильтрующий картридж. Эта система установлена в основном блоке.

2) Нагнетания воздуха. Эта система представлена воздушной помпой низкого давления и клапанной системой, управляемая цифровой системой управления, эта система нагнетает воздух со строго определенными и постоянными значениями, установленными пользователем. Эта система установлена в основном блоке.

3) Система увлажнения воздуха представлен ёмкостью для воды (бак для воды), нагревательным элементом. Эта система нагревает воду, увлажняя ее паром нагнетаемый воздух. Эта система установлена в основном блоке.

4) Система управления выполняет задачи:

- контроля параметров нагнетаемого воздуха посредством датчика давления, датчика температуры, датчика силы потока воздуха, контроллера компрессора, контроллера нагревательного элемента

- индикации рабочих процессов. Индикация выводится на дисплей пользовательского интерфейса. Эта система установлена в основном блоке.

5) Система пользовательского интерфейса предназначена для взаимодействия между оператором и устройством, представлена дисплеем, поворотным-нажимным регулятором, кнопкой "старт". Эта система установлена в основном блоке.

6) Трубка и маска передают нагнетаемый и увлажнённый воздух к дыхательным путям пациента.

Маски оборудованы крепежными ремнями. Штуцер подачи воздуха маски оборудован обратным клапаном.

Внутренние элементы изделия изображены на Рисунке 3.2.2.

интегрирован

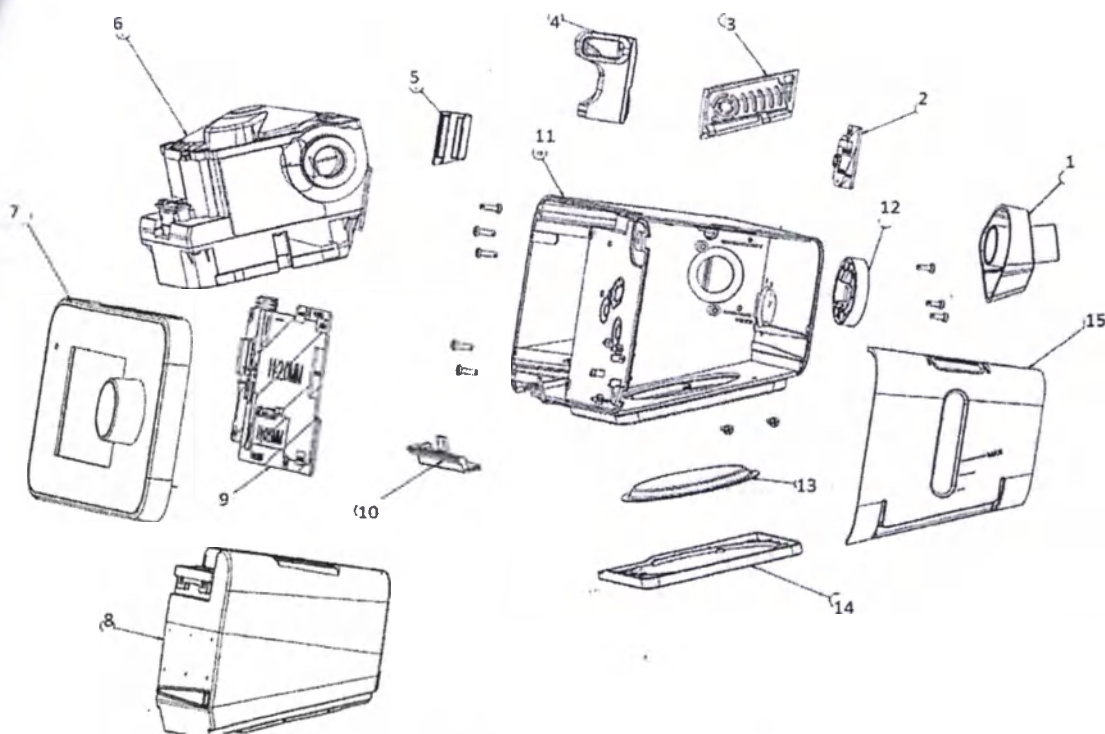


Рисунок 3.2.2 – Внутренние элементы изделия.

Внешний вид изделия приведен на Рисунке 3.2.3

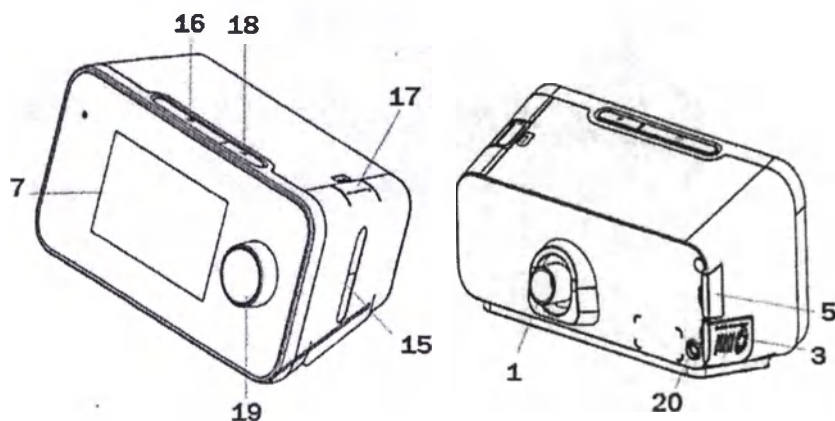


Рисунок 3.2.3 – Внешний вид устройства

Назначение элементов изделия приведена в Таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Назначение элементов изделия (блока основного)

№	Элементы	Функция
1	Штуцер	Герметичное крепление дыхательной трубки
2	Проставка	Фиксация компонентов 11 и 12
3	Крышка фильтра	Удержание фильтра
4	Входной патрубок	Подача воздуха к блоку нагнетателя
5	Крышка слота	Защита слота SD карты
6	Блок нагнетателя	Нагнетание воздуха
7	Передняя панель	Пользовательский интерфейс
8	Бак для воды	Хранение воды

	увлажнителя	
9	Блок управления	Контроль и управление
10	Крепежный элемент	Фиксация компонентов 7 и 11
11	Корпус	Защита внутренних компонентов от механических повреждений
12	Байонетное крепление	Крепление штуцера к корпусу
13	Нагреватель	Нагрев воды в увлажнителе
14	Крышка нагревателя	Доступ к нагревателю
15	Накладка	Накладка на резервуар увлажнителя, с прорезью для визуального контроля за уровнем воды
16	Кнопка включения	Включение прибора
17	Кнопка замка	Открытие замка резервуара воды
18	Кнопка управления	Изменение параметров
19	Поворотный регулятор	Управление, навигация в меню
20	Впускное отверстие	Впуск воздуха

На Рисунке 3.2.4 изображено изделие в сборе.

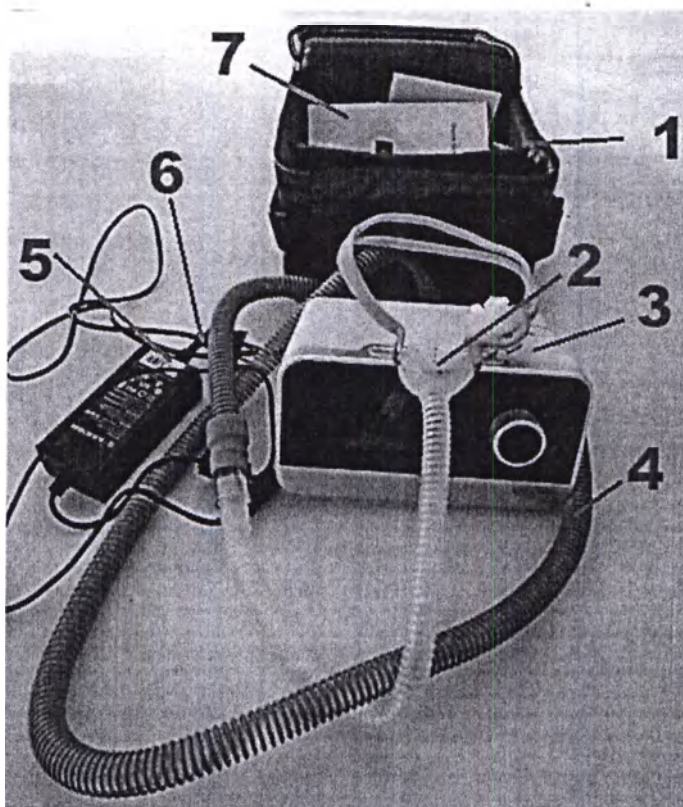


Рисунок 3.2.4 – Изделие в сборе.

1-Транспортировочная сумка. 2-Маска носовая канюльная универсальная. 3-Блок основной iBreeze 20C. 4-Трубка. 5-Адаптер питания. 6-Сетевой кабель 7. Руководство по эксплуатации.

Изображения элементов состава с поясняющими подписями приведены на рисунках 3.2.5-3.2.8

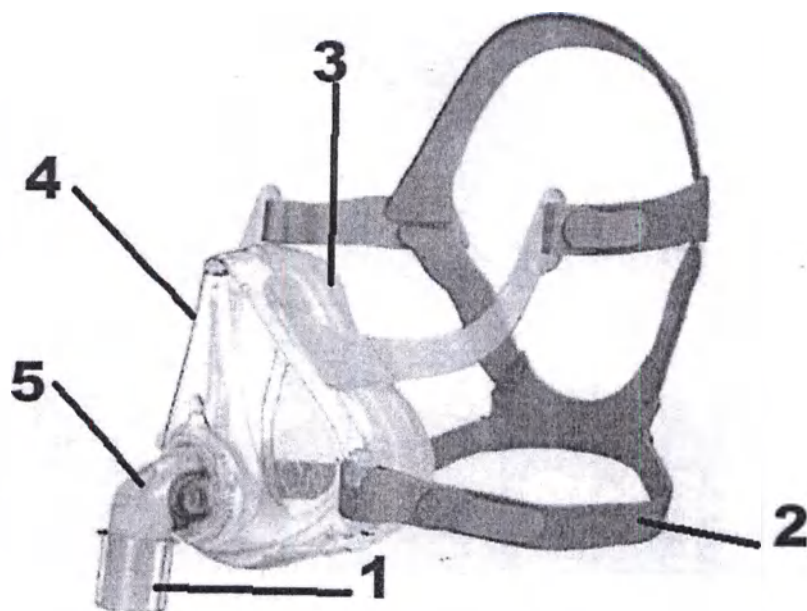


Рисунок 3.2.5 – Маска лицевая полная
1-Коннектор. 2-Ремни крепежные. 3-Уплотнитель. 4-Корпус маски. 5-Патрубок.

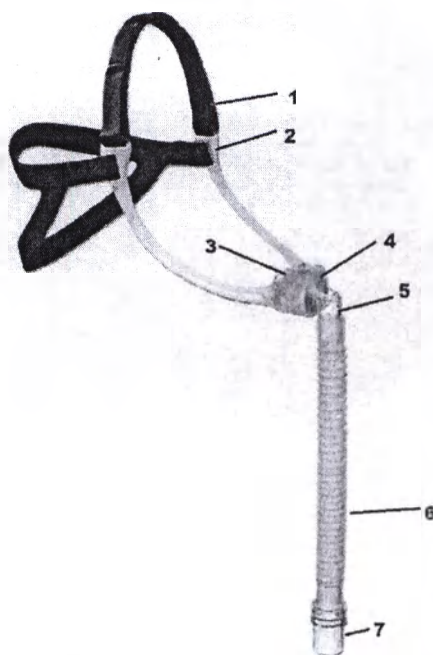


Рисунок 3.2.6 – Маска носовая канюльная универсальная
1-Крепежные ремни. 2-Дужки. 3-Сменные канюли. 4-Корпус маски. 5-Патрубок. 6-Трубка воздушная. 7-Коннектор.

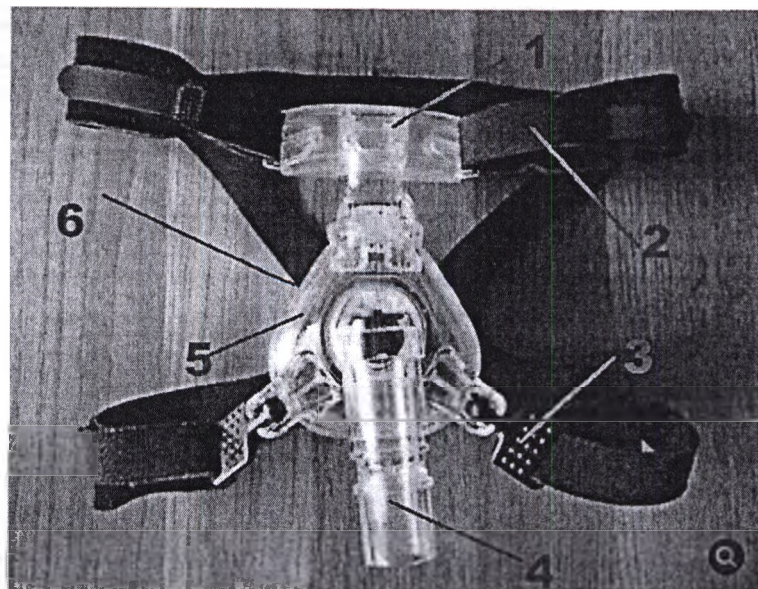


Рисунок 3.2.7 – Маска носовая накладная

1-Налобный упор. 2-Крепежные ремни. 3-Пряжка ремня. 4-Коннектор. 5-Корпус маски. 6-Уплотнитель.

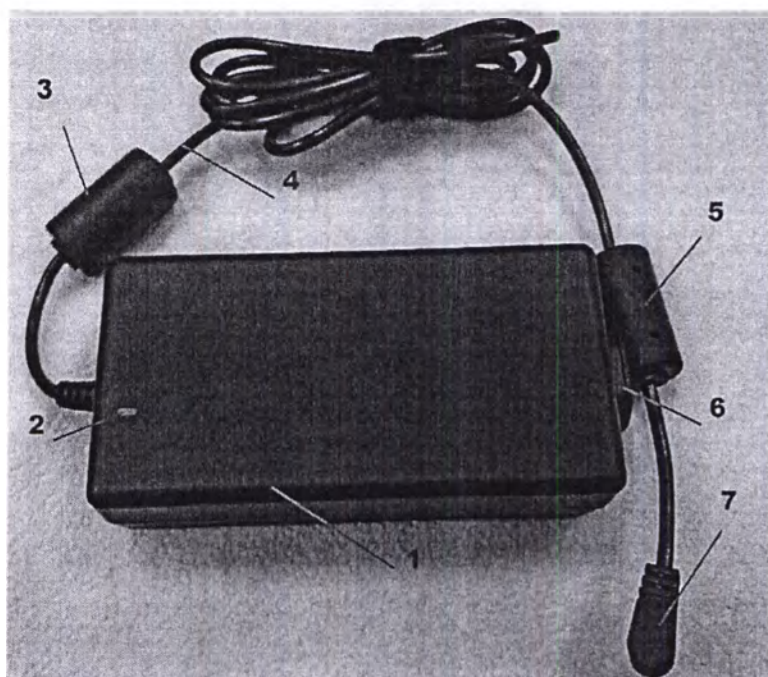


Рисунок 3.2.8 – Адаптер питания

1-Корпус адаптера. 2-Индикатор работы. 3-Ферритовый фильтр. 4-Кабель питания. 5-Ферритовый фильтр. 6-Разъем для подключения сетевого кабеля. 7-Штекер питания.

3. 3 Принцип действия

Изделие подает постоянный поток воздуха с заданной пользователем скоростью под определенным давлением, заданным пользователем в дыхательные пути через трубку и маску. Таким образом, он не даёт дыхательным путям смыкаться и блокировать поступление воздуха (и необходимого организму кислорода). В результате исключается риск гипоксии мозга, а также обеспечивается нормальный сон. Пациент высыпается и на следующий день чувствует себя здоровым. Пропадает утренняя усталость, разбитость, сонливость, «неясность» сознания, тяжесть в голове. Данный режим имеет название «сипап (CPAP)»

Разновидностями режима «сипап» является режим «авто-сипап (APAP)» и «биап (BiPAP)».

В режиме «авто-сипап» изделие автоматически настраивает давление нагнетаемого воздуха, определяющее уровень необходимого давления, и подает воздушный поток только в момент остановки дыхания, постепенно увеличивая его до тех пор, пока не произойдет вдох.

В режиме «биап» изделие подает в дыхательные пути воздух под давлением, величина которого меняется на вдохе и на выдохе. Изделие оборудовано специальным датчиком – триггером, регистрирующим дыхательные движения больного в реальном времени. На основании получаемых данных и определяется уровень создаваемого давления: в момент начала вдоха в контур подается дополнительный воздух (аппарат помогает пациенту сделать вдох), и создается более высокое давление, называемое IPAP, на выдохе же давление уменьшается, чем стабилизируется просвет дыхательных путей и удерживается их проходимость для нового вдоха. Давление на выдохе называется EPAP.

Вентиляция легких, осуществляемая таким образом, способствует улучшению газообмена в легких, увеличению их дыхательного объема и снижению нагрузки на дыхательную мускулатуру.

Описание режимов работы приведено в Таблице 3.3

Таблица 3.3 – Режимы работы изделия

Режим	Описание
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях Непрерывное положительное давление в дыхательных путях при дыхательном цикле
BiPAP	Двухуровневое положительное давление в дыхательной маске во время дыхательного цикла. Он включает в себя положительное давление на вдохе в дыхательных путях (IPAP) и положительное давление на выдохе в дыхательных путях (EPAP)
APAP	Режим APAP – это режим с автоматической настройкой давления нагнетаемого воздуха. Воздушный поток подаётся только в моменты остановки дыхания, помогая пациенту сделать вдох.
APAP Women	Режим APAP Women работает так же, как режим APAP, имея различие в скорости нарастания давления и чувствительности определения дыхательного цикла. Параметры режима оптимизированы под дыхание женщин.
S	Спонтанный режим (это означает, что пациент может свободно дышать, не зависит от устройства), устройство обеспечивает IPAP и EPAP согласно предварительно установленным значениям.
Auto S	Спонтанный режим (это означает, что пациент может свободно дышать, не зависит от устройства), устройство автоматически обеспечивает предустановленные режимы IPAP и EPAP.
T	Режим времени (это означает, что пациент не может дышать свободно и зависит от изделия). В данном режиме осуществляется механическая вентиляция в соответствии с предустановленными режимами IPAP, EPAP,
S/T	Спонтанный / временной режим (это означает, что устройство может переключаться между режимами S и T в соответствии с дыханием пациента) Режим S / T – это комбинация режимов S и T
Auto S/T	Спонтанный / временной режим (это означает, что устройство может

	переключаться между режимами S и T в соответствии с дыханием пациента) Режим Auto S / T – это комбинация режимов S и T с активной системой интеллектуального изменения давления
PC	Для пациентов с одышкой, в данном режиме контролируется время вдоха.

3.4 Различия вариантов исполнения изделия

Различие между вариантами исполнения изделия заключается в поддерживаемом диапазоне давлений, диагонали дисплея, поддерживаемых режимах работы.

Различия между вариантами исполнения изделия указана в Таблице 3.4

Таблица 3.4 – Различия вариантов исполнения изделия

Модель	Режимы работы	Поддерживаемый диапазон давлений, см вод. столб.	Диагональ дисплея, дюйм (см±5%)
iBreeze 20C	CPAP	4-20	3.5 (8,9)
iBreeze 20C Pro	CPAP, APAP		
iBreeze 20A	CPAP, APAP		
iBreeze 20A Pro	CPAP, APAP, APAP women		
iBreeze 25S	CPAP, S, BiPAP	4-25	5 (12,7)
iBreeze 25A	CPAP, S, Auto S, BiPAP		
iBreeze 25A Pro	CPAP, S, Auto S, BiPAP		
iBreeze 25ST	CPAP, S, S/T, T, BiPAP		
iBreeze 25STA	CPAP, S, Auto S, Auto S/T, T, BiPAP		
iBreeze 25STA Pro	CPAP, S, Auto S, Auto S/T, T, BiPAP		
iBreeze 30ST	CPAP, S, S/T, T, PC, BiPAP	4-30	
iBreeze 30STA	CPAP, S, Auto S, S/T, Auto S/T, T, PC, BiPAP		
iBreeze 30STA Pro	CPAP, S, Auto S, S/T, Auto S/T, T, PC, BiPAP		
iBreeze Tech	CPAP, CPAP-V, APAP, APAP Women, S, Auto S, S/T, Auto S/T, T, S, Auto S, S/T, Auto S/T, T, PC, BiPAP		

4. Техническая спецификация

Класс электробезопасности изделия: II класс электробезопасности.

Тип защиты рабочей части: BF (блок основной), BF (Адаптер питания Resvent, Адаптер питания BJ Electronics)

Степень их защиты от проникания воды и твердых частиц: IP22

Электромагнитная совместимость:

Группа I. по СИСПР 11.

Класс А по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009).

Класс Б по СИСПР 11.

Режим работы: Продолжительный

Версия встроенного программного обеспечения (ПО) V01 от 2017.08.24.
Класс безопасности ПО по ГОСТ Р МЭК 62304: А.

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Материалы, применяемые в изделии.

Материалы, применяемые при изготовлении		Вид контакта с организмом
Адаптер питания Resvent		Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Корпус	АБС-пластик Chi Mei Polylac PA-746 ABS с нанесением порошково-полимерного покрытия черного цвета Chi Mei FDHABB-22	
Кабель	Поливинилхлорид Fainplast Compounds PM 65/7,	
Индикатор работы	Поликарбонат DuLaic PCA-06	
Ферритовый фильтр	Поливинилхлорид Fainplast Compounds PM 65/7	
Штекер питания.	Поливинилхлорид Fainplast Compounds PM 65/7 Сталь нержавеющая ARSiC SS-017	
Разъем для подключения кабеля питания	Поливинилхлорид Fainplast Compounds PM 65/7 Сталь нержавеющая ARSiC SS-017	
Адаптер питания BJ Electronics		
Кабель	Поливинилхлорид ShuHua-255R, краситель чёрный SH-35-PVC-B	
Корпус	АБС-пластик стандартный литьевой Lustran QE 1094 AS, краситель черный Ponton-B-133.	
Индикатор работы	Поликарбонат DuLaic PCA-06	
Ферритовый фильтр	Поливинилхлорид ShuHua-25F, краситель чёрный SH-31-PVC-B	
Штекер питания.	Поливинилхлорид ShuHua-25F, краситель чёрный SH-31-PVC-B	
Разъем для подключения кабеля питания	Поливинилхлорид ShuHua-25F, краситель чёрный SH-31-PVC-B	
Блок основной (все варианты исполнения)		
Корпус	АБС-пластик стандартный литьевой Lustran QE 1094 AS, краситель белый Lustran XDB-1233. Поликарбонат Sabic Cycoloy Resin CX2244ME с нанесением порошково-полимерного покрытия Sabic Cycoloy серого цвета, RX122GR	
Поверхность панели управления	Поликарбонат Lexan Sabic PC PK2870	
Корпус трубки	Поликарбонат Lexan Sabic PC 144R	
Корпус емкости для воды	Поликарбонат Lexan Sabic PC 144R	
Корпус трубки	Поликарбонат Lexan Sabic PC 144R	
Нагревательные пластины	Нержавеющая сталь MetalTek MTEK 304L	
Кабель питания	Поливинилхлорид Fainplast Compounds PM 65/7, краситель чёрного цвета Fainplast JUY75	
Маска (все варианты исполнения)		
Корпус	Поликарбонат Covestro Makrolon 2858	
Уплотнитель	Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-35A/B	
Трубка воздушная	Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-20A/B	
Ремни крепежные	Полиуретан Toyobo A1080A, нейлон Toyobo T-422T, эластан Toyobo E2080A, краситель чёрного	

	цвета Lustran XDB-1233	
Пряжка ремня	АБС-пластик Chi Mei Polylac PA-912 ABS Black	
Налобный упор	Поликарбонат Covestro Makrolon 2858 Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-20A/B	
Коннектор	Поликарбонат Covestro Makrolon 2858	
Патрубок	Поликарбонат Covestro Makrolon 2858	
Трубка Ø15 мм	Термоэластопласт поливинилхлоридный Teknor Apex Flexalloy 9100-35	
Трубка Ø19 мм	Термоэластопласт поливинилхлоридный Teknor Apex Flexalloy 9100-35	
Карта памяти	АБС-пластик Ineos 348	
Сумка транспортно-защитная	Полиэстер Celanese Riteflex 830 TPC	
Фильтр воздушный	Пенополиуретан General Plastics LAST-A-FOAM FR-7105	

Массогабаритные характеристики приведены в Таблице 4.2.

Таблица 4.2 – Массогабаритные характеристики.

Наименование	Параметр	Значение (±5%)
Трубка Ø15 мм	Масса, кг	0,113
	Длина, мм	1830
	Диаметр внутренний, мм	15
	Диаметр внешний, мм	18
Маска лицевая малая	Масса, кг	0,100
	Длина x Ширина x Высота, мм	120x100x90
Маска лицевая средняя	Масса, кг	0,120
	Длина x Ширина x Высота, мм	140x120x100
Маска лицевая большая	Длина x Ширина x Высота, мм	160x150x120
	Масса, кг	0,152
Маска носовая канюльная универсальная	Масса, кг	0,07
	Длина x Ширина x Высота, мм	90x70x40
Трубка Ø19 мм	Масса, кг	0,140
	Длина, мм	1830
	Диаметр внутренний, мм	19
	Диаметр внешний, мм	23
Карта памяти	Масса, кг	0,001
	Длина x Ширина x Высота, мм	24x32x2
Сумка транспортно-защитная	Масса, кг	0,45
	Длина x Ширина x Высота, мм	130x250x400
Фильтр воздушный	Масса, кг	0,01
	Длина x Ширина x Высота, мм	50x40x10
Блок основной (для всех вариантов исполнения)	Масса, кг	0,85
	Длина x Ширина x Высота, мм	234x175x110
Адаптер питания BJ Electronics	Масса, кг	0,36
	Длина x Ширина x Высота, мм	135x62x37
Адаптер питания Resvent	Масса, кг	0,40
	Длина x Ширина x Высота, мм	135x62x37
Кабель питания	Масса, кг	0,12
	Длина, мм	1000

5. Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 5.1-5.2.

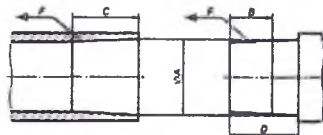
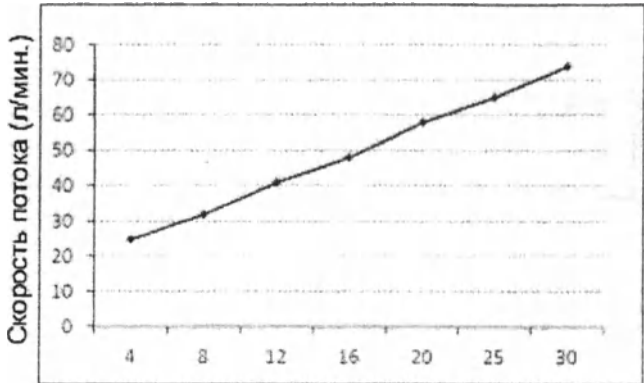
Таблица 5.1– Технические характеристики изделия.

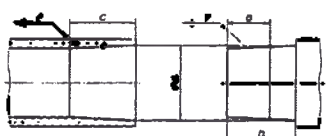
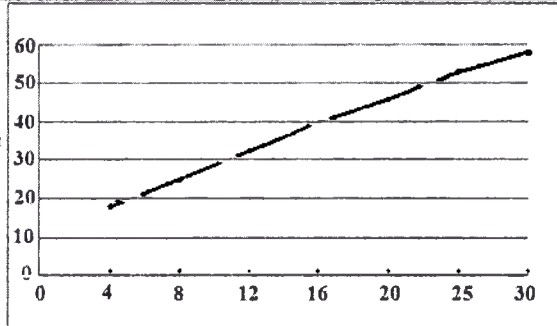
Адаптер питания (всех вариантов исполнения)	Входное напряжение	~100-240 В
	Входная частота	50/60 Гц
	Номинальный потребляемый ток	Не более 2 А
	Выходное напряжение постоянного тока	24 В
	Номинальный выходной ток	2.5А
Блок основной (для всех вариантов исполнения)		
Входное напряжение постоянного тока	24 В	
Номинальный потребляемый ток	Не более 2.5 А	
Дисплей		
Размер ЖКД (жидкокристаллический дисплей) (для вариантов исполнения iBreeze 25A, iBreeze 25A Pro, iBreeze 25ST, iBreeze 25STA, iBreeze 25STA Pro, iBreeze 30ST, iBreeze 30STA, iBreeze 30STA Pro, iBreeze Tech)	107×66 мм (±5%)	
Размер ЖКД (для вариантов исполнения iBreeze 20C, iBreeze 20C Pro, iBreeze 20A, iBreeze 20A Pro)	53×71 мм (±5%)	
Разрешение	800*600	
Режим дисплея	TN+film	
Шаг пикселя	0.153 ×0.153 мм	
Активная зона (для вариантов исполнения iBreeze 25A, iBreeze 25A Pro, iBreeze 25ST,	107×66 мм (±5%)	

iBreeze 25STA, iBreeze 25STA Pro, iBreeze 30ST, iBreeze 30STA, iBreeze 30STA Pro, iBreeze Tech)	
Активная зона (для вариантов исполнения iBreeze 20C, iBreeze 20C Pro, iBreeze 20A, iBreeze 20A Pro)	53×71 мм (+5%)
Режим вывода цветов	RGB (6-битовая кодировка цвета)
Интерфейс	RGB+SPI
Угол видимости	±70 град. (Г), ±70 град. (В)
Время отклика	25-35 мс
Потребляемая мощность подсветки	Не более 0,66 Вт
Потребляемая мощность панели	Не более 1,52 Вт
Уровень звукового давления	≤28дБ
Уровень звуковой мощности	≤36дБ
Емкость бака для воды (увлажнитель)	290 мл (± 5%)
Производительность увлажнителя	не менее 10 мг H ₂ O/л.
Температура подаваемого воздуха	≤41°C
Давление подаваемого воздуха	4-20 см H ₂ O (для iBreeze 20C, iBreeze 20C Pro, iBreeze 20A, iBreeze 20A Pro), ± [2% от полной шкалы + 4% от измеренного значения] 4-25 см H ₂ O (для iBreeze 25S, iBreeze 25A, iBreeze 25A Pro, iBreeze 25ST, iBreeze 25STA, iBreeze 25STA Pro), ± [2% от полной шкалы + 4% от измеренного значения] 4-30 см H ₂ O (для iBreeze 30ST, iBreeze 30STA, iBreeze 30STA Pro, iBreeze Tech), ± [2% от полной шкалы + 4% от измеренного значения]
Максимальное давление в аварийных условиях	<40 см H ₂ O
Время вывода давления на заданный уровень	0-60 мин

Шаг изменения давления	0,5 см H ₂ O
Поток воздуха	>120л/мин
ВРМ (циклы дыхания в минуту)	5-30 регулируемых дыхательных движений в минуту, шаг 1 дыхательных движений в минуту

Таблица 5.2 – Технические характеристики

Наименование	Параметр	Значение (+5%)									
Маска лицевая (Для всех размеров)	Сопротивление	при 50 л/мин.: 0,1 см H ₂ O (0.01 кПа) при 100 л/мин.: 0,5 см H ₂ O (0.05 кПа)									
	Мертвый объем маски	не более 246 мл.									
	Тип коннектора	Коническое соединение по ГОСТ 31518.1-2012 22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)  <table><tr><td>A, ±0.2</td><td>B, ±0,005</td><td>C, ±0,005</td><td>D, ±0,5</td><td>Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.002</td></tr><tr><td>Ø22</td><td>15</td><td>-</td><td>21</td><td>1:40</td></tr></table>	A, ±0.2	B, ±0,005	C, ±0,005	D, ±0,5	Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.002	Ø22	15	-	21
A, ±0.2	B, ±0,005	C, ±0,005	D, ±0,5	Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.002							
Ø22	15	-	21	1:40							
 Диаграмма напорного потока <table><tr><td>Давление при процедуре</td><td>4 ~ 30 см H₂O</td></tr></table>			Давление при процедуре	4 ~ 30 см H ₂ O							
Давление при процедуре	4 ~ 30 см H ₂ O										
Маска носовая накладная	Сопротивление	при 50 л/мин.: 0,2 см H ₂ O (0.02 кПа) при 100 л/мин.: 0,7 см H ₂ O									

		(0.07кПа)										
	Мертвый объем маски	не более 145 мл.										
	Тип коннектора	Коническое соединение по ГОСТ 31518.1-2012 22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)  <table><tr><td>A, ±0.2</td><td>B, ±0.005</td><td>C, ±0.005</td><td>D, ±0.5</td><td>Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.0002</td></tr><tr><td>Ø22</td><td>15</td><td>-</td><td>21</td><td>1:40</td></tr></table>	A, ±0.2	B, ±0.005	C, ±0.005	D, ±0.5	Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.0002	Ø22	15	-	21	1:40
A, ±0.2	B, ±0.005	C, ±0.005	D, ±0.5	Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.0002								
Ø22	15	-	21	1:40								
	 Расход, л/мин Давление в маске, гПа Диаграмма напорного потока											
	Давление при процедуре	4 ~ 30 см H ₂ O										
Маска носовая канюльная универсальная	Количество переходников	4 комплекта индивидуальных интраназальных переходников, по 2 штуки в комплекте, общим числом 8										
	Мертвый объем маски	не более 96 мл.										
	Сопротивление	при 50 л/мин.: 2.1 см H ₂ O (0.21 кПа) при 100 л/мин.: 8.0 см H ₂ O (0.8 кПа)										

мл.
изменение по ГОСТ
22мм±0.2

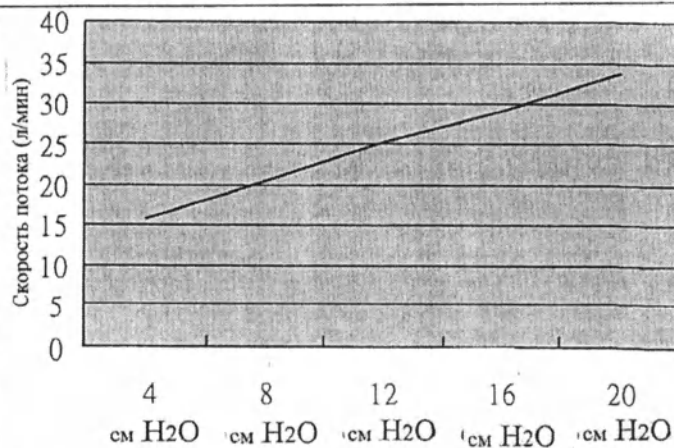
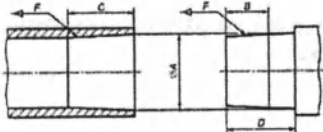
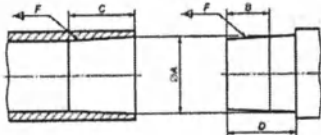


Диаграмма напорного потока

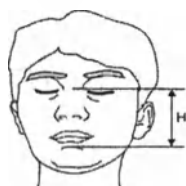
Тип коннектора	Коническое соединение по ГОСТ 31518.1-2012 22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)				
					
A, ±0.2	B, ±0.005	C, ±0.005	D, ±0.5	Конусность F, допуск на единицу длины диаметр а 0025±0.002	
Ø22	15	-	21	1:40	
Давление при процедуре	4 ~ 20 см H ₂ O				

Трубка (Для всех размеров)

Тип коннектора	Коническое соединение по ГОСТ 31518.1-2012 Трубка Ø15 мм: 22 М (Внутренний диаметр 22мм±0.2 мм)			
				
A, ±0.2 2	B, ±0.005	C, ±0.005	D, ±0.5	Конусность F, допуск на единицу длины диаметра
				а

		000
		000
		Ø22 15 21 - 1:40
	Максимальное рабочее давление	2 см H ₂ O. (0.2 кПа)
Фильтр воздушный	Тип фильтрации	Механическая фильтрация
	Фильтрующая способность	3-го класса > 10 мкм.
	Вид задерживаемых частиц	Пыль, микрочастицы
Карта памяти	Тип карты	Micro SDHC
	Объем памяти карты, ГБ	16
	Архитектура файловой системы	FAT32
	Минимальная скорость передачи данных	До 8 МБ в секунду – запись, до 80 МБ в секунду – чтение.
Сумка	Материал	Полиэстер Celanese Riteflex 830 TPC
	Количество отсеков	4
	Количество застежек типа "молния"	1, длиной 80 см (±5%)
	Параметры плечевого транспортировочного ремня	Подстройка длины ремня от 40 до 90 см
	Наличие внутренних крепежных ремней	Отсутствуют

Рекомендации по подбору размера маски лицевой:



$80 \leq H \leq 90$ - малая
 $90 < H \leq 100$ М - средняя
 $100 < H \leq 115$ L - большая

6. Руководство по эксплуатации

6.1 Размещение устройства (ввод медицинского изделия в эксплуатацию)

Поместите изделие (устройство) на твердую плоскую поверхность в пределах легкой досягаемости, в зависимости от того, где вы будете его использовать на более низком уровне, чем ваше положение во время сна. Убедитесь, что изделие находится вдали от любого нагревательного или охлаждающего оборудования (например, вентиляторов, нагнетающих воздух, радиаторов, кондиционеров).

Примечание: При установке изделия, убедитесь, что кабель питания доступен, потому что отключение питания является единственным способом выключения изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Убедитесь, что область фильтра на боковой стенке не заблокирована постельным бельем, занавесками или другими предметами. Для нормальной работы системы воздух должен свободно циркулировать вокруг устройства.
- Не размещайте устройство непосредственно на ковре, ткани или других легковоспламеняющихся материалах.
- Не устанавливайте устройство в/или на любом контейнере, который может собирать или удерживать воду.
- Не прикасайтесь к металлической поверхности нагревателя, когда извлекаете бак для воды.

6.2. Питание от сети переменного тока

Выполните следующие шаги для работы устройства с использованием питания от сети переменного тока:

1. Подключите сетевой кабель к адаптеру питания.
2. Подключите вилку сетевого кабеля к электрической розетке, которая не управляется с помощью настенного выключателя (рис.6.2.1).

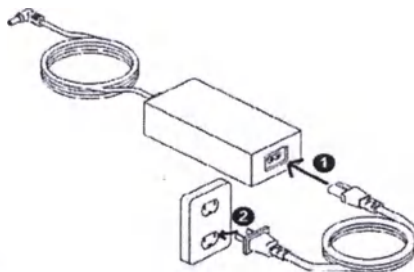


Рисунок 6.2.1 – Подключение вилки сетевого кабеля

3. Подключите разъем шнура адаптера к входу питания устройства (рис 6.2.2).

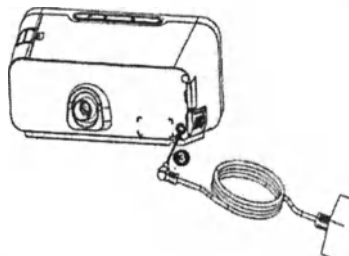


Рисунок 6.2.2 – Подключение шнура адаптера к питанию устройства

4. Убедитесь, что разъем на боковой панели устройства, в блок питания и в электрическую розетку вставлен полностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время использования, если кабель питания отсоединен или при сбое адаптера питания, устройство подает звуковые сигналы. Просим прекратить его использование и проверить состояние адаптера питания. При неработоспособности адаптера питания, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для его замены или ремонта.

В

- ожалуйста, не прикасайтесь к разъему постоянного тока, если он сломан.

- ожалуйста, периодически проверяйте электрические кабели на предмет повреждения или признаков износа, а также прекратите использование поврежденных деталей и замените их.

- икогда не размещайте кабель питания вокруг шеи.

- е используйте небольшие детали, чтобы зафиксировать кабель питания в определенном положении, поскольку они могут быть случайно проглочены.

6.3 Подключение дыхательного контура

Чтобы использовать изделие, для сборки дыхательного контура вам понадобятся следующие вспомогательные устройства:

- аска носовая канюльная универсальная/Маска лицевая/Маска носовая накладная;

Чтобы использовать изделие, для сборки дыхательного контура вам понадобятся следующие вспомогательные устройства:

- аска носовая канюльная универсальная/Маска лицевая/Маска носовая накладная;

- рубка.

Чтобы подключить дыхательный контур к устройству, выполните следующие действия:

1. Установите коннектор на задней панели устройства и подключите к нему трубку (рис.6.3.1).

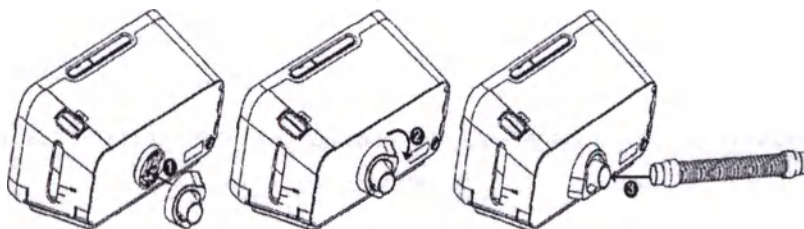


Рисунок 6.3.1 – Подключение трубки

Примечание: необходимо использовать только оригинальные трубки из комплекта поставки.

2. Подсоедините трубку к маске.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не тяните или растягивайте трубки, это может привести к утечкам в контуре.

Осмотрите трубки на предмет повреждения или признаков износа. Снимите и замените трубки при необходимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Если несколько пользователей используют одно и то же изделие, то используйте фильтрующий бактерии хлопковый фильтр низкого воздушного сопротивления между оборудованием и трубкой (в комплект поставки не входит).

Зломан.
Предмет поврежден.
Поврежденных деталей

Замечание: Выбранная маска и трубка должны удовлетворять требованиям к эффективности с хорошей стабильностью. Перед каждым использованием пользователь должен проверить маску и трубку на наличие повреждений.

- В случае необходимости поместите бактериальный фильтр в воздухоотводное отверстие устройства и подсоедините трубку. Использование хлопковых бактериальных фильтров может повлиять на работу оборудования. Однако устройство может функционировать и обеспечивать терапевтический эффект.
- Никогда не располагайте трубку вокруг шеи.
- Не используйте небольшие детали, чтобы зафиксировать трубку в определенном положении, поскольку они могут быть случайно проглочены.
- Не сдавливайте трубку.

6.4 Операция наполнения водой

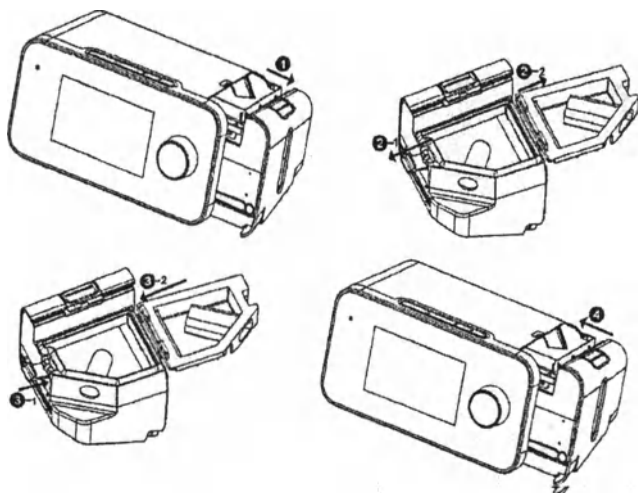


Рисунок 6.4.1 – Наполнение водой бака для воды

1. Удалите бак для воды из устройства (рис 6.4.1)..
2. Откройте крышку бака для воды, заполните его водой до линии максимального наполнения (рис 6.4.2).
3. Заблокируйте крышку бака для воды
4. Установите бак в устройство.

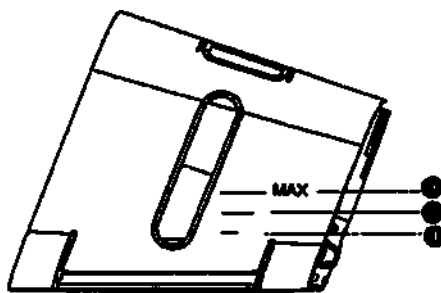


Рисунок 6.4.2 – Линия максимального наполнения

- (1) Линия наполнения указывает 1/3 уровня воды для безопасной работы.
- (2) Линия наполнения указывает 2/3 уровня воды для безопасной работы.
- (3) Линия наполнения указывает максимальный уровень воды для безопасной работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Используйте только дистиллированную воду или очищенную воду комнатной температуры.
- Не заполняйте бак для воды выше линии максимального наполнения. Если резервуар переполнен, вода может просачиваться в терапевтическое устройство, увлажнитель стекать на вашу мебель. Может возникнуть повреждение увлажнителя или устройства.
- Опорожните бак для воды, когда устройство не используется.

6.5 Навигация по экранам устройства

Пользовательский интерфейс на этом устройстве позволяет вам просматривать информацию о вашем лечении и настройки устройства. Пользовательский интерфейс состоит из экрана дисплея и регулятора. Поверните регулятор в любом направлении для прокрутки меню на экране дисплея.

Примечание: Экран поддерживает сенсорные операции; можно нажать на меню на экране напрямую или использовать регулятор для навигации по меню.

Чтобы провести настройку с помощью регулятора:

1. Выберите с помощью регулятора нужную опцию меню.
2. Нажмите на регулятор, чтобы выбрать этот параметр.
3. Вращайте регулятор, чтобы изменить настройку.
4. Нажмите регулятор еще раз, чтобы сохранить изменения.

Примечание: Экраны, показанные в этом руководстве, приведены только для справки. Фактические экраны могут различаться в зависимости от модели устройства и настроек поставщика.

6.6 Операции

В этой главе описываются основные операции и меры предосторожности, связанные с этим устройством.

Каждый раз, когда вы включаете устройство, оно автоматически запускается пользователем.

6.7 Установка устройства

1. Убедитесь, что питание подается к устройству. Первым отображаемым экраном будет логотип Resvent в течение 5 секунд, за которым следует экран ожидания пациента.

Примечание: Зуммером загрузки должен быть «звонок». Если его нет, то вы не можете использовать оборудование и впоследствии свяжитесь с поставщиком для проверки.

2. Наденьте маску.
3. Нажмите кнопку вкл/выкл терапии сверху устройства, чтобы включить воздушный поток и начать терапию. На экране появится интерфейс терапии пациента.
4. Убедитесь, что воздух не утекает из маски. При необходимости, отрегулируйте маску до остановки утечки воздуха.
5. Если вы используете устройство в кровати с изголовьем, попробуйте размещения трубки над изголовьем. Это может уменьшить напряжение на маске.
6. Снова, чтобы отключить терапию, нажмите клавишу вкл/выкл терапии.

Примечание:

1. Если во время терапии происходит прерывание питания (например, аварийное отключение), устройство возобновляет режим терапии, если питание восстанавливается в течение 60 минут.
2. Пожалуйста, держитесь подальше от открытого огня.

6.8 Настройки навигации в меню пациента

Меню навигации пациента, включая операцию быстрого доступа в режиме ожидания, операцию быстрого доступа интерфейса терапии, интерфейс настройки параметров «Комфорт», интерфейс настройки системы.

6.9 Интерфейс ожидания пациента

В режиме ожидания пациента отображаются меню настройки основных функций системы, а также значки, отображающие текущие функции. (Рис. 6.9.1)

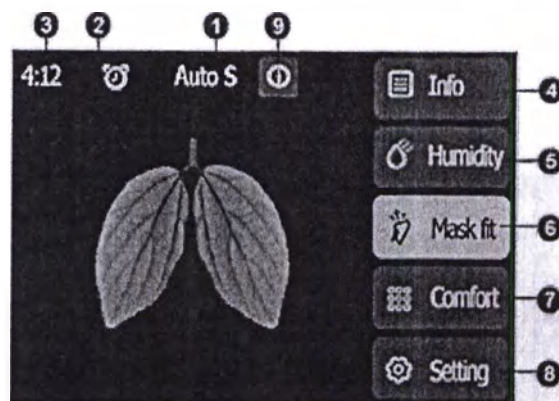


Рисунок 6.9.1 – Интерфейс ожидания пациента

№	Функция	Описание
1	Режим	Текущий режим отображения.
2	Включенные функции	В зависимости от настройки здесь отображаются определенные функции терапии.
3	Время	Текущее время отображения.
4	Отчет о качестве сна пациента	Отображает отчет о состоянии сна пациента и варианты периодов отчета: ежедневно (последние 6 дней)/7 дней/14 дней/1 месяц/3 месяца/6 месяцев/1 год.
5	Влажность	Задать уровень увлажнителя для повышения комфорта пациента при дыхании. Опция: Авто/0-8 По умолчанию: 3 Примечание: Уровень влажности можно установить только в том случае, если количество воды в увлажнителе превышает минимальный уровень воды для безопасной работы.
6	Маска прилегает	Функция прилегания маски позволяет проверить прилегание вашей маски перед началом терапии. Это делается путем измерения количества газа при утечке.
7	Комфорт	Нажмите для входа в интерфейс настройки комфорта.
8	Настройка	Нажмите для входа в интерфейс настройки системы пациента.

№	Функция	Описание
9	Тревожное сообщение	Отображение тревожного сообщения.

6.10 Интерфейс терапии пациента

Когда начинается терапия, экран переключится на интерфейс терапии пациента, который отображает контроль параметров терапии во время терапии. Экран по умолчанию — это простой интерфейс (рис. 6.10.1), отображающий только ключевые параметры текущего режима терапии. Для получения дополнительной информации о терапии вы можете перейти к подробному интерфейсу (рис. 6.10.2)

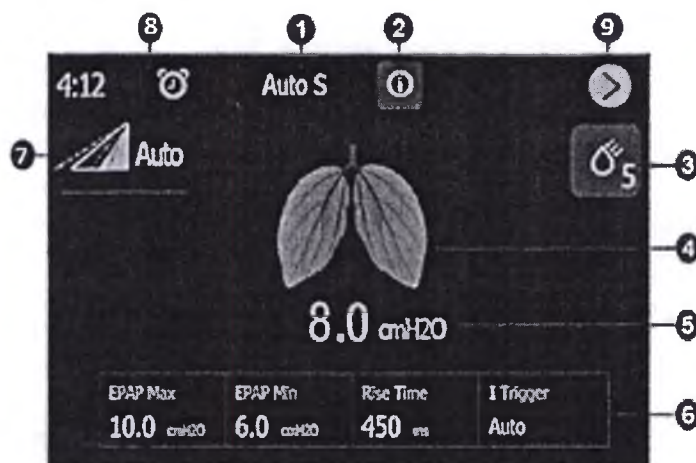


Рисунок 6.10.1 – Подробный интерфейс терапии пациента

№	Описание
1	Текущий режим терапии.
2	Отображение тревожного сообщения.
3	Клавиша регулировки влажности и уровень увлажнения Примечание: регулировка уровня увлажнения доступна, когда включена функция увлажнения
4	Фоновая динамическая диаграмма дыхания.
5	Текущее давление при терапии.
6	Мониторинг параметров терапии во время терапии.
7	Динамическая схема времени вывода установки в рабочий режим. Примечание: доступно только когда включена функция вывода установки в рабочий режим.
8	Панель кнопок рабочего статуса.
9	Переключиться на подробный интерфейс терапии пациента.

Подробный интерфейс терапии пациента

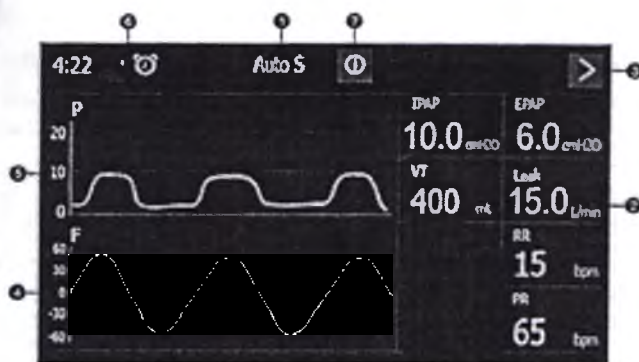


Рисунок 6.10.2 – Подробный интерфейс терапии пациента

№	Описание
1	Текущий режим терапии.
2	Мониторинг параметров в реальном времени.
3	Переключитесь на простой интерфейс терапии пациента.
4	График скорости потока в реальном времени.
5	График давления в реальном времени.
6	Панель кнопок рабочего статуса.
7	Отображение тревожного сообщения.

6.11 Настройка комфорта пациента

Нажмите клавишу в интерфейсе ожидания пациента, чтобы ввести настройку комфорта пациента  (рис.6.11.1).

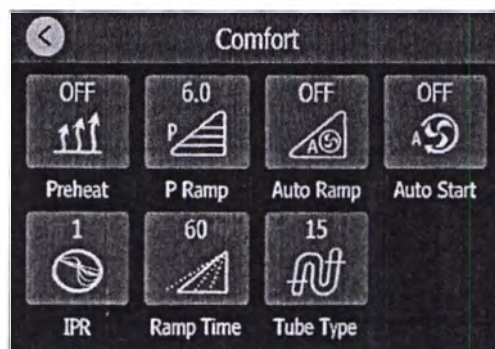


Рисунок 6.11.1 – Интерфейс настройки комфорта пациента.

Значок	Текст	Описание
	Предварительный нагрев	Включите или отключите функцию предварительного нагрева. Когда предварительный нагрев включен, увлажнитель начинает предварительный нагрев в режиме ожидания, а максимальное время предварительного нагрева составляет 30 минут. В режиме «терапия» предварительный нагрев прекращается. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ по умолчанию: ВЫКЛ. Примечание: 1. Если уровень воды в увлажнителе ниже предела, то функция предварительного нагрева будет отключена автоматически. 2. Если функция увлажнителя отключена, то функция предварительного нагрева отключается.

Значок	Текст	Описание
	Давление вывода установки в рабочий режим	Р Вывод установки в рабочий режим: Вывод установки в рабочий режим Начальное давление. Задайте начальное давление функции вывода установки в рабочий режим Диапазон настройки: шаг 0,5 см H ₂ O. По умолчанию: 4 см H ₂ O
	Автоматический вывод установки в рабочий режим	Включите или отключите функцию автоматического вывода установки в рабочий режим Когда включен автоматический вывод установки в рабочий режим, состояние сна может быть идентифицировано автоматически, сон начинает запускать функцию вывода установки в рабочий режим, пробуждение не запускает функцию вывода установки в рабочий режим. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.
	Авто старт	Включите или отключите функцию автоматического запуска. Когда функция автозапуска включена, и если обнаружено дыхание с маской, то система автоматически запускает терапию. Во время терапии если маска снята более чем 5 секунд, режим терапии останавливается. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ по умолчанию: ВЫКЛ.
	IPR	Установка уровня IPR (определение сброса давления). Опция: ВЫКЛ / 1-3 По умолчанию: 2
	Время вывода установки в рабочий режим	Установите время нарастания от давления вывода установки в рабочий режим до заданного терапевтического давления. Опция: 0-60 мин, шаг 5 мин По умолчанию: 15 мин Примечание: если время вывода установки в рабочий режим устанавливается 0 мин, функция вывода установки в рабочий режим будет выключена.
	Тип трубки	Установите тип трубки. Опция: 15 мм/19 мм по умолчанию: 19 мм

6.12 Настройка системы пациента

Нажмите клавишу в интерфейсе ожидания пациента, чтобы ввести интерфейс настроек пациента (рис.6.12.1).

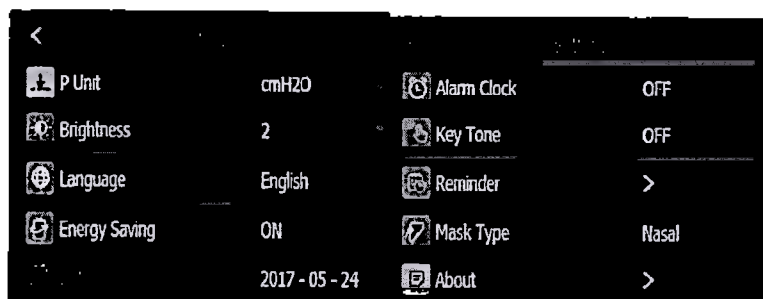


Рисунок 6.12.1 – Интерфейс настроек пациента.

Значок	Текст	Описание
--------	-------	----------

Значок	Текст	Описание
	Единица измерения давления	Единица измерения давления. Опция: гПа/см Н ₂ O По умолчанию: см Н ₂ O
	Яркость экрана	Настройте яркость экрана. Опция: Авто / 1-3 По умолчанию: Авто
	Язык	Установите язык интерфейса системы. Опционально: Английский / Китайский По умолчанию: Английский.
	Экономия энергии	Включите или отключите установку функции энергосбережения. Когда режим энергосбережения включен, то экран будет автоматически отключен, если в режиме ожидания нет операций в течение 3 минут или 30 секунд в режиме терапии. Если режим энергосбережения выключен, то экран всегда включен. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВКЛ.
	Дата	Установка системной даты. Примечание: 1. Параметры даты в устройстве не могут быть раньше последнего времени отчета. 2. Системная дата требуется для сброса при первом запуске устройства при восстановлении заводских настроек по умолчанию.
	Формат даты	Установка формата системной даты. Опция: ГГГГ ММ ДД / ММ-ДД-ГГГГ / ДД ММ ГГГГ по умолчанию: ГГГГ ММ ДД
	Время	Установка системного времени. Примечание: параметры времени в устройстве не могут быть раньше последнего времени отчета.
	Будильник	Включите или отключите функцию будильника и время срабатывания будильника. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.
	Тональный сигнал клавиш	Включите или отключите функцию переключателя тонального сигнала клавиш громкости. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.
	Пакетная передача данных	Включите или отключите функцию пакетной передачи данных. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.
	Оповещение	Установите тип оповещения и время. Вы можете включить или отключить различные виды оповещений, в том числе: Маска, фильтр, бак для воды, трубка, клинический, интервал поддерживающей терапии. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ. Примечание: 1. Установите дату оповещения, сначала появится окно оповещения, чтобы перейти в режим ожидания в день установки дня оповещения. 2. Нажмите кнопку ОК, чтобы изменить соответствующие вспомогательные устройства, а затем больше не напоминать.

Значок	Текст	Описание
		3. Нажмите кнопку Пропустить, на следующий день и в следующее время начала появится всплывающее окно оповещения.
	Тип маски	Задайте тип маски. Опция: Полная лицевая/носовая/подушка По умолчанию: Носовая
	Около	Отображение информации об устройстве, включая версию системы, серийный номер, время работы вентилятора и т. п.

6.13 Меню отчета пациента

Нажмите информационную клавишу в интерфейсе ожидания пациента, чтобы ввести интерфейс отчета пациента (рис 6.13.1).

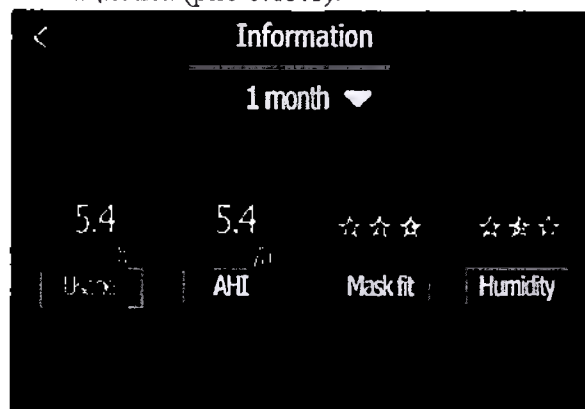


Рисунок 6.13.1 – Интерфейс отчета пациента

Показатель	Описание
Период	Задайте интервал времени, охватываемый докладом. Опции: ежедневно (за последние 6 дней)/7 дней/14 дней/1 месяц/3 месяцев/6 месяцев/1 год.
Использование	Количество часов, в течение которых устройство использовалось в выбранный период.
Индекс апное-гипопноэ	Среднее значение индекса апноэ-гипопноэ в выбранный период
Маска прилегает	Используйте три звезды для оценки утечки из маски в выбранный период. ☆☆☆ Состояние прилегания маски хорошее. ☆☆ Маска требует корректировки.
Увлажнение:	Используйте три звезды для оценки времени использования увлажнителя в выбранный период. ☆☆☆☆ Увлажнитель использовался более 60% от общего времени терапии. ☆☆ Увлажнитель использовался менее 5% от общего времени терапии.

6.14 SD-карта (карта памяти)

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze используется с SD-картой для хранения информации о терапии. Чтобы извлечь SD-карту:

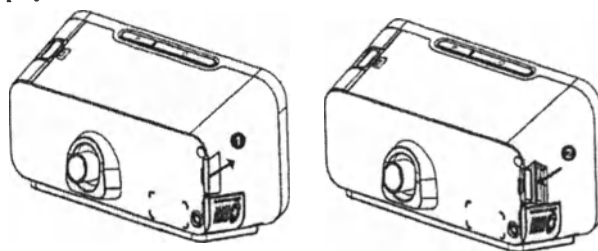


Рисунок 6.14.1 – Извлечение SD-карты

1. Остановите сеанс терапии и откройте крышку для SD-карты.
2. Нажмите на SD-карту, чтобы освободить ее. Извлеките SD-карту из устройства (рис. 6.14.1).

Поместите SD-карту в защитный футляр и отправьте ее своему лечащему врачу.

Примечание:

1. Не удаляйте SD-карту из устройства во время сеанса терапии.
2. Не использовать SD-карты памяти для любых других целей.

6.15 Устройства оповещения

Существует 4 типа оповещений, описанных здесь:

- **Оповещение 0:** Белые подсказки на сером фоне, без световой и звуковой сигнализации, всегда отображаются и не исчезают до тех пор, пока условие подсказки не будет выполнено.
- **Оповещение 1:** Белые подсказки на оранжевом фоне, вспышки синих лучей, со звуковой сигнализацией, всегда отображаются и не исчезают до тех пор, пока условие подсказки не будет выполнено.
- **Оповещение 2:** Белые подсказки на красном фоне, вспышки синих лучей, со звуковой сигнализацией, эксклюзивный сигнал тревоги до тех пор, пока пользователь не откроет предупреждение для подтверждения или не нажмет кнопку включения/выключения терапии.
- **Уведомление:** Обращение-напоминание белого цвета, без подсветки, без звука, после соответствующего процесса сообщение автоматически исчезает.

Сводная таблица оповещений: В следующей таблице перечислены типы оповещений.

Оповещение	Тип	Возможная причина	Действие
Входное напряжение ненормальное, пожалуйста, проверьте!	Оповещение 2	Адаптер питания неправильного типа, в результате чего напряжение слишком высокое или слишком низкое	Используйте адаптеры питания, предоставляемые Resvent.
запись/чтение SD-карты продолжается, не извлекайте SD-карту, не отключайте питание.	Уведомление:	1. Вставьте SD-карту во время синхронизации данных; 2. Введите конфигурацию SD-карты.	Никаких действий.

Оповещение	Тип	Возможная причина	Действие
SD-карта удалена.	Уведомление:	1. SD-карты нет в устройстве. 2. SD-карта была удалена.	Повторно установите функциональную SD-карту.
SD-карта заполнена, пожалуйста, замените SD-карту.	Уведомление:	В режиме ожидания, объем памяти SD-карты только 200 М	Замените SD-карту или очистите данные после экспорта данных на SD-карту.
Нельзя произвести запись на SD-карту, разблокируйте и вставьте снова.	Уведомление:	SD-карта доступна только для чтения, и на нее нельзя произвести запись.	Извлеките SD-карту, разблокируйте ее и вставьте снова.
Ошибка SD-карты, извлеките ее и снова вставьте.	Уведомление:	Сбой SD-карты может быть связан с: 1. SD-карта не может считываться и записывать. 2. SD-карта считывает и записывает ошибки данных.	Извлеките SD-карту, вставьте или замените новой картой.
Обновление программного обеспечения, не отключайте питание!	Уведомление	Обновление программного обеспечения.	Никаких действий.
Уровень воды слишком низок, пожалуйста; добавьте соответствующее количество воды до уровня.	Оповещение 0	Во время нагрева уровень воды находится ниже определенного порога.	Извлеките бак для воды и добавьте соответствующее количество воды до уровня.
Код системной ошибки: XXXX Повторите попытку, пожалуйста, обратитесь к поставщику.	Оповещение 2	1. Неисправность датчика давления, неисправность датчика потока, отказ вентилятора в процессе терапии; 2. Короткое замыкание на силовой плате; 3. Короткое замыкание контура нагрева увлажнителя	Повторите попытку, пожалуйста, обратитесь к поставщику.
Срок службы дыхательной трубки истек, пожалуйста, замените.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает срок службы дыхательной трубки.	Нажмите кнопку «Подтвердить», замените дыхательные трубки.
Срок годности бака для воды истек, пожалуйста, замените.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает срок службы бака для воды.	Нажмите кнопку «Подтвердить», замените бак для воды.

Оповещение	Тип	Возможная причина	Действие
Срок годности фильтра истек, пожалуйста, замените.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает срок службы фильтра.	Нажмите кнопку «Подтвердить», замените фильтр.
Срок годности маски истек, пожалуйста, замените.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает срок службы маски.	Нажмите кнопку «Подтвердить», замените маску.
Пришло время обслуживания устройства. Пожалуйста, обратитесь к поставщику услуг для обслуживания устройства.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает время технического обслуживания для установки устройства.	Нажмите кнопку «Подтвердить», свяжитесь с поставщиком услуг для технического обслуживания устройства.
Высокая частота дыхания (RR).	Оповещение 0	Частота дыхания превышает пороговое значение параметра.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Низкая частота дыхания (RR).	Оповещение 0	Отсутствуют.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Апноэ.	Оповещение 1	Апноэ обнаруживается и превышает настройки длительности.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Высокий уровень утечки.	Оповещение 1	1. Неправильное подключение маски и дыхательной трубки. 2. Бак для воды не подключен.	Проверка подключений маски или дыхательной трубки и бака для воды.
Высокое давление вдоха.	Оповещение 0	Во время дыхательного цикла контролируемое давление выше установленного порога давления.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Низкое давление при выдохе.	Оповещение 0	Во время дыхательного цикла контролируемое давление ниже установленного порога давления.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Маска или дыхательная трубка отключены, пожалуйста, проверьте.	Оповещение 1	Маска или дыхательная трубка отсоединены и превышают настройки	Проверка подключений маски или дыхательной трубки и бака для воды.

Оповещение	Тип	Возможная причина	Действие
		продолжительности.	
Дыхательные пути заблокированы, проверьте, пожалуйста, маску и трубку для дыхания.	Оповещение 1	Дыхательная трубка или вход воздуха блокируется.	Проверьте маску дыхательную трубку или вход воздуха.
Низкий дыхательный объем (Vt)	Оповещение 0	Во время цикла дыхания, средняя Vt менее 0,6 * Значение параметра.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.

6.16 Завершение работы (выключение)

Для завершения терапевтической процедуры нажмите и удерживайте в течение 6 секунд кнопку , после чего отсоедините изделие от сети переменного тока.

7. Маркировка и упаковка

7.1 Маркировка изделия

На корпусе основного блока изделия нанесена маркировка (Рис. 7.1.1)

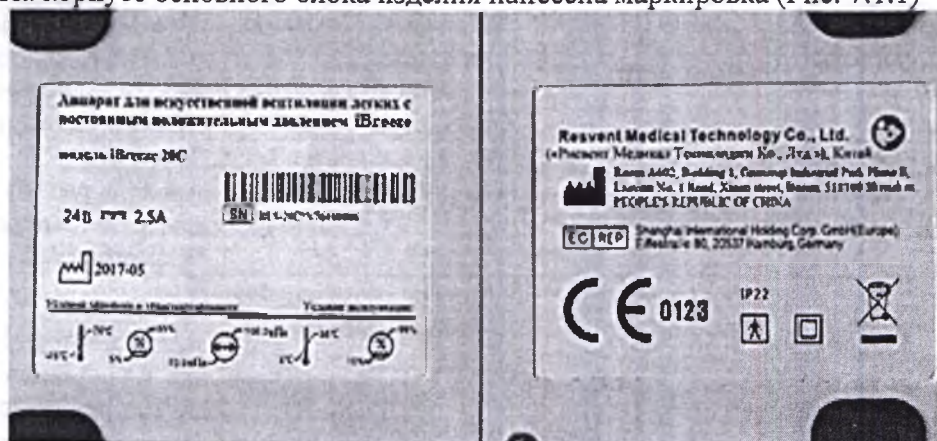
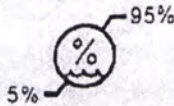
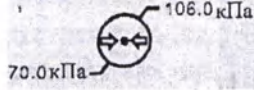
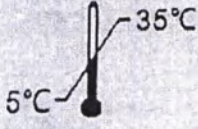
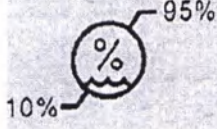


Рисунок 7.1.1 – Маркировка основного блока

Маркировка	Значение
	Рабочая часть аппарата типа BF
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Изделие класса II
IP22	Степень защиты оболочки
	Особая утилизация

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон хранения и транспортирования
	Относительная влажность хранения и транспортирования
	Атмосферное давление хранения и транспортирования и эксплуатации
	Температурный диапазон эксплуатации
	Относительная влажность эксплуатации
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель производителя на территории ЕС

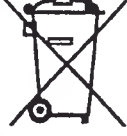
Также маркировка основного блока содержит:

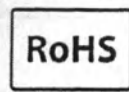
- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Параметры питания;

Корпуса адаптера питания Resvent содержит следующую маркировку (рис 7.1.2).



Рисунок 7.1.2 – Маркировка адаптера питания Resvent

Маркировка	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Изделие класса II
IP22	Степень защиты оболочки
	Особая утилизация
	Серийный номер
	Изготовитель
	Маркировка CE

	Осторожно! Высокое напряжение
	Использовать только внутри помещения
	Маркировка RoHS

Также маркировка адаптера питания Resvent содержит:

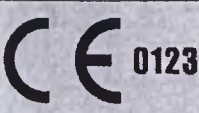
- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Параметры питания.

Корпуса адаптера питания BJ Electronics содержит следующую маркировку (рис 7.1.3).



Рисунок 7.1.3 – Маркировка адаптера питания BJ Electronics

Маркировка	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Изделие класса II
	Степень защиты оболочки

IP22	
	Особая утилизация
	Серийный номер
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Не разбирать
	Использовать только внутри помещения
	Маркировка RoHS

Также маркировка адаптера питания BJ Electronics содержит:

- Наименование изготовителя;
- Модель изделия;
- Параметры питания.

7.2 Маркировка упаковки изделия

Изделие поставляется в соответствии с комплектностью поставки в транспортировочной сумке, защищающей от механических воздействий.

Затем изделие упаковывается в транспортную упаковку.

Внешний вид транспортной упаковки приведен на рисунках 7.2.1-7.2.2.

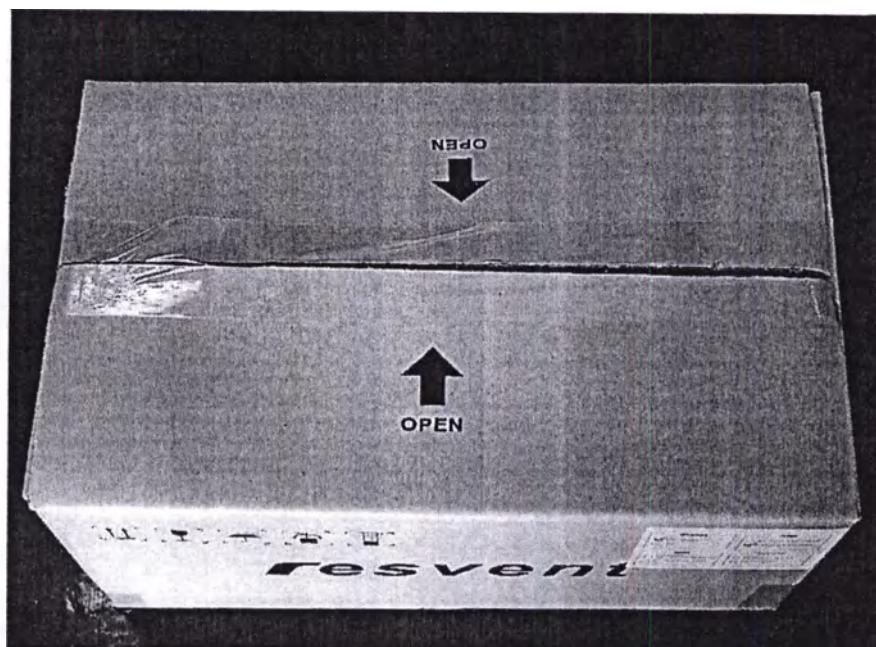


Рисунок 7.2.1 – Транспортная упаковка

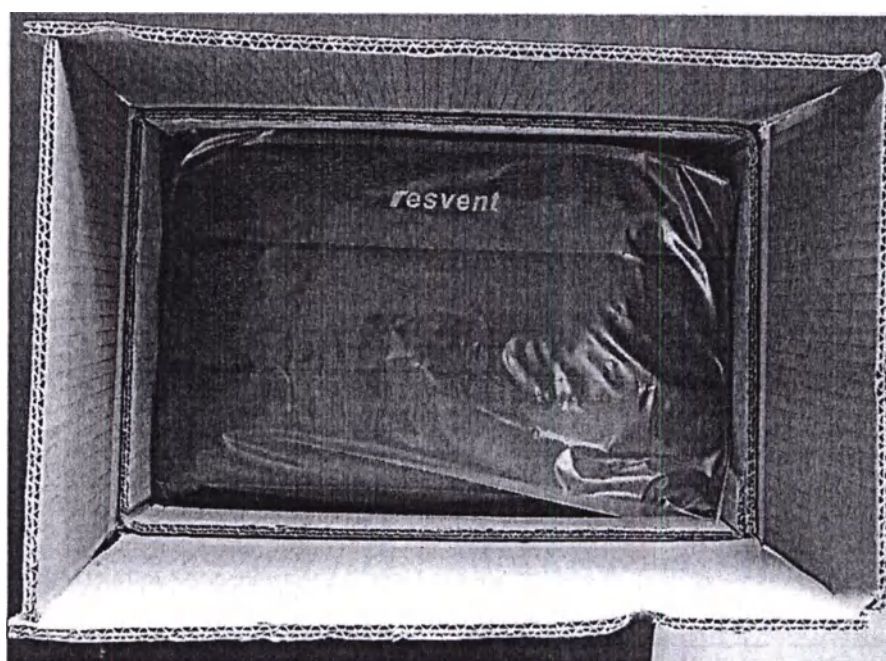


Рисунок 7.2.2 – Транспортная упаковка

Внешний вид маркировки транспортной упаковки изделия приведен на рисунках 7.2.3-7.2.4.

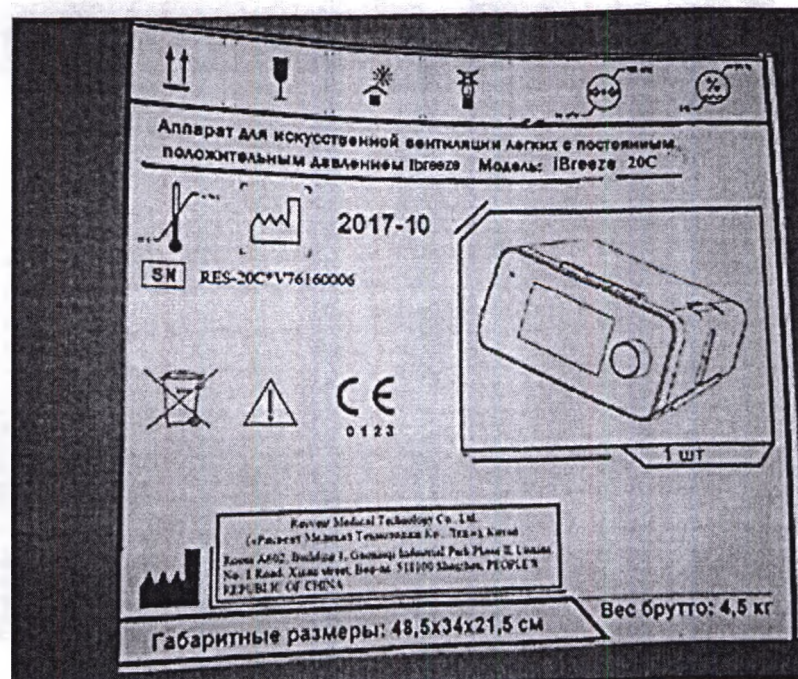


Рисунок 7.2.3- Маркировка транспортной упаковки

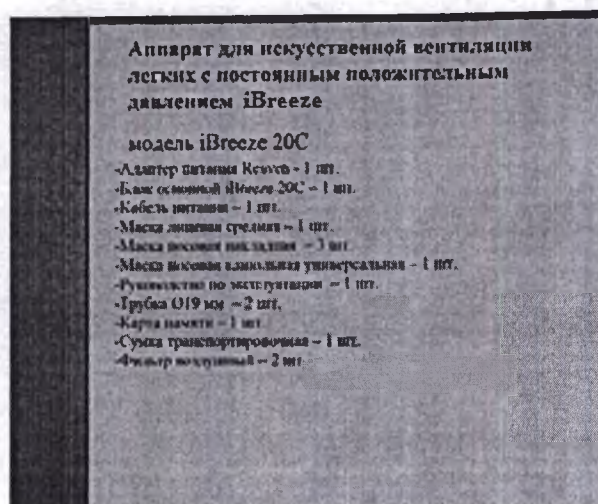
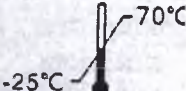
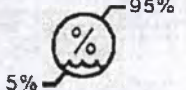


Рисунок 7.2.4 – Маркировка транспортной упаковки

Маркировка	Значение
	Особая утилизация
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон транспортирования

	Маркировка CE
	Температурный диапазон
	Относительная влажность транспортирования
	Указание верха упаковки
	Указание повышенной хрупкости
	Необходимо защищать от прямых солнечных лучей
	Ограничение по количеству ящиков в штабеле

Также маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Вес брутто;
- Габаритные размеры упаковки;
- Указание количества изделий в упаковке
- Комплект поставки изделия
- Изображение изделия

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ские условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ 31518.1-2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»

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»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)

ГОСТ 31866-2012. Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1941-78 Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания

МР 1503-76 Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

МР 1849-78 Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах

ГОСТ 31511.2-2012 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому»

9. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделие допустимо транспортировать водным, сухопутным, воздушным крытым транспортом.

Условия транспортирования:	Температура воздуха от -25 °С до +70°С; Относительная влажность воздуха от 5 до 95 % (без конденсации); Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.
Условия хранения:	Температура воздуха от -25 °С до +70°С; Относительная влажность воздуха от 5 до 95 % (без конденсации); Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.
Условия эксплуатации:	Температура воздуха от +5 °С до +35 °С ; Относительная влажность воздуха от 10 до 95 % (без конденсации); Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

10. Сведения о стерильности и очистке изделия

Изделие поставляется не стерильным, не стерилизуется.

10.1 Очистка изделия

Настоятельно рекомендуется регулярная очистка корпуса и дыхательных трубки, маски. ВНИМАНИЕ: перед очисткой отключите Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze от источника питания переменного тока и отсоедините все дополнительные изделия. Не погружайте изделие в воду и избегайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Если жидкость случайно попала на поверхность или внутрь устройства, или попадает в кабельный канал, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к производителю для техобслуживания.

Таблица 10. 1 - Сведения о обслуживании изделия

Деталь	Обслуживание	Обработка	Срок
Корпус	Визуальный осмотр	Протирание корпуса	Ежедневно
Корпус	Замена фильтра	Санитарная обработка поверхностей устройства	Еженедельно
Корпус	Осмотр техническим специалистом	Дезинфекционная обработка поверхностей	Ежемесячно
Маска	Визуальный осмотр	Протирка дез.средством поверхностей, контактирующих с кожей	Ежедневно
Маска	Проверка прилегания маски	Протирка дез.средством	Еженедельно
Маска	Проверка работа обратного клапана	Замачивание маски в дез.средстве	Ежемесячно
Трубка	Визуальный осмотр	Дезинфекционная обработка поверхностей	Ежедневно
Трубка	Проверка гибкости	Дезинфекционная обработка поверхностей	Еженедельно
Трубка	Проверка герметичности	Замачивание в дез.средстве	Ежемесячно
Кабель питания и кабель адаптера	Визуальный осмотр	Протирка	Ежедневно
Кабель питания и кабель адаптер	Проверка гибкости	Протирка	Еженедельно
Кабель питания и кабель адаптер	Проверка гибкости, осмотр контактов	Протирка дез.средством	Ежемесячно

Для данной таблицы применимы следующие разъяснения:

-Обслуживание проводится при обесточенном устройстве, отключенном кабеле питания.

-Под протиркой следует понимать процесс, состоящий из двух этапов:
1 этап-протирание бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, увлажненной кипяченой водой(если не указано иное)

2 этап-протиранием бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, насухо.

Для проведения протирки необходимо приготовить 2 отреза хлопчатобумажной(белой) ткани или марли, а также кипяченую воду в количестве,

Срок
ежедневно
ежедневно

-Под санитарной обработкой поверхности следует понимать протирание бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, смоченной в растворе мыла или средства для мытья посуды, с последующим промакиванием и протиранием бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, насухо.

-Под дезинфекционной обработкой поверхностей следует понимать:

1-протирание бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, смоченной в растворе неагрессивного дезинфекционного средства, выдержка экспозиции, с последующим промакиванием и протиранием бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, насухо.

2-аэрозольное распыление неагрессивного дезинфекционного средства посредством ручного аэрозольного распылителя, с последующим промакиванием и протиранием бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, насухо.

-Под замачиванием следует понимать погружение детали в емкость с дезинфицирующим средством на определенное время, с последующим промыванием в проточной воде, заливкой кипяченой водой комнатной температуры на время от 1 до 5 минут, с последующим промакиванием и протиранием бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, сушка при нормальных условиях в течении 5 часов или до полного высыхания. При сушке рекомендуется использование ультрафиолетового излучателя.

Таблица 10.2 – Дезинфекционные средства, предназначенные для протирки (обработки) и замачивания (дезинфекции)

Средство	Концентрация	Время экспозиции для дезинфекции\обработки
Метилкарбинол (спирт этиловый)	60-90 %	15 минут\10 минут
Део-хлор люкс	0,06%	60 минут\40 минут
Асенол ликид	2,2%	5 минут\2 минуты
Астрадез Макс	7%	60 минут\30 минут
Аминаз-плюс	0,8%	5 минут\2 минуты
Хлоргексидина биглюконат	0,05%	15 минут\10 минут
Водорода пероксид	0,3%	10 минут\5 минут
Диметилкарбинол(спирт изопропиловый)	60-90%	15 минут\10 минут
Ахдез	1%	15 минут\10 минут

10.2 Проверка

Вы должны регулярно проверять бак для воды, трубку, воздушный фильтр на предмет

повреждений.

а. Проверка бака для воды:

- Замените бак для воды, если он поврежден или треснул;
- Замените бак для воды, если он надорван или треснул;
- Используйте раствор одной части домашнего уксуса на 10 частей воды для удаления накипи;

в. Проверьте воздушную трубку

- Заменить воздушную трубку, если она повреждена, имеет отверстия или трещины;

с. Проверьте воздушный фильтр

- Заменяйте воздушный фильтр, по крайней мере, каждые шесть недель;

Если вы обнаружили, что частицы задерживаются в воздушном фильтре, то заменяйте его чаще;

Установка/замена воздушного фильтра

Устройство поставляется с воздушным фильтром многоразового использования, он должен быть на месте во все время работы устройства. Пожалуйста, проверяйте воздушный фильтр каждые 1-3 месяца, чистый ли он или нуждается в замене, если есть какие-либо отверстия или засорение грязью или пылью.

Чтобы установить или заменить воздушный фильтр, пожалуйста, выполните следующие шаги:

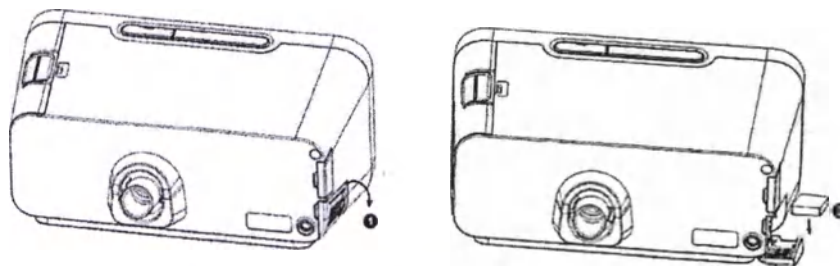


Рисунок 10.2.1 – Замена воздушного фильтра

1. Откройте крышку воздушного фильтра.

2. Поместите новый воздушный фильтр в крышку воздушного фильтра и закройте ее (рис 10.2.1).

10.2.1 Повторная сборка:

После проведения всех этапов по очистке соберите все эти части вместе. Если бак для воды и воздушные трубки сухие, вы можете собрать части.

- Пожалуйста, соберите крышку, уплотнитель и корпус водяного бака согласно рисунку.
- Подключите воздушную трубку для вывода воздуха, расположенную на верхней части увлажнителя
- Соедините свободный конец воздушной трубки с собранной маской.

10.3 Неисправности и способы их устранения

Когда с вашим устройством возникают проблемы, то обратитесь к следующей таблице, чтобы найти решение. Обратитесь к врачу или поставщику, если вы не можете решить вашу проблему. Пожалуйста, не разбирайте устройство самостоятельно.

Проблема	Причина возникновения проблемы	Решение
----------	--------------------------------	---------

Утечка воздуха из отверстий маски	Маска может быть установлена неправильно.	Убедитесь, что ваша маска установлена правильно.
Сухость в горле или носу пользователя.	Подаваемый воздух слишком сухой.	Отрегулируйте уровень увлажнения.
Образуются капли воды на носу, в маске и дыхательной трубке	Возможно, был установлен слишком высокий уровень влажности.	Отрегулируйте уровень увлажнения.
Сильная сухость во рту, что доставляет дискомфорт	Возможна утечка воздуха через рот.	Отрегулируйте уровень увлажнения.
Давление воздуха маске кажется слишком высоким	Вывод установки в рабочий режим может быть отключен	Включите опцию вывода установки в рабочий режим.
Давление воздуха в маске кажется слишком низким	Вывод установки в рабочий режим может быть включен	Начните терапию после достижения заданного давления или отключения времени вывода установки в рабочий режим.
Погас экран	Возможно, отключилась подсветка экрана. Она автоматически отключается через короткий промежуток времени. Возможно, отсутствует подключение к источнику питания.	Нажмите регулятор, чтобы включить подсветку экрана; проверьте подключение питания, убедитесь, что он надежно подключен к устройству.
Увлажнитель протекает	Бак для воды собран неправильно, или он поврежден.	Проверьте правильность сборки бака для воды; если ваш бак для воды поврежден, обратитесь к поставщику.

Другие проблемы:

Сообщение на ЖК-экране	Значение ошибки	Решение
Звук оповещения о высоком давлении:	Ошибка датчика давления	Пожалуйста, проверьте датчик давления
Оповещение о низком потоке	Ошибка датчика потока	Пожалуйста, проверьте соответствие маски

Оповещение о большом объеме утечки воздуха	Существует большая утечки из маски	Пожалуйста, проверьте соответствие маски
Оповещение об асфиксии	У пользователя нет самостоятельного дыхания	Пожалуйста, проверьте режим, насколько он подходит для пациента
Оповещение о малой эффективности	Используемый режим пациенту не подходит	Пожалуйста, проверьте режим, насколько он подходит для пациента

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантии

Компания Resvent Medical Technology Co., Ltd. предоставляет гарантию на качество изделия в течение всего гарантийного срока, указанного компанией. В случае обнаружения пользователем дефектов сообщите об этом компании. Согласно гарантийным обязательствам компания безвозмездно выполнит ремонт или замену изделия с подтвержденными дефектами, учитывая фактическую целесообразность.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Повреждения, вызванные неправильным обращением во время транспортирования;
2. Последующие повреждения, вызванные неправильным использованием или обслуживанием;
3. Повреждения, вызванные проведением настройки или ремонта лицом, не уполномоченным компанией;
4. Повреждения из-за несчастных случаев;
5. Замена или удаление ярлыка с серийным номером и ярлыка с производственной информацией;

Если продукт, на который распространяется настоящая гарантия, забракован из-за поврежденных материалов, компонентов или дефектов производства и заявка на гарантийное обслуживание направляется в течение гарантийного срока, Resvent Medical Technology Co., Ltd. по своему усмотрению бесплатно отремонтирует или заменит неисправную(-ые) деталь(-ли). Компания Resvent Medical Technology Co., Ltd. не предоставляет замены в случае, если дефектный продукт был отремонтирован.

Расчетный срок службы данного продукта — 10 лет. Компания в течение этого срока обязуется выполнять ремонтные работы по запросу пользователя.

Примечание: Расходные материалы, такие как фильтры и т. д., не входят в гарантийные обязательства.

Производитель: Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя: Room A602, Building 1, Gaoxinqi Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Bao-an, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон: +86-755-23027370
Факс: -
Место производства: 1) Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Room A602, Building 1, Gaoxinqi Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
2) Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Room 02, Floor 8, 2nd Building Daqian Industrial Park, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Представитель в РФ Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
Адрес 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17
Телефон +7(499)2816768

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

- Умеренная или тяжелая форма синдрома обструктивного апноэ сна (СОАС) (индекс апноэ/гипопноэ (ИАГ) >15 в час) вне зависимости от наличия или отсутствия клинических симптомов заболевания.
- Легкая форма СОАС (ИАГ от >5 до <15 в час) при наличии документированных симптомов дневной сонливости, нарушений когнитивных функций, нарушений настроения, бессонницы или документированной ишемической болезни сердца или нарушений мозгового кровообращения в анамнезе.
- Артериальная гипертония, при этом СИПАП используется в составе комплексного лечения. Помогает контролировать уровень АД в раннеутренние часы за счет улучшения насыщения кислородом подкорковых структур головного мозга.
- Хронические сердечно-сосудистые заболевания с высоким риском инсульта и/или инфаркта миокарда.
- Некоторые формы импотенции.
- Эндокринные расстройства, ожирение.

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний к проведению СИПАП-терапии нет. Но некоторые заболевания пациента требуют от врача особого внимания с тщательным подбором режима лечения и проведением систематических контрольных осмотров. Такая тактика бывает необходима при следующих состояниях:

- выраженных нарушениях сердечного ритма;
- хронических офтальмологических и ЛОР-заболеваниях;
- тяжелой сердечной недостаточности;
- склонности пациента к носовым кровотечениям;

- наличии в анамнезе указаний на перенесенные операции на головном мозге, грудной клетки и средостения;
- артериальной гипотонии.
- Буллезная болезнь легких
- Патологически низкое кровяное давление
- Обход верхних дыхательных путей
- Пневмоторакс
- Тяжелая болезнь коронарных артерий

Следует соблюдать осторожность при назначении СРАР для чувствительных пациентов таких как: церебральная спинальная жидкость (CSF), аномалии криволинейной пластины, предыстория травмы головы и / или пневмоцефалия

Использование положительной терапии давлением в дыхательных путях может быть временно противопоказано, если вы обнаружите признаки синуса или среднего уха.

Побочные эффекты:

При терапии с использованием изделия возможны следующие побочные эффекты:

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

14 Меры предосторожности

- Убедитесь, что трубка размещена таким образом, что не будет закручиваться вокруг головы или шеи.
- Убедитесь, что кабель питания пригоден для использования и не поврежден.
- Кабель питания не должен находиться вблизи горячих поверхностей.
- Если вы обнаружили какие-либо необъяснимые изменения в работе изделия, если оно издает необычные звуки, в случае падения блока основного или адаптера питания, ненадлежащего обращения с изделием или адаптером питания, или при поломке корпуса следует прекратить использование изделия и связаться с производителем.
- Не открывайте и не модифицируйте изделие. Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем. Ремонт и техническое обслуживание должны производиться только уполномоченным агентом по обслуживанию.
- Остерегайтесь удара электрическим током. Не погружайте блок основной, адаптер питания или кабель питания в воду. В случае попадания жидкости внутрь или на поверхность изделия, отключите изделие и дайте частям просохнуть. Всегда вынимайте вилку из розетки перед проведением очистки изделия. Прежде чем подключить изделие к сети, убедитесь, что все его части полностью высохли.
- Это устройство не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на или под другое оборудование. При необходимости использования рядом с другим оборудованием или установки на или под другое оборудование следует наблюдать за устройством для контроля его нормальной работы в данной конфигурации.
- Не рекомендуется применение масок и трубок, не указанных в комплекте поставки.
- Регулярно проверяйте фильтр на предмет признаков присутствия влаги или других загрязнений.

Подбор комфортной маски

Так как маска непосредственно контактирует с лицом пациента, то от правильности подбора ее типа и размера в значительной степени зависит приемлемость лечения.

Желательно иметь маски нескольких типов (включая все размеры каждого типа). Следует отметить, что все маски имеют стандартные разъемы и посредством трубки подсоединяются к блоку основному.

Подбор комфортного исходного уровня давления

Во всех вариантах исполнения изделия предусмотрена возможность начала лечения с минимального давления (обычно 4 см водного столба) с постепенным (в течение 5-20 минут) повышением давления до лечебного. Проблема заключается в том, что у значительной части пациентов давление в 4 см водного столба оказывается субъективно недостаточным, что может затруднять засыпание. Кроме этого, если пациент просыпается ночью от ощущения избыточного давления (лечебное давление часто выше комфортного), то он может нажатием кнопки снизить давление до минимального. В момент сброса давления до минимума пациент снова может ощущать нехватку воздуха. В связи с изложенным, важно подобрать комфортное исходное давление. У каждого человека оно индивидуально

15. Заявление по электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения - для всего оборудования и систем

Руководство и декларация производителя -электромагнитное излучение		
Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарата для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze должен убедиться, что он используется в подходящей среде.		
Испытание на излучение	соответствует	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля - руководство
РЧ-излучения CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от электрического светового и аналогичного оборудования. Нормы и методы испытаний)	Группа 1	Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze ИСПОЛЬЗУЕТ РЧ-энергию только для внутренней функции. Поэтому это РЧ-излучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze подходит для использования во всех
Эмиссия гармонических составляющих I EC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения /эмиссии при резких перепадах напряжения IEC61000-3-3	Соответствует	

		учреждениях, отличных от домашних, а также тех, которые напрямую связаны с общественной сетью низкого напряжения, которая обслуживает жилые здания.
--	--	---

Руководство и декларация производителя - защита от электромагнитных полей – для всего оборудования и систем

Руководство и декларация производителя -защита от электромагнитных полей			
Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze должен убедиться, что он используется в подходящей среде			
Испытание на защиту	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по условиям воздействия внешнего электромагнитного поля
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть по крайней мере 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Колебания IEC61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим	± 1 кВ дифференциальный режим	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Потери напряжения, короткие перемены и изменения напряжения на входных линиях питания IEC61000-4-11	5% U_t (95% падение напряжения U_t (напряжение в сети испытательного уровня) при 0,5 цикла	5% U_t (95% падение напряжения U_t (напряжение в сети испытательного уровня) при 0,5 цикла	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze требует продолжения работы во время
	40% U_t (60% падение напряжения U_t при 1 цикле	40% U_t (60% падение напряжения U_t при 1 цикле	

жделения, отличающихся, а также машин, которые напрямую влияют на общественную безопасность, низкого уровня шума, которая является

	70% U_t (>30 падение напряжения U_t) при 25 циклах	70% U_t (>30 падение напряжения U_t) при 25 циклах	перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze питался от источника бесперебойного питания.
Мощность магнитного поля (50 Гц)	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_t - это напряжение в сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Руководство и декларация производителя -защита от электромагнитных полей-для всех систем и оборудования, которые не являются **ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ**

Руководство и декларация производителей - защита от электромагнитных полей			
Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze должен убедиться, что он используется в подходящей среде			
Испытание на защиту	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по условиям воздействия внешнего электромагнитного поля
			Портативное и мобильное РЧ-оборудование должно использоваться не ближе к любой части СИПАП, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Наведенные РЧ IEC61000-4-6	среднеквадратическое напряжение 3 В 15 кГц-80 кГц	среднеквадратическое напряжение 3 В	Рекомендуется разделяющее расстояние $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ от 880 МГц до 800 МГц
Излучаемые РЧ IEC61000-4-3	3 В/м	3 В/м	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
 ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур объектов и людей.

Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как стационарные станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио и телевидения невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть вопрос об исследовании электромагнитного участка, если следует исследовать измеряемую напряженность поля в месте, в котором должен использоваться СИПАП, для проверки нормальной работы. При обнаружении ненормальных характеристик в работе прибора могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 ГГц, напряженность поля должна быть меньше 3В/м.

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь аппарата для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (ПЕРЕДАТЧИКАМИ) и устройством РАР, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{35}{f}] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{35}{f}] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{f}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	7,38
10	3,69	3,69	23,33
100	11,67	11,67	

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур объектов и людей.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 191100B0/044067

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Лю Цюлян

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 02 июля 2019 г.)

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

/подпись/

26 июня 2019 г.

/печать компании «Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»/

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

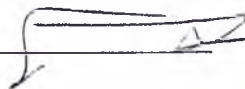
Личность подписавшего документ установлена.

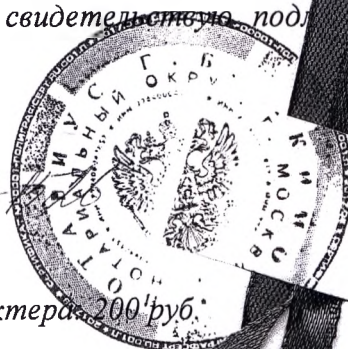
Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 61-4

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Указано на оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

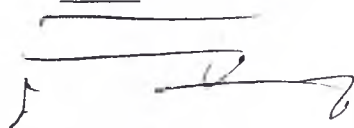


 Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

Нотариус:





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2019-1-612.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 700 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3500 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70 (семьдесят) листов.

А.В.Ворошилина