



I confirm the correctness and accuracy
of the translation into Russian/
Подтверждаю правильность и точность
перевода на русский язык

Руководство пользователя

«Аппарат для неинвазивной вентиляции легких серии S10, с принадлежностями»

AirMini

On behalf of ResMed Finland

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. Vuorela".

Jussi Vuorela
General Manager Northern Europe
ResMed Finland Oy

This is to certify the above own hand
signature(s) of Jussi Vuorela

Espoo, Finland 22. 05. 2018

Ex officio:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Visa Lipäinen".
Visa Lipäinen
Notary Public



1. Сведения о производителе медицинского изделия

ResMed Ltd. (РесМед Лтд.)
1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia
Tel. +61 2 8884 1000, Fax +61 2 8884 2005

2. Сведения о уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «УНИМЕДИКА» (ООО «УНИМЕДИКА»)
111020, Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 7
Тел.: +7 495 241 04 61
info@uni-medica.ru

3. Назначение медицинского изделия

Устройство предназначено для лечения дыхательной недостаточности и СОАС (синдром обструктивного апноэ сна) у пациентов весом свыше 13 кг, у пациентов с весом свыше 30 кг также при наличии центрального апноэ и/или смешанного апноэ, периодического дыхания, а также дыхания Чейна-Стокса.

Показания к применению:

- Устройство показано для стабилизации вентиляции легких у пациентов, страдающих апноэ сна центрального происхождения (CSA), апноэ сна смешанного типа и периодическим дыханием как при наличии, так и в отсутствие обструктивного апноэ сна.

Устройство предназначено для применения в домашних условиях и в медицинских учреждениях.

Противопоказания:

Адаптивная сервовентиляция (ASV) противопоказана пациентам с хронической симптоматической сердечной недостаточностью (New York Heart Association 2-4) и низкой фракцией выброса левого желудочка ($LVEF \leq 45\%$), а также с превалирующим апноэ сна центрального происхождения в степени от умеренной до тяжелой.

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

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

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

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

При терапии с использованием прибора возможны следующие побочные эффекты:

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

• кожная сыпь.

Условия применения:

Устройство предназначено для применения в домашних условиях и в медицинских учреждениях.

Область применения:

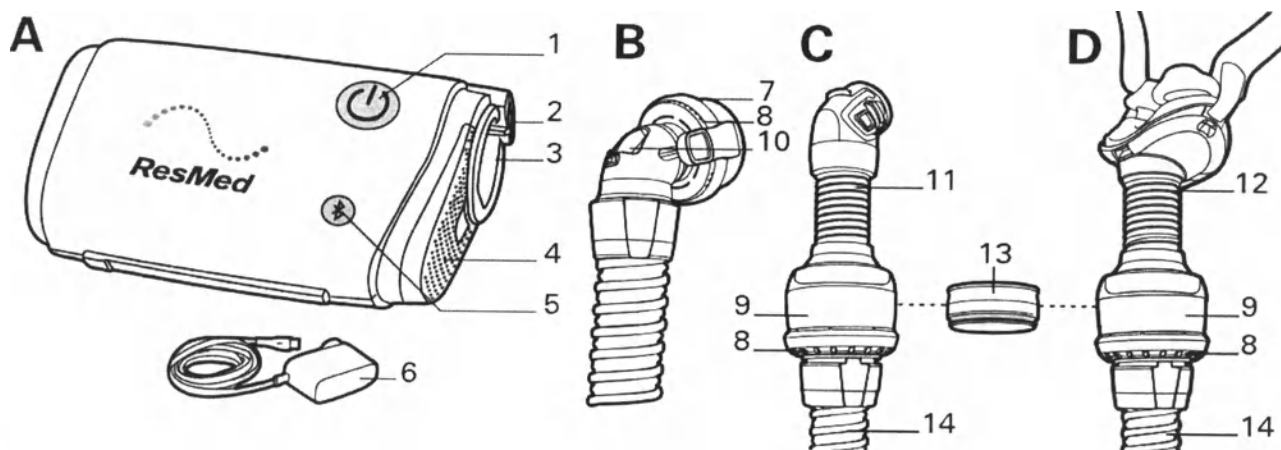
Устройство предназначено для применения в домашних условиях и в медицинских учреждениях.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Аппарат для неинвазивной вентиляции легких серии S10, с принадлежностями» относится к классу IIa: в соответствии с положениями Директивы ЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование» 93/42/ЕЕС.

5. Описание принципов работы

5.1. Аппарат AirMini



1. Кнопка Start/Stop (Вкл./Выкл.)
2. Start/Stop (Вкл./Выкл.)
3. Отверстие для выхода воздуха
4. Крышка воздушного фильтра
5. Кнопка Bluetooth
6. Блок питания 20 Вт
7. Коннектор маски
8. Вентиляционное отверстие
9. Модуль вентиляции
10. Противоасфиксионный клапан (ПАК)
11. Коннектор N20 для AirMini
12. AirFit P10 для AirMini
13. Увлажнитель
14. Трубка AirMini

Прибор совместим с масками компании ResMed. Убедитесь в совместимости всех частей и принадлежностей, используемых с прибором. За информацией о совместимости и дополнительными сведениями обратитесь на сайт www.resmed.com.

Прибор AirMini работает с приложением AirMini компании ResMed. Тем не менее, приложение AirMini не является необходимым условием для эксплуатации прибора.

Установка прибора и запуск терапии

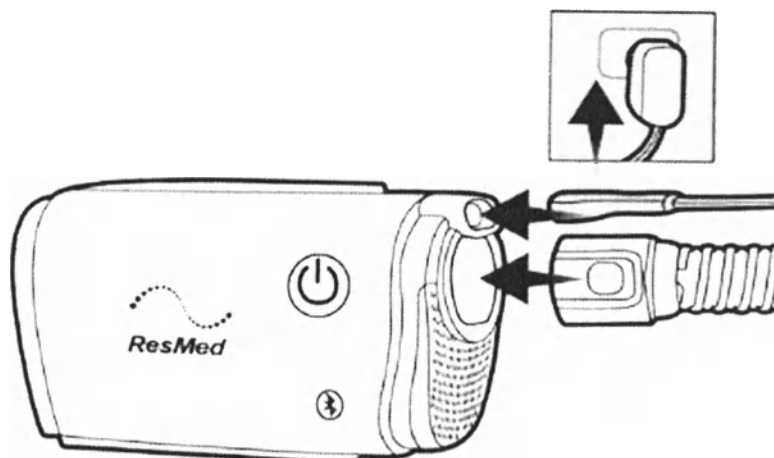
Пользование маской

Перед установкой прибора убедитесь, что Ваша маска совместима с прибором. Полный список масок, совместимых с данным прибором, см. в списке на сайте www.resmed.com/downloads/masks. Если у вас нет доступа в Интернет, обратитесь к вашему представителю компании ResMed.

Пользуйтесь прибором AirMini только в соответствии с указаниями врача.

Установка прибора

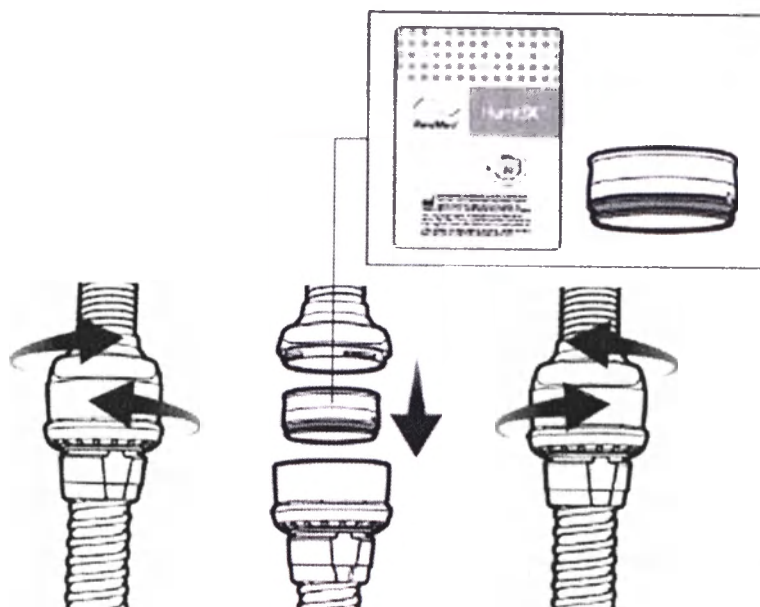
1. Подключите блок питания к прибору и розетке. Коннектор снабжен срезанным под углом краем, так что шнур питания можно подключить к прибору только определенным образом
2. Плотно присоедините серый конец дыхательной трубки к выходному отверстию для воздуха.



Присоедините увлажнитель

Подключение увлажнителя
низкого/высокого уровня:

1. Откройте коннектор, осторожно повернув его.
2. Удерживая увлажнитель с обеих сторон так, чтобы окрашенная сторона была обращена вниз, вставьте его в

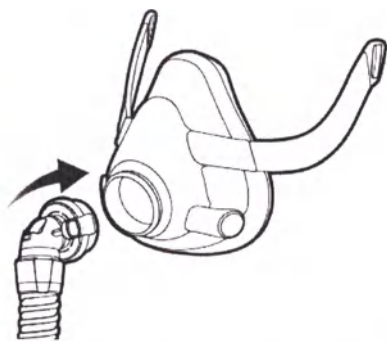


коннектор.

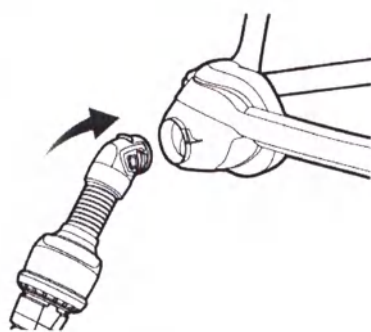
3. Осторожно сожмите части коннектора, чтобы соединить их, и поверните коннектор до фиксации на месте.

Присоединение маски

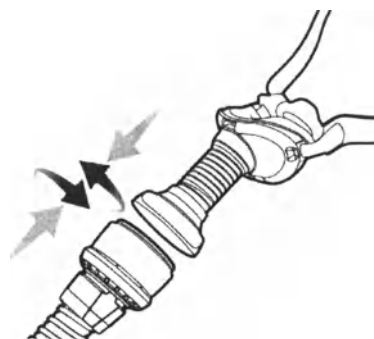
1. Подгоните маску, как указано в руководстве пользователя маски
2. Присоедините коннектор к маске.



Маска полнолицевая



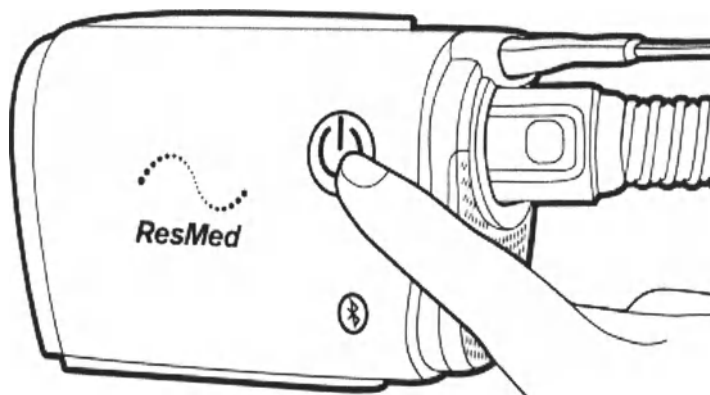
Маска назальная



Маска канюли

Начало терапии

1. Начните терапию, нажав на кнопку Start/Stop (Вкл./Выкл.) или дышите обычно, если включена функция SmartStart.



Остановка терапии

1. Снимите маску
2. Нажмите на кнопку Start/Stop (Вкл./Выкл.) или дождитесь остановки прибора, если включена функция SmartStop.

Функции комфорта

На вашем приборе функции RampTime (Время Ramp), Pressure Relief (Сброс давления) и SmartStart активированы по умолчанию.

Использование прибора с Приложением AirMini

Прибор AirMini можно использовать с приложением AirMini компании ResMed. После регистрации и установки связи между вашим мобильным устройством и прибором по каналу Bluetooth вы сможете начать и остановить терапию, изменять настройки комфортности и просматривать данные терапии с помощью приложения AirMini. Передаваемые по Bluetooth данные зашифрованы, чтобы сохранить их приватность.

Подключение прибора к мобильному устройству

1. Убедитесь в том, что прибор правильно установлен и подключен к источнику питания.
2. Включите Bluetooth на мобильном устройстве.

3. Откройте Приложение AirMini.

При первом открытии Приложение AirMini вам будет предложено согласиться с использованием файлов cookie и принять условия и политику конфиденциальности компании ResMed.

4. Отметьте флажки на экране Welcome (Приветствие) и коснитесь Continue (Продолжить).
5. Нажмите кнопку Bluetooth  на вашем приборе после получения инструкции Приложение AirMini.

Когда индикатор начнет мигать синим , это значит, что Bluetooth включен и прибор готов к подключению.

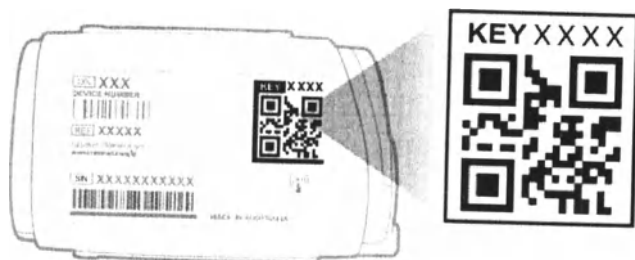
6. Нажмите кнопку Connect (Подключить) на мобильном устройстве.

После обнаружения прибора его наименование появится в списке выбора прибора.

7. Выберите наименование прибора из списка, чтобы подключить его.
8. При первоначальном подключении прибора к мобильному устройству необходимо выполнить процедуру аутентификации.

Когда Приложение AirMini отобразит соответствующие инструкции, введите четырехзначный цифровой код, указанный на задней панели прибора.

Вместо этого вы можете также нажать на кнопку Scan code (Отсканировать код). Отобразится инструкция, требующая разрешения на использование камеры мобильного устройства, а затем инструкция с просьбой направить камеру на код QR, расположенный на приборе. Код QR расположен на задней панели прибора.



9. Нажмите Continue (Продолжить), чтобы закрыть окно.

При успешном подключении в верхнем правом углу окна приложения отображается значок подключения Bluetooth .

Индикаторы состояния Bluetooth

	Индикатор Bluetooth мигает синим.	Прибор находится в режиме доступности для обнаружения и готов к регистрации.
	Индикатор Bluetooth непрерывно горит синим.	Прибор подключен к смартфону.
	Индикатор Bluetooth непрерывно горит белым (режим полета).	Bluetooth на приборе выключен.
	Индикатор Bluetooth не горит.	Прибор не подключен к смартфону.

Примечание: как только начнется терапия, индикатор начнет тускнеть.

Очистка и обслуживание

Для обеспечения оптимального лечения необходимо регулярно очищать ваш прибор AirMini. Следующие разделы помогут вам разобрать, очистить и проверить прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы обеспечить надлежащую гигиену, всегда выполняйте инструкции по очистке. Некоторые чистящие средства могут повредить дыхательную трубку и повлиять на ее функциональные свойства или, при отсутствии должного промывания, оставить в трубке вредные пары, которые могут попасть в дыхательные пути.
- Коннекторы масок снабжены системой вентиляции, препятствующей скоплению углекислого газа в маске. Для правильного функционирования систему вентиляции необходимо содержать в чистоте и защищать от попадания загрязнений. Закупорка или изменение системы вентиляции могут привести к поступлению чрезмерного количества углекислого газа обратно в органы дыхания.
- Регулярно очищайте дыхательный контур и маску, чтобы обеспечить оптимальную терапию и предотвратить развитие микроорганизмов, способных отрицательно повлиять на Ваше здоровье.
- Регулярно осматривайте увлажнители и выполняйте инструкции по его обслуживанию, чтобы предотвратить размножение бактерий, способных отрицательно повлиять на ваше здоровье.

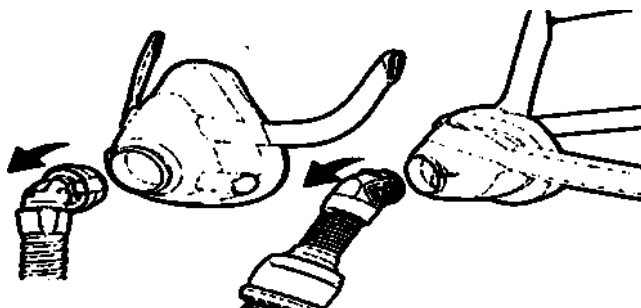
⚠ ВНИМАНИЕ

При наличии видимых признаков износа какого-либо компонента системы (трещины, обесцвечивание, разрывы) его необходимо удалить в отходы и заменить.

Разборка

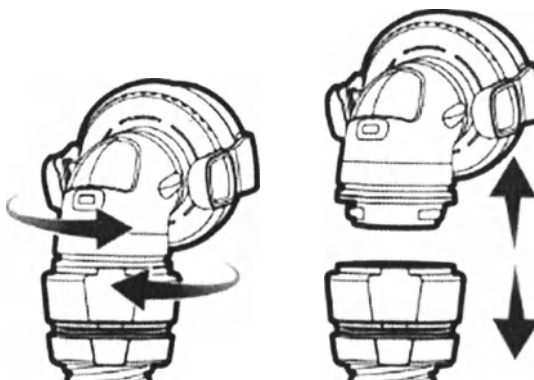
Отсоедините коннектор (только полнолицевая и назальная маски)

1. Снимите коннектор с маски, нажав боковые кнопки и потянув за коннектор



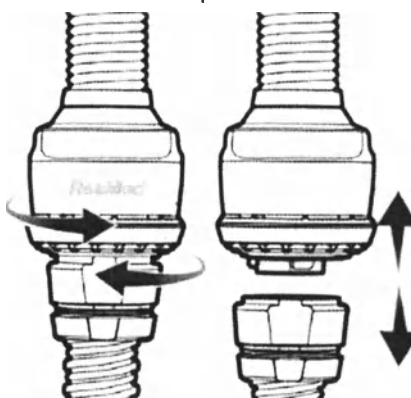
Отсоедините трубку AirMini (только полнолицевая маска)

1. Отсоедините коннектор от трубки AirMini, осторожно повернув его и потянув в сторону от трубки.



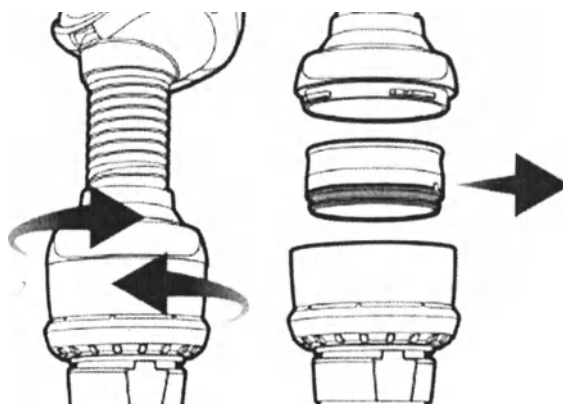
Отсоединение дыхательной трубки (только полнолицевая и назальная маски)

1. Отсоедините модуль вентиляции от трубки AirMini, осторожно повернув его и потянув в сторону от трубки.



Отсоедините HumidX/HumidX Plus (только полнолицевая и назальная маски)

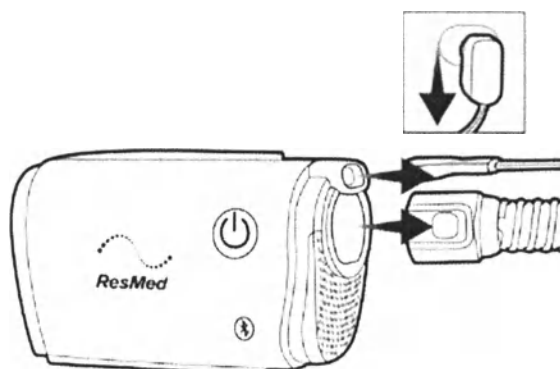
1. Отсоедините трубку маски от модуля вентиляции, осторожно повернув ее и потянув в сторону от модуля. Если вы используете HumidX или HumidX Plus, отсоедините его от модуля вентиляции.



Примечание: Увлажнитель нельзя мыть.

Отключите прибор от источника питания

1. Снимите дыхательную трубку с прибора, нажав на боковые кнопки манжеты и потянув за трубку.
2. Отключите блок питания от розетки и прибора.



Очистка и замена частей

Отсоедините все компоненты согласно инструкциям по разборке и убедитесь, что увлажнитель снят и хранится в чистом сухом месте.

Осмотр увлажнителя

1. Ежедневно осматривайте изделие на предмет признаков повреждения и закупорки, вызванной загрязнениями или пылью.
2. Его необходимо заменить в течение 30 дней после вскрытия упаковки.
3. Когда увлажнитель не используется, храните его в чистом сухом месте.

Примечание: увлажнитель нельзя мыть.

Очистка трубки AirMini

1. Дыхательную трубку необходимо чистить и проверять еженедельно. Трубку AirMini следует заменять не реже одного раза в шесть месяцев.
2. Промывайте трубку AirMini в теплой воде с использованием мягкодействующего моющего средства.

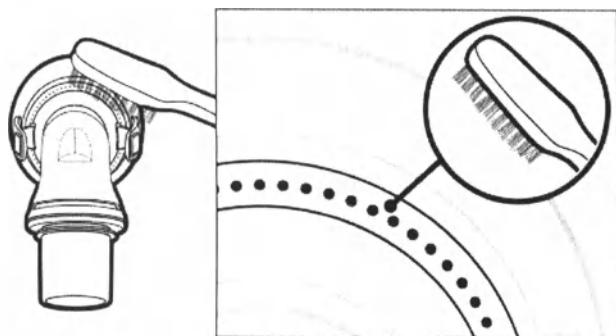
3. Тщательно сполосните и дайте высохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей и (или) тепла.
4. Проверьте трубку AirMini и замените ее при наличии любых отверстий, разрывов или трещин.

Примечание: Не мойте трубку AirMini в посудомоечной или стиральной машине.

Очистка коннектора маски полнолицевой для AirMini

1. Очищайте и проверяйте коннектор маски полнолицевой ежедневно. Коннектор необходимо заменять не реже одного раза в шесть месяцев.
2. Промойте в теплой воде с использованием мягкодействующего моющего средства.
3. Очищайте щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание вентиляционным отверстиям.
4. Тщательно ополосните проточной водой. Встряхните для удаления излишков воды и дайте просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей.
5. Убедитесь в отсутствии загрязнений или пыли в вентиляционных отверстиях.

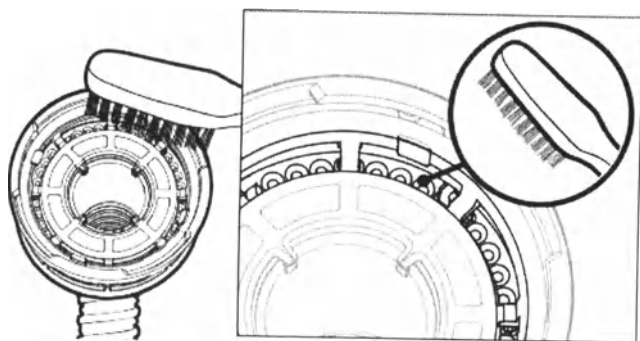
Примечание: Не мойте в стиральной или посудомоечной машине.



Очистка коннектора маски назальной для AirMini

1. Очищайте и проверяйте коннектор маски назальной ежедневно. Коннектор необходимо заменять не реже одного раза в шесть месяцев.
2. Промойте коннектор в теплой воде с использованием мягкодействующего моющего средства.
3. Очистите щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание вентиляционным отверстиям внутри коннектора.
4. Тщательно ополосните проточной водой. Встряхните для удаления излишков воды и дайте просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей.
5. Убедитесь в отсутствии загрязнений или пыли в вентиляционных отверстиях.

Примечание: Не мойте в стиральной или посудомоечной машине.



Очистка маски назальной для AirMini

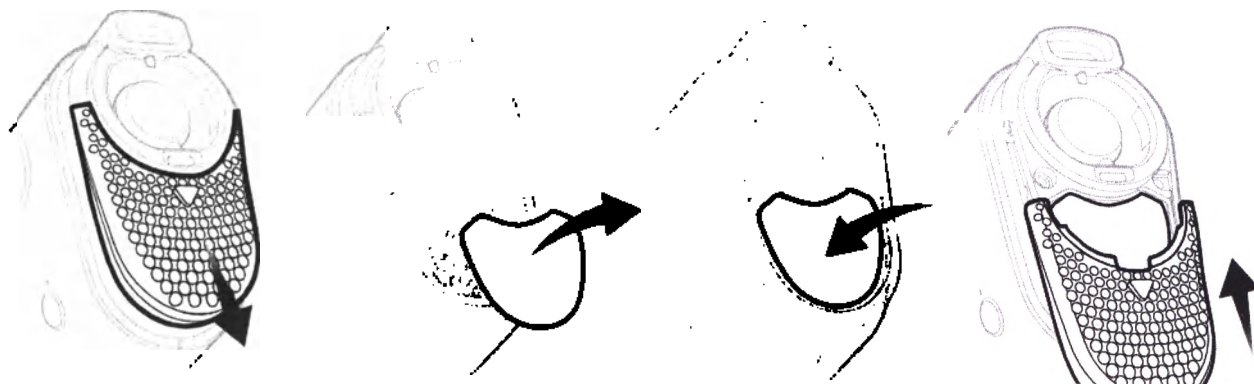
Замена воздушного фильтра

Заменяйте воздушный фильтр каждые 6 месяцев. Его нельзя мыть.

Осматривайте и заменяйте его чаще, если вы заметите отверстия или закупорку, вызванную загрязнениями или пылью.

Порядок замены воздушного фильтра

1. Снимите крышку воздушного фильтра, сдвинув ее в сторону, и удалите старый воздушный фильтр.
2. Вставьте новый воздушный фильтр и установите крышку воздушного фильтра обратно на место.



Примечание:

- Убедитесь, что крышка воздушного фильтра постоянно закрыта для предотвращения попадания воды и пыли внутрь прибора.
- Применение гипоаллергенного фильтра, одобренного компанией ResMed, позволит уменьшить снижение точности доставляемого давления при высокой утечке.

Очистка прибора

1. Ежедневно протирайте внешнюю поверхность сухой тряпочкой.

Повторная обработка

Трубку AirMini, коннекторы AirMini, модуль вентиляции и увлажнитель необходимо удалять в отходы и заменять на новые, так как их нельзя дезинфицировать и использовать у других пациентов.

Путешествия

Вы можете взять с собой прибор AirMini в любую поездку.

Убедитесь, что у вас есть блок питания, подходящий для региона, в который вы собираетесь отправиться. Обратитесь к врачу для получения информации относительно покупки.

Поездки воздушным транспортом

В некоторых авиакомпаниях на медицинские устройства не распространяются ограничения ручной клади. Проверьте правила провоза медицинских устройств вашей авиакомпании.

Вы можете использовать прибор AirMini на борту самолета, так как он соответствует требованиям Федерального управления гражданской авиации (FAA). Заключения о соответствии прибора требованиям для использования в самолете можно загрузить и распечатать с сайта www.resmed.com.

При использовании прибора на борту самолета:

- Подключив прибор к источнику питания, отключите Bluetooth (включите режим самолета), нажав на кнопку Bluetooth  и удерживая ее в течение не менее десяти секунд, пока индикатор не станет белым.
- Не пользуйтесь Приложение AirMini.
- Чтобы начать терапию, нажмите кнопку Start/Stop (Вкл./Выкл.)  на приборе.
- Чтобы вновь включить Bluetooth (выйти из режима самолета), нажмите на кнопку Bluetooth.

Диагностика неисправностей

Если у вас возникли какие-либо проблемы, просмотрите следующий список возможных причин возникших неисправностей. Если вы не можете устранить возникшую проблему, обратитесь к вашему врачу или в компанию ResMed. Не пытайтесь вскрыть прибор.

Проблема/Возможная причина	Решение
Утечка воздуха из отверстий вокруг маски / маска производит чрезмерный шум	
Маска может быть неправильно подогнана.	Убедитесь, что ваша маска подогнана правильно. Обратитесь к вашему руководству пользователя маски за инструкциями по подгонке маски или используйте функцию Прилегание маски Приложение AirMini для проверки прилегания и герметичности маски.
Возможно, система AirMini собрана неправильно.	Убедитесь в том, что система AirMini собрана правильно. См. раздел «Установка прибора и запуск терапии» относительно дополнительной

информации.	
Давление воздуха в маске кажется слишком низким / кажется, я получаю недостаточно воздуха Возможно, выполняется функция Ramp	С помощью приложения AirMini убедитесь в том, что функция Ramp включена. Если это так, дождитесь повышения давления воздуха или отключите Ramp Time (Время Ramp) с помощью приложения AirMini.
HumidX или вентиляционное отверстие могут быть заблокированы.	Осмотрите HumidX и вентиляционное отверстие на предмет закупорки или повреждения. См. раздел «Очистка и обслуживание» (see page 9) для получения дополнительной информации.
HumidX может быть влажным.	Перед началом терапии увлажнитель должен быть сухим. Проверьте, не увлажнен ли увлажнитель, и при необходимости замените его.
Не могу начать терапию	
Возможно, отсутствует подключение к источнику питания.	Подсоедините блок питания и убедитесь, что штепсель полностью вошел. На блоке питания должен гореть зеленый индикатор. Убедитесь в том, что на приборе также горит зеленый индикатор, расположенный над кнопкой Start/Stop (Вкл./Выкл.).
Терапия прекратилась	
Возможно, отключена дыхательная трубка.	Убедитесь в том, что дыхательная трубка надлежащим образом подключена. Нажмите кнопку Start/Stop (Вкл./Выкл.), чтобы продолжить терапию.
Возможно, у вас высокая утечка и функция SmartStop включена.	Убедитесь, что ваша маска подогнана правильно. Вместо этого вы можете отключить функцию SmartStop.
Индикатор Bluetooth непрерывно горит белым. Не могу зарегистрировать прибор	
Bluetooth отключен.	Нажмите и удерживайте кнопку Bluetooth в течение 3 секунд. Когда индикатор Bluetooth начнет мигать синим, прибор готов к регистрации.
Не могу отсканировать код QR, чтобы зарегистрировать прибор	
Камера не сфокусирована или неисправна или наклейка с кодом QR повреждена.	Вы можете зарегистрировать прибор вручную, введя на вашем смартфоне код из четырех цифр, указанный на задней панели прибора.
Наклейка с кодом QR нечитаема.	Обратитесь к врачу.
Индикатор, расположенный над кнопкой Start/Stop (Вкл./Выкл.), мигает зеленым	
Произошла ошибка прибора.	Отсоедините прибор от источника питания. Подождите несколько секунд, а затем снова подключите прибор к источнику питания. Если проблема не устраняется, обратитесь к врачу. Не вскрывайте прибор.
Я испытываю сухость (сухость в носу или заложенный нос)	

Маска может быть неправильно подогнана	Отрегулируйте маску и вновь подгоните ее, чтобы улучшить герметичность. Проверьте наличие утечки воздуха из маски. Если наблюдается хорошая герметичность маски, попробуйте использовать HumidX Plus
Может потребоваться увлажнение	Попробуйте терапию с использованием увлажнителя
Я пользуюсь увлажнителем, и у меня образуются неприятные капли воды на носу, в маске или дыхательной трубке	
Уровень увлажнения чрезмерно высок	При использовании увлажнителя: Отсоедините увлажнитель и попробуйте терапию без увлажнения. При использовании HumidX Plus: Попробуйте заменить его на HumidX. Это поможет уменьшить количество образующихся капель воды. Если Ваши проблемы по-прежнему не устраняются, обратитесь к врачу. Примечание: при изменении влажности окружающей среды вам может понадобиться Humid/HumidX Plus.

5.1.1. Технические характеристики

Терапевтические режимы		CPAP, Авто CPAP
Диапазон терапевтического давления Pt, см H2O		4,0-20,0
Шаг изменения терапевтического давления, см H2O		0,2
Максимальное допустимое стабильное давление в условиях единичной неисправности, выключающее прибор: 30 см H2O/6 сек или 40 см H2O/1 сек		Да
Конструктивные особенности аппаратов		
Габаритные размеры аппарата без увлажнителя, мм:		136x84x52
Вес аппарата без увлажнителя, г		300
Материал корпуса: АБС-пластик (марка POLIMAXX, PENTFOAM)		Да
Воздушный патрубок конический, мм		16
Порт для воздушного фильтра		Да
Модульный порт для подключения оксиметрического модуля и ПК		Нет
Слот для карты памяти		Нет
Разъем для подсоединения блока питания и внешней батареи		Да
Дисплей	Цветной	Нет
	Интерфейс русифицированный	
Блок электропитания		
Диапазон напряжения переменного тока на входе		100–240В, 50–60 Гц 1,0–1,5 А
Класс II (рассчитаны для использования на борту самолета)		Да
Выход постоянного тока		24 В – 0,83 А
Типичная потребляемая мощность		6,3 Вт (57 ВА)
Пиковое энергопотребление:		27 Вт (108 ВА)

Возобновление работы при восстановлении электропитания после сбоя		
Рабочие условия		
Рабочая температура, °C		От +5°C до +35
Рабочая влажность неконденсирующаяся, %		От 10 до 95
Рабочая высота над уровнем моря, м		2591
Температура хранения и транспортировки, °C		От -20 до +60
Допустимая влажность при хранении и транспортировке, %		От 5 до 95
Электромагнитная совместимость		
Данный аппарат соответствует всем применимым требованиям по ЭМС согласно стандарту IEC60601-1-2:2007:2014		Да
Классификация IEC 60601-1:2005		
Класс (двойная изоляция), тип BF,		Класс II(двойная изоляция), тип BF
Степень защиты		IP22
Датчики		
Датчик давления	Расположение внутри выходного патрубка	Да
	Тип: манометр аналогового типа.	Да
	Рабочий диапазон, см H ₂ O	от -5 до +45
Датчик потока	Расположение внутри входного патрубка	Да
	Тип: цифровой массовый воздушный расходомер	Да
	Рабочий диапазон, л/мин	от -70 до +180
Уровень шума		
Уровень звукового давления со шлангом SlimLine, дБА	По стандарту ISO 17510-1:2002	26,6
	По стандарту ISO 17510-1:2009	26,6
Увлажнение		
Увлажнение воздуха от 0 80% абс		Необязательная функция
Интегрируемый увлажнитель		Да
Тип увлажнителя		Влагообменный
Характеристики потока (датчик давления на выходе) и давления		
Максимальный поток аппарата с соединительным шлангом (включая погрешность, л/мин при установленном давлении)	4 см H ₂ O	119
	8 см H ₂ O	116
	12 см H ₂ O	112
	16 см H ₂ O	108
	20 см H ₂ O	105
Точность создаваемого давления: $\pm 0,5$, см H ₂ O + 4% от измеряемого значения		Да
Точность отображения утечек в диапазоне 0-200 л/мин		1 л/мин
Максимальное отклонение значений статического давления при 10 см H ₂ O Трубка SlimLine/ Трубка SlimLine+увлажнитель		0,5
Максимальное изменение величины динамического давления (за время 15 дыхательных циклов) при установленном давлении	4 см H ₂ O	0,7
	8 см H ₂ O	0,7
	12 см H ₂ O	0,7
	16 см H ₂ O	0,7
	20 см H ₂ O	0,7
СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ АПАРАТА		
Режимы старта	Ручной	Да
	Автоматический при надевании/снятии маски	Да

Климат-контроль		Нет
Мягкий старт (RAMP)		
Наличие во всех терапевтических режимах		Да
Время Мягкого старта, мин		От 0 до 45
Шаг изменения времени Мягкого старта, мин		5
Диапазон стартового давления в ходе RAMP, см. вод. столба		4,0-Pt
Скорость роста терапевтического давления до времени RAMP, см H ₂ O/мин		1,0
Определение и дифференциация эпизодов апноэ		
Методика распознавания типа апноэ осцилляцией давления (FOT)		Да
Характеристики методики распознавания апноэ	Амплитуда давления, см H ₂ O	± 1 к текущему
	Частота осцилляции, Гц	4,0
	Время задержки дыхания, инициирующее FOT, сек	4,0
	Время теста FOT, сек	6,0
Дифференциация по 4 видам апноэ		Да
Определение и индикация продолжительности каждого эпизода апноэ		Да
Функция снижения давления на выдохе EPR		
Наличие во всех рабочих режимах		Да
Снижение давления на выдохе EPR	Только во время RAMP	Да
	Постоянно	Да
Отключение функции EPR		Да
Уровни снижения давления на выдохе		3
Шаг изменения EPR, см вод. столба		1
Контроль утечек		
Наличие во всех рабочих режимах		Да
Диапазон распознавания утечек, л/мин		0-200
Автоматическая компенсация утечек, л/мин		Не менее 8,0
Тест на наличие утечки (прилегание маски)	Хорошее прилегание – 70 процентное менее 24 л/мин	Опция
Конфигурирование аппарата		
Конфигурирование аппарата	По типу дыхательной маски	Да
Учет сопротивления маски при потоке воздуха 50/100 л/мин, см H ₂ O	Лицевая	0,1-0,15 / 0,4-0,45
	Носовая	0,25-0,4 / 1,1-1,2
	Канюля	0,4 / 1,4
Выбор типа маски и типа шланга	Врачом	Да
	Пациентом	Да
Доступ Пациента к основным настройкам	Ограниченный	Да
	Полный	Да
ЗАПИСЬ И ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДАННЫХ		
Автоматическое копирование данных на смарт-карту		Нет
Телеметрическая передача данных		Да

6. Требования безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что дыхательная трубка размещена таким образом, что она не будет закручиваться вокруг головы или шеи.
- Шнур питания не должен находиться вблизи горячих поверхностей.
- Убедитесь, что шнур питания и штепсель пригодны для использования и оборудование не повреждено.
- Если вы обнаружили какие-либо необъяснимые изменения в работе прибора, если он издает необычные звуки, в случае падения прибора или блока питания, ненадлежащего обращения с прибором или блоком питания или при поломке корпуса следует прекратить использование прибора и связаться с вашим врачом или сервисным центром компании ResMed.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не открывайте и не модифицируйте прибор. Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем. Ремонт и техническое обслуживание должны производиться только уполномоченным компанией ResMed агентом по обслуживанию.
- Остерегайтесь удара электрическим током. Не погружайте прибор, блок питания или шнур питания в воду. В случае попадания жидкости внутрь или на поверхность прибора, отключите прибор и дайте частям просохнуть. Всегда вынимайте вилку из розетки перед проведением очистки прибора. Прежде чем подключить прибор к сети, убедитесь, что все его части полностью высохли.
- Не используйте с кислородом. Любые источники кислорода должны располагаться далее 1 м от прибора, чтобы избежать риска возникновения пожара и получения ожогов.
- Не выполняйте никаких процедур технического обслуживания во время работы прибора.
- Чтобы избежать асфиксии, используйте только маски и принадлежности AirMini, обеспечивающие нормальное дыхание.
- Не рекомендуется использование принадлежностей, не указанных в спецификации прибора. Это может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- Это устройство не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на или под другое оборудование. При необходимости использования рядом с другим оборудованием или установке на или под другое оборудование следует контролировать адекватное функционирование аппарата в данной конфигурации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Коннекторы для масок имеют вентиляционные отверстия и ПАК (противоасфиксионный клапан). ПАК и вентиляционные отверстия выполняют специальные функции безопасности, препятствующие скоплению углекислого газа в маске. ПАК и

вентиляционные отверстия необходимо содержать в чистоте, и их нельзя закрывать или блокировать. Коннекторами нельзя пользоваться, если вентиляционное отверстие или ПАК повреждены и не могут выполнять функции обеспечения безопасности. Коннекторы необходимо заменить, если клапаны вентиляционного отверстия или ПАК повреждены, изогнуты или разорваны.

- Данный прибор не предназначен для эксплуатации людьми (в том числе детьми) с ограниченными физическими, умственными возможностями или нарушениями со стороны органов чувств без наблюдения лицом, ответственным за безопасность пациентов.
- Это устройство не было испытано или сертифицировано для работы вблизи оборудования для рентгеновских исследований, КТ или МРТ. Не приближайте устройство к рентгеновскому или КТ оборудованию на расстояние менее 4 м. Никогда не вносите устройство в зону действия МРТ.



ВНИМАНИЕ

- Используйте с прибором только запасные части, маски и принадлежности ResMed AirMini. Использование других запасных частей помимо ResMed AirMini может понизить эффективность лечения, привести к поступлению чрезмерного количества углекислого газа обратно в органы дыхания и (или) повреждению прибора. За информацией о совместимости и дополнительными сведениями обратитесь на сайт www.resmed.com.
- Блокирование дыхательной трубки и/или отверстия прибора для поступления воздуха во время эксплуатации может вызвать перегрев прибора.
- Убедитесь, что пространство вокруг прибора сухое, чистое и свободно от любых предметов (например, одежды, подушек или постельных принадлежностей), способных заблокировать входное отверстие для воздуха или прикрыть блок питания.
- Для очистки прибора или дыхательной трубки не применяйте растворы, содержащие отбеливатель, хлор, спирт, ароматизаторы, увлажняющие или бактерицидные мыла или ароматические масла. Такие растворы могут вызвать повреждения и сократить срок эксплуатации изделий.
- Не вставляйте в прибор какие-либо кабели USB и не пытайтесь подключить блок питания к какому-либо устройству USB. Это может привести к повреждению прибора или устройства USB.

7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данный прибор следует утилизировать отдельно, не в виде несортированных бытовых отходов.

Имеющийся у вас прибор следует удалять в отходы в соответствии с используемыми в вашем регионе системами сбора, вторичного использования и переработки подобных отходов.

Использование данных систем сбора, вторичного использования и переработки отходов направлено на уменьшение расходования природных ресурсов и предотвращение загрязнения окружающей среды опасными веществами.

Чтобы получить информацию о таких системах удаления отходов, обратитесь в местные органы по переработке отходов. Символ с перечеркнутым мусорным баком обозначает,

что вам предлагается удалять прибор в отходы в соответствии с принятой системой утилизации отходов.

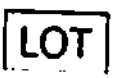
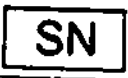
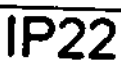
Чтобы получить информацию о принципах сбора и удаления в отходы имеющегося у вас прибора производства компании ResMed, свяжитесь с офисом компании, местным дистрибьютором или посетите веб-сайт www.resmed.com/environment..

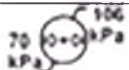
8. Упаковка

Прибор упаковывается в антистатические воздушно-пузырчатые пакеты и специальные защитные сумки. Далее помещаются в коробки из гофрированного картона.

9. Маркировка медицинского изделия

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия

	Перед использованием прочтите инструкции
	Обозначает предупреждение или предостережение
	Следуйте инструкциям перед использованием
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Номер прибора
	Вкл. / Выкл
	Вес прибора
	При отклонении до 15 градусов от заданной ориентации защищен от объектов размером с палец и от капель воды

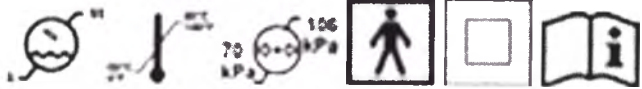
	Постоянный ток
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование класса II
	Ограничение по влажности
	Ограничение по температуре
	Неионизирующее излучение
	Bluetooth
	Логотип 1 соответствия требованиям Китая по контролю над загрязнением окружающей среды
	Логотип 2 соответствия требованиям Китая по контролю над загрязнением окружающей среды
Rx Only	Только по рецепту
	Максимальный уровень воды
	Используйте только дистиллированную воду
	Рабочая высота над уровнем моря
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Соответствует RTCA DO-160 раздел 21, категория M
	Особая утилизация

Макет маркировки медицинского изделия

Серий номер	Каталожный номер	Партия	Номер аппарата
SN 22161685449	REF 38104	LOT 1214510	DN 633
		 0123 	 MADE IN SINGAPORE

Маркировка на приборе

AirMini

Аппарат AirMini	
38104	Регистрационный номер XXXX
REF	
Каталожный номер	Производитель: ResMed Ltd. 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia
Изготовлено в Сингапуре	Дистрибьютор: ООО «УНИМЕДИКА»
Дата производства XXXX.	111020, Москва, ул. Боровая, д. 7,
LOT 1214510	стр. 7
Партия	Тел.: +7 495 241 04 61
SN 22161685449	
Серийный номер	 

Маркировка на упаковке AirMini

10. Данные для транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Транспортирование в упаковке изготовителя производится всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта при температуре от 0 до +50°C и влажности от 5 до 85 %, без конденсации.

- Хранить при комнатной температуре (от 0 до +40°C) и влажности от 5 до 85 %, без конденсации..
- Хранить вдали от света и влажности .
- Хранить отдельно от другой продукции. Запрещается ставить тяжести на изделие.
- Хранить в чистом помещении.
- Пробирки можно эксплуатировать при рабочей температуре: от +10 до +38°C и рабочей влажности от 5 до 85 %, без конденсации.

11. Гарантийные обязательства

Изделие	Период гарантии
• Системы масок (включая корпус маски, прокладку, наголовник и трубки) — за исключением одноразовых устройств • Принадлежности — за исключением одноразовых устройств • Пальцевые пульсометры гибкого типа • Водяные баки увлажнителя	90 дней
• Батареи для применения во внутренних и внешних аккумуляторных системах ResMed	6 месяцев
• Пальцевые пульсометры зажимного типа • Модули данных для приборов CPAP и двухуровневой терапии • Оксиметры и CPAP и адаптеры оксиметров для двухуровневых приборов • Увлажнители и моющиеся водяные баки для увлажнителей • Устройства контроля титрации	1 год

• Приборы СРАР, двухуровневые и для вентиляции (включая внешние блоки питания) • Принадлежности аккумуляторной батареи • Портативные устройства для диагностического или скринингового обследования	2 года
---	--------

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

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

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

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

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

Данная гарантия заменяет все другие явно выраженные или подразумеваемые гарантии, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретной цели. В некоторых регионах или странах не допускаются ограничения на продолжительность подразумеваемой гарантии, поэтому вышеуказанное ограничение к вам может не относиться.

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

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

12. Электромагнитная совместимость.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ

AirMini предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Контроль выбросов	Соответствие	Электромагнитные условия – руководство
РЧ излучения CISPR11	Группа 1	AirMini использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому, радиочастотные выбросы аспиратора очень

		низкие и практически не создают помех для работы электронного оборудования находящегося поблизости.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	AirMini может использоваться в любых помещениях, в том числе в домашних условиях и в помещениях, подключённых к государственной сети низковольтного напряжения, предназначенного для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации и колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

AirMini предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь AirMini должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Испытание на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха не должна быть ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для ввода/вывода линии (IN/OUT)	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных

IEC 61000-4-4			условий.
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения подачи напряжения на линиях сети питания IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT (провал $>95\%$ в UT) для полупериода 40% UT (провал 60% в UT) для 5 циклов 70% UT (провал 30% в UT) для 25 циклов $<5\%$ UT (провал $>95\%$ в UT) на 5 секунд	$<5\%$ UT (провал $>95\%$ в UT) для полупериода 40% UT (провал 60% в UT) для 5 циклов 70% UT (провал 30% в UT) для 25 циклов $<5\%$ UT (провал $>95\%$ в UT) на 5 секунд	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий. Если AirMini должен использоваться во время сбоев напряжения, рекомендуется подключить к аппарату источник бесперебойной подачи электроэнергии или от батареи.
Магнитное поле с частотой электросети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	В случае аномальной работы AirMini необходимо расположить его в отдалении от источников магнитного поля с частотой электросети или установить

			магнитный щит. Перед установкой аппарата в помещении необходимо измерить магнитное поле с частотой электросети и использовать аппарат только в помещениях с низким магнитным полем.
ПОМЕТКА: UT указывает на напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания			

ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НАВЕДЕННЫМ И ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ

В целях проведения исследований используется предельный уровень IEC60601, $V_1=3$ и $E_1=10$

AirMini предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь AirMini должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.			
Исследование на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство

Кондуктивные РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (действующее напряжение)	Мобильные и портативные средства связи, работающие в РЧ диапазоне, включая кабели, не должны использоваться в непосредственной близости к AirMini. Необходимо учитывать рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \times \sqrt{P} = 0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E1] \times \sqrt{P} = 0,7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где $\langle P \rangle$ - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и $\langle d \rangle$ - рекомендуемая удаленность в метрах (м). (a) Значение напряженности поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемое электромагнитными замерами на месте (b) должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частот (c). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые РЧ помехи в соответствии с IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПОМЕТКА 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяются самые высокие частотные диапазоны.

ПОМЕТКА 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

(а) Уровни соответствия при частотном интервале ISM от 150 кГц до 80 МГц и при частотном интервале от 80 МГц до 2,5 ГГц необходимы для уменьшения опасности возникновения помех, произведенных другим портативным и мобильным оборудованием, которое расположено в непосредственной близости от пациента. По этой причине используется множитель 10/3 для определения рекомендуемого расстояния для передатчиков, работающих при том же частотном интервале.

(б) Значение напряженности электромагнитного поля, производимого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если напряженность поля в месте, где используется AirMini превышает указанный выше применимый уровень РЧ соответствия, следует убедиться, что AirMini работает правильно. Если прибор не работает корректно, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации устройства AirMini или его местоположения.

(с) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 1 В/м.

13.Срок службы

Расчетный срок службы	
Прибор, блок питания	5 лет
Очищаемый увлажнитель	2,5 года
Дыхательная трубка	6 месяцев

14.Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

По окончании срока службы, прибор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с принятыми в стране правилами утилизации оборудования. Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

15.Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании SOMNOmedics GmbH в России:

Общество с ограниченной ответственностью «УНИМЕДИКА»

(ООО «УНИМЕДИКА»)

Россия, 111020, Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 7

Тел.: +7 495 360 3508

info@uni-medica.ru

РесМед (ResMed)

/текст на русском языке/

От имени РесМед Финляндия (ResMed Finland)

/подпись/

Юсси Вуорела

Генеральный директор по Северной Европе

ООО РесМед Финляндия (ResMed Finland Oy)

/штамп:/

Настоящим удостоверяется, что выше поставлена собственноручная подпись Юсси Вуорела

Эспоо, Финляндия

По должности: 22.05.2018

/подпись/

Виза Липайнен

Государственный нотариус

Печать: Магистрат Уусимаа.

Перевод данного текста с английского и финского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Лебедева Юлия Игоревна

Российская Федерация
Город Москва
Пятое июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Лебедевой Юлии Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *77/734-н/27-2018-9-1237*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



[Signature]
М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на *28 (двадцати восьми)* листах.

ВРИО нотариуса:

[Signature]