

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

01287178

# 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



223302A0/014680

号码 No.

兹证明：在所附文件上的上海宝邦医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHANGHAI BAOBANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature:

Yang Jinjin

日期: 2022年06月16日  
(Date: Jun. 16, 2022)



Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2008年11月15日

(dozhdovets'/pozidat)

(mm-name

张彦良

(no name/signature)



Руководство по эксплуатации  
(редакция №01 от 01.10.2021)

**Шанхайская Компания Медицинского Оборудования**  
**«Баобанг» Лтд**  
**(Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd)**

**Уполномоченный представитель в РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «КАПСУЛА ЖИЗНИ»  
(ООО «КЖ»)

119361, г. Москва, Б. Очаковская, д. 47А корп 1, помещ. 19Е.

Тел.: +7 (499) 553-00-24, E-mail [info@capsule-life.ru](mailto:info@capsule-life.ru), сайт: [capsule-life.ru](http://capsule-life.ru)



# Камера гипербарическая O<sub>2</sub> Health

в вариантах исполнения

Руководство по эксплуатации

модели: ST701, ST702, ST801, ST901



Версия документа: Первоначальный выпуск



## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| <b>ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ</b>                                            | 3  |
| Назначение                                                       | 3  |
| Порядок оценки соответствия:                                     | 3  |
| Классификация изделия                                            | 3  |
| Срок службы изделия:                                             | 3  |
| Показания к применению                                           | 4  |
| Противопоказания к применению:                                   | 6  |
| Побочные эффекты                                                 | 7  |
| <b>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</b>                                     | 7  |
| <b>ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ</b>                                     | 10 |
| Описание устройства                                              | 10 |
| Комплектация вариантов исполнения изделия:                       | 11 |
| Внешний вид изделия                                              | 13 |
| Медицинские изделия, которые применяют совместно с изделием      | 13 |
| <b>ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ</b>                          | 14 |
| Восстановление и уход после проведения процедуры                 | 16 |
| Положительные эффекты в результате эксплуатации изделия:         | 16 |
| <b>МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ</b>             | 17 |
| <b>ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ПРОЦЕДУРЕ</b>                           | 18 |
| <b>ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ</b>               | 20 |
| Порядок установки изделия:                                       | 20 |
| Порядок установки концентратора кислородного (при необходимости) | 23 |
| Проведение процедуры:                                            | 23 |
| Проведение процедуры с применением концентратора кислородного    | 24 |
| Завершение процедуры                                             | 24 |
| Выключение изделия                                               | 25 |
| <b>ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ</b>       | 26 |
| Общие условия технического обслуживания                          | 26 |
| Возникновение неисправностей                                     | 27 |
| Замена плавких предохранителей компрессора                       | 27 |
| Ремонт                                                           | 29 |
| <b>ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ</b> | 30 |
| Порядок осуществления стерилизации                               | 30 |
| Меры предосторожности при очистке и дезинфекции                  | 30 |
| Очистка и дезинфекция камеры                                     | 30 |
| <b>УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ</b>        | 31 |
| Условия эксплуатации:                                            | 31 |
| Условия транспортирования                                        | 31 |
| Условия хранения                                                 | 31 |
| <b>ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ</b>                          | 32 |
| <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ</b>                                     | 33 |
| <b>АВТОРСКИЕ ПРАВА</b>                                           | 33 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1: СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ</b>                              | 34 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ</b>          | 37 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ПЕРЕЧЕНЬ ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ СТАНДАРТОВ ЕС</b>    | 40 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 4: ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭМС</b>                           | 41 |



## 1 Общее описание

### Назначение

«Камера гипербарическая O2 Health, в вариантах исполнения» далее – изделие, устройство или агрегат:

Изделие предназначено для проведения гипербарической терапии под давлением выше атмосферного с воздействием и проникновением газовой смеси или кислорода (O<sub>2</sub>) в ткани пациента с целью лечения гипоксии, декомпрессионной болезни, некротизирующих инфекций, незаживающих ран, устранения последствий воздушной/газовой эмболии, отравления оксидом углерода.

- Изделие должно использоваться по назначению медицинского специалиста.



**Не оставлять без присмотра людей, которые не в состоянии самостоятельно выйти из камеры!**

- Нестерильно. Не стерилизуемое. Изделие многократного применения.

➤ Изделие используется медицинскими специалистами для процедур в медицинских организациях: санаториях, спортивных учреждениях, косметологических центрах. Медицинское изделие относится к ряду гипербарических камер воздушного типа с «низкими» режимами ГБО (до 1.3 – 1.5 ATA) с подачей воздушно-газовой смеси от дополнительного внешнего источника, что дает ряд ограничений при использовании в условиях стационара



**Перед прохождением процедуры необходима консультация медицинского специалиста.**

### 1.2. Порядок оценки соответствия:

- Директива 2001/95/EC по общей безопасности продукции (GPSD)
- Директива 2006/42/EC (англ. Machinery Directive) о безопасности машин и оборудования Европейского парламента и Совета Европейского Союза
- Директива 2014/35/EU Европейского парламента о низковольтном оборудовании
- Директива Европейского союза 2014/30/EU о электромагнитной совместимости

### 1.3. Классификация изделия

- Для потребителей Российской Федерации согласно приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 по возможному риску применения устройство относится к классу 2б.
- Изделие защищено двойной изоляцией или усиленной изоляцией: Оборудование класса I (включая PE). Степень защиты по IEC 60529: Обычное оборудование.
- По требованиям безопасности изделие представляет собой медицинское изделие класса II, работающее от внешнего источника электропитания, с рабочей частью типа BF по IEC 60601-1.
- В соответствии с классификацией IEC 60601-1 электропривод компрессора изделия безопасен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода, однако эксплуатация всего изделия не рекомендуется в среде с высоким содержанием кислорода, так как это может привести к непредсказуемым результатам. Изделие не предназначено для работы во влажных помещениях.
- По IEC 60601-1 определение продолжительного или непродолжительного режима работы изделия в данном случае зависит от указаний уполномоченного персонала и технических специалистов, в соответствии с указаниями по эксплуатации.

### 1.4. Срок службы изделия:

Гарантийный период: 1 год

Гарантийный срок хранения изделия – в течение гарантийного периода.

Расчетный срок службы изделия составляет не менее 2 лет.

## Показания к применению

### 1.5.1. Общее показание:

- состояния, индуцированные различными видами гипоксии;
- для общего оздоровления и омоложения организма человека:
  - повышение иммунитета;
  - улучшение состояния кожных покровов, восстановление баланса минеральных элементов кожи, восстановление и продление молодости кожи;
  - улучшение обмена веществ и пищеварения;
  - улучшение операторской деятельности, повышение концентрации внимания и памяти;
  - стабилизация психоэмоционального состояния;
  - нормализация сна;
  - уменьшение метеочувствительности, метеозависимости;
  - профилактические мероприятия для борьбы с простудными и вирусными заболеваниями;
  - антистрессовое, общеукрепляющее и тонизирующее действие.
- для повышения уровня тренированности спортсменов и спецконтингента:
  - восстановление после травм и нагрузок,
  - повышение мышечного тонуса,
  - повышение адаптационных возможностей организма;
- синдром хронической усталости (повышенная утомляемость, вялость, слабость, потеря аппетита, плохой сон и т.п.);
- мигрени различной этиологии;
- отравления вредными веществами;
- неврологические расстройства;
- невроты;
- повышенная эмоциональная лабильность;
- ишемическая болезнь сердца;
- повышение уровня иммунитета;
- стимуляция работы дыхательного центра;
- улучшение обменных процессов,
- процесс ускоренной регенерации после проведения хирургических манипуляций;
- патологические явления в сердечно-сосудистой системе;
- пародонтоз;
- ряд дерматозов, псориаз;
- сахарный диабет;
- болезни пищеварительной системы;
- фурункулез;
- цирроз печени;
- локализованная и системная склеродермия;
- переохлаждение, обморожение;
- в период беременности и лактации.



**В период беременности прохождение процедуры в камере может быть разрешено только после консультации врача!**



**1.5.2. Возможное улучшение состояния организма человека при:**

- острой и хронической ишемии, гипоксии: инсульте, инфаркте, нарушении периферического кровообращения;
- нарушении регуляции мозгового кровообращения, мигренях;
- вегетососудистой дистонии;
- гипертонии;
- гипотонии;
- заболеваниях периферической нервной системы: радикулите, невритах, и др.;
- аутоиммунных и системных заболеваниях, таких как рассеянном склерозе, ревматизме, васкулитах и др.;
- деменции,
- паркинсонизме,
- атеросклерозе;
- хронических затяжных инфекциях;
- иммунодефиците;
- синдроме минимальной мозговой дисфункции у детей, часто болеющие дети (ЧБД), острые респираторные заболевания у детей;

**1.5.3. Абсолютные показания к применению (без применения гипербарической терапии риск летального исхода или потери органа очень велик):**

- клостридиальная инфекция

**1.5.4. Показания, обеспечивающие несомненный эффект (разрывается порочный круг, в результате чего достигается эффект стабильного регресса в развитии болезни):**

- ишемический инсульт (в периоде реабилитации);
- постгипоксическая энцефалопатия.
- травмы спинного мозга (в периоде реабилитации);
- механическая желтуха после устранения препятствия (кроме внутripеченочного блока);
- язвенная болезнь пилородуоденальной зоны;
- ожоговая травма;
- переломы костей при выраженном нарушении регионального кровообращения, в том числе при наложении аппарата Илизарова;
- замедленная консолидация переломов;
- токсическая энцефалопатия;
- отравления психоактивными веществами у больных токсикоманией.

**1.5.5. Целесообразность применения. Гипербарическая терапия увеличивает суммарный эффект лечения, но выздоровления при этом не наступает; удлиняет период ремиссии при следующих заболеваниях:**

- трофические язвы в результате хронических процессов, в том числе хронической недостаточности кровообращения;
- облитерирующие заболевания конечностей;
- диабет декомпенсированный инсулинозависимый и диабетические ангиопатии;
- тиреотоксический диффузный зоб;
- стенокардия покоя и напряжения;

- хронические неспецифические заболевания легких;
- системоррагический синдром при остановленных кровотечениях из желудочно-кишечного тракта или иных внутренних кровотечениях, за исключением онкологической патологии;
- цирроз печени;
- пародонтоз, некротический язвенный гингивит и стоматит;
- вертебральные дисциркуляторные миелопатии;
- в ортопедической практике;
- хроническая почечная недостаточность;
- мужское бесплодие и расстройство половой функции у мужчин;
- дислагии у женщин;

**1.5.6. Использование в качестве дополнительного метода.** При применении гипербарической оксигенации достигается местный эффект или метод используют в качестве средства профилактики:

- острого вирусного гепатита;
- язвеногранулирующих ран;
- послеоперационных ран в диетической хирургии;
- раневой, инфекции при травматических повреждениях;
- заболевании простаты;
- осложнений после лучевой терапии при онкологических заболеваниях.

#### **1.6. Противопоказания к применению:**

Согласно имеющимся данным на сегодняшний день камера при правильной эксплуатации не может причинить вреда. Это особенно важно при лечении запущенных заболеваний. А также при лечении детей, людей преклонного возраста и беременных женщин. Однако имеется ряд противопоказаний, которые нужно учитывать при назначении процедуры:

- нестабильная гемодинамика;
- эпилепсия;
- ЛОР-заболевания (острые отиты и гайморит);
- истинная клаустрофобия;
- непроходимость евстахиевых труб и воздухоносных путей придаточных пазух носа;
- воздухоносные изолированные кисты с твердой оболочкой или в твердом окружении;
- острое течение воспалительного процесса;
- бронхиальная астма во время приступа;
- не купируемые высокие цифры артериального давления;
- высокая температура тела;
- острые респираторные заболевания;
- фибромиома, склонная к кровотечению;
- туберкулез;
- судорожные припадки в анамнезе;
- серьезные нарушения в работе сердца и сосудов;
- угроза выкидыша;
- кардиостимулятор с наружной частью.



## 7. Побочные эффекты

- вероятность легкого проходящего головокружения подобно состоянию после вентилиации легких;
- возможны болезненные ощущения в ушах (барабанных перепонках), придаточных пазухах;
- баротравма при нарушении правил эксплуатации камеры;
- вероятность возникновения временной повышенной чувствительности организма к кислороду;
- возможность увеличения вероятности угрозы омотации при наличии сопутствующих заболеваний для начала амблума и патогномоничных симптомов;
- кратковременная проходящая близорукость.

Для снижения риска любых побочных эффектов необходимо проводить предварительную тщательную диагностику на пригодность к прохождению данной терапии, инструктаж, консультацию и работу с баротерапевтом.

|                                                                                     |                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Запрещается использовать камеру при симптомах гриппа, насморка или простудных заболеваниях в любой стадии!                                                  |
|    | Запрещается использовать камеру, если заложены наружные слуховые проходы!                                                                                   |
|   | Каждый пациент, эксплуатирующий камеру, должен быть информирован, что в очень маловероятном случае быстрой декомпрессии, он должен резко <b>ВЫДОХНУТЬ</b> . |
|  | Для пациентов старше 60 лет обязательна консультация медицинского специалиста!                                                                              |
|  | Не рекомендуется проводить процедуру в камере на голодный желудок.                                                                                          |
|  | Пациентам с боязнью замкнутых пространств следует с осторожностью эксплуатировать камеру.                                                                   |

## 2 Меры предосторожности

- После сборки и ввода в эксплуатацию оборудования, перед первым сеансом, а также после каждого пациента, необходимо провести процедуру дезинфекции оборудования (согласно п. 9.3)
- Необходимо правильно подготовить пациента к процедуре:
  - одежда должна быть только из натуральных тканей (хлопчатобумажной или льняной);
  - проверить отсутствие на теле мазей и косметических средств (в том числе летучих эфирных, одеколон, духи и прочее), любых электрических приборов (телефон, плеер и прочее);
  - проверить отсутствие металла на и с пациентом;
  - проверить отсутствие на пациенте наручных и карманных часов, серьги, кольца и другие подобные украшения, съемные глазные и зубные протезы, слуховые аппараты.
- Воздержаться перед сеансом от употребления газированных напитков и пищевых продуктов, вызывающих усиленное газообразование.
- Компрессор должен быть подсоединен к электрической сети напряжением 220 В

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Для обеспечения стабильной работы оборудования рекомендуется проверить напряжение перед включением оборудования в питающую электросеть.<br>В условиях скачков напряжения или колебаний, повышенного или пониженного напряжения питающей электросети рекомендуется подключение оборудования через стабилизатор напряжения. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Компрессор должен быть включен и подсоединен к камере во время всей процедуры эксплуатации.



➤ Камера разработана для использования с определенными компрессорами. Не использовать другой компрессор.

➤ Перед первым использованием изделия необходимо провести тест на герметичность камеры. Примерно в течение часа камера должна проработать без пациента внутри изделия.

➤ Камера должна быть установлена рядом с кондиционером или в хорошо проветренной комнате. Внутренняя температура камеры будет немного выше, чем температура в помещении.



**Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на работу изделия.**



**Изделие не следует применять в непосредственной близости от другого электрического оборудования (не входящего в состав изделия и не применяемого совместно с изделием) или во взаимосвязи с ним.**

➤ На усмотрение медицинского учреждения допускается состыковка бароаппарата с автономными модулями контроля температуры, относительной влажности, концентрации CO<sub>2</sub>

Внешние измерительные приборы подключаются снаружи через специальное технологическое отверстие с торца корпуса камеры, закрытое по умолчанию металлической заглушкой, по принципу отбора газовой смеси. Могут быть подключены такие модули как:

– ИВТМ-7 (АО «ЭКСИС», г. Зеленоград) - модуль контроля температуры (диапазон 1-45 °C) и влажности (диапазон 30-95%).

– ПКУ-4К (АО «ЭКСИС», г. Зеленоград) - модуль контроля концентрации CO<sub>2</sub> (диапазон 0-0,8%).

Типовая схема подключения внешних измерительных приборов изображена на рис. 1:

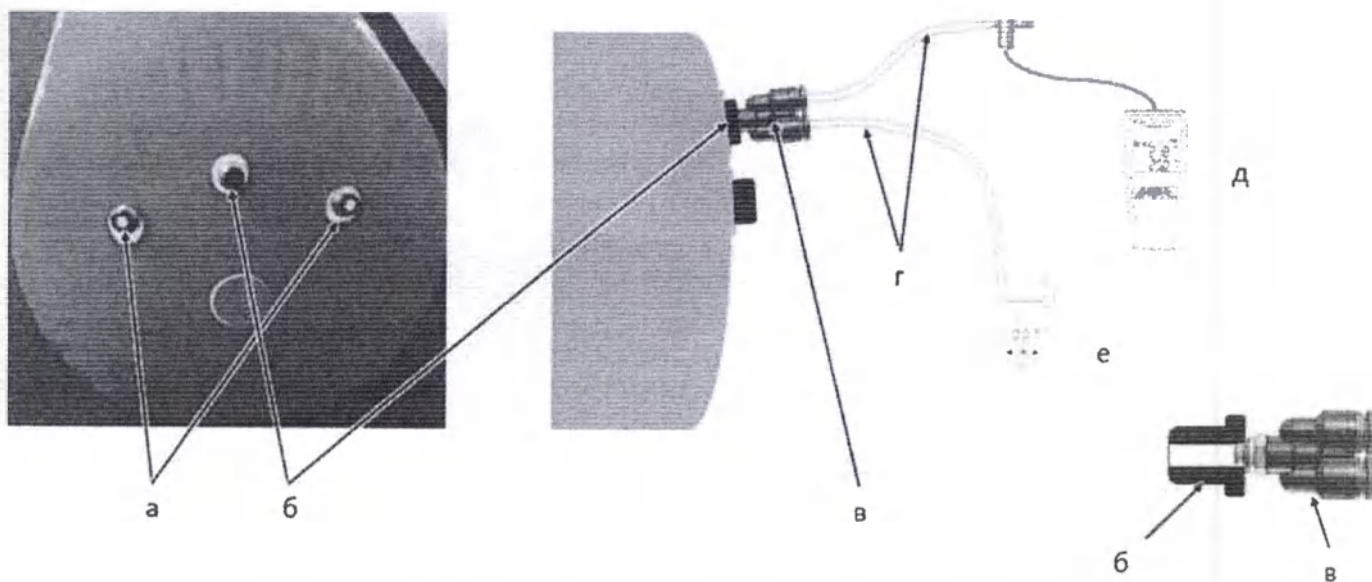


Рисунок 1 – Подключение внешних измерительных приборов

а – клапан рабочего давления

б – металлическая заглушка

в – разветвитель цанговый с резьбой

г – пневмотрубки

д – схема подключения измерительного прибора с выносным датчиком

е – схема подключения измерительного прибора со встроенным датчиком



**Установка внешних измерительных приборов осуществляется квалифицированным персоналом или сервисным центром/обученными специалистами уполномоченного представителя.**

**Разветвитель цанговый с резьбой, пневмотрубки и внешние измерительные приборы в комплектацию не входят**



- Скорость повышения (компрессия) и снижения давления (декомпрессия) будет зависеть от комфортного состояния пациента, но не должна быть выше 12 кПа/минуту при компрессии и 10 кПа/минуту при декомпрессии! Рекомендуемая скорость декомпрессии 10 кПа/минуту. Резкие ощущения могут возникнуть уже при перепаде давления в 10 – 12 кПа. В этом случае необходимо предпринять меры для выравнивания давления в воздухоносных путях.
- Слишком быстрое повышение и снижение давления может вызвать боль в ушах. Пациент может выровнять давление на барабанные перепонки, используя, например, метод Тойнби. В качестве альтернативы можно потянуть мышцы челюсти, например, зевая – это также может помочь выравниванию давления на барабанную перепонку и устранению неприятных ощущений. Так же можно сделать пару глотков жидкости. С осторожностью использовать манёвр Вальсальвы (закрыть рот и ноздри и попытаться выдохнуть воздух через нос) из-за вероятности кратковременных вестибулярных нарушений.
- Пациент может самостоятельно выйти из камеры, без посторонней помощи. Для этого необходимо повернуть внутри камеры по часовой стрелке ручку клапана герметизации/разгерметизации в пределах зеленого сектора, чтобы снизить давление (см. Рисунок 2). Так как застежки-молнии доступны с двух сторон, они могут быть открыты изнутри.

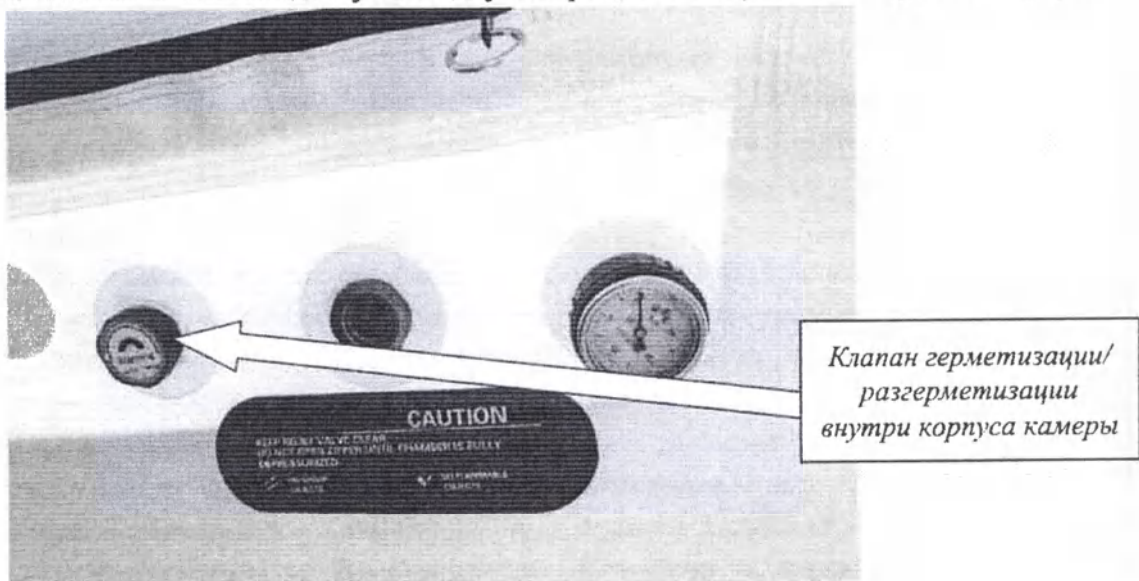
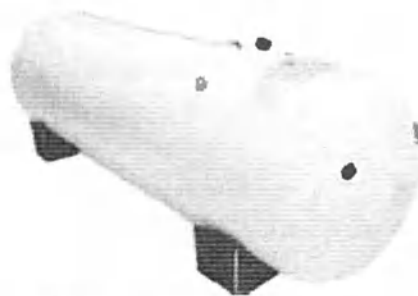
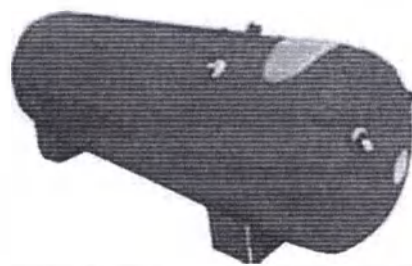


Рисунок 2 – Клапан герметизации/разгерметизации

- Рекомендуется присутствие помощника пациенту в течение всего времени проведения процедуры эксплуатации, поскольку возможно непредвиденное изменение состояния пациента, не имеющее отношения к работе изделия.
- Процедура эксплуатации людьми (включая детей) с ограниченными физическими или психологическими особенностями, недостатком опыта и/или знаний должна проходить под постоянным контролем медицинского специалиста. Следить за тем, чтобы дети не играли с изделием.
- Герметизирующие молнии открывать только, когда в камере давление сброшено полностью до 0 кПа (1 ATA) и равно атмосферному, поскольку избыточное давление может повредить целостность застежек-молний.
- При эксплуатации камеры не снимайте защитный чехол с корпуса камеры.



*Рисунок 3 – Корпус камеры без защитного чехла*



*Рисунок 4 – Корпус камеры в защитном чехле*

➤ Не используйте камеру в непосредственной близости от оборудования магнитно-резонансной томографии (МР или МРТ). Не сгибайте и не нажимайте на воздушные шланги изделия, это может препятствовать потоку сжатого воздуха в корпус камеры.

### **3 Информация об изделии**

#### **3.1 Описание устройства**

Изделие состоит из камеры и компрессора, оснащается клапанами и манометрами.

Корпус камеры изготовлен из сверхпрочного полиуретана. Камера оснащена системой двойной застёжки-молнии: двойная застёжка в соединении с изолирующей воздух прокладкой создают уникальную изоляцию, которая позволяет изделию безопасно держать высокое давление, предоставляя пациенту легкий вход/выход. У каждой застёжки-молнии есть двухсторонний язычок, который позволяет пациенту застегивать или расстегивать молнию даже изнутри камеры.

Изделие поставляется с маркировкой на языке государства, на территории которого будет обращение данного изделия. На корпусе камеры указана маркировка с указанием рекомендуемой длительности процедуры, рабочего давления, указана дата производства и серийный номер изделия (состоит из обозначения модели камеры и порядкового номера).



**Комплектация вариантов исполнения изделия:**

**Камера гипербарическая O2 Health, в вариантах исполнения:**

**Камера гипербарическая O2 Health, модель ST701**

*В составе:*

- |                                                                                           |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1. Корпус камеры гипербарической в защитном чехле                                         | – 1 шт.;          |
| 2. Компрессор: модель ВКУ-06, или модель КУ-01 (при необходимости)                        | – 1 шт.;          |
| 3. Шнур питания компрессора                                                               | – 1 шт.;          |
| 4. Металлический каркас (при необходимости)                                               | – 1 шт.;          |
| 5. Самозажимные втулки для каркаса, с ключами (при необходимости)                         | – 1 комплект;     |
| 6. Подушки опорные                                                                        | – 2 шт., 4 шт.;   |
| 7. Матрас                                                                                 | – 1 шт.;          |
| 8. Манометр внешний до 40 кПа, или до 60 кПа, или до 100 кПа                              | – 1 шт.;          |
| 9. Манометр внутренний до – 40 кПа, или до – 60 кПа, или до – 100 кПа                     | – 1 шт.;          |
| 10. Рассеиватель                                                                          | – 1 шт.;          |
| 11. Клапан рабочего давления 1,15 АТА, или 1,2 АТА, или 1,3 АТА, или 1,4 АТА, или 1,5 АТА | – 2 шт.;          |
| 12. Заглушка металлическая (при необходимости)                                            | – не более 2 шт.; |
| 13. Переходник для дополнительного оборудования (при необходимости)                       | – 1 шт.;          |
| 14. Комплект шлангов                                                                      | – 1 шт.;          |
| 15. Комплект фильтров для компрессора (при необходимости)                                 | – 1 шт.;          |
| 16. Предохранители для компрессора (при необходимости)                                    | – 2 шт.           |
| 17. Руководство по эксплуатации                                                           | – 1 экз.          |
| 18. Паспорт                                                                               | – 1 экз.          |

*Принадлежности:*

- |                                                      |         |
|------------------------------------------------------|---------|
| – Комплект ключей шестигранников (при необходимости) | – 1 шт. |
|------------------------------------------------------|---------|

**II. Камера гипербарическая O2 Health, модель ST702**

*В составе:*

- |                                                                                           |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1. Корпус камеры гипербарической в защитном чехле                                         | – 1 шт.;          |
| 2. Компрессор: модель ВКУ-06, или модель КУ-01 (при необходимости)                        | – 1 шт.;          |
| 3. Шнур питания компрессора                                                               | – 1 шт.;          |
| 4. Металлический каркас (при необходимости)                                               | – 1 шт.;          |
| 5. Самозажимные втулки для каркаса, с ключами (при необходимости)                         | – 1 комплект;     |
| 6. Подушки опорные                                                                        | – 2 шт., 4 шт.;   |
| 7. Матрас                                                                                 | – 1 шт.;          |
| 8. Манометр внешний до 40 кПа, или до 60 кПа, или до 100 кПа                              | – 1 шт.;          |
| 9. Манометр внутренний до – 40 кПа, или до – 60 кПа, или до – 100 кПа                     | – 1 шт.;          |
| 10. Рассеиватель                                                                          | – 1 шт.;          |
| 11. Клапан рабочего давления 1,15 АТА, или 1,2 АТА, или 1,3 АТА, или 1,4 АТА, или 1,5 АТА | – 2 шт.;          |
| 12. Заглушка металлическая (при необходимости)                                            | – не более 2 шт.; |
| 13. Переходник для дополнительного оборудования (при необходимости)                       | – 1 шт.;          |
| 14. Комплект шлангов                                                                      | – 1 шт.;          |
| 15. Комплект фильтров для компрессора (при необходимости)                                 | – 1 шт.;          |
| 16. Предохранители для компрессора (при необходимости)                                    | – 2 шт.           |
| 17. Руководство по эксплуатации                                                           | – 1 экз.          |
| 18. Паспорт                                                                               | – 1 экз.          |

*Принадлежности:*

- |                                                      |         |
|------------------------------------------------------|---------|
| – Комплект ключей шестигранников (при необходимости) | – 1 шт. |
|------------------------------------------------------|---------|

### Камера гипербарическая O2 Health, модель ST801

*В составе:*

- |                                                                              |                   |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1. Корпус камеры гипербарической в защитном чехле                            | - 1 шт.;          |
| 2. Компрессор: модель ВКУ-06, или модель КУ-01 (при необходимости)           | - 1 шт.;          |
| 3. Шнур питания компрессора                                                  | - 1 шт.;          |
| 4. Металлический каркас (при необходимости)                                  | - 1 шт.;          |
| 5. Самозажимные втулки для каркаса, с ключами (при необходимости)            | - 1 комплект;     |
| 6. Подушки опорные                                                           | - 2 шт., 4 шт.;   |
| 7. Матрас                                                                    | - 1 шт.;          |
| 8. Манометр внешний до 40 кПа, или до 60 кПа, или до 100 кПа                 | - 1 шт.;          |
| 9. Манометр внутренний до - 40 кПа, или до - 60 кПа, или до - 100 кПа        | - 1 шт.;          |
| 10. Рассеиватель                                                             | - 1 шт.;          |
| 11. Клапан рабочего давления 1,15 АТА, или 1,2 АТА, или 1,3 АТА, или 1,4 АТА | - 2 шт.;          |
| 12. Заглушка металлическая (при необходимости)                               | - не более 2 шт.; |
| 13. Переходник для дополнительного оборудования (при необходимости)          | - 1 шт.;          |
| 14. Комплект шлангов                                                         | - 1 шт.;          |
| 15. Комплект фильтров для компрессора (при необходимости)                    | - 1 шт.;          |
| 16. Предохранители для компрессора (при необходимости)                       | - 2 шт.           |
| 17. Руководство по эксплуатации                                              | - 1 экз.          |
| 18. Паспорт                                                                  | - 1 экз.          |

*Принадлежности:*

- |                                                      |         |
|------------------------------------------------------|---------|
| - Комплект ключей шестигранников (при необходимости) | - 1 шт. |
|------------------------------------------------------|---------|

### IV. Камера гипербарическая O2 Health, модель ST901

*В составе:*

- |                                                                       |                   |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1. Корпус камеры гипербарической в защитном чехле                     | - 1 шт.;          |
| 2. Компрессор: модель ВКУ-06, или модель КУ-01 (при необходимости)    | - 1 шт.;          |
| 3. Шнур питания компрессора                                           | - 1 шт.;          |
| 4. Металлический каркас (при необходимости)                           | - 1 шт.;          |
| 5. Самозажимные втулки для каркаса, с ключами (при необходимости)     | - 1 комплект;     |
| 6. Подушки опорные                                                    | - 2 шт., 4 шт.;   |
| 7. Матрас                                                             | - 1 шт.;          |
| 8. Манометр внешний до 40 кПа, или до 60 кПа, или до 100 кПа          | - 1 шт.;          |
| 9. Манометр внутренний до - 40 кПа, или до - 60 кПа, или до - 100 кПа | - 1 шт.;          |
| 10. Рассеиватель                                                      | - 1 шт.;          |
| 11. Клапан рабочего давления 1,15 АТА, или 1,2 АТА, или 1,3 АТА       | - 2 шт.;          |
| 12. Заглушка металлическая (при необходимости)                        | - не более 2 шт.; |
| 13. Переходник для дополнительного оборудования (при необходимости)   | - 1 шт.;          |
| 14. Комплект шлангов                                                  | - 1 шт.;          |
| 15. Комплект фильтров для компрессора (при необходимости)             | - 1 шт.;          |
| 16. Предохранители для компрессора (при необходимости)                | - 2 шт.           |
| 17. Руководство по эксплуатации                                       | - 1 экз.          |
| 18. Паспорт                                                           | - 1 экз.          |

*Принадлежности:*

- |                                                      |         |
|------------------------------------------------------|---------|
| - Комплект ключей шестигранников (при необходимости) | - 1 шт. |
|------------------------------------------------------|---------|



Использовать комплектующие части только из состава изделия, поставляемые официальным представителем изготовителя. В ином случае возможен выход из строя изделия, увеличение электромагнитной эмиссии или снижение помехоустойчивости изделия.



### Внешний вид изделия

Камера состоит из корпуса, при необходимости используемого с металлическим каркасом. Корпус с окном для просмотра, устанавливается на опорные подушки. Камера подключается к компрессору и, при необходимости, концентратору кислорода или к другому дополнительному оборудованию, оснащается манометрами, клапанами сброса (автоматического регулирования давления), необходимыми заглушками, при необходимости может быть оснащён клапаном быстрого сброса.

Внешний вид изделия приведен далее.

Технические характеристики описаны в Приложении 2.



Рисунок 5 – Внешний вид изделия

### 3.4 Медицинские изделия, которые применяют совместно с изделием

#### 3.4.1 Концентратор кислорода

Концентратор кислорода – аппарат для выделения молекул кислорода из окружающей атмосферы, их концентрации и выдачи в виде потока чистого кислорода.

Используется при кислородной терапии – пациенту подаётся кислород в более высокой концентрации, чем в атмосферном воздухе. Используется как альтернатива сжатому кислороду, так как более безопасен и менее дорог в расчёте на литр.

Используемый концентратор кислородный должен быть зарегистрирован в установленном порядке.

Минимальные технические требования к используемому концентратору кислородному:

| Наименование<br>характеристики                                              | Варианты исполнения |         |         |          |         |         |          |         |          |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|---------|----------|---------|---------|----------|---------|----------|
|                                                                             | ST701               |         |         | ST702    |         |         | ST801    |         | ST901    |
| Кислородный поток<br>(производительность)                                   | от 5 до 10 л/мин    |         |         |          |         |         |          |         |          |
| Концентрация кислорода на<br>выходе:                                        | не менее 90%        |         |         |          |         |         |          |         |          |
| Макс. рабочее давление:                                                     |                     |         |         |          |         |         |          |         |          |
| – кПа                                                                       | 30                  | 40      | 50      | 30       | 40      | 50      | 30       | 40      | 30       |
| – АТА                                                                       | 1,3                 | 1,4     | 1,5     | 1,3      | 1,4     | 1,5     | 1,3      | 1,4     | 1,3      |
| Максимальное давление на<br>выходе концентратора<br>кислорода, не менее кПа | 45 ± 4,5            | 100 ± 3 | 100 ± 3 | 45 ± 4,5 | 100 ± 3 | 100 ± 3 | 45 ± 4,5 | 100 ± 3 | 45 ± 4,5 |
| Напряжение питающей сети (±<br>10%)                                         | 220 В               |         |         |          |         |         |          |         |          |
| Частота питающей сети                                                       | 50 Гц               |         |         |          |         |         |          |         |          |

Для подключения концентратора кислородного к изделию используется шланг дополнительного оборудования (синий) из комплекта шлангов.



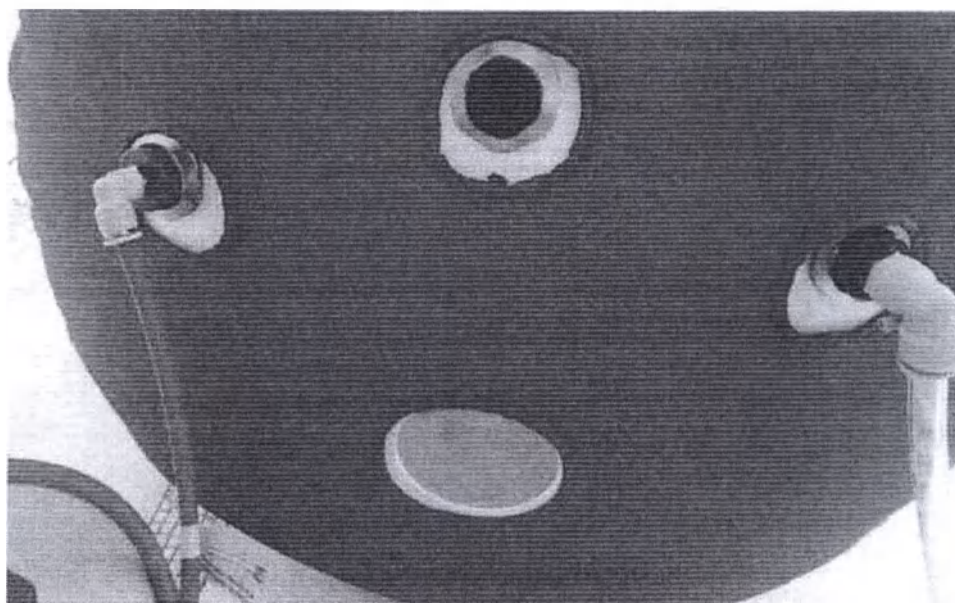


Рисунок 6 – Подключение шлангов из комплекта шлангов к корпусу камеры



Запрещается подключать концентраторы кислорода, не соответствующие требованиям к дополнительному оборудованию!

### 3.4.2 Дополнительное дыхательное оборудование (при необходимости)

Внутри камеры в специальный переходник дополнительного оборудования можно подключить дополнительное дыхательное оборудование, рассчитанное на применение в барокамерах, например кислородная маска, назальные канюли, головная гарнитура, и аналогичное оборудование.

Используемое дополнительное оборудование должно быть зарегистрировано в установленном порядке.

### 3.4.3 Степ-платформа и поручни

Для удобства пользования камерой, при необходимости, можно использовать поручни, подставки, степ-платформы. Эти дополнительные принадлежности должны быть безопасными и выдерживать вес пациента. Степ-платформа и поручни должны выдерживать вес человека (до 120 кг), быть изготовленными из нетоксичного материала, должны быть разрешены к применению в спорте и физиотерапевтических процедурах.

Используемая степ-платформа и поручни должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

## 4 Описание принципа работы изделия

Главная особенность работы камеры состоит в том, что внутри нее находится воздух под давлением, а дополнительная газовая смесь может подаваться непосредственно к органам дыхания пациента. При проведении процедуры пациент помещается внутрь камеры и лежит некоторое время, а при наличии дополнительного дыхательного оборудования может дышать газовой смесью, отличной от атмосферного воздуха. Чаще всего в качестве дополнительного оборудования используется концентратор кислорода, который может подавать в камеру повышенную концентрацию кислорода, который оказывает восстанавливающее действие на организм пациента, происходит регенерация на уровне клеток.

При необходимости медицинский специалист или помощник пациента находится рядом и осуществляет контроль через окна корпуса камеры.



Используемый при проведении процедуры уровень чистого кислорода может вызывать небольшое головокружение и легкое недомогание.



Следует внимательно следить за попаданием посторонних предметов внутрь камеры, поскольку в среде повышенного давления, насыщенной кислородом, возможны непредвиденные ситуации.

Пациент размещается внутри корпуса камеры, где созданы условия, которые можно сравнить с погружением в воду на глубину около 3-5 м.

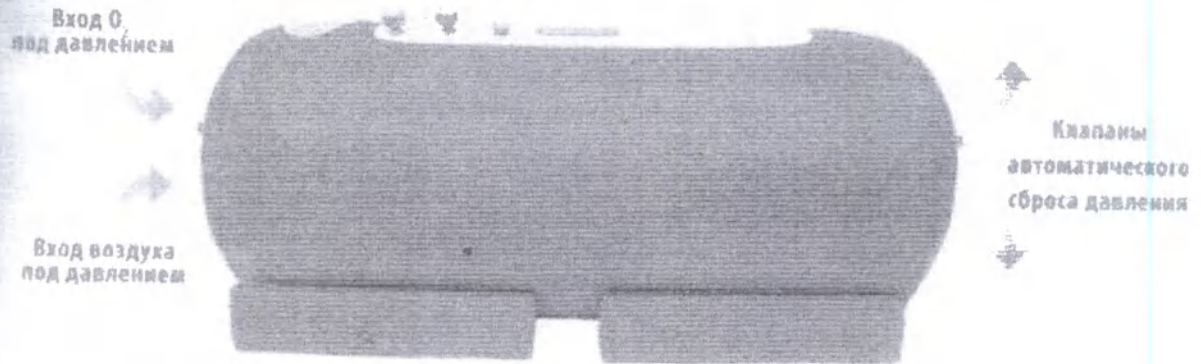


Рисунок 7 – Схематичный принцип работы камеры

Работа камеры основана на действии физических законов, регулирующих растворение газообразных веществ в жидкости, которая находится в тканях. Это позволяет устранить опасную патологию – кислородное голодание организма (гипоксию).

Общая польза процедуры заключается в более полном наполнении тканей и межклеточного пространства кислородом. При этом отмечается улучшение общего самочувствия, исчезает сонливость и возрастают жизненные показатели.

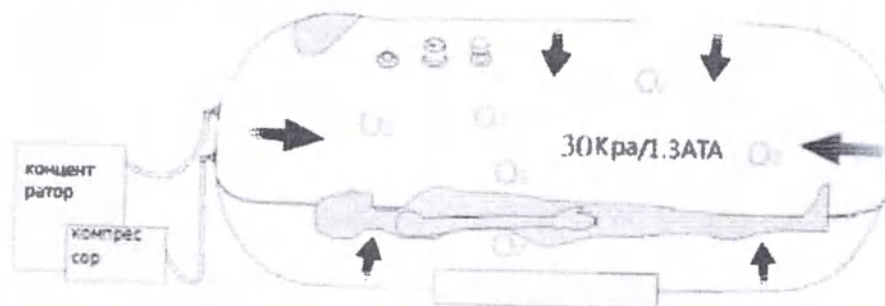


Рисунок 8 – Схематичный принцип воздействия на пациента камеры

Камера проста и удобна в использовании.

Режим плановой компрессии/декомпрессии регулируется клапаном герметизации/разгерметизации путем поворота по часовой стрелке для герметизации и против часовой стрелки для разгерметизации. На клапане зеленым сектором обозначен режим плановой декомпрессии, красный сектор – режим срочной декомпрессии.



Рисунок 9 – Клапан герметизации

Клапан экстренного сброса давления предназначен для ускоренного сброса давления в экстренных случаях. Активируется внутри корпуса камеры путем нажатия на него изнутри.

#### **4.1 Восстановление и уход после проведения процедуры**

После эксплуатации камеры пациент не нуждается в особом уходе, если были соблюдены все правила эксплуатации и учтены противопоказания на этапе назначения терапии в камере. Сразу после процедуры рекомендуется отдохнуть около получаса, чтобы организм восстановил силы и вышел в свое нормальное состояние: прошло возможное головокружение, исчез дискомфорт.

Обычно курс лечения состоит из 10 процедур. Это количество оптимально, так как позволяет за наиболее короткие сроки устранить болезнь и ее последствия. В некоторых случаях количество процедур может быть увеличено до 40. Длительность процедуры обычно составляет 60 – 80 минут, если иное не определено медицинским специалистом.

#### **4.2 Положительные эффекты в результате эксплуатации изделия:**

- быстрая регенерация после интенсивных трудовых нагрузок;
- увеличение скорости метаболизма;
- избавление от застойных явлений в тканях организма;
- стимуляция и улучшение функционирования органов;
- ускорение выздоровления после болезней: инфекции, воспаление, вирусных заболеваний и заболеваний, вызванные бактериями.

Показания и противопоказания для камеры различные, но у большинства пациентов после данной процедуры отмечалось улучшение состояния. Ткани организма хорошо насыщались кислородом, наблюдалась положительная динамика даже среди людей с болезнями на запущенных стадиях развития.



## 5 Материалы изделия, контактирующие с пациентом

При изготовлении изделия не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства.

Материалы, имеющий прямой и опосредованный контакт с пациентом:

- Полиуретан марки Masy-Pan, производства фирмы «Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd.» (Китай) – корпус камеры, смотровое окно корпуса камеры, герметизирующая прокладка корпуса камеры.
- Нейлон (полиамид) марки Oxford, производства фирмы «Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd.» (Китай) – защитный чехол корпуса камеры.
- Полиэстер марки ARM18, производства фирмы «Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd.» (Китай) – чехол матраса.
- Нейлон (полиамид) марки METAL ZIPPER, производства фирмы «YKK» (Япония) – внутренняя застежка-молния корпуса камеры, внешняя застежка-молния корпуса камеры, застежка-молния чехла матраса.
- Сталь марки A572Gr.50, производства фирмы «Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd.» (Китай), покрытая белой акриловой краской марки ACRIC BTD, производства фирмы «Shanghai NH Trade Co., Ltd.» (Китай) – металлический каркас.
- Акрилонитрилбутадиенстирол марки Starex EG-0763, производства фирмы «Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd.» (Китай) – самозажимные втулки, корпус воздушного фильтра, клапан герметизации/разгерметизации, переходник дополнительного оборудования.
- Сталь марки Masy-Pan, производства фирмы «Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd.» (Китай) – клапан рабочего давления, клапан экстренного сброса.
- Акрилонитрилбутадиенстирол марки Masy-Pan, производства фирмы «Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd.» (Китай) – корпус манометров.
- Полиуретан марки Elastollan, производства фирмы «SNS Pneumatic» (Китай), окрашенный синим красителем марки Plasticolors® Ms Colorants, производства фирмы «Chromaflo Technologies» (Китай) – комплект шлангов (шланг дополнительного оборудования синий).
- Полиуретан марки Elastollan, производства фирмы «SNS Pneumatic» (Китай) – комплект шлангов (шланг дополнительного оборудования прозрачный).
- Акрилонитрилбутадиенстирол марки Starex ES-0163, производства фирмы «SNS Pneumatic» (Китай) – фитинг цанговый на корпусе камеры.
- Сталь марки AISI 201, производства фирмы «SNS Pneumatic» (Китай) – фитинг цанговый на корпусе камеры.
- Полиакрилонитрильные волокна марки Art-1, производства фирмы «Guangzhou Airy Filter Media Co., Ltd.» (Китай) – фильтрующий элемент компрессора (входной и выходной фильтры).
- Медь марки ASTM C11000, производства фирмы «Shandong Ying Yi Import And Export Co., Ltd.» (Китай) – трубка пассивной системы охлаждения компрессора
- Алюминий марки EN AC-46200, производства фирмы «Tem Metal Aluminium» (Турция) – цилиндро-поршневая группа компрессора.



## 6 Подготовка пациента к процедуре

6.1 Всем новым пациентам желательно показывать камеру в готовом к эксплуатации состоянии. Это даст представление о том, насколько просторна будет камера, когда она увеличится в размерах. Затем, снизьте давление перед тем, как поместить человека в камеру, откройте камеру-молнии. Это даст пациенту понимание процесса выхода из камеры.



**Запрещается открывать молнии, когда камера находится в работе или сброс давления не завершен. Пациент не может выйти, пока манометр не покажет 0 кПа (1 АТА).**

6.2 Уточните у пациента заранее о любых проблемах с ушами. Выясните, есть ли у него проблемы с барабанными перепонками в самолете, когда повышается давление, или есть ли у него проблемы, поднимаясь в лифте. Если существуют какие-либо предварительные проблемы, внимательно следите за состоянием пациента, когда в камере начнет повышаться давление. Если пациент испытывает ушную боль (ушная баротравма) во время процедуры, медленно уменьшите давление (приоткрывая клапан герметизации/разгерметизации), пока пациент снова не почувствует комфорт в ушах, и затем постепенно увеличивайте давление, до тех пор, пока не достигните рабочего уровня давления.



Слишком быстрое повышение и снижение давления может вызвать боль в ушах. Пациент может выровнять давление на барабанные перепонки, используя, например, метод Тойнби. В качестве альтернативы можно потянуть мышцы челюсти, например, зевая – это также может помочь выравниванию давления на барабанную перепонку и устранению неприятных ощущений. Так же можно сделать пару глотков жидкости. С осторожностью использовать манёвр Вальсальвы (закрывать рот и ноздри и попытаться выдохнуть воздух через нос) из-за вероятности кратковременных вестибулярных нарушений.



Повышение давления может привести к дискомфорту в ушах (примерно, как в самолете). Понижение давления в камере, приблизительно в течение минуты, позволит пациенту выровнять давление на барабанные перепонки. После этого давление может быть постепенно увеличено, в течение нескольких минут, до максимального уровня. Если пациент испытывает мучительную боль в ушах, это может быть признаком других существующих заболеваний, и он должен проконсультироваться с медицинским специалистом. Процедура может быть возобновлена только по рекомендации медицинского специалиста.

6.3 Чтобы сделать процедуру в камере более комфортной, необходимо перед началом процедуры заранее посетить туалет и попить достаточно воды.



**Не рекомендуется проводить процедуру в камере на голодный желудок.**

6.4 Пациент может проходить процедуру в камере полностью одетый. Женщины должны снять нейлоновые чулки. Одежда должна быть свободной.



**Рекомендация проходить процедуру в хлопчатобумажной одежде, используя одноразовые бахилы и шапочки для волос.**

6.5 Необходимо снять обувь, драгоценности, и убрать любые острые предметы, которые могут повредить корпус камеры.

6.6 Следует объяснить пациенту, что воздух в камере будет непрерывно обновляться, и что у него не возникнет затруднений с дыханием.

6.7 Рекомендовать пациенту расслабиться, дышать обычно и постараться уснуть.

6.8 Покажите пациенту клапан герметизации/разгерметизации, который находится внутри камеры и расположен около смотрового окна. Позвольте пациенту повернуть клапан. Таким образом, пациент сможет почувствовать, с какой легкостью можно сбросить давление, находясь внутри корпуса камеры. Это увеличит уровень комфорта и снизит беспокойство.



Покажите пациенту двойную застежку-молнию, которая расстегивает молнию изнутри

Удостоверьтесь, что пациент знает о том, чтобы полностью набрать необходимое в камере потребуется несколько минут. Нужно подчеркнуть, что давление не возрастет. Время компрессии разнится в зависимости от варианта исполнения изделия (обычно от 3 до 5 минут).

Помощник пациента или медицинский специалист может общаться с пациентом яснее, стоит около смотрового окна камеры.



**Все люди, которые проходят процедуру в камере должны быть информированы, что в очень маловероятном случае быстрой декомпрессии, они должны резко ВЫДОХНУТЬ.**

#### 6.12 В случае клаустрофобии

Мы обнаружили, что только около 10 % из тех людей, которые говорят, что у них клаустрофобия, фактически таковыми являются. Самое важное – это самая первая процедура. После этого пациент уже ознакомлен и доволен процессом.

- Спросите пациента, есть ли у него какие-либо проблемы, входя в лифт.
- Всегда для новых пациентов показывайте камеру в состоянии, готовом к проведению процедуры (под давлением). Это значит, всегда надувайте камеру перед использованием пациентом, даже если она не используется. Это придает камере более солидный и привлекательный внешний вид для любого пациента, пришедшего на процедуру.
- Всегда показывайте пациентам клапан герметизации/разгерметизации прежде, чем они разместятся в камеру.
- Также покажите пациенту, как работает двойная застежка-молния – что каждая застежка-молния открывается и закрывается с внутренней и с внешней стороны. Данная функция позволяет пациенту выйти из камеры в любое время без посторонней помощи.
- Уверьте пациента, что Вы не собираетесь оставлять его, и что он может слышать Ваш голос, когда будет в камере. Кроме того, сообщите пациенту, что Вы не собираетесь застегивать камеру, пока он не разместится в ней удобно. И что он может помочь Вам закончить закрывать внутреннюю застежку-молнию.
- Когда пациент размещается внутри камеры, попросите его пододвинуться головой ближе к смотровому окну. Удостоверьтесь, что окно остается в куполообразном положении. Пациент может поднять руки вверх к окну и убедиться, что корпус камеры не опускается ему на лицо. После этого пациент может еще раз вернуться к сидячему положению и дышать спокойно.
- Скажите пациенту, что он может войти в камеру и выйти снова еще несколько раз, если он пожелает. После того, как пациент внимательно рассмотрит камеру, сообщите ему, что пришло время для процедуры, и что Вы будете оставаться рядом.



## 7 Эксплуатация изделия и проведение процедуры

|   |                                                                                                                                                                                                  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⚠ | Пожалуйста, сначала проверьте камеру, чтобы убедиться, что все составные части изделия могут работать нормально перед первым использованием.                                                     |
| ⚠ | Запрещается открывать молнии, когда камера находится в работе или сброс давления не завершен. Пациент не может выйти, пока манометр не покажет 0 кПа (1 АТА).                                    |
| ⚠ | Изделие не является влагостойким или водонепроницаемым!                                                                                                                                          |
| ⚠ | Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на работу изделия.                                                                                                    |
| ⚠ | Изделие не следует применять в непосредственной близости от другого электрического оборудования (не входящего в состав изделия и не применяемого совместно с изделием) или во взаимосвязи с ним. |

### 7.1 Порядок установки изделия:

7.1.1 Развернуть корпус камеры и положить его на подготовленную поверхность, застежкой-молнией кверху.



Рисунок 10 –Развернутый корпус камеры

7.1.2 Подсоединить шланг компрессора.

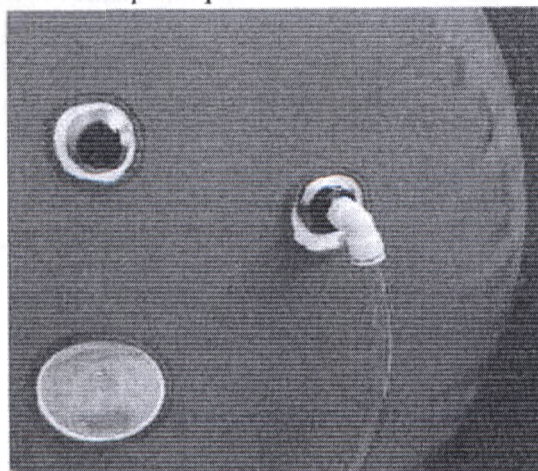


Рисунок 11 – Подсоединение шланга компрессора к корпусу камеры



7.1.3 При наличии металлического каркаса: собрать и установить металлический каркас в корпус камеры.

Порядок сбора металлического каркаса:

7.1.3.1 Необходимо собрать металлические кольца каркаса при помощи самозажимных втулок каркаса и установить их внутри корпуса камеры в головной и ножной части.

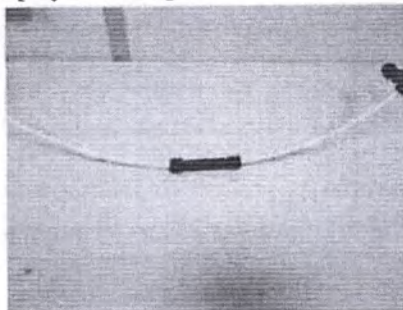


Рисунок 12 – Сборка металлического каркаса изделия

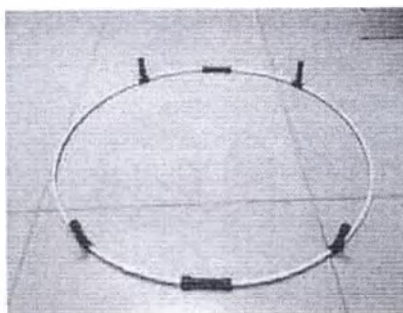


Рисунок 13 – Сборка металлического каркаса изделия

7.1.3.2 В самозажимные втулки для каркаса на каждом кольце внутри корпуса камеры установите промежуточные секции металлического каркаса:

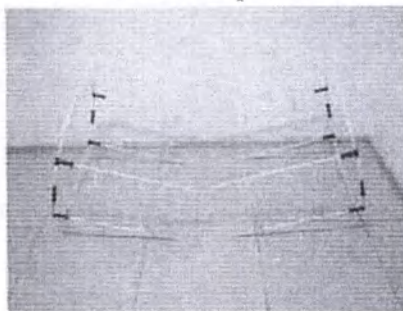


Рисунок 14 – Сборка металлического каркаса изделия

7.1.3.3 Соедините две части каркаса промежуточными секциями внутри корпуса камеры с помощью самозажимных втулок:

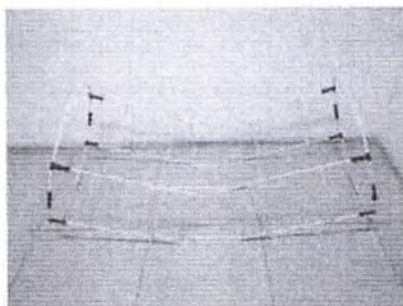


Рисунок 15 – Сборка металлического каркаса изделия

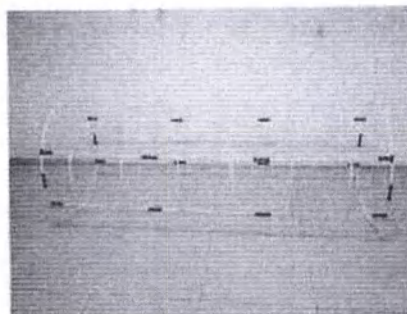


Рисунок 16 – Сборка металлического каркаса изделия

7.1.4 Установите внутренний и внешний манометры (внешний синий вкручивается снаружи корпуса камеры в синее гнездо, внутренний черный вкручивается внутри корпуса камеры в черное гнездо).



① внешний манометр (0-40 kPa)



② внутренний манометр (-40-0 kPa)

Рисунок 17 – Расположение и установка внутреннего и внешнего манометров

7.1.5 Соединить шланги компрессора и дополнительного оборудования с камерой, установить внутри камеры глушитель и переходник для дополнительного оборудования.

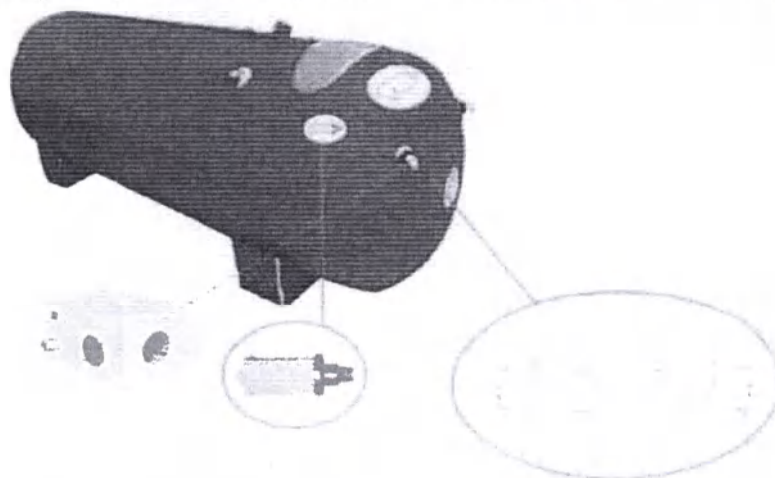


Рисунок 18 – Подключение компрессора, установка глушителя

7.1.6 Собрать и установить по бокам корпуса камеры подушки опорные.



Рисунок 19 – Подушки опорные



7.1.7 Включите воздушный компрессор и дополнительное оборудование (при необходимости).



Рисунок 20 – Подключение шнура питания компрессора



Рисунок 21 – Кнопка включения питания компрессора

## 7.2 Порядок установки концентратора кислородного (при необходимости)

7.2.1 Подсоедините кислородный концентратор к камере шлангом (из комплекта шлангов) – одним концом в штуцер «Переходника для дополнительного оборудования», другим в выход кислорода из концентратора кислорода.

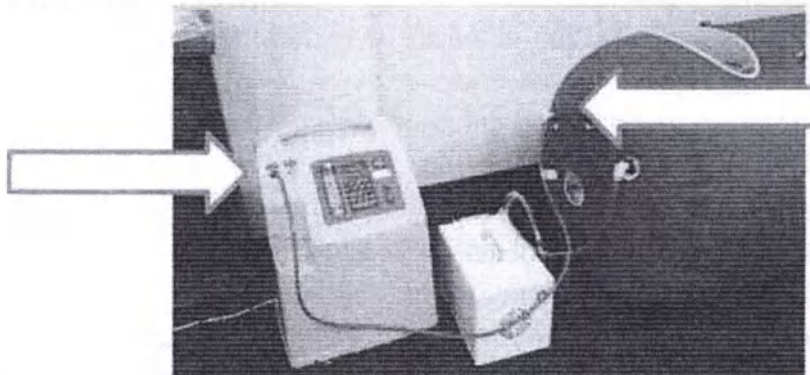


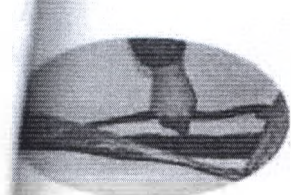
Рисунок 22 – Подсоединение кислородного концентратора к камере

7.2.2 Подсоедините внутри камеры дополнительное дыхательное оборудование (головную гарнитуру или аналогичное) в штуцер дополнительного оборудования.

## 7.3 Проведение процедуры:

7.3.1 Подготовьте пациента к процедуре (см.6).

7.3.2 Для начала процедуры пациент должен лечь внутрь корпуса камеры. Закрывать молнии и воздушный клапан, для этого необходимо закрыть сначала внутреннюю застежку-молнию корпуса камеры, приподнимая герметизирующую прокладку и двигая язычок молнии полностью до конца. Затем необходимо расправить герметизирующую прокладку поверх нижней молнии. Необходимо убедиться, что язычки застежек не попали в герметизирующую прокладку, чтобы гарантировать надлежащую герметичность. Тщательно разгладить руками любые неровности на прокладке. Затем необходимо закрыть внешнюю застежку-молнию и снова провести руками по внешней застежке-молнии, чтобы гарантировать полную герметизацию.



Закройте внешнюю/  
герметизирующую молнию



Закройте внешний воздушный клапан снаружи



Закройте внутренний клапан выпуска воздуха изнутри

Рисунок 23 – Подготовка к эксплуатации

7.3.3 Пациент должен находиться внутри камеры в течение всей процедуры.

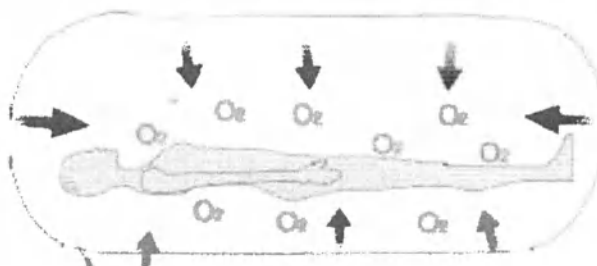


Рисунок 24 – Схема воздействия изделия на пациента во время процедуры



При нарушении электроснабжения процедура прерывается. Необходимо сбросить давление в камере (закончить сеанс в штатном режиме) и выйти из камеры.

7.4 Проведение процедуры с применением концентратора кислородного

7.4.1 Подготовьте пациента к процедуре (см. 6).

7.4.2 Для начала процедуры пациент должен лечь внутри корпуса камеры. Закройте молнии и воздушный клапан, для этого необходимо закрыть сначала внутреннюю застежку-молнию корпуса камеры, приподнимая герметизирующую прокладку и двигая язычок молнии полностью до конца. Затем необходимо расправить герметизирующую прокладку поверх нижней молнии. Необходимо убедиться, что язычки застежек не попали в прокладку, чтобы гарантировать надлежащую герметичность. Тщательно разгладить руками любые неровности на герметизирующей прокладке. Затем необходимо закрыть внешнюю застежку-молнию и снова провести руками по внешней застежке-молнии, чтобы гарантировать полную герметизацию.

7.4.3 Подключить пациенту дополнительное дыхательное оборудование (при необходимости).

Внутри камеры в специальный переходник дополнительного оборудования можно подключить дополнительное дыхательное оборудование, рассчитанное на применение в барокамерах, например, кислородная маска, назальные канюли, головная гарнитура, и аналогичное оборудование. Используемое дополнительное оборудование должно быть зарегистрировано в установленном порядке.



При нарушении электроснабжения процедура прерывается. Необходимо сбросить давление в камере (закончить сеанс в штатном режиме) и выйти из камеры.

Порядок использования дополнительного оборудования – в соответствии с его эксплуатационной документацией.

7.5 Завершение процедуры

7.5.1 По завершению процедуры открыть клапан герметизации/разгерметизации. Для сброса давления снаружи камеры необходимо повернуть корпус клапана сброса против часовой стрелки. Для сброса давления изнутри камеры необходимо повернуть корпус клапана сброса по часовой стрелке





ИЛИ



*Рисунок 25 – Открытие клапана экстренного сброса давления*

**7.5.2** Не открывать молнии, пока давление на манометре не покажет 0 кПа (или 1 АТА).

**7.5.3** Можно выходить из камеры.

**7.6 Выключение изделия**

**7.6.1** Выключить компрессор и дополнительное оборудование.



*Рисунок 26 –Выключение питания компрессора*

**7.6.2** В экстренных ситуациях пациент может использовать клапан экстренного сброса давления (при наличии).

## 8 Обслуживание, ремонт и возникновение неисправностей

### 8.1 Общие условия технического обслуживания



Техническое обслуживание должно осуществляться обученными специалистами по техническому обслуживанию, признанные производителем.

Обязательно отключите источник электропитания перед проведением техобслуживания.

После использования камера и её составные части должны быть защищены от пыли.

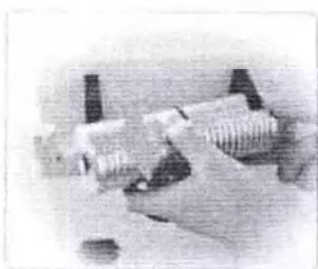
Регулярно выполняйте очистку изделия от пыли сухой чистой микрофиброй или замшевой тряпкой.

Необходимо очищать фильтры воздушного компрессора каждые 2-3 месяца.

Необходимо заменять фильтры воздушного компрессора каждые 6 месяцев или по необходимости.



фильтр 1



фильтр 2

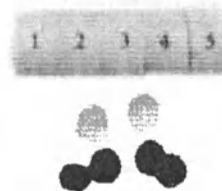
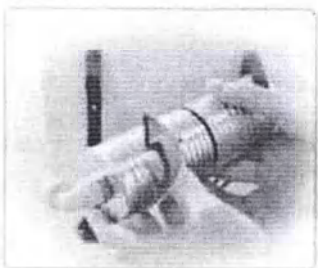


Рисунок 27 – Порядок замены фильтров компрессора

После использования изделие следует обесточить.



Если изделие не работает надлежащим образом, обратитесь к производителю и уполномоченному представителю! Пациенту (пользователю) запрещено разбирать изделие или его части самостоятельно!



## 8.2 Возникновение неисправностей

Изделие может иметь нижеприведенные неисправности. Возможные причины неисправностей и методы их устранения:

| Неисправности                                                            | Возможные причины                                                                                   | Методы устранения                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Внутреннее давление в камере набирается очень медленно                   | 1. Воздушный компрессор или воздухозаборник неисправен или засорен.                                 | 1. Убедитесь, что нет трещин или незакрепленных деталей, переустановите соединения |
|                                                                          | 2. Воздушные фильтры полны пыли.                                                                    | 2. Замените новые фильтры или очистите их от пыли.                                 |
|                                                                          | 3. Соединительные шланги пережаты или забиты                                                        | 3. Очистите воздухозаборную часть воздушного компрессора.                          |
|                                                                          | 4. Фитинги воздушного компрессора ослаблены                                                         | 4. Затянуть фитинги на воздушном компрессоре.                                      |
|                                                                          | 5. Воздушный клапан незатянут                                                                       | 5. Затяните клапан выпуска воздуха                                                 |
| Давление не достигает или не удерживается на нужном рабочем давлении кПа | 1. Не закрыты молнии                                                                                | 1. Сначала сбросьте давление в камере, затем закройте молнии и перезапустите       |
|                                                                          | 2. Не закрыт клапан выпуска воздуха или незатянут                                                   | 2. Убедитесь, что шланги плотно вставлены в штуцеры, затем закройте клапан.        |
|                                                                          | 3. Воздушный шланг не полностью вставлен в штуцер                                                   | 3. Вставьте воздушный шланг в соответствующий штуцер                               |
|                                                                          | 4. Герметизирующая уплотнительная полоса между внутренней и наружной застежками-молниями не плоская | 4. Сделайте так, чтобы уплотнительная полоса была плоской                          |
| Громкий звук или сильная вибрация воздушного компрессора                 | 1. Воздушный фильтр забит                                                                           | 1. Заменить фильтры                                                                |
|                                                                          | 2. Вход воздуха на воздушном компрессоре засорен                                                    | 2. Очистите воздухозаборную часть воздушного компрессора.                          |
|                                                                          | 3. Фитинги воздушного компрессора ослаблены                                                         | 3. Затяните фитинги на воздушном компрессоре.                                      |
| Камера не надувается                                                     | 1. Воздушный шланг не подключен, происходит утечка воздуха                                          | 1. Переподключить воздушные шланги.                                                |
|                                                                          | 2. Не закрыт или незатянут клапан выпуска воздуха                                                   | 2. Закрыть клапан впуска/выпуска воздуха                                           |
|                                                                          | 3. Утечка воздуха на воздушном компрессоре                                                          | 3. Заменить воздушный компрессор.                                                  |

## 8.3 Замена плавких предохранителей компрессора

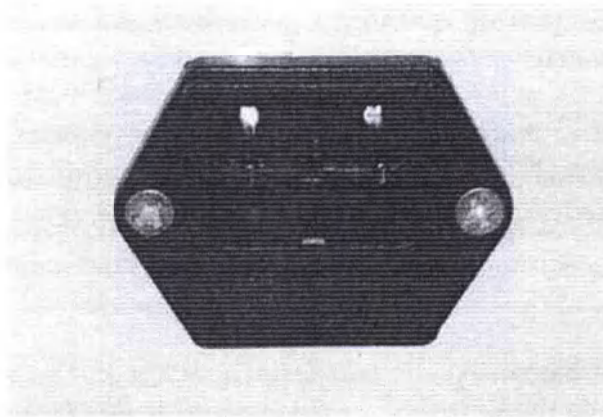
Предохранители плавкие в стеклянном корпусе, 2 шт. В комплектации изделия присутствуют как запасные части.

Предохранители доступны для замены пользователем.

Характеристики плавких предохранителей:

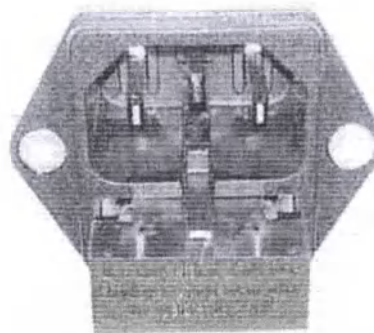
- Номинальное напряжение, В: 250
- Номинальный рабочий ток, А: 8.

Предохранители установлены в разъеме питания в компрессоре. Для замены предохранителей необходимо отключить компрессор от сети питания, вынуть электрический кабель.



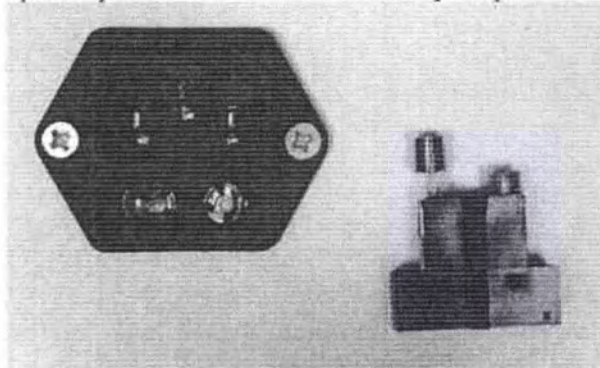
*Рисунок 28 – Разъём питания компрессора*

Вытащить держатель предохранителей, расположенный внизу разъема.

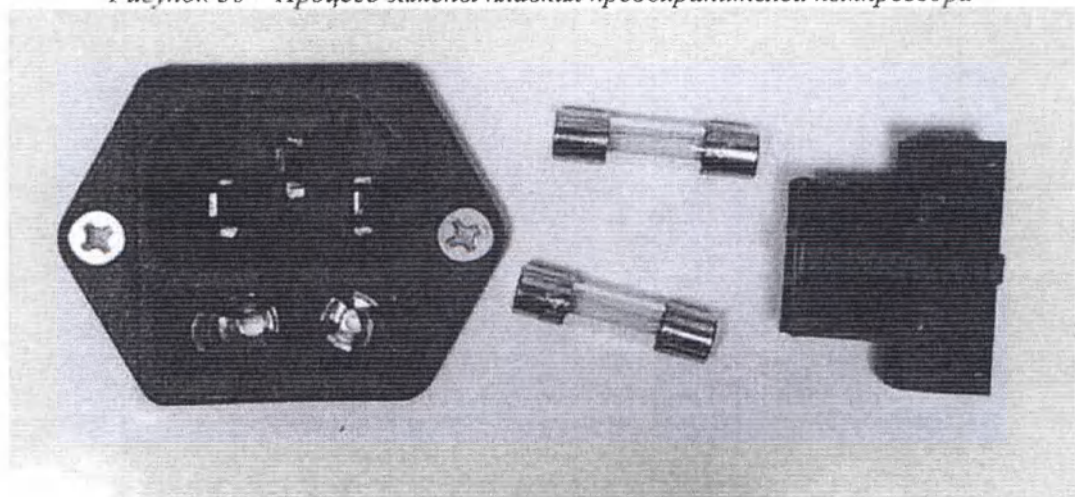


*Рисунок 29 – Процесс замены плавких предохранителей компрессора*

Вытащить держатель предохранителей и заменить перегоревшие предохранители.



*Рисунок 30 – Процесс замены плавких предохранителей компрессора*



*Рисунок 31 – Процесс замены плавких предохранителей компрессора*



После замены предохранителей, установить держатель предохранителей на место в обратном направлении. Убедиться, что держатель предохранителей установлен до конца и никакие его части не выступают за габариты разъема питания.



Все остальные составные части изделия могут быть определены или установлены только производителем или уполномоченным представителем! Пациент (пользователь) не может идентифицировать и/или заменять части изделия самостоятельно!



Если неисправности не устранены, обратитесь к производителю изделия!

#### 8.4 Ремонт

Если вы заметили какие-либо другие неисправности, пожалуйста, прекратите использование прибора, отключите её и отсоедините от сети питания. После этого обратитесь в сервисный центр Шанхайская Компания Медицинского Оборудования «Баобанг» Лтд (Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd) (или уполномоченному представителю производителя) для ремонта.

Обратитесь к ООО «КЖ» по любым вопросам.

Если устройство используется в нормальных условиях, гарантия на него действует в течение 1 года с даты продажи ООО «КЖ».

## 9 Порядок осуществления стерилизации, очистки и дезинфекции

### 9.1 Порядок осуществления стерилизации

Стерилизация не проводится

### 9.2 Меры предосторожности при очистке и дезинфекции



**Опасность поражения электрическим током при попадании в изделие жидкости.**

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса составных частей камеры. Выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.



**Опасность повреждения изделия агрессивными веществами.**

Не используйте для очистки изделия и комплектующих устройств агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами незамедлительно очистите его мягким чистящим средством.



**Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.**

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте комплектующие устройства длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.



**Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.**

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните устройство в зонах с УФ-излучением.

### 9.3 Очистка и дезинфекция камеры

Дезинфекцию проводят после сборки и ввода в эксплуатацию оборудования, перед первым сеансом, а также после каждого пациента.

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки Шанхайской Компании Медицинского Оборудования «Баобанг» Лтд (Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd) или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «КАПСУЛА ЖИЗНИ», 119361, г. Москва, Б. Очаковская, д. 47А корп 1, помещ. 19Е. Телефон: +7 (499) 553-00-24. E-mail: info@capsule-life.ru.

#### ➤ Общие рекомендации по очистке устройства:

1. Выключить камеру с помощью сетевого выключателя.
2. Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
3. Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности устройства, включая сетевой кабель, с помощью чистой микрофибровой или замшевой салфетки и медицинского спирта 96,4-97 %.

Очистка корпуса камеры. Протрите камеру внутри и снаружи нейтральным чистящим раствором. Рекомендуется использовать медицинские дезинфицирующие растворы, предназначенные для дезинфекции оборудования, столов, мебели

4. Подключать устройство к сети только после того, как оно полностью просохнет.

#### ➤ Внешняя поверхность

Внешняя поверхность и корпус изделия обрабатываются чистой микрофибровой или замшевой салфеткой и медицинским спиртом 96,4 – 97 %.



## 10 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

### 10.1 Условия эксплуатации:

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно размещаться и использоваться в следующих положениях:  
на небольшом возвышении;  
на полу, предпочтительно с ковровым покрытием.
- 3) Изделие должно размещаться и использоваться вдали от источников влажности и/или в прохладном месте или около кондиционера, поскольку изменение давления увеличивает температуру внутри камеры на 3 ... 10 °C.
- 4) При приведении изделия в нерабочее состояние и отключении питания необходимо отключить компрессор от пыли.
- 5) Температура: от плюс 18 до плюс 24 °C.
- 6) Относительная влажность:  $\leq 70\%$ .



Ни в коме случае не блокируйте внешние элементы камеры!



Ни в коме случае не блокируйте вход воздуха на воздушном компрессоре!

### 10.2 Условия транспортирования

- 1) При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.
- 2) Транспортирование изделий должно производиться в упаковке производителя, в вертикальном положении, не более чем в один ярус.
- 3) Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 4) Температура: от минус 10 до плюс 40 °C.
- 5) Относительная влажность: от 30 до 85 %.
- 6) Перед транспортировкой эксплуатируемого изделия: отключить изделие от питания, аккуратно извлечь из камеры матрас и металлический каркас (при наличии) в обратной последовательности. Также необходимо выкрутить манометры, воздушный фильтр, заглушки со штуцерами подачи воздуха и другие элементы управления и функционирования.

Складывать корпус камеры необходимо аккуратно и внимательно – сгиб корпуса камеры не должен проходить через окна или другие не предназначенные для этого места корпуса камеры.

Перед сложением корпуса камеры необходимо стравить лишний воздух и привести её в плоский вид. Далее можно сложить в два или три раза. Не рекомендуется применять силу при сложении – давить, прессовать или применять другие внешние воздействия.

После сложения корпуса камеры осмотреть его со всех сторон – не должно быть выступающих углов или элементов управления.

### 10.3 Условия хранения

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) Хранить изделие подальше от прямого солнечного света.
- 4) Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.
- 5) Температура: от 0 до плюс 40 °C.
- 6) Относительная влажность: от 30 до 85 %.

## 11 Порядок осуществления утилизации

11.1 Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора

**Примечание** – Для Российской Федерации упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

11.2 Перед утилизацией камеры приведите её в неработоспособное состояние, чтобы изделие не служило источником опасности. Для этого отключите изделие от сети переменного тока.

11.3 Камеру или её части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

**Примечание** – Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11.4 Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

11.5 Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «КАПСУЛА ЖИЗНИ» (ООО «КЖ»), 119361, г. Москва, Б. Очаковская, д. 47А корп 1, помещ. 19Е, E-mail: info@capsule-life.ru (тел. +7 (499) 553-00-24). ООО «КЖ» осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого изделия, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.



## 12 Производитель изделия

**Производитель:** Шанхайская Компания Медицинского Оборудования «Баобанг» Лтд  
(Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd)  
№ 15, № 889 Гуйнань Роуд, район Сунцзян, Шанхай, Китай 201617  
№ 15, No.889 Guinan Road, Songjiang District, Shanghai, China 201617),  
Тел: +86 18017021617, +86 21 57781696, +86 021 57781696-826  
E-mail: [kayla@macy-pap.com](mailto:kayla@macy-pap.com), сайт: [www.chinahbot.com](http://www.chinahbot.com)

**Уполномоченный представитель в Российской Федерации:** Общество с ограниченной ответственностью «КАПСУЛА ЖИЗНИ» (ООО «КЖ»)  
125361, г. Москва, Б. Очаковская, д. 47А корп 1, помещ. 19Е.  
Тел: +7 (499) 553-00-24, E-mail [info@capsule-life.ru](mailto:info@capsule-life.ru), сайт: [capsule-life.ru](http://capsule-life.ru)

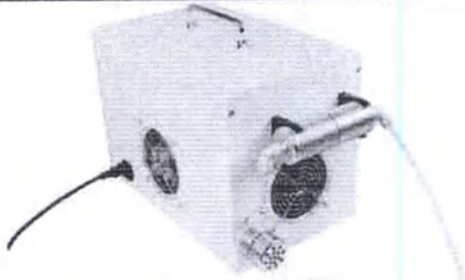
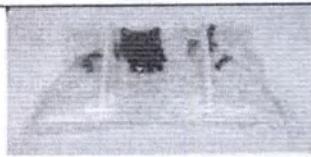
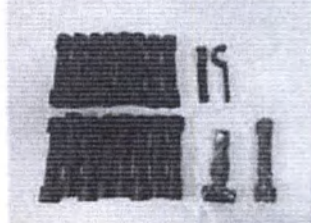
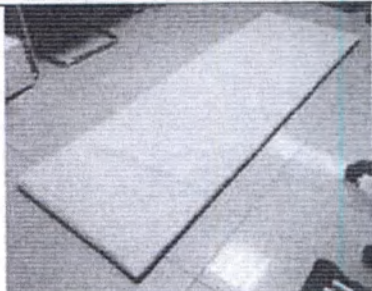
Описание комплектации изделия: для получения дополнительных сведений, пожалуйста, обратитесь к Приложению 1.

## 13 Авторские права

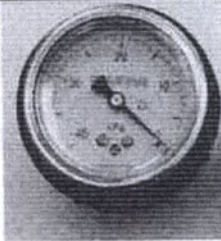
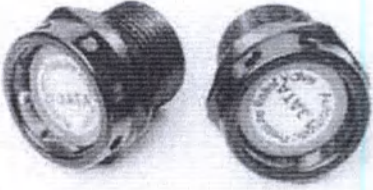
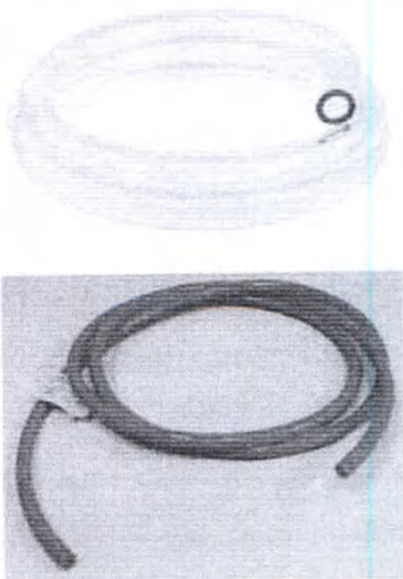
Компания Шанхайская Компания Медицинского Оборудования «Баобанг» Лтд (Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd), сохраняет за собой все права.

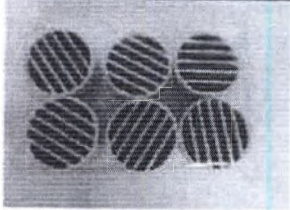
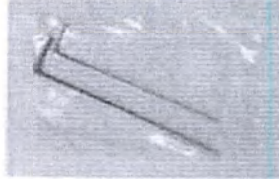
Никакая часть настоящего Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведена или передана в любой форме без предварительного письменного разрешения нашей Компании. Данное руководство тщательно подготовлено, но при его создании по-прежнему трудно избежать оплошностей или ошибок, поэтому отправляйте нам свои отзывы и замечания.

### Приложение 1: Состав изделия

| Основные компоненты/кабели                          | Кол-во | Внешний вид                                                                           |
|-----------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Корпус камеры гипербарической в защитном чехле      | 1      |     |
| Компрессор                                          | 1      |     |
| Шнур питания компрессора                            | 1      |   |
| Руководство по эксплуатации                         | 1      | —                                                                                     |
| Металлический каркас (при необходимости)            | 1      |  |
| Самозажимные втулки для каркаса (при необходимости) | 1      |  |
| Подушки опорные                                     | 2, 4   |  |
| Матрас                                              | 1      |  |



| Основные компоненты/кабели                                                            | Кол-во     | Внешний вид                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Манометр внешний                                                                      | 1          |    |
| Манометр внутренний                                                                   | 1          |    |
| Рассеиватель                                                                          | 1          |    |
| Клапан рабочего давления 1,15 АТА, или 1,2 АТА, или 1,3 АТА, или 1,4 АТА, или 1,5 АТА | 2          |   |
| – заглушка металлическая (при необходимости)                                          | не более 2 |  |
| Переходник для дополнительного оборудования (при необходимости)                       | 1          |  |
| Комплект шлангов                                                                      | 1          |  |

| Основные компоненты/кабели                            | Кол-во | Внешний вид                                                                         |
|-------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Комплект фильтров для компрессора (при необходимости) | 1      |  |
| Комплект ключей шестигранников (при необходимости)    | 1      |  |
| Предохранители для компрессора (при необходимости)    | 2      |  |



## Приложение 2: Технические характеристики изделия

| Наименование<br>характеристики                                                 | Варианты исполнения                                                                                                                                                    |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-------|--|
|                                                                                | ST701                                                                                                                                                                  |     |     | ST702 |     |     | ST801 |     | ST901 |  |
| Скорость компрессии/<br>декомпрессии, мин                                      | 4/3                                                                                                                                                                    |     |     | 4/3   |     |     | 5/3   |     | 5/3   |  |
| Режим работы                                                                   | Непрерывный, при постоянном давлении, уровень давления и продолжительность определяет<br>медицинский специалист                                                        |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| Максимальное рабочее<br>давление:                                              |                                                                                                                                                                        |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| Давление                                                                       | 30                                                                                                                                                                     | 40  | 50  | 30    | 40  | 50  | 30    | 40  | 30    |  |
| ATA                                                                            | 1,3                                                                                                                                                                    | 1,4 | 1,5 | 1,3   | 1,4 | 1,5 | 1,3   | 1,4 | 1,3   |  |
| Скорость сжатой<br>компрессии, кПа/мин                                         | от 30 до 100                                                                                                                                                           |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| Скорость произвольной<br>компрессии, не более,<br>кПа/мин                      | 5                                                                                                                                                                      |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| Скорость изменения<br>давления при плановом<br>режиме компрессии, кПа/мин      | от 1 до 12                                                                                                                                                             |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| Скорость изменения<br>давления при плановом<br>режиме декомпрессии,<br>кПа/мин | от 1 до 30                                                                                                                                                             |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| Уровень температуры внутри<br>камеры, °C                                       | от 20 °C до 26 °C (допускаются кратковременные, до 10 мин, снижение температуры<br>ниже 20 °C на режимах декомпрессии и повышение выше 26 °C – на режимах компрессии); |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| Уровень относительной<br>влажности внутри камеры, %                            | от 65 до 85                                                                                                                                                            |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| Уровень концентрации CO <sub>2</sub> ,<br>%, не более                          | 0,3                                                                                                                                                                    |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| Условия эксплуатации:                                                          |                                                                                                                                                                        |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| – температура, °C                                                              | + 18...+ 24                                                                                                                                                            |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| – влажность                                                                    | ≤ 70%                                                                                                                                                                  |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 12. Масса полного комплекта, кг                                                | 30                                                                                                                                                                     |     |     | 30    |     |     | 33    |     | 35    |  |
| 13. Корпус камеры гипербарической в защитном чехле:                            |                                                                                                                                                                        |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 13.1 Габаритные размеры:                                                       |                                                                                                                                                                        |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| – длина, см                                                                    | 225                                                                                                                                                                    |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| – диаметр, см                                                                  | 70                                                                                                                                                                     |     |     |       |     |     | 80    |     | 90    |  |
| 13.2 Внутренний объем, м³                                                      | 0,8                                                                                                                                                                    |     |     |       |     |     | 1,1   |     | 1,3   |  |
| 13.3 Масса камеры, кг                                                          | 11                                                                                                                                                                     |     |     |       |     |     | 13    |     |       |  |
| 13.4 Окно просмотра, шт.                                                       | 3                                                                                                                                                                      |     |     | 3     |     |     | 7     |     | 3     |  |
| 14. Компрессор, модель КУ-01                                                   |                                                                                                                                                                        |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 14.1 Модель                                                                    |                                                                                                                                                                        |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 14.2 Производитель                                                             | Shanghai Baobang Medical Equipment CO., Ltd.                                                                                                                           |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 14.3 Габаритные размеры, мм                                                    | 390 × 260 × 240                                                                                                                                                        |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 14.4 Производительность, л/мин                                                 | от 70 (1,5 ATA) до 115 (1 ATA)                                                                                                                                         |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 14.5 Напряжение, В                                                             | 220 (± 10%)                                                                                                                                                            |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 14.6 Потребляемая мощность, не<br>более, Вт                                    | 480                                                                                                                                                                    |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 14.7 Масса, кг                                                                 | 18                                                                                                                                                                     |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 15. Компрессор, модель ВКУ-06                                                  |                                                                                                                                                                        |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 15.1 Производитель                                                             | Shanghai Baobang Medical Equipment CO., Ltd.                                                                                                                           |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 15.2 Габаритные размеры, мм                                                    | 655 × 340 × 400                                                                                                                                                        |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 15.3 Производительность, л/мин                                                 | от 70 (1,5 ATA) до 115 (1 ATA)                                                                                                                                         |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 15.4 Напряжение, В                                                             | 220 (± 10%)                                                                                                                                                            |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 15.5 Потребляемая мощность, не<br>более, Вт                                    | 550                                                                                                                                                                    |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 15.6 Масса, кг                                                                 | 24                                                                                                                                                                     |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 16. Шнур питания компрессора                                                   |                                                                                                                                                                        |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 16.1 Тип входных / выходных<br>соединений                                      | IEC 320 C14 / CEE 7/7                                                                                                                                                  |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 16.2 Степень защиты оболочки по<br>IEC 60529                                   | IEC 53(RVV), CCC                                                                                                                                                       |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 16.3 Номинальное напряжение, В                                                 | 300/500                                                                                                                                                                |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 16.4 Длина, м                                                                  | 2                                                                                                                                                                      |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 16.5 Масса, г                                                                  | 230                                                                                                                                                                    |     |     |       |     |     |       |     |       |  |
| 17. Металлический каркас<br>(при необходимости)                                |                                                                                                                                                                        |     |     |       |     |     |       |     |       |  |



Шанхайская Компания Медицинского Оборудования «Баобанг» Лтд  
(Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd)

| Наименование<br>характеристики                                        | Варианты исполнения                                   |       |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------|-----------|-----------|
|                                                                       | ST701                                                 | ST702 | ST801     | ST901     |
| Элементы каркаса                                                      | Дуговой элемент                                       |       |           |           |
| Количество деталей, шт.                                               | 4                                                     |       |           |           |
| Количество самозажимных<br>втулок для каркаса на<br>элементах, шт.    | 2                                                     |       |           |           |
| Габаритные размеры<br>(диаметр) мм                                    | 650                                                   |       | 760       | 830       |
| Элементы каркаса                                                      | Прямая секция                                         |       |           |           |
| Количество деталей, шт.                                               | 6                                                     |       |           |           |
| Габаритные размеры<br>(длина × высота), мм                            | 670 × 280                                             |       | 655 × 350 | 665 × 400 |
| Масса каркаса в сборе, кг                                             | 6,45                                                  |       | 7         | 7,45      |
| <b>Самозажимные втулки для каркаса, с ключами (при необходимости)</b> |                                                       |       |           |           |
| Размер зажима (диаметр), мм                                           | 7                                                     |       |           |           |
| Габаритные размеры одной<br>втулки (длина × диаметр), мм              | 90 × 17                                               |       |           |           |
| Габаритные размеры одного<br>ключа (длина × диаметр), мм              | 78 × 35                                               |       |           |           |
| Габаритные размеры одного<br>ключа (длина × диаметр), мм              | 73 × 17 × 12                                          |       |           |           |
| Масса, кг                                                             | 0,02                                                  |       |           |           |
| Количество изделий в<br>комплекте, шт.                                | 25                                                    |       |           |           |
| <b>19. Подушки опорные</b>                                            |                                                       |       |           |           |
| Габаритные размеры одной<br>подушки (длина × ширина ×<br>высота), мм  | 900 × 230 × 200                                       |       |           |           |
| Масса комплекта, кг                                                   | 2,25                                                  |       |           |           |
| Количество подушек, шт.                                               | 2 или 4                                               |       |           |           |
| <b>20. Матрас</b>                                                     |                                                       |       |           |           |
| Габаритные размеры (длина<br>× ширина × высота), мм                   | 2100×700×40                                           |       |           |           |
| Масса, кг                                                             | 4,5                                                   |       |           |           |
| <b>21. Манометр внешний</b>                                           |                                                       |       |           |           |
| Цвет                                                                  | синий                                                 |       |           |           |
| Диапазон измеряемого<br>давления:                                     |                                                       |       |           |           |
| – кПа                                                                 | от 0 до 40 (или 60, или 100)                          |       |           |           |
| – цена деления                                                        | от 0 до 40 (или 60) – 1 кПа<br>от 0 до 100 – 2 кПа    |       |           |           |
| – АТА                                                                 | От 1,0 до 1,4 (или 1,6, или 2,0)                      |       |           |           |
| Габаритные размеры (длина<br>× диаметр), мм                           | 60 × 67                                               |       |           |           |
| Размер соединения, мм                                                 | Ø 13                                                  |       |           |           |
| Масса, г                                                              | 200                                                   |       |           |           |
| <b>22. Манометр внутренний</b>                                        |                                                       |       |           |           |
| Цвет                                                                  | чёрный                                                |       |           |           |
| Диапазон измеряемого<br>давления:                                     |                                                       |       |           |           |
| – кПа                                                                 | от -40 (или -60, или -100) до 0                       |       |           |           |
| – цена деления                                                        | от -40 (или -60) до 0 – 1 кПа<br>от -100 до 0 – 2 кПа |       |           |           |
| – АТА                                                                 | от 1,4 (или 1,6 или 2,0) до 1,0                       |       |           |           |
| Габаритные размеры (длина<br>× диаметр), мм                           | 60 × 67                                               |       |           |           |
| Размер соединения, мм                                                 | Ø 16                                                  |       |           |           |
| Масса, г                                                              | 200                                                   |       |           |           |
| <b>23. Рассеиватель</b>                                               |                                                       |       |           |           |
| Размер соединения, мм                                                 | 16                                                    |       |           |           |
| Рабочая температура, °С                                               | от -20 до +80                                         |       |           |           |
| Габаритные размеры (длина<br>× диаметр), мм                           | 110 × 45                                              |       |           |           |
| Масса, г                                                              | 77                                                    |       |           |           |

24. Клапан рабочего давления в вариантах исполнения



| Наименование<br>характеристики                                               | Варианты исполнения                      |       |                                    |                        |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------|------------------------------------|------------------------|
|                                                                              | ST701                                    | ST702 | ST801                              | ST901                  |
| Вариант исполнения, АТА                                                      | 1,15, или 1,2, или 1,3, или 1,4, или 1,5 |       | 1,15, или 1,2, или 1,3,<br>или 1,4 | 1,15, или 1,2, или 1,3 |
| Рабочее давление, кПа                                                        | 15, или 20, или 30, или 40, или 50       |       | 15, или 20, или 30, или<br>40      | 15, или 20, или 30     |
| Габаритные размеры (длина<br>× диаметр), мм                                  | 35 × 38                                  |       |                                    |                        |
| Размер соединения, мм                                                        | 27                                       |       |                                    |                        |
| Масса, кг                                                                    | 0.04                                     |       |                                    |                        |
| Заглушка металлическая (при необходимости)                                   |                                          |       |                                    |                        |
| Габаритные размеры (длина<br>× диаметр), мм                                  | 30 × 37                                  |       |                                    |                        |
| Размер соединения, мм                                                        | 27                                       |       |                                    |                        |
| Масса, кг                                                                    | 0,06                                     |       |                                    |                        |
| Переходник для дополнительного оборудования (при необходимости)              |                                          |       |                                    |                        |
| Диаметр патрубка,<br>внешний/внутренний, мм                                  | 10 / 5                                   |       |                                    |                        |
| Габаритные размеры (длина<br>× диаметр), мм                                  | 60 × 10                                  |       |                                    |                        |
| Размер соединения, мм                                                        | 10                                       |       |                                    |                        |
| Масса, кг                                                                    | 0,003                                    |       |                                    |                        |
| Комплект шлангов                                                             |                                          |       |                                    |                        |
| Шланг воздушный (цвет)                                                       | Прозрачный                               |       |                                    |                        |
| диаметр шланга воздушного,<br>внешний×внутренний, мм                         | 16 × 12                                  |       |                                    |                        |
| длина, мм                                                                    | 2000                                     |       |                                    |                        |
| рабочая температура, °С                                                      | от – 20 до + 80                          |       |                                    |                        |
| масса, кг                                                                    | 0,2                                      |       |                                    |                        |
| Шланг дополнительного<br>оборудования (цвет)                                 | Синий                                    |       |                                    |                        |
| диаметр шланга<br>дополнительного<br>оборудования,<br>внешний×внутренний, мм | 10 × 6.5                                 |       |                                    |                        |
| длина шланга<br>дополнительного<br>оборудования, мм                          | 2000                                     |       |                                    |                        |
| рабочая температура, °С                                                      | от – 20 до + 80                          |       |                                    |                        |
| масса, кг                                                                    | 0,1                                      |       |                                    |                        |
| Комплект фильтров для компрессора (при необходимости)                        |                                          |       |                                    |                        |
| Эффективность фильтрации                                                     | 90%                                      |       |                                    |                        |
| Рабочая температура, °С                                                      | от – 20 до + 100                         |       |                                    |                        |
| Габаритные размеры одного<br>фильтра (длина × диаметр),<br>мм                | 25 × 34                                  |       |                                    |                        |
| Масса одного фильтра, кг                                                     | 0,006                                    |       |                                    |                        |
| Количество фильтров в<br>комплекте                                           | 6                                        |       |                                    |                        |
| Комплект ключей шестигранных (при необходимости)                             |                                          |       |                                    |                        |
| Размер/стандарт, мм                                                          | 4                                        |       |                                    |                        |
| Габаритные размеры<br>(длина × ширина ), мм                                  | 3                                        |       |                                    |                        |
|                                                                              | 140 × 30 × 4                             |       |                                    |                        |
| Масса комплекта, кг                                                          | 125 × 25 × 3                             |       |                                    |                        |
| Количество в комплекте, шт.                                                  | 0,03                                     |       |                                    |                        |
| Предохранители для компрессора (при необходимости)                           |                                          |       |                                    |                        |
| Габаритные размеры<br>(длина × диаметр), мм                                  | 20 × 5                                   |       |                                    |                        |
| Масса, г                                                                     | 1                                        |       |                                    |                        |



### Приложение 3: Перечень гармонизированных стандартов ЕС

| Стандарт                | Наименование стандарта                                                                                                                             |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60529:2013          | Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)                                                                                                 |
| IEC 60601-1:2005        | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики                                                |
| ISO 13485:2003          | Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию                                                                      |
| ISO 9001:2015           | Системы менеджмента качества. Требования                                                                                                           |
| EN 13537:2002           | Требования к спальным мешкам                                                                                                                       |
| EN ISO 12100:20100      | Безопасность машин. Общие принципы конструирования. Оценка рисков и снижение рисков                                                                |
| EN 60204-1:2006         | Электрооборудование промышленных машин. Безопасность. Часть 1. Общие требования                                                                    |
| EN 61000-6-2:2005       | Электромагнитная совместимость. Часть 6-2. Общие стандарты. Помехоустойчивость оборудования, используемого в районах с промышленными предприятиями |
| 9 Директива 2001/95/ЕС  | Общая безопасности продукции (GPSD)                                                                                                                |
| 10 Директива 2006/42/ЕС | Безопасность машин и оборудования Европейского парламента и Совета Европейского Союза                                                              |
| 11 Директива 2014/35/EU | Европейского парламента о низковольтном оборудовании                                                                                               |
| 12 Директива 2014/30/EU | Европейского союза о электромагнитной совместимости                                                                                                |

### Перечень национальных стандартов Российской Федерации (для потребителей Российской Федерации)

|   |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | ГОСТ Р 50444-2020                 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2 | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010           | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3 | ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                                                                                                                                                                   |
| 4 | 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                                                                                                                                                           |
| 5 | ГОСТ 31512-2012                   | Бароаппараты одноместные медицинские стационарные. Общие технические требования                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6 | серия ГОСТ ISO 10993              | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7 | СанПиН 2.1.3684-21                | Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий |



## Приложение 4: ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭМС

### Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

| Испытание излучений                             | Соответствие  | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Помехи по СИСПР 11                              | Группа 1      | Изделие использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, радионизлучение очень низкое и не способно создавать помех электронным устройствам, находящимся рядом.          |
| Помехи по СИСПР 11                              | Класс А       | Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественным низковольтным источникам питания, которые используются для домашней электросети. |
| Коммуникационные помехи по МЭК 61000-3-2        | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                          |
| Изменения напряжения и частоты по МЭК 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                          |

### Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

| Испытание защиты                                                                                                         | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                    | Уровень соответствия                                                                                  | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                        | ±6 кВ – контактный разряд<br>±8 кВ – воздушный разряд                                                 | ±6 кВ – контактный разряд<br>±8 кВ – воздушный разряд                                                 | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.                                                                                                                                                                              |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                         | ±2 кВ – для линий электропитания<br>±1 кВ – для линий ввода/ вывода                                   | ±2 кВ – для линий электропитания<br>±1 кВ – для линий ввода/ вывода                                   | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки                                                                                                                                                                                                                       |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | ±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля" | ±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля" | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки                                                                                                                                                                                      |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | < 5 % $U_n$ – 0,5 периодов<br>40% $U_n$ – 5 периодов<br>70 % $U_n$ – 25 периодов                      | < 5 % $U_n$ – 0,5 периодов<br>40% $U_n$ – 5 периодов<br>70 % $U_n$ – 25 периодов                      | Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделию необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
|                                                                                                                          | >95 % $U_n$ – 250 периодов                                                                            | >95 % $U_n$ – 250 периодов                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                          | 3 А/м                                                                                                 | 3 А/м                                                                                                 | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки                                                                                                                                                                                              |

Примечание:  $U_n$  – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.



**Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей**

предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

| Категория защиты                                                       | Испытательный уровень по МЭК 60601                       | Уровень соответствия                                     | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Помехи, вызванные частотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-3 | 3 В среднеквадратическое напряжение<br>150 кГц до 80 МГц | 3 В среднеквадратическое напряжение<br>150 кГц до 80 МГц | Портативное и мобильное оборудование должно использоваться дальше от деталей аппарата, включая кабели, учитывая рекомендованное расстояние, вычисленное из соответствующего уравнения для частоты передачи.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                  | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц                            | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц                            | <p>Рекомендованное разделительное расстояние:<br/> <math>d = 0.35 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 0.35 \sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц<br/> <math>d = 0.70 \sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2.5 ГГц<br/>                     Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании, должна быть меньше, нежели уровень сложности в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом:</p>  |

**Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты.

**Примечание 2:** Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

<sup>a</sup> Сила поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио – (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземного мобильного радио, любительского радио, АМ – и FM – радиовещания и телевидения не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, созданной стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитной инспекции на месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется изделие, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в нормальной работе. Если наблюдается аномальное действие, то могут потребоваться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение изделия.

<sup>b</sup> В диапазоне частот свыше чем 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

**Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием**

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт) | Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)                                                     |                                                                                                           |                                        |                                         |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                               | 150 кГц до 80 МГц<br>За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM)<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 150 кГц до 80 МГц<br>В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM)<br>$d = 2\sqrt{P}$ | 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                          | 0,12                                                                                                          | 0,2                                                                                                       | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                           | 0,38                                                                                                          | 0,63                                                                                                      | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                             | 1,2                                                                                                           | 2                                                                                                         | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                            | 3,7                                                                                                           | 6,3                                                                                                       | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                           | 11,7                                                                                                          | 20                                                                                                        | 12                                     | 23                                      |

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где  $P$  – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В).

**Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокой частоты.

**Примечание 2:** Полосы в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 кГц и 80 МГц – это: 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 4,66 МГц до 40,70 МГц.

**Примечание 3:** Дополнительный коэффициент 10/3 введен в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния для передатчиков в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное оборудование для коммуникаций может вызывать помехи, если оно неизбежно оказывается в зонах пациентов.

**Примечание 4:** Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



Stitched, numbered, and stapled

stamp ( ) sheets'

Signature 张萍萍 Zhang Pingping



*/перевод с английского и китайского языков на русский язык/*

# **СЕРТИФИКАТ**

**ССРПТ**

**Китайский Совет по содействию международной  
торговле**

**Китайский совет по содействию международной торговле является  
Китайской торгово-промышленной палатой**



01287178

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская торгово-промышленная палата

/QR-код/

Номер:  
223302A0/014680

## СЕРТИФИКАТ

Настоящим сертификатом подтверждается, что: печать Шанхайской Компании Медицинского Оборудования «Баобанг» Лтд (Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/круглая печать/

Китайский Совет по содействию  
международной торговле

Утверждено

Подпись: Ян Цзиньцзюнь

(Дата: 16 июня 2022 г.)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Прошито, пронумеровано и скреплено  
печать \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) листов  
Подпись /подпись/ /Жанг Пингпинг/  
печать

/круглая печать/

Шанхайская Компания  
Медицинского Оборудования  
«Баобанг» Лтд (Shanghai Baobang  
Medical Equipment Co., Ltd)

*Поланова Мария Александровна*



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать второго года**

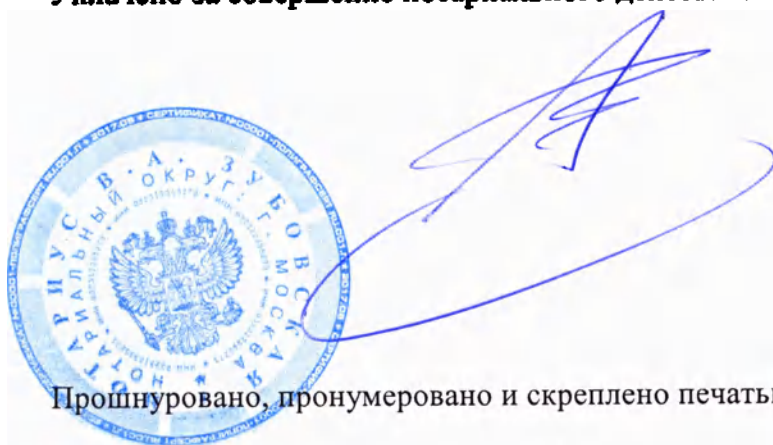
**Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Поваляевой Марии Александровны.**

**Подпись сделана в моем присутствии.**

**Личность подписавшего документ установлена.**

**Зарегистрировано в реестре: № 77/732-п/77-2022-11-132.**

**Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.**



А.А. Козлачков

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 49 (сорок девять) листов.

А.А. Козлачков

A large, stylized blue ink signature is written across the middle of the page.



# 证明书

CERTIFICATE





01287177

# 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



223302A0/014679

号码 No.

兹证明：在所附文件上的上海宝邦医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHANGHAI BAOBANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

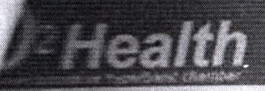
China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Yang Jinjin

日期: 2022年06月16日  
(Date: Jun. 16, 2022)



|                                                                                  |                                  |  |                 |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--|-----------------|------------|
|  | <b>ПАСПОРТ</b>                   |  | Документ №      | PS         |
|                                                                                  | Камера гипербарическая O2 Health |  | Пересмотр №     | 02         |
|                                                                                  |                                  |  | Дата пересмотра | 13.04.2022 |
|                                                                                  |                                  |  | Страница        | 1 из 33    |

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Генеральный директор

(должность/position)

Жанг Пингпинг

(имя/Name)

Жанг Пингпинг

(подпись/signature)

## Камера гипербарическая O2 Health, в вариантах исполнения

Паспорт

**Шанхайская Компания Медицинского Оборудования  
«Баобанг» Лтд**

**(Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd)**

**Уполномоченный представитель в РФ**

**Общество с ограниченной ответственностью «КАПСУЛА ЖИЗНИ»  
(ООО «КЖ»)**

119361, г. Москва, Б. Очаковская, д. 47А корп 1, помещ. 19Е.

Тел.: +7 (499) 553-00-24, E-mail [info@capsule-life.ru](mailto:info@capsule-life.ru), сайт: [capsule-life.ru](http://capsule-life.ru)



# Камера гипербарическая O2 Health

Модель: \_\_\_\_\_

Регистрационный № \_\_\_\_\_

Начало эксплуатации \_\_\_\_\_

## ПАСПОРТ

Шанхайская Компания Медицинского Оборудования «Баобанг» Лтд  
(Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd)

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «КЖ»

119361, г. Москва, Б. Очаковская, д. 47А корп 1, помещ. 19Е

Тел.: + 7 (499) 553-00-24, E-mail: info@capsule-life.ru

|                                                                                  |                                  |  |                 |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--|-----------------|------------|
|  | <b>ПАСПОРТ</b>                   |  | Документ №      | PS         |
|                                                                                  |                                  |  | Пересмотр №     | 02         |
|                                                                                  | Камера гипербарическая O2 Health |  | Дата пересмотра | 13.04.2022 |
|                                                                                  |                                  |  | Страница        | 3 из 33    |

### Назначение:

«Камера гипербарическая O2 Health, в вариантах исполнения» далее – изделие, устройство и измера:

Изделие предназначено для проведения гипербарической терапии под давлением выше атмосферного с воздействием и проникновением газовой смеси или кислорода (O<sub>2</sub>) в ткани пациента с целью лечения гипоксии, декомпрессионной болезни, некротизирующих инфекций тканей, незаживающих ран, устранения последствий воздушной/газовой эмболии, отравления монооксидом углерода.

Техническая документация: Технический файл № 3.

### Правила ведения паспорта

1) Паспорт является неотъемлемым эксплуатационным документом и должен быть постоянно приложен к изделию. При передаче камеры другому владельцу вместе с изделием передают паспорт.

2) Ответственность за состояние и правильное заполнение паспорта в процессе эксплуатации изделия несет ответственный за исправное техническое состояние камеры, назначенный приказом руководителя эксплуатирующей организации.

3) В каждый раздел паспорта должны быть внесены только те записи, которые предусмотрены содержанием соответствующего раздела паспорта камеры.

4) Началом эксплуатации следует считать дату наполнения изделия кислородом (воздухом) до рабочего давления. Эту дату эксплуатирующая организация проставляет на титульном листе паспорта.

5) Записи в паспорте необходимо вести четко, без помарок и подчисток. Записи карандашом не допускаются. Ошибочную запись необходимо аккуратно зачеркнуть и сделать правильную запись. Исправления в паспорте заверяют подписью соответствующего должностного лица и печатью.

6) При ведении записей в графах «Дата» проставляют число, месяц и год арабскими цифрами (по две цифры). После каждых двух цифр ставится точка, например, «05.06.2020», что означает 5-е июня 2020 г. Дату вне граф проставляют следующим образом: число и год — арабскими цифрами, месяц – словами, например: «05 июня 2020 г.».



|                |                 |            |
|----------------|-----------------|------------|
| <b>ПАСПОРТ</b> | Документ №      | PS         |
|                | Пересмотр №     | 02         |
|                | Дата пересмотра | 13.04.2022 |
|                | Страница        | 4 из 33    |

Камера гипербарическая O2 Health

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ</b>                                                                                                         | 5  |
| <b>ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>                                                                                      | 5  |
| <b>КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ</b>                                                                                                                 | 9  |
| <b>СВЕДЕНИЯ О ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ КАМЕРЫ</b>                                                                                       | 10 |
| <b>СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНОВНОЙ АРМАТУРЕ КАМЕРЫ</b>                                                                                              | 11 |
| <b>СВЕДЕНИЯ О МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТАХ КОРПУСА КАМЕРЫ</b>                                                                                 | 12 |
| <b>СВЕДЕНИЯ О БЛИСТЕРАХ И ИЛЛЮМИНАТОРАХ</b>                                                                                              | 13 |
| <b>СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНАЩЕНИИ КАМЕРЫ АППАРАТУРОЙ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ АВТОМАТИЗАЦИИ, А ТАКЖЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ И ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ</b>        | 14 |
| <b>9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ</b>                                                                                                        | 15 |
| <b>10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ</b>                                                                                                   | 15 |
| <b>11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ ОБЕЗЖИРИВАНИИ</b>                                                                                                | 15 |
| <b>12. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ</b>                                                                                                     | 15 |
| <b>13. СВЕДЕНИЯ ОБ ОТКЛОНЕНИИ ОТ ПРОЕКТА (замена материалов, разрешенные отклонения от требований чертежа, ремонт при изготовлении).</b> | 16 |
| <b>14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ</b>                                                                                                         | 17 |
| <b>15. СВЕДЕНИЯ О МЕСТОНАХОЖДЕНИИ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                                                            | 18 |
| <b>16. РЕГИСТРАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                                                                           | 19 |
| <b>17. СВЕДЕНИЯ О ЛИЦАХ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ИСПРАВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ И БЕЗОПАСНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ</b>                          | 20 |
| <b>18. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                                                                   | 21 |
| <b>19. СВЕДЕНИЯ О РАСКОНСЕРВАЦИИ И МОНТАЖЕ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                                                   | 22 |
| <b>20. СВЕДЕНИЯ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                                                       | 23 |
| <b>21. СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ В КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТА</b>                           | 24 |
| <b>22. СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ</b>                                                              | 25 |
| <b>23. УЧЕТ РАБОТЫ</b>                                                                                                                   | 26 |
| <b>24. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ И РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ</b>                                                                  | 27 |
| <b>25. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ</b>                                                                                                | 28 |
| <b>26. ПОВЕРКА ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ ПОВЕРОЧНЫМИ ОРГАНАМИ</b>                                                                           | 29 |
| <b>27. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ДИАГНОСТИРОВАНИЯ</b>                                                                                      | 30 |
| <b>28. СВЕДЕНИЯ О ПРОДЛЕНИИ РЕСУРСА И СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                                           | 31 |
| <b>29. СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕРКИ ИНСПЕКТИРУЮЩИМИ И ПРОВЕРЯЮЩИМИ ЛИЦАМИ</b>                                                         | 32 |
| <b>30. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ</b>                                                                                                                | 33 |



## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование изделия: «Камера гипербарическая O<sub>2</sub> Health, в вариантах исполнения»  
 ие – изделие, устройство или камера.

1.2. Обозначение (тип): модель \_\_\_\_\_

1.3. Дата выпуска: «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1.4. Серийный номер: \_\_\_\_\_

1.5. Наименование изготовителя, его адрес: Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd.  
 Building 15, No. 889 Guinan Road, Shihudang Town, Songjiang District, Shanghai.

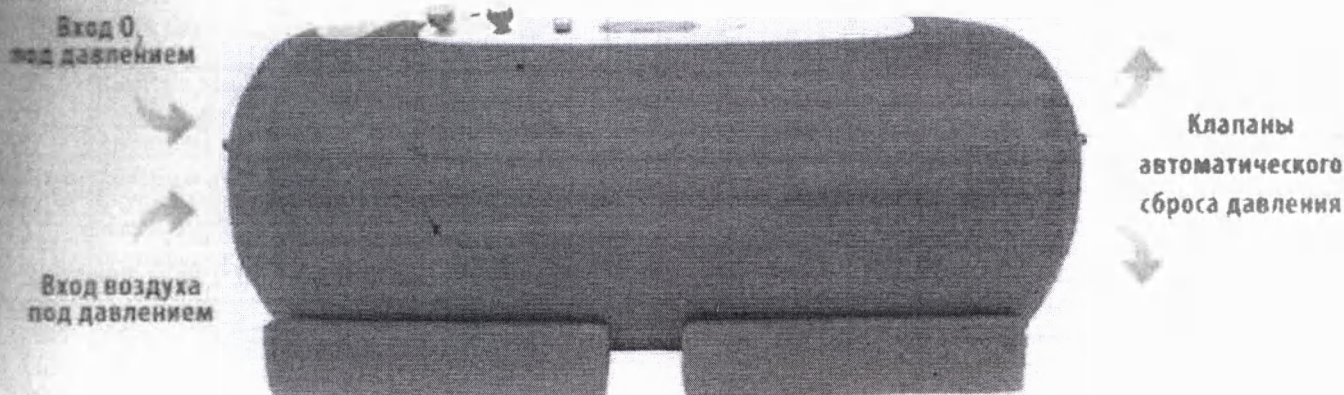


Рисунок 1 – Схематичный принцип работы камеры

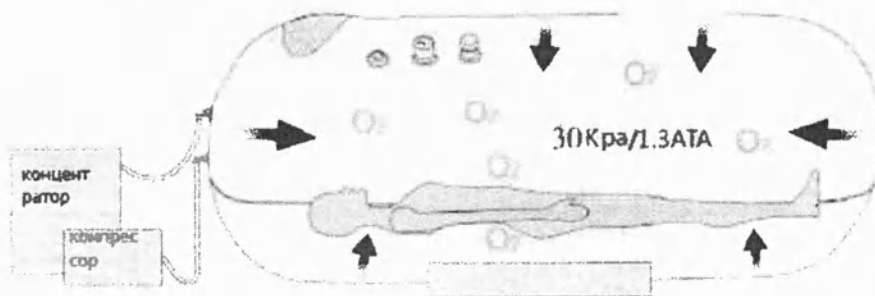


Рисунок 2 – Схематичный принцип воздействия на пациента камеры

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

| № п/п | Наименование характеристики                                           | Варианты исполнения                                                                                          |     |     |       |     |     |       |     |       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-------|
|       |                                                                       | ST701                                                                                                        |     |     | ST702 |     |     | ST801 |     | ST901 |
| 1.    | Время компрессии/декомпрессии, мин                                    | 4/3                                                                                                          |     |     | 4/3   |     |     | 5/3   |     | 5/3   |
| 2.    | Режим работы                                                          | Непрерывный, при постоянном давлении, уровень давления и продолжительность определяет медицинский специалист |     |     |       |     |     |       |     |       |
| 3.    | Максимальное рабочее давление:                                        |                                                                                                              |     |     |       |     |     |       |     |       |
|       | – кПа                                                                 | 30                                                                                                           | 40  | 50  | 30    | 40  | 50  | 30    | 40  | 30    |
|       | – АТА                                                                 | 1,3                                                                                                          | 1,4 | 1,5 | 1,3   | 1,4 | 1,5 | 1,3   | 1,4 | 1,3   |
| 4.    | Скорость срочной декомпрессии, кПа/мин                                | от 30 до 100                                                                                                 |     |     |       |     |     |       |     |       |
| 5.    | Скорость произвольной декомпрессии, не более, кПа/мин                 | 5                                                                                                            |     |     |       |     |     |       |     |       |
| 6.    | Скорость изменения давления при плановом режиме компрессии, кПа/мин   | от 1 до 12                                                                                                   |     |     |       |     |     |       |     |       |
| 7.    | Скорость изменения давления при плановом режиме декомпрессии, кПа/мин | от 1 до 30                                                                                                   |     |     |       |     |     |       |     |       |



| Наименование характеристики                                        | Варианты исполнения                                                                                                                                                 |       |           |           |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-----------|
|                                                                    | ST701                                                                                                                                                               | ST702 | ST801     | ST901     |
| Уровень температуры внутри камеры, °C                              | от 20 °C до 26 °C (допускаются кратковременные, до 10 мин, снижение температуры ниже 20 °C на режимах декомпрессии и повышение выше 26 °C – на режимах компрессии); |       |           |           |
| Уровень относительной влажности внутри камеры, %                   | от 65 до 85                                                                                                                                                         |       |           |           |
| Уровень концентрации CO <sub>2</sub> , %, не более                 | 0,3                                                                                                                                                                 |       |           |           |
| Условия эксплуатации:                                              |                                                                                                                                                                     |       |           |           |
| – температура, °C                                                  | + 18...+ 24                                                                                                                                                         |       |           |           |
| – влажность                                                        | ≤ 70%                                                                                                                                                               |       |           |           |
| 12. Масса полного комплекта, кг                                    | 30                                                                                                                                                                  | 30    | 33        | 35        |
| 13. Корпус камеры гипербарической в защитном чехле:                |                                                                                                                                                                     |       |           |           |
| 13.1 Габаритные размеры:                                           |                                                                                                                                                                     |       |           |           |
| – длина, см                                                        | 225                                                                                                                                                                 |       |           |           |
| – диаметр, см                                                      | 70                                                                                                                                                                  |       | 80        | 90        |
| 13.2 Внутренний объем, м <sup>3</sup>                              | 0,8                                                                                                                                                                 |       | 1,1       | 1,3       |
| 13.3 Масса камеры, кг                                              | 11                                                                                                                                                                  |       |           | 13        |
| 13.4 Окно просмотра, шт.                                           | 3                                                                                                                                                                   | 3     | 7         | 3         |
| 14. Компрессор, модель КУ-01                                       |                                                                                                                                                                     |       |           |           |
| 14.1 Производитель                                                 | Shanghai Baobang Medical Equipment CO., Ltd.                                                                                                                        |       |           |           |
| 14.2 Габаритные размеры, мм                                        | 390 × 260 × 240                                                                                                                                                     |       |           |           |
| 14.3 Производительность, л/мин                                     | от 70 (1,5 ATA) до 115 (1 ATA)                                                                                                                                      |       |           |           |
| 14.4 Напряжение, В                                                 | 220 (± 10%)                                                                                                                                                         |       |           |           |
| 14.5 Потребляемая мощность, не более, Вт                           | 480                                                                                                                                                                 |       |           |           |
| 14.6 Масса, кг                                                     | 18                                                                                                                                                                  |       |           |           |
| 14.7                                                               |                                                                                                                                                                     |       |           |           |
| 15. Компрессор, модель ВКУ-06                                      |                                                                                                                                                                     |       |           |           |
| 15.1 Производитель                                                 | Shanghai Baobang Medical Equipment CO., Ltd.                                                                                                                        |       |           |           |
| 15.2 Габаритные размеры, мм                                        | 655 × 340 × 400                                                                                                                                                     |       |           |           |
| 15.3 Производительность, л/мин                                     | от 70 (1,5 ATA) до 115 (1 ATA)                                                                                                                                      |       |           |           |
| 15.4 Напряжение, В                                                 | 220 (± 10%)                                                                                                                                                         |       |           |           |
| 15.5 Потребляемая мощность, не более, Вт                           | 550                                                                                                                                                                 |       |           |           |
| 15.6 Масса, кг                                                     | 24                                                                                                                                                                  |       |           |           |
| 16. Шнур питания компрессора                                       |                                                                                                                                                                     |       |           |           |
| 16.1 Тип входных / выходных соединений                             | IEC 320 C14 / CEE 7/7                                                                                                                                               |       |           |           |
| 16.2 Степень защиты оболочки по IEC 60529                          | IEC 53(RVV), CCC                                                                                                                                                    |       |           |           |
| 16.3 Номинальное напряжение, В                                     | 300/500                                                                                                                                                             |       |           |           |
| 16.4 Длина, м                                                      | 2                                                                                                                                                                   |       |           |           |
| 16.5 Масса, г                                                      | 230                                                                                                                                                                 |       |           |           |
| 17. Металлический каркас (при необходимости)                       |                                                                                                                                                                     |       |           |           |
| 17.1 Вид элементов каркаса                                         | Дуговой элемент                                                                                                                                                     |       |           |           |
| 17.2 Количество деталей, шт.                                       | 4                                                                                                                                                                   |       |           |           |
| 17.3 Количество самозажимных втулок для каркаса на элементе, шт.   | 2                                                                                                                                                                   |       |           |           |
| 17.4 Габаритные размеры (диаметр) мм                               | 650                                                                                                                                                                 |       | 760       | 830       |
| 17.5 Вид элементов каркаса                                         | Прямая секция                                                                                                                                                       |       |           |           |
| 17.6 Количество деталей, шт.                                       | 6                                                                                                                                                                   |       |           |           |
| 17.7 Габаритные размеры (длина × высота), мм                       | 670 × 280                                                                                                                                                           |       | 655 × 350 | 665 × 400 |
| 17.8 Масса каркаса в сборе, кг                                     | 6,45                                                                                                                                                                |       | 7         | 7,45      |
| 18. Самозажимные втулки для каркаса, с ключами (при необходимости) |                                                                                                                                                                     |       |           |           |
| 18.1 Размер зажима (диаметр), мм                                   | 7                                                                                                                                                                   |       |           |           |

| Наименование характеристики                                     | Варианты исполнения                                    |                                 |                        |       |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|-------|
|                                                                 | ST701                                                  | ST702                           | ST801                  | ST901 |
| Габаритные размеры одной втулки (длина × диаметр), мм           | 78 × 35                                                |                                 |                        |       |
| Габаритные размеры одного ключа (длина × диаметр), мм           | 73 × 17 × 12                                           |                                 |                        |       |
| Масса, кг                                                       | 0,02                                                   |                                 |                        |       |
| Количество изделий в комплекте, шт.                             | 25                                                     |                                 |                        |       |
| Подушки опорные                                                 |                                                        |                                 |                        |       |
| Габаритные размеры одной подушки (длина × ширина × высота), мм  | 900 × 230 × 200                                        |                                 |                        |       |
| Масса комплекта, кг                                             | 2,25                                                   |                                 |                        |       |
| Количество подушек, шт.                                         | 2 или 4                                                |                                 |                        |       |
| Матрас                                                          |                                                        |                                 |                        |       |
| Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм                | 2100×700×40                                            |                                 |                        |       |
| Масса, кг                                                       | 4,5                                                    |                                 |                        |       |
| Манометр внешний                                                |                                                        |                                 |                        |       |
| Цвет                                                            | синий                                                  |                                 |                        |       |
| Диапазон измеряемого давления:                                  |                                                        |                                 |                        |       |
| – кПа                                                           | от 0 до 40 (или 60, или 100)                           |                                 |                        |       |
| – цена деления                                                  | от 0 до 40 (или 60) – 1 кПа<br>от 0 до 100 – 2 кПа     |                                 |                        |       |
| – АТА                                                           | От 1,0 до 1,4 (или 1,6, или 2,0)                       |                                 |                        |       |
| Габаритные размеры (длина × диаметр), мм                        | 60 × 67                                                |                                 |                        |       |
| Размер соединения, мм                                           | Ø 13                                                   |                                 |                        |       |
| Масса, г                                                        | 200                                                    |                                 |                        |       |
| Манометр внутренний                                             |                                                        |                                 |                        |       |
| Цвет                                                            | чёрный                                                 |                                 |                        |       |
| Диапазон измеряемого давления:                                  |                                                        |                                 |                        |       |
| – кПа                                                           | от –40 (или – 60, или – 100) до 0                      |                                 |                        |       |
| – цена деления                                                  | от –40 (или –60) до 0 – 1 кПа<br>от – 100 до 0 – 2 кПа |                                 |                        |       |
| – АТА                                                           | от 1,4 (или 1,6 или 2,0) до 1,0                        |                                 |                        |       |
| Габаритные размеры (длина × диаметр), мм                        | 60 × 67                                                |                                 |                        |       |
| Размер соединения, мм                                           | Ø 16                                                   |                                 |                        |       |
| Масса, г                                                        | 200                                                    |                                 |                        |       |
| Рассеиватель                                                    |                                                        |                                 |                        |       |
| Размер соединения, мм                                           | 16                                                     |                                 |                        |       |
| Рабочая температура, °С                                         | от – 20 до + 80                                        |                                 |                        |       |
| Габаритные размеры (длина × диаметр), мм                        | 110 × 45                                               |                                 |                        |       |
| Масса, г                                                        | 77                                                     |                                 |                        |       |
| Клапан рабочего давления в вариантах исполнения                 |                                                        |                                 |                        |       |
| Вариант исполнения, АТА                                         | 1,15, или 1,2, или 1,3, или 1,4, или 1,5               | 1,15, или 1,2, или 1,3, или 1,4 | 1,15, или 1,2, или 1,3 |       |
| Рабочее давление, кПа                                           | 15, или 20, или 30, или 40, или 50                     | 15, или 20, или 30, или 40      | 15, или 20, или 30     |       |
| Габаритные размеры (длина × диаметр), мм                        | 35 × 38                                                |                                 |                        |       |
| Размер соединения, мм                                           | 27                                                     |                                 |                        |       |
| Масса, кг                                                       | 0.04                                                   |                                 |                        |       |
| Заглушка металлическая (при необходимости)                      |                                                        |                                 |                        |       |
| Габаритные размеры (длина × диаметр), мм                        | 30 × 37                                                |                                 |                        |       |
| Размер соединения, мм                                           | 27                                                     |                                 |                        |       |
| Масса, кг                                                       | 0,06                                                   |                                 |                        |       |
| Переходник для дополнительного оборудования (при необходимости) |                                                        |                                 |                        |       |





# ПАСПОРТ

Камера гипербарическая O2 Health

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Документ №      | PS         |
| Пересмотр №     | 02         |
| Дата пересмотра | 13.04.2022 |
| Страница        | 8 из 33    |

| Наименование характеристики                                         | Варианты исполнения |       |       |       |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|-------|-------|
|                                                                     | ST701               | ST702 | ST801 | ST901 |
| Диаметр патрубка, внешний/внутренний, мм                            | 10 / 5              |       |       |       |
| Габаритные размеры (длина × диаметр), мм                            | 60 × 10             |       |       |       |
| Размер соединения, мм                                               | 10                  |       |       |       |
| Масса, кг                                                           | 0,003               |       |       |       |
| Комплект шлангов                                                    |                     |       |       |       |
| Шланг воздушный (цвет)                                              | Прозрачный          |       |       |       |
| диаметр шланга воздушного, внешний×внутренний, мм                   | 16 × 12             |       |       |       |
| длина, мм                                                           | 2000                |       |       |       |
| рабочая температура, °C                                             | от - 20 до + 80     |       |       |       |
| масса, кг                                                           | 0,2                 |       |       |       |
| Шланг дополнительного оборудования (цвет)                           | Синий               |       |       |       |
| диаметр шланга дополнительного оборудования, внешний×внутренний, мм | 10 × 6,5            |       |       |       |
| длина шланга дополнительного оборудования, мм                       | 2000                |       |       |       |
| рабочая температура, °C                                             | от - 20 до + 80     |       |       |       |
| масса, кг                                                           | 0,1                 |       |       |       |
| Комплект фильтров для компрессора (при необходимости)               |                     |       |       |       |
| Эффективность фильтрации                                            | 90%                 |       |       |       |
| Рабочая температура, °C                                             | от - 20 до + 100    |       |       |       |
| Габаритные размеры одного фильтра (длина × диаметр), мм             | 25 × 34             |       |       |       |
| Масса одного фильтра, кг                                            | 0,006               |       |       |       |
| Количество фильтров в комплекте                                     | 6                   |       |       |       |
| Комплект ключей шестигранных (при необходимости)                    |                     |       |       |       |
| Размер/стандарт, мм                                                 | 4                   |       |       |       |
| Габаритные размеры (длина × ширина), мм                             | 3                   |       |       |       |
|                                                                     | 140 × 30 × 4        |       |       |       |
| Масса комплекта, кг                                                 | 125 × 25 × 3        |       |       |       |
| Количество в комплекте, шт.                                         | 0,03                |       |       |       |
|                                                                     | 2                   |       |       |       |
| Предохранитель для компрессора (при необходимости)                  |                     |       |       |       |
| Габаритные размеры (длина × диаметр), мм                            | 20 × 5              |       |       |       |
| Масса, г                                                            | 1                   |       |       |       |

Примечание: Допустимые отклонения характеристик ± 10 %.

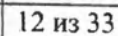




















## ПАСПОРТ

Камера гипербарическая O2 Health

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Документ №      | PS         |
| Пересмотр №     | 02         |
| Дата пересмотра | 13.04.2022 |
| Страница        | 14 из 33   |

### 3. СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНАЩЕНИИ КАМЕРЫ АППАРАТУРОЙ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ АВТОМАТИЗАЦИИ, А ТАКЖЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ И ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ

#### 8.1. Автоматические устройства

---

---

---

---

---

---

---

---

#### 8.2. Контрольно-измерительные приборы

---

---

---

---

---

---

---

---

## 9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Камера гипербарическая O2 Health \_\_\_\_\_, серийный номер \_\_\_\_\_,  
наименование модели

изготовлена в полном соответствии с технической документацией на изделие.

Камера подвергалась наружному и внутреннему осмотру и гидравлическому испытанию проб-  
ным давлением \_\_\_\_\_ МПа (кгс/см<sup>2</sup>) и пневматическому испытанию на герметичность давлением  
\_\_\_\_\_ МПа (кгс/см<sup>2</sup>).

Изделие признано годным для работы с указанными в настоящем паспорте параметрами и сре-  
дой.

Главный инженер организации \_\_\_\_\_  
подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_

Начальник ОТК организации \_\_\_\_\_  
подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

## 10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Консервация камеры не предусмотрена.

## 11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ ОБЕЗЖИРИВАНИИ

Обезжиривание камеры не предусмотрено.

## 12. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Камера гипербарическая O2 Health, модель \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_  
обозначение \_\_\_\_\_ серийный номер \_\_\_\_\_

упакована \_\_\_\_\_  
(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

в соответствии с требованиями НД \_\_\_\_\_

Дата упаковки « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.  
число \_\_\_\_\_ месяц \_\_\_\_\_

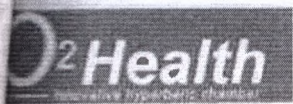
Упаковку провел \_\_\_\_\_  
подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_

Изделие после упаковки принял \_\_\_\_\_  
подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_









## ПАСПОРТ

Камера гипербарическая O2 Health

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Документ №      | PS         |
| Пересмотр №     | 02         |
| Дата пересмотра | 13.04.2022 |
| Страница        | 17 из 33   |

### 14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие камеры характеристикам технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в инструкции по эксплуатации.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации изделия \_\_\_\_\_ месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более \_\_\_\_\_ месяцев со дня отгрузки предприятием-изготовителем.

На детали камеры из резины, пластиковых элементов гарантия \_\_\_\_\_ месяцев.

14.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует и заменяет изделие и его части по предъявлению гарантийного талона.

Руководитель изготовителя

подпись

расшифровка подписи







## ПАСПОРТ

Камера гипербарическая O2 Health

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Документ №      | PS         |
| Пересмотр №     | 02         |
| Дата пересмотра | 13.04.2022 |
| Страница        | 19 из 33   |

### 16. РЕГИСТРАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Камера зарегистрирована под № \_\_\_\_\_

наименование регистрирующего органа \_\_\_\_\_

В паспорте пронумеровано и прошнуровано \_\_\_\_\_ стр.

\_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_ месяц

\_\_\_\_\_ должность регистрирующего лица

\_\_\_\_\_ подпись

\_\_\_\_\_ расшифровка подписи













## ПАСПОРТ

Камера гипербарическая O2 Health

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Документ №      | PS         |
| Пересмотр №     | 02         |
| Дата пересмотра | 13.04.2022 |
| Страница        | 23 из 33   |

### 20. СВЕДЕНИЯ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ

| Исмер<br>иза | Дата | Подпись ответственного лица<br>за безопасную эксплуатацию | Подпись лица, ответственного<br>за исправное техническое состояние |
|--------------|------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|              |      |                                                           |                                                                    |



# ПАСПОРТ

Камера гипербарическая O2 Health

Документ №

PS

Пересмотр №

02

Дата пересмотра

13.04.2022

Страница

24 из 33

**СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ В КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТА**

[illegible]





## 23. УЧЕТ РАБОТЫ

|                             | Год                               |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                             | 20 г.                             |                                                                 | 20 г.                             |                                                                 | 20 г.                             |                                                                 | 20 г.                             |                                                                 | 20 г.                             |                                                                 |
|                             | Число отработанных часов (циклов) | Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние | Число отработанных часов (циклов) | Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние | Число отработанных часов (циклов) | Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние | Число отработанных часов (циклов) | Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние | Число отработанных часов (циклов) | Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние |
| Январь                      |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
| Февраль                     |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
| Март                        |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
| Апрель                      |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
| Май                         |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
| Июнь                        |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
| Июль                        |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
| Август                      |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
| Сентябрь                    |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
| Октябрь                     |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
| Ноябрь                      |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
| Декабрь                     |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |
| Всего с начала эксплуатации |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |                                   |                                                                 |









## ПОВЕРКА ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ ПОВЕРОЧНЫМИ ОРГАНАМИ

[illegible]



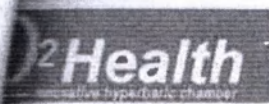
## 27. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ДИАГНОСТИРОВАНИЯ

[illegible]









## ПАСПОРТ

Камера гипербарическая O2 Health

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Документ №      | PS         |
| Пересмотр №     | 02         |
| Дата пересмотра | 13.04.2022 |
| Страница        | 33 из 33   |

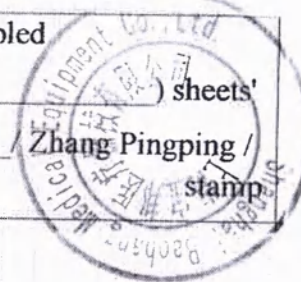
### 30. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ



Stitched, numbered, and stapled

stamp ( ) sheets'

Signature 张萍萍 / Zhang Pingping / stamp



*/перевод с английского и китайского языков на русский язык/*

# **СЕРТИФИКАТ**

**ССРІТ**

**Китайский Совет по содействию международной  
торговле**



01287177

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская торгово-промышленная палата

/QR-код/

Номер:  
223302A0/014679

## СЕРТИФИКАТ

Настоящим сертификатом подтверждается, что: печать Шанхайской Компании Медицинского Оборудования «Баобанг» Лтд (Shanghai Baobang Medical Equipment Co., Ltd) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/круглая печать/

Китайский Совет по содействию  
международной торговле

Утверждено

Подпись: Ян Цзиньцзюнь

(Дата: 16 июня 2022 г.)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Прошито, пронумеровано и скреплено

печать \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) листов

Подпись /подпись/ /Жанг Пингпинг/  
печать

/круглая печать/

Шанхайская Компания  
Медицинского Оборудования  
«Баобанг» Лтд (Shanghai Baobang  
Medical Equipment Co., Ltd)

Тюшьева Мария Александровна



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать второго года**

**Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Поваляевой Марии Александровны.**

**Подпись сделана в моем присутствии.**

**Личность подписавшего документ установлена.**

**Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2022-11-131.**

**Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.**



**А.А. Козлачков**

**Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 (тридцать девять) листов.**



**А.А. Козлачков**

