Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 54702-0 E-mail: info@loewensteinmedical.de

USER MANUAL FOR RUSSIA

Sleep therapy devices WM 090 TD, including the variants prisma SOFT and prisma SMART produced by

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

"Approved"
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Head of Quality Management
and Regulatory Affairs
Thomas Weber

* Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG *

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
LÖWENSTEIN medical
Hamburg

Date 12.01.2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

No. 1074 of the Register of Deeds for 2021 M

I, the undersigned notary public of this Free and Hanseatic City of Hamburg

Dr. Florian Möhrle,
with office at 20095 Hamburg, Ballindamm 40,

do hereby certify and attest that

Mr. Thomas Matthias Weber,
born on July 19, 1979,
address: Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany,
personally known to me,

acting not in his own behalf but in his capacity as holder of joint procuration (Gesamtprokurist) with the authorization to act together with a general partner (persönlich haftender Gesellschafter) or with another holder of procuration (Prokurist) of the limited partnership with the company-name of

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG,
local court Hamburg, HRA 67698,

signed the foregoing document in my presence.

In accordance with Sec. 21 of the German Federal Notaries Act (Bundesnotarordnung) I, the notary public, upon having inspected the electronic commercial register with the local court Hamburg (HRA 67698) on the date hereof, do hereby certify the above-mentioned authority.

IN WITNESS WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of office at Hamburg, this 18th day of February, 2021

Dr. Florian Möhrle
- Notary Public -

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

I.Описание и работа:
1.1. Назначение изделия..... стр.3
1.2. Технические характеристики..... стр.3
1.3. Состав изделия..... стр.4
1.4. Устройство и работа изделия..... стр.5
1.5. Маркировка..... стр.7
1.6. Упаковка..... стр.8
II. Показания к применению..... стр.8
III. Противопоказания к применению..... стр.8
IV. Использование по назначению:
V. Техническое обслуживание..... стр.10
VI. Гарантии..... стр.13
VII. Утилизация..... стр.27
VIII. Контактные данные уполномоченного представителя производителя.. стр.27
IX. Перечень применяемых стандартов..... стр.28

Предупреждения в данном документе.

Предупреждения обозначают информацию, служащую для безопасности пользователя.

Предупреждения приведены в описаниях действий перед этапом, в котором заключена опасность для людей или предметов.

⚠ОСТОРОЖНО	***ОСТОРОЖНО!*** Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие необратимые или смертельные травмы.
⚠ВНИМАНИЕ	***ВНИМАНИЕ!*** Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.
УВЕДОМЛЕНИЕ	***УВЕДОМЛЕНИЕ!*** Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.
ⓘ	Обозначает полезные указания в описаниях действий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 090 TD, в вариантах исполнения prisma SOFT и prisma SMART.

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Данные аппараты предназначены для неинвазивной терапии нарушений дыхания во время сна посредством маски.

Квалификация пользователей.

Лицо, управляющее аппаратом, в данной инструкции по пользованию называется пользователем. Пациентом является лицо, подвергаемое терапии.

Являясь оператором или пользователем, Вы обязаны знать, как пользоваться данным медицинским изделием. Оператор отвечает за обеспечение совместимости аппарата и всех подключенных перед использованием его на пациенте компонентов или принадлежностей.

При передаче пациенту лечащий врач или персонал больницы обязан проинструктировать пациента относительно функций аппарата.

Аппарат, изделия из состава и принадлежности могут быть использованы в больничных учреждениях и в бытовых условиях.

Потенциальные потребители: медицинские персонал и лица не имеющие медицинского образования.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

-Аппарат разрешается применять только по назначению врача;
-При передаче пациенту лечащий врач или персонал больницы обязан проинструктировать пациента относительно функций аппарата;
-В каждом отдельном случае, решение о применение аппарата принимает лечащий врач.

I.2. Технические характеристики

Размеры Ш х В х Г: не более 17 х 13,5 х 18 см
Масса: не более 1,34 кг
Диаметр присоединительного патрубка дыхательной трубки 19,5 мм
Максимальная электрическая мощность 40 ВА
Постоянный ток системного разъёма 24 В
Максимальная электрическая мощность системного разъёма 5 ВА
Потребляемый ток при работе (терапия):
230 В: 0,13 А
115 В: 0,22 А
Потребляемый ток при готовности (режим ожидания):
230 В: 0,036 А
115 В: 0,053 А
Корректированный уровень звуковой мощности при работе: Не более 24 дБА при 10 гПа
Корректированный уровень звуковой при работе с увлажнителем воздуха: Не более 25 дБА при 10 гПа
Диапазон рабочего давления От 4 до 20 гПа
Точность давления 0,5 гПа ±3%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Справочные сведения:

Классификация согласно DIN EN 60601-1-11 Класс защиты от удара током Степень защиты от удара током Защита от повреждений в результате проникновения воды и твердых веществ	Класс защиты III Тип BF IP21	
Классификация согласно DIN EN 60601-1 Режим работы	Постоянный режим	
Используемая часть	Дыхательная маска	
Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно DIN EN 60601-1-2 Защита от радиопомех Стойкость к радиопомехам	Параметр контроля и предельные значения можно при необходимости запросить у производителя EN 55011 B IEC 61000-4, часть 2-6, часть 11, часть 8 IEC 61000-3, часть 2 и 3	
Максимальный расход согласно ISO 80601-2-70, в гПа Контрольное давление: 4 8 12 16 20	Давление, измеренное на соединительном патрубке трубки пациента, при расходе 40 л/мин 3,9 7,8 11,8 15,8 19,7	Средний расход на соединительном патрубке трубки пациента 160 л/мин* 155 л/мин* 130 л/мин* 130 л/мин* 115 л/мин*
	При давление окружающей среды 700 гПа значения уменьшаются на * -10% ** - 50%	
Стабильность динамического давления (кратковременная точность) при 10 вдохах/мин согласно ISO 80601-2-70, в гПа, при 4 8 12 16 20	С дыхательной трубкой и увлажнителем вдыхаемого воздуха $\Delta_p \leq 0,3$ $\Delta_p \leq 0,4$ $\Delta_p \leq 0,6$ $\Delta_p \leq 0,5$ $\Delta_p \leq 0,7$	С дыхательной трубкой, без увлажнителя вдыхаемого воздуха $\Delta_p \leq 0,3$ $\Delta_p \leq 0,4$ $\Delta_p \leq 0,4$ $\Delta_p \leq 0,5$ $\Delta_p \leq 0,6$
Стабильность динамического давления (кратковременная точность) при 15 вдохах/мин согласно ISO 80601-2-70, в гПа, при 4 8 12 16 20	С дыхательной трубкой и увлажнителем вдыхаемого воздуха $\Delta_p \leq 0,4$ $\Delta_p \leq 0,5$ $\Delta_p \leq 0,6$ $\Delta_p \leq 0,8$ $\Delta_p \leq 0,8$	С дыхательной трубкой, без увлажнителя вдыхаемого воздуха $\Delta_p \leq 0,4$ $\Delta_p \leq 0,5$ $\Delta_p \leq 0,6$ $\Delta_p \leq 0,7$ $\Delta_p \leq 0,8$
Стабильность динамического давления	С дыхательной	С дыхательной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(кратковременная точность) при 20 вдохах/мин согласно ISO 80601-2-70, в гПа, при 4 8 12 16 20	трубкой и увлажнителем вдыхаемого воздуха $\Delta_p \leq 0,6$ $\Delta_p \leq 0,7$ $\Delta_p \leq 0,8$ $\Delta_p \leq 1,0$ $\Delta_p \leq 1,1$	трубкой, без увлажнителя вдыхаемого воздуха $\Delta_p \leq 0,6$ $\Delta_p \leq 0,8$ $\Delta_p \leq 0,8$ $\Delta_p \leq 1,0$ $\Delta_p \leq 0,9$
	При давление окружающей среды 700 гПа $\Delta_p \leq 1,6$ гПа	
Стабильность статистического давления (долговременная точность) согласно ISO 80601-2-70, в гПа,	$\Delta_p \leq 0,25$	

В отношении линейных размеров и массы сведения указаны не более.
Материал корпуса аппарата из поликарбоната марки LEXAN HP6REU resin производства SABIC (Саудовская Аравия).

Технические характеристики элементов состава и/или принадлежностей.
Сумка prismaBAG basic (WM 29659):
Размеры (ШхВхГ), не более, в см - 31x20x24
Масса, не более, в г – 470
Материал, применяемый для производства сумки:
Полипропилен марки 600D производства Sambag Limited (Китай)
Дыхательная трубка 22 мм (WM 24445):
Длина 183 см с допустимым отклонением ±4 см.
Диаметр: внутренний диаметр 19,5 мм с допустимым отклонением ±1 мм, внешний диаметр 22,8 мм с допустимым отклонением ±1 мм
Максимальное давление <0,06 кПа.
Масса, не более, в г - 80.
Материал, применяемый для производства трубки:
Металлоценовой полиэтилен марки HUE19018GT0019GK производства Plastiflex Healthcare (Бельгия)

По заказу Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG дыхательная трубка 22 м производится Plastiflex Healthcare (Бельгия)

Блок питания (WM 24480):

Спецификация	
Максимальная выходная мощность, в Вт	60
Входное напряжение, в В	100 - 240
Частота, в Гц	47-63

Набор из 2 воздушных фильтров (WM 29928):
Размеры (Длина х Ширина х Высота) фильтра, в мм - 60 [+0.5 / -1.0] x 38 [+/- 0.5] x 2 [+/- 1.0]
Масса одного, не более, в г – 5.
Материал воздушного фильтра из полиуретановой пены с открытыми ячейками из полистирола марки Protecto 20 производства Hanno (Германия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SD-карта (WM 29794):
Объем памяти от 2 Гбайт до 32 Гбайт, разъем совместим со спецификацией SD physical layer version 2.0

I.3. Состав изделия (комплект поставки)

I. Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 090 TD, в варианте исполнения prisma SOFT, состав:

- базовый блок prisma SOFT (WM 31605),	1 шт.;
- сумка prismaBAG basic (WM 29659),	1 шт.;
- дыхательная трубка 22 мм (WM 24445),	1 шт.;
- блок питания (WM 24480),	1 шт.;
- сетевой кабель (WM 24133),	1 шт.;
- набор из 2 воздушных фильтров (WM 29928),	1 шт.;
- SD-карта (WM 29794), в количестве по потребности;	1 шт.;
- увлажнитель prismaAQUA (WM 29680),	1 шт. или без него;
- 2G модем (WM31740),	1 шт. или без него;
- маска назальная CARA (WM 25600), размер S/M,	1 шт.;
- маска назальная CARA (WM 25610), размер M/L,	1 шт.;
- фиксатор для маски CARA с клипсами (WM 25233),	1 шт.;
- мягкая насадка маски (WM 25238), размер S/M,	1 шт.;
- мягкая насадка маски (WM 25239), размер M/L,	1 шт.;
- инструкция по применению на аппарат,	1 шт.;
- инструкция по применению на увлажнитель,	1 шт. (в случае если увлажнитель в составе);
- инструкция по применению на модем,	1 шт. (в случае если модем в составе);
- инструкция по применению на маску,	1 шт.

II. Принадлежности:

- набор из 12 пылевых фильтров (WM 29652),	1 шт.

III. Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 090 TD, в варианте исполнения prisma SMART, состав:

- базовый блок prisma SMART (WM 31610),	1 шт.;
- сумка prismaBAG basic (WM 29659),	1 шт.;
- дыхательная трубка 22 мм (WM 24445),	1 шт.;
- блок питания (WM 24480),	1 шт.;
- сетевой кабель (WM 24133),	1 шт.;
- набор из 2 воздушных фильтров (WM 29928),	1 шт.;
- SD-карта (WM 29794), в количестве по потребности;	1 шт.;
- увлажнитель prismaAQUA (WM 29680),	1 шт. или без него;
- 2G модем (WM31740),	1 шт. или без него;
- маска назальная CARA (WM 25600), размер S/M,	1 шт.;
- маска назальная CARA (WM 25610), размер M/L,	1 шт.;
- фиксатор для маски CARA с клипсами (WM 25233),	1 шт.;
- мягкая насадка маски (WM 25238), размер S/M,	1 шт.;
- мягкая насадка маски (WM 25239), размер M/L,	1 шт.;
- инструкция по применению на аппарат,	1 шт.;
- инструкция по применению на увлажнитель,	1 шт. (в случае если увлажнитель в составе);
- инструкция по применению на модем,	1 шт. (в случае если модем в составе);
- инструкция по применению на маску,	1 шт.

IV. Принадлежности:

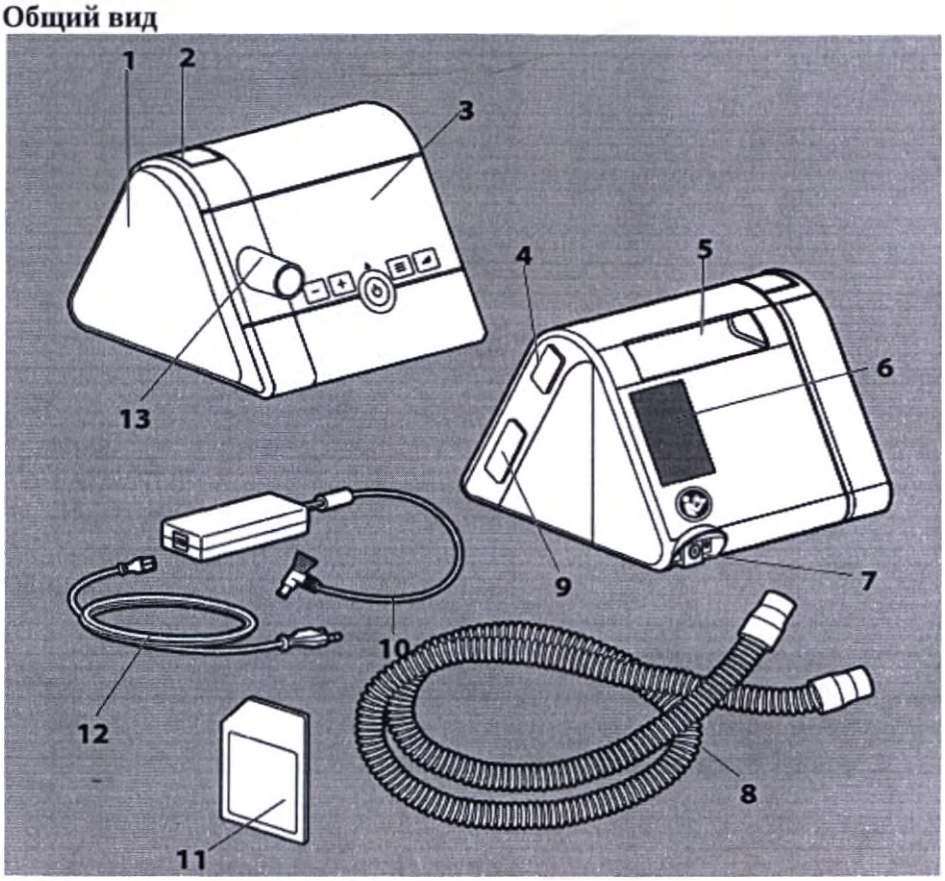
- набор из 12 пылевых фильтров (WM 29652),	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I.4. Устройство и работа

Терапевтические аппараты WM 090 TD с контролем давления без функции жизнеобеспечения предназначены для неинвазивной терапии нарушений дыхания во время сна посредством маски. Аппараты используются для лиц с массой тела от 30 кг. Режим CPAP может быть использован для пациентов, начиная с 3-летнего возраста. Аппарат разрешается применять только по назначению врача. Режим (auto)CPAP создает положительное давление в дыхательных путях для терапии обструкционной остановки дыхания во время сна у пациентов со спонтанным дыханием. Аппараты WM 090 TD используются в больничных учреждениях и в домашних условиях. В домашних условиях аппараты можно также брать с собой в поездки.

Общий вид



1 Присоединительный патрубок увлажнителя с крышкой
2 Клавиша отпирания
3 Панель управления с дисплеем
4 Разъем для подключения модуля связи
5 Ручка для переноски
6 Отсек фильтра
7 Разъем для подключения сетевого кабеля
8 Дыхательная трубка со штуцером для подключения дыхательной маски
9 Гнездо SD-карты
10 Блок питания
11 SD-карта
12 Сетевой кабель
13 Выходной патрубок аппарата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состояние аппарата

- **Вкл.**: Выполняется терапия.
- **Дежурный режим**: Вентилятор выключен, но при коротком нажатии кнопки включения/выключения сразу готов к работе. Настройки аппарата могут быть выполнены в дежурном режиме.
- **Выкл.**: Электропитание аппарата выключено. Настройки невозможны, дисплей остается темным.

Панель управления

1 [−]-кнопка*

2 [+]-кнопка*

3 Кнопка включения/выключения*

4 Кнопка меню*

5 Кнопка плавного пуска*

* Кнопки аппарата могут иметь различные функции. Если на дисплее поверх кнопки имеется символ, то кнопка принимает функцию соответствующего символа. Если поверх кнопки символ отсутствует, кнопка сохраняет свою первоначальную функцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на дисплее

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Оранжевый символ: задействовано меню врача. Белый символ: параметр для пациента доступен.
	Параметр для пациента блокирован.
	Информационное меню
	Меню настройки
	Символ плавного пуска
	Зеленый символ: SD-карта вставлена. Если символ мигает, идет запись данных на SD-карту.
	Оранжевый символ: Ошибка SD-карты
	Индикация утечки. Маска или трубка негерметичны.
	Белый символ: Увлажнитель вдыхаемого воздуха подключен.
	Зеленый символ: Увлажнитель вдыхаемого воздуха включен.
	Назад к начальному экрану
	Отменить
	Следующий пункт меню
	Предыдущий пункт меню
	Подтверждает текущий выбор.
	Выбор успешно принят.

Принцип работы

Турбина всасывает окружающий воздух через фильтр и подает его с терапевтическим давлением через систему трубок и средство доступа к пациенту. Панель управления служит для индикации и настройки имеющихся параметров. Терапевтические данные сохраняются на SD-карте и могут быть проанализированы компьютерным программным обеспечением.

Режимы терапии

Режим CPAP (непрерывное положительное давление в дыхательных путях)

В режиме CPAP аппарат обеспечивает пациенту постоянное положительное давление в дыхательных путях.

Выбираемые параметры:

Непрерывное положительное давление в дыхательных путях (CPAP): от 4 до 20 гПа

Режим APAP (автоматическое непрерывное положительное давление в дыхательных путях)

В режиме APAP применяется с постоянным давлением, которое регулирует меняющиеся потребности пациента в давлении.

Выбираемые параметры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимальное давление APAP: от 4 до 20 гПа
Максимальное давление APAP: от 4 до 20 гПа

Программная среда аппарата
V3.01.0008 от 05.09.2017 г. Продукт предустановлен, установка пользователем не требуется.
Описание конструктивных особенностей
Конструктивно аппараты prisma SOFT и prisma SMART между собой не отличаются. Отличие заключается в возможности применения конкретных режимов терапии, а именно:
1) prisma SOFT может работать в следующих режимах терапии: CPAP
2) prisma SMART может работать в следующих режимах терапии: CPAP и APAP

Особенности управления
Управление медицинским изделием осуществляется через панель управления размещенную на дисплее базового блока prisma SOFT или prisma SMART.

Взаимосвязь частей и принадлежностей МИ
Взаимосвязь частей с МИ
- базовый блок prisma SOFT (WM 31605) – основная часть аппарата prisma SOFT.
- базовый блок prisma SMART (WM 31610) – основная часть аппарата prisma SMART
- сумка prismaBAG basic (WM 29659) – сумка служит для сохранения аппарата от механических и климатических воздействия в процессе эксплуатации.
- дыхательная трубка 22 мм (WM 24445) – трубка служит для соединения выходного патрубка аппарата с маской.
- блок питания (WM 24480) - блок питания служит для выпрямления сетевого напряжения и от блока питания передается постоянное напряжение в аппарат.
- сетевой кабель (WM 24133) – кабель применяется для питания аппарата от сети питания с защитным заземлением.
- набор из 2 воздушных фильтров (WM 29928) – серый воздушный фильтр является расходным материалов в основном базовом блоке аппарат.
- SD-карта (WM 29794) – карта памяти, на которую сохраняются терапевтические данные, и которые могут быть проанализированы программным обеспечением.
- увлажнитель prismaAQUA (WM 29680) – устройство пропускного типа, подключается к базовому блоку для увлажнения вдыхаемого воздуха с функцией подогрева.
- 2G модем (WM31740) - используется для создания мобильной радио связи между аппаратом типа WM090 TD с платформой prismaCLOUD.
- маска назальная CARA (WM 25600), размер S/M – соединяется с базовым блоком аппарата посредствам дыхательной трубки.
- маска назальная CARA (WM 25610), размер M/L – соединяется с базовым блоком аппарата посредствам дыхательной трубки.
- фиксатор для маски CARA с клипсами (WM 25233) – расходная часть, фиксирует маску на голове пациента.
- мягкая насадка маски (WM 25238), размер S/M – расходная часть, мягкая насадка для маски CARA размера S/M обеспечивает комфортное прилегание маски к лицу
- мягкая насадка маски (WM 25239), размер M/L – расходная часть, мягкая насадка для маски CARA размера M/L обеспечивает комфортное прилегание маски к лицу.
- инструкция по применению на аппарат – эксплуатационный документ, который служит для ознакомления потребителя с правильной эксплуатацией и обслуживанием аппарата.
- инструкция по применению на увлажнитель – эксплуатационный документ, который служит для ознакомления потребителя с правильной эксплуатацией и обслуживанием увлажнитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

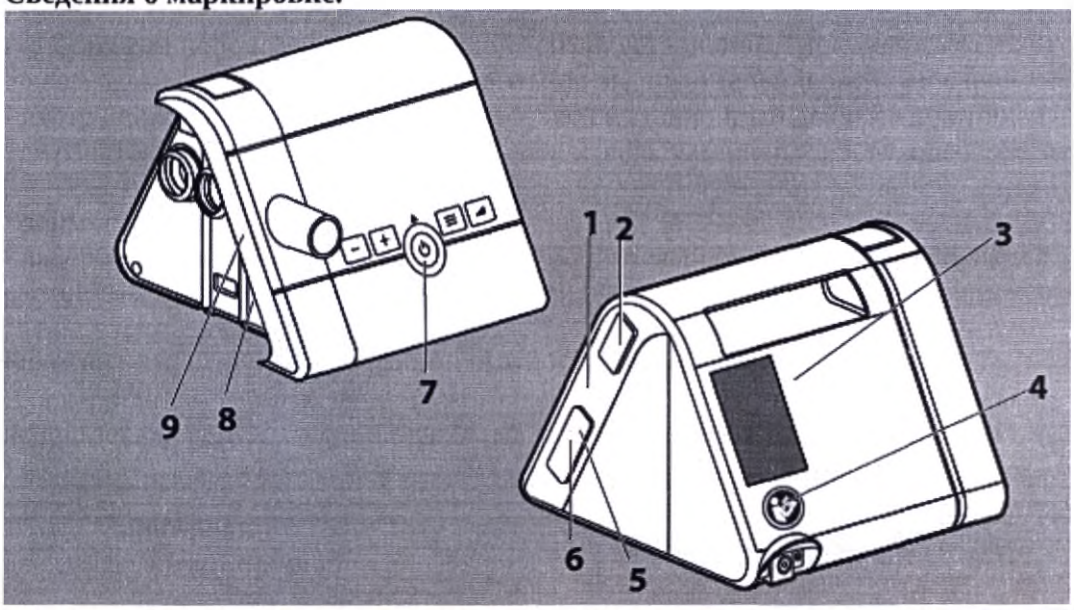
- инструкция по применению на модем – эксплуатационный документ, который служит для ознакомления потребителя с правильной эксплуатацией и обслуживанием модема.
- инструкция по применению на маску – эксплуатационный документ, который служит для ознакомления потребителя с правильной эксплуатацией и обслуживанием маски.

Взаимосвязь принадлежностей с МИ
- набор из 12 пылевых фильтров (WM 29652) – белый пылевой фильтр является расходным материалов в основном базовом блоке аппарат.

Взаимосвязь с другими медицинскими изделиями
Для корректной работы медицинского изделия в соответствии с назначением использование других медицинских изделий производителем не установлено.

I.5. Маркировка

Сведения о маркировке.



№	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
1	SN	Серийный номер аппарата
		Год выпуска
2, 8		Соблюдать инструкцию по пользованию

№	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
3		Входной патрубок аппарата: поступление окружающего воздуха
4		Соблюдать инструкцию по пользованию.
5		Гнездо для SD-карты
6		Разъем USB (опция)
7		Вкл.-Выкл.: обозначает кнопку включения/выключения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФИРМЕННАЯ ТАБЛИЧКА С НИЖНЕЙ СТОРОНЫ АППАРАТА	
TYP	Типовое обозначение аппарата
IP21	Степень защиты от посторонних твердых частиц. Аппарат защищен от капельной воды.
	Степень защиты от удара током: аппарат класса защиты II
	Не выбрасывать аппарат в бытовые отходы.
	Пригоден для использования в самолетах. Удовлетворяет правилам RTCA/ DO-160G, раздел 21, категория M.
	Рабочая часть, тип BF
	Изготовитель
CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)

Маркировка на упаковке

Символ или сведения	Описание для символов
	Производитель
CE_{0197}	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)
	Допустимая температура хранения от -25 ^{0}C до +70 ^{0}C
	Допустимая влажность воздуха при хранение: относительная влажность от 5% до 95%
	Манипуляционный знак осторожно хрупкое
	Беречь от влаги
	Следуйте инструкции по эксплуатации
REF	Номер артикула
prisma SMART или prisma SOFT	Краткое наименование изделия
SN	Серийный номер
	Дата изготовления

Допускается дополнительно указывать (изображение изделия, логотип производителя, штриховой код)

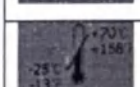
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок питания
Маркировка на изделие

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
INPUT	Входное напряжение
OUTPUT: ⎓	Выходное / постоянное напряжение
	Предназначен для использования только в закрытых помещениях.
	Степень защиты от удара током: аппарат класса защиты II
	Не выбрасывать аппарат в бытовые отходы.
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)

Маркировка на упаковке не производится.

Дыхательная трубка 22 мм
Маркировка на упаковке

Символ или сведения	Описание для символов
	Производитель
Сведения о дистрибьюторе	-
	Номер партии
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит ди (2-этилгексил) фталат
REF	Номер артикула
	Возможно использование только по назначению
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)
	Допустимая температура хранения от -25 °C до +70 °C
	Допустимая влажность воздуха при хранение: относительная влажность от 10% до 95%
	Символ опасности
	Следуйте инструкции по эксплуатации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предназначено для одного пользователя

Допускается дополнительно указывать (изображение изделия, штриховой код, сведения об основных технических характеристиках (внутренний диаметр, длина, максимальный поток и максимальное давление)).

Набор из 2 воздушных фильтров
Маркировка на изделие не производится
Маркировка на упаковке

Символ или сведения	**Описание для символов**
Наименование производителя и его адрес	-
REF	Номер артикула
Наименование изделия	-
Штриховой код	-
Дата изготовления	-

1.6.Упаковка
Базовый блок prisma SOFT/SMART упаковывается индивидуально каждый в коробку из гофрированного картона для транспортирования и хранения. Коробка закрывается, а соединительные элементы обклеиваются липкой лентой.
Остальные изделия (из состава и принадлежностей) упаковываются и запаиваются индивидуально каждое в автоматическом режиме в пластиковый пакет для хранения. Для транспортирования используются картонные коробки. Коробки закрываются и обматываются прозрачной полиэтиленовой пленкой.
Каждая инструкция упаковывается и запаивается в автоматическом режиме в пластиковый пакет для хранения. Упакованные инструкции на аппарат и маску вкладываются в коробку базового блока prisma SOFT/SMART.

II.Показания к применению:
Аппарат prisma SOFT: Терапевтический аппарат CPAP для терапии пациентов с обструкционной остановкой дыхания во время сна и потребностью в постоянном давление воздуха.
Аппарат prisma SMART: Терапевтический аппарат APAP для терапии пациентов с обструкционной остановкой дыхания во время сна и потребностью в переменном давление воздуха. Терапевтическое давление автоматически адаптируется к потребности в давлении воздуха у пациента.

III.Противопоказания к применению: Известны следующие противопоказания – в каждом отдельном случае решение о применении аппарата принимает лечащий врач. Угрожающие ситуации до сих пор не наблюдались.
Сердечная декомпенсация, сильные нарушения сердечного ритма, тяжелая форма гипотонии, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объёма, сильное носовое кровотечение, значительный риск тяжелых легочных заболеваний (например, хроническое обструктивное заболевание легких), пневмоторакс или пневмомедиастинум, пневмоэнцефалит, черепная травма, состояние после операции на мозг и после хирургического вмешательства в гипофиз или после операции на среднем или внутреннем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ухе, острое воспаление околоносовой пазухи (синусит), воспаление среднего уха (отит) или перфорация барабанной перепонки, дегидратация.

Побочные действия: При кратковременном или длительном пользовании аппаратом возможные нежелательные побочные явления: Следы надавливания на лице от дыхательной маски и лобовой прокладки, покраснения кожи лица, сухость во рту, в носу или в гортани, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, опадание воздуха в желудочно-кишечный тракт («вздутие желудка»), носовое кровотечение, ухудшение слуха.
Эти побочные действия являются общими и не обусловлены конкретно применением аппаратов WM 090 TD.

Риски применения (неисправности):

НЕИСПРАВНОСТЬ / СООБЩЕНИЕ О НЕИСПРАВНОСТИ	**ПРИЧИНА**	**УСТРАНЕНИЕ**
Нет шума работы, нет индикации на дисплее.	Отсутствует электропитание.	Проверьте надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверьте исправность розетки.
Терапия не начинается при вдохе-выдохе.	Функция автоматического пуска не задействована.	Задействуйте функцию автоматического пуска.
Аппарат после снятия маски не выключается примерно через 5 секунд.	Функция автоматического пуска при подключении принадлежностей с высоким сопротивлением может быть ограничена.	Обратитесь к специалисту торговой фирмы.
Функция плавного пуска не включается.	Функция плавного пуска блокирована.	Спросите у врача, можно ли задействовать функцию.
Аппарат не достигает установленного целевого давления.	Воздушный фильтр загрязнен.	Очистите воздушный фильтр. При необходимости: замените фильтр
	Дыхательная маска негерметична.	Отрегулируйте оголовье таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски. При необходимости: замените дефектную маску.

Если вам не удается устранить неисправности с помощью приведенной в таблице информации, при нештатном режиме работы или в случае какого-либо происшествия обратитесь к изготовителю или к специалисту авторизованной им торговой фирмы. Не продолжайте пользоваться аппаратом, чтобы избежать более серьезных повреждений.

Пояснение символов, которые могут появляться на дисплее, приведено в описании изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщения на дисплее аппарата.

Если на дисплее появится сообщение **Err (xxx)**, найдите в таблице показанный код ошибки. Устраните ошибку в соответствии с описанием.

КОД ОШИБКИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
(108)	Аппарат утратил сохраненное текущее время.	.Обратитесь к специалисту торговой фирмы для ремонта аппарата.
(204)	Увлажнитель вдыхаемого воздуха работает неисправно.	Отсоедините увлажнитель вдыхаемого воздуха от аппарата и снова подсоедините его. Если сообщение продолжает отображаться на дисплее, обратитесь к специалисту авторизованной торговой фирмы для проверки аппарата и увлажнителя вдыхаемого воздуха.
(601), (610) или (609)	Дефектная SD-карта.	Выньте и снова вставьте SD-карту. Если сообщение появится снова, замените SD-карту.
(603)	SD-карта заполнена.	Удалите данные с SD-карты / используйте новую SD-карту.
(701)	Утечка в увлажнителе вдыхаемого воздуха или на боковой крышке.	Отсоедините увлажнитель вдыхаемого воздуха от аппарата или снимите боковую крышку и снова подсоедините. Если сообщение продолжает отображаться на дисплее, обратитесь к специалисту авторизованной торговой фирмы для проверки аппарата и увлажнителя вдыхаемого воздуха.
Все другие коды ошибок	Неисправности электронной системы.	Отсоедините аппарат от сети электропитания и снова подключите Если сообщение продолжает отображаться на дисплее, обратитесь к специалисту авторизованной торговой фирмы для проверки аппарата и увлажнителя вдыхаемого воздуха.

Правила безопасности.

Обращение с аппаратом, компонентами и принадлежностями.

Если аппарат поврежден или его функции ограничены, возможно травмирование пациента, пользователя и окружающих лиц.

- Пользоваться аппаратом и компонентами разрешается только при отсутствии на них внешних повреждений.
- Регулярно необходимо контролировать работу аппарата.
- Используйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий.
- Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями. Одноразовые изделия могут быть загрязнены и/или возможно нарушение их функций.
- Попадание воды и грязи в аппарат может стать причиной его повреждения.
- Транспортируйте аппарат только с установленной крышкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Транспортируйте аппарат в соответствующей сумке для перевозки.
- Не транспортируйте и не опрокидывайте аппарат с наполненным увлажнителем вдыхаемого воздуха.
- Используйте серый воздушный фильтр.
- Если потребуется, используйте белый фильтр тонкой очистки (дополнительные принадлежности).
- Аппарат и блок питания не должны быть накрыты тканью.
- Не используйте аппарат вблизи систем отопления и нагревающих объектов
- Не подвергайте аппарат воздействию прямых солнечных лучей
- Не используйте аппарат в транспортной сумке

Энергоснабжение.
Пользование аппаратом вне предписанных параметров энергоснабжения может привести к травмам пользователя и повреждения аппарата.

- Работа аппарата разрешается только с имеющимся в комплекте блоком питания при напряжениях от 100 до 240 В.
- Для работы с напряжением 12 или 24 В используйте адаптер переменного тока.
- Обеспечьте постоянный свободный доступ к сетевому штекеру и сети электропитания.

Общие указания.

- При использовании изделий сторонних изготовителей возможна несовместимость с аппаратом. Имейте ввиду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.
- Поручайте работы по ремонту, техническому обслуживанию и профилактическому уходу изготовителю или конкретно уполномоченным ей специалистам.
- Подключайте к данному аппарату только приборы и модули, допущенные согласно данной инструкции по пользованию. Аппараты и приборы должны отвечать соответствующему стандарту на изделия. Устанавливайте немедицинские приборы вне зоны пациента.
- Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Обеспечьте между аппаратом и приборами-источниками ВЧ-излучения (например, мобильными телефонами) рекомендованные безопасные расстояния чтобы избежать неисправностей в работе.
- При использовании нагревателя трубки в сочетании с аппаратом в отверстии для подключения пациента немного повышается температура.
- Пользователь несет ответственность за определение настроек терапевтического давления индивидуально для каждого пациента применительно к используемой конфигурации аппарата.
- Пользователь обязан регулярно проверять действенность терапевтических настоек.
- Чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение, соблюдайте положение раздела по гигиенической обработке.
- Содержите терапевтический аппарат вне досягаемости детей и домашних животных. Храните терапевтический аппарат при транспортировке и в периоды неиспользования в сумке для перевозки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV.Использование по назначению

Подготовка к работе

Установка и подключение аппарата

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования вследствие загрязнения и инфицирования системы трубок пациента!

Из загрязненной или инфицированной системы трубок пациента загрязнения или инфекции могут попасть в организм следующего пациента.

⇒ Не подвергайте повторной обработке системы трубок одноразового пользования.

⇒ Выполняйте надлежащую гигиеническую обработку систем трубок многоразового пользования.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате перегрева!

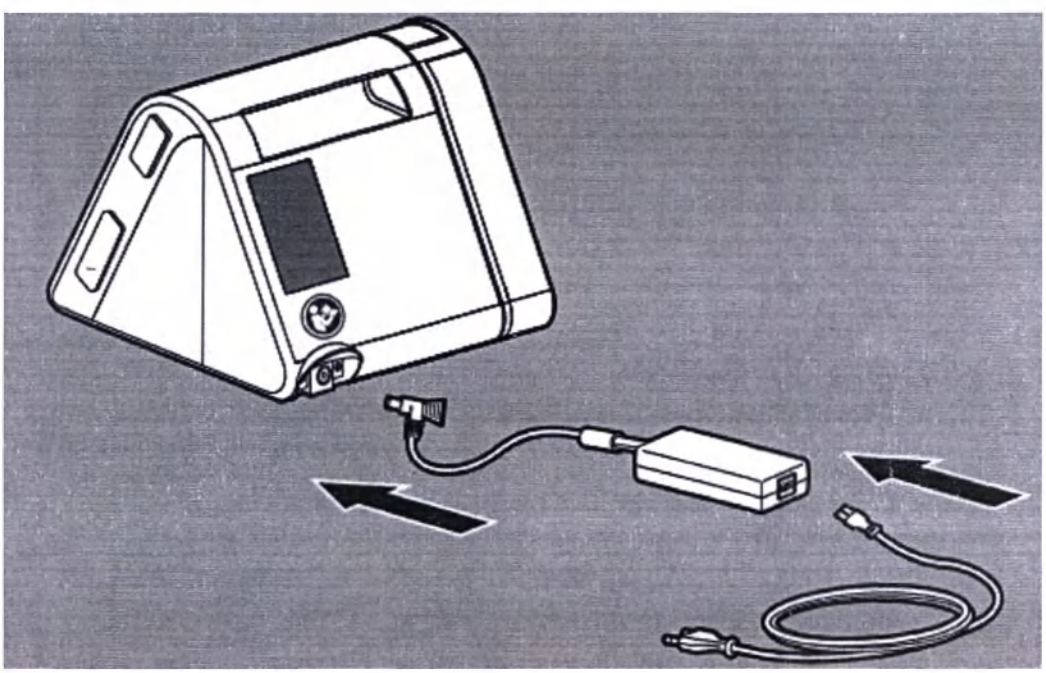
Чрезмерные температуры могут привести к перегреву аппарата и его повреждению.

⇒ Не накрывайте аппарат и блок питания материей (например, одеялом).

⇒ Не используйте аппарат вблизи отопительных приборов.

⇒ Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.

⇒ Не используйте аппарат в сумке для перевозки.



1. Подсоедините блок питания к аппарату.
2. Соедините сетевой кабель с блоком питания и розеткой.
   На короткое время отображаются часы работы аппарата. Аппарат переключается в дежурный режим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

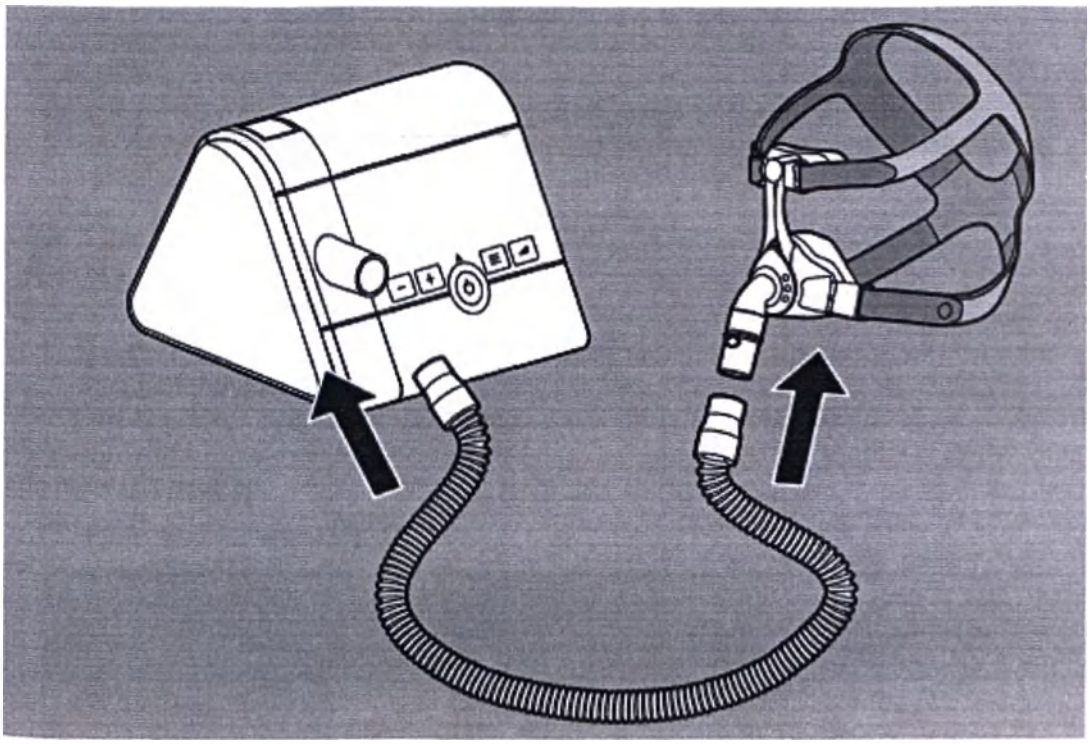
⚠ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате неправильного положения дыхательной трубки!

Неправильное положение дыхательной трубки может стать причиной травмирования пациента.

⇒ Ни в коем случае не укладывайте дыхательную трубку вокруг шеи.

⇒ Не зажимайте дыхательную трубку.



3. Установите дыхательную трубку на выходной патрубок аппарата.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться в результате использования рото-носовых масок без выдыхательной системы!

При использовании рото-носовых масок без выдыхательной системы концентрация CO_2 может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента.

⇒ При отсутствии встроенной выдыхательной системы используйте рото-носовые маски с внешней выдыхательной системой.

⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию выдыхательной системой.

4. Соедините маску с дыхательной трубкой (см. инструкцию по пользованию дыхательной маской).

Надлежащее положение маски на лице пациента имеет большое значение для единообразной работы аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало терапии.

Условие: Аппарат установлен и подключен.

1. Если дисплей темный: коротко нажмите любую кнопку.
   Аппарат переключается в дежурный режим.
2. Коротко нажмите кнопку включения/выключения ⏻.
   или
   Если задействована функция автоматического пуска: сделайте выдох в маску.
   На дисплее появляется текущее терапевтическое давление. Начинается терапия.

Окончание терапии/ выключение аппарата.

1. Коротко нажмите кнопку включения/выключения ⏻.
   или
   Если задействована функция автоматического пуска: снимите маску.
   Аппарат покажет часы терапии текущего дня и затем переключится в дежурный режим.

Для экономии энергии можно днем вынимать сетевой штекер из розетки.

Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха.

(смотрите инструкцию по применению на увлажнитель)

Проверка маски.

Условие

выполняется терапия.

1. Нажмите кнопку меню ☰.

2. Чтобы начать проверку маски: нажмите кнопку ☑.
   На дисплее отображается оставшееся время и давление для проверки маски.
3. При необходимости: нажмите кнопку + или −, чтобы изменить давление для проверки маски.
4. Проверьте герметичность маски.
   Оптимальное положение маски: зеленая галочка ☑.
   Среднее положение маски: горит оранжевый индикатор утечки.
   Плохое положение маски: индикатор утечки мигает.
5. При необходимости: подогнать маску.
6. Подождите, пока аппарат закончит проверку маски.
   или
   нажмите кнопку ☒.

Надевание, подгонка, снятие, разборка и сборка маски смотрите в инструкции по применению на маски.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение и выключение функции плавного пуска.

Условие

Выполняется терапия. Функция плавного пуска задействована врачом.

Если задействована функция плавного пуска, при каждом запуске терапии аппарат включается автоматически.

1. Коротко нажмите кнопку плавного пуска , чтобычтобы включить режим плавного пуска вручную.

На дисплее отображается оставшееся время и текущее давление плавного пуска.

2. Коротко нажмите кнопку плавного пуска , чтобы выключить режим плавного пуска.

- Если нажать кнопку плавного пуска в дежурном режиме, аппарат открывает меню пациента, и можно изменить время плавного пуска
- Чтобы отключить функцию плавного пуска, установите время плавного пуска на **OFF**.

Использование SD-карты (опция).

Если вставлена SD-карта, аппарат автоматически сохраняет на ней терапевтические данные. SD-карта не является обязательной для работы аппарата.

Условие

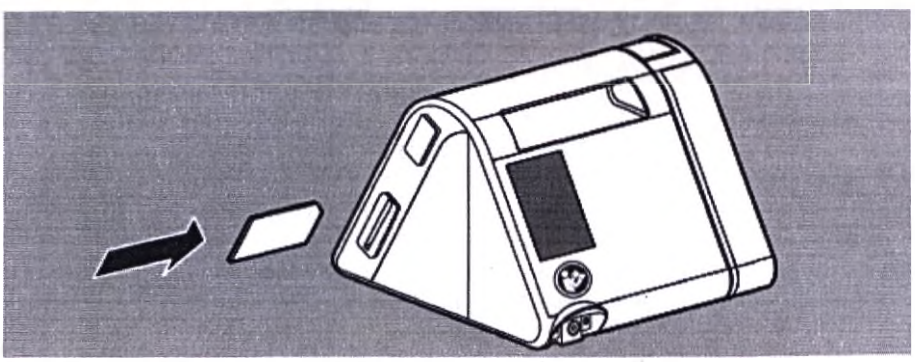
Аппарат находится в дежурном режиме.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря данных при сбое электропитания!

Если в процессе сохранения данных аппарат будет отсоединен от сети питания, возможна потеря данных.

⇒ В процессе сохранения данных (символ SD-карты мигает) не отключайте электропитание прибора.



1. Вставьте SD-карту в гнездо SD-карты с фиксацией до щелчка.
   На дисплее появляется символ SD-карты .
2. Чтобы вынуть SD-карту, коротко нажмите на нее и выньте SD-карту. Обратите внимание: не вынимайте SD-карту, когда символ SD-карты мигает.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение 2G модема (опция).
Смотрите инструкцию по применению на модем.

Настройка меню.
Принцип действия кнопок.

Кнопки аппарата могут иметь различные функции. Если на дисплее над кнопкой имеется символ (например, ✓ над кнопкой плавного пуска), то кнопка принимает функцию соответствующего символа. Если над кнопкой символа нет (например, у кнопки +), кнопка сохраняет свою первоначальную функцию.

Меню настройки.
Навигация в меню.
Условие
Аппарат находится в режиме ожидания.

1. Нажмите кнопку меню ☰

2. Чтобы вызвать меню настройки: ⚙ нажать.
3. Выполнение настроек в меню.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КНОПКА	ОПИСАНИЕ
⇨	Перелистывание в меню вперед
⇦	Перелистывание в меню назад
+	Увеличение значения
−	Уменьшение значения
✓	Подтверждение значения
✗	Отмена значения
⌂	Выход из меню. Возврат к начальному экрану.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Структура меню.

Можно выполнить настройку следующих параметров при условии, что их настройка разрешена для вас врачом:

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Плавный пуск (**t**)	Здесь можно установить период времени, в течение которого дыхательное давление возрастает до терапевтического давления в режиме плавного пуска. Если эту функцию невозможно выбрать, ее настройка должна быть разрешена врачом или специалистом торговой фирмы.
Автоматический пуск	Если задействована функция автоматического пуска (**On**), аппарат включается выдохом в маску (> 0,5 гПа) и спустя 5 секунд без вдоха и выдоха автоматически выключается. Переключите функцию автоматического пуска на **OFF**, чтобы отключить эту функцию.
softPAP	Аппарат перед переходом к выдоху временно снижает терапевтическое давление до ступеней **1** и **2**. Функция облегчения дыхания softPAP пригодна для пациентов, которые при выдохе испытывают неприятные ощущения вследствие высокого давления. Переключите функцию softPAP на **OFF**, чтобы отключить эту функцию.
Текущее время	Здесь можно установить текущее время.
Формат индикации времени	Здесь можно установить индикацию текущего времени в режиме 0-24 часов (**24h**) или 0-12 часов (**12h**).

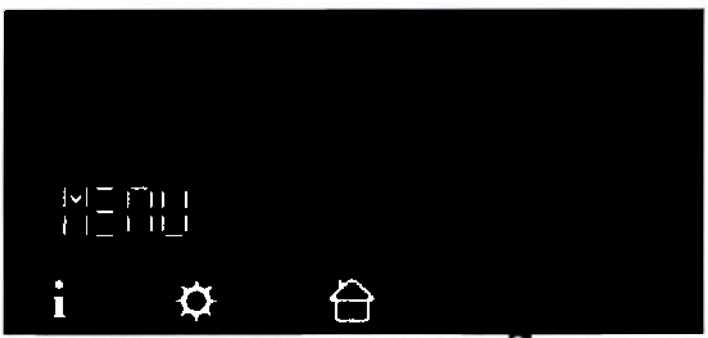
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информационное меню/считывание часов работы.

Условие

Аппарат находится в режиме ожидания.

1. Нажмите кнопку меню.



2. Чтобы вызвать информационное меню: нажать.
3. Кнопками + или − перейдите к нужному значению.

ИНДИКАЦИЯ	ЗНАЧЕНИЕ
0000 h	Общее количество часов работы аппарата
1 d	Часы работы за последний день.
7 d	Часы работы за последние 7 дней.
28 d	Часы работы за последние 28 дней.
182 d	Часы работы за последние 182 дней.
366 d	Часы работы за последние 366 дней.

- Данные отображаются лишь в том случае, если они действительно имеются в аппарате.
- Терапевтический день начинается и заканчивается в 12 часов. Данные, записанные от полуночи до 12 часов, относятся к предыдущему календарному дню.

V. Техническое обслуживание

Расчетный срок службы аппарата составляет 6 лет при условие соблюдений положений описанных в настоящем разделе.

На протяжении установленного срока службы аппарата WM 090 TD уполномоченным представителем производителя оказывается поддержка программной среды для эксплуатации. Техническое обслуживание программной среды не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль исправности.

Контроль исправности работы должен выполняться после каждой гигиенической обработки и каждого ремонта, но не реже, чем каждые 6 месяцев.

1. Проверьте аппарат на внешние повреждения.
2. Проверьте штекеры и кабели на внешние повреждения.
3. Проверьте правильность подключения компонентов к аппарату.
4. Подсоедините аппарат к сети электропитания и включите его
5. Если задействована функция плавного пуска: нажмите кнопку плавного пуска , чтобы прекратить режим плавного пуска.
6. Закройте отверстие дыхательной маски.
7. Сравните давление на дисплее с предписанным давлением.
8. Если один из пунктов окажется не в порядке, или при отклонении давления > 1 гПа: не используйте аппарат и обратитесь к специалисту торговой фирмы.

Гигиеническая обработка.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции при повторном использовании аппарата!

При использовании аппарата несколькими пациентами возможна передача инфекций следующему пациенту.

⇒ В случае повторного использования аппарата: поручите гигиеническую обработку аппарата изготовителю или специалисту авторизованной торговой фирмы

Общие указания.

- При дезинфекции пользуйтесь подходящими средствами защиты.
- Соблюдайте инструкцию по пользованию используемым дезинфицирующим средством.
- После гигиенической обработки специалистом авторизованной торговой фирмы аппарат пригоден для повторного использования следующим пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сроки очистки.

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Еженедельно	Очистить аппарат
	Очистить дыхательную трубку
Ежемесячно	Очистить воздушный фильтр
	Заменить фильтр тонкой очистки
Через каждые 6 месяцев	Заменить воздушный фильтр
Ежегодно	Заменить дыхательную трубку
По потребности	В больничных учреждениях: дезинфицировать дыхательную трубку
При смене пациента	Перед повторным использованием поручить специалисту торговой фирмы выполнить гигиеническую обработку.

Гигиеническая обработка аппарата.

⚠ВНИМАНИЕ

Опасность травм вследствие удара током!

В случае проникания внутрь жидкостей возможно короткое замыкание, что может привести к травмированию пользователя и повреждению аппарата.

⇒ Перед гигиенической обработкой отсоединить прибор от сети электропитания.

⇒ Не погружать аппарат и его компоненты в жидкость.

⇒ Не заливать аппарат и его компоненты жидкостями.

1. Выполнить гигиеническую обработку аппарата и его компонентов согласно приведенной ниже таблице.

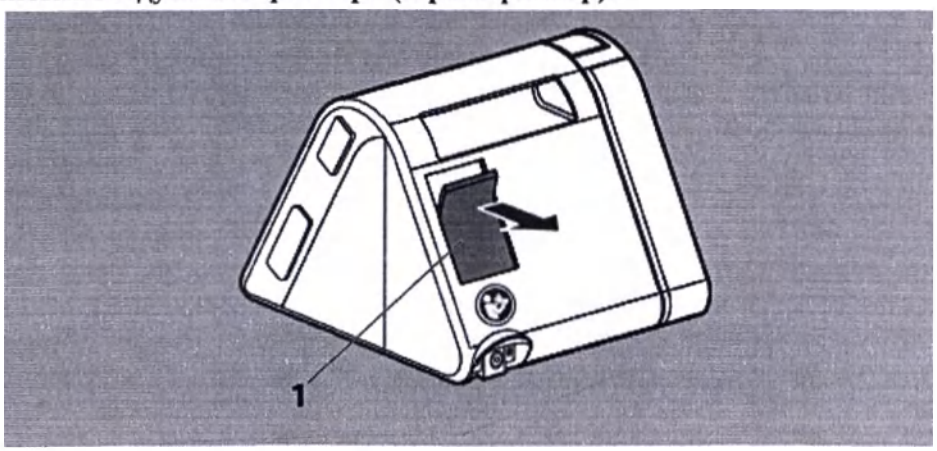
ЧАСТИ	ОЧИСТКА	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Корпус, включая выходной и входной патрубок аппарата	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin® protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Полированные поверхности корпуса	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор; не использовать микрофибровую салфетку		
Сетевой кабель и блок питания	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор		

2. Заменить маску, дыхательную трубку, воздушный фильтр и фильтр тонкой очистки (при наличии).

3. Выполнить контроль исправности работы

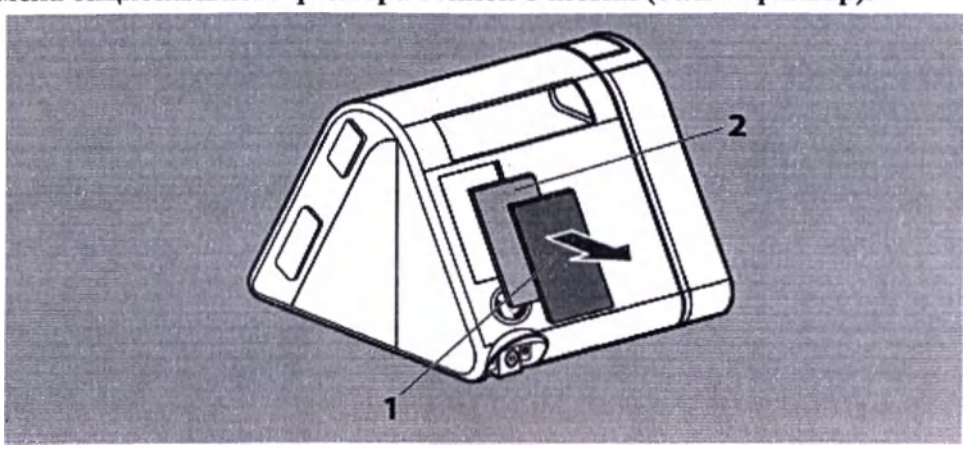
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка воздушного фильтра (серый фильтр).



1. Промыть воздушный фильтр **1** под проточной водой.
2. Дать высохнуть воздушному фильтру **1**.

Замена опционального фильтра тонкой очистки (белый фильтр).



1. Вынуть воздушный фильтр **1**.
2. Заменить белый фильтр тонкой очистки **2**.
3. Вставить воздушный фильтр **1** обратно в держатель.

Гигиеническая обработка дыхательной трубки.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате проникновения жидкостей!
Проникновение жидкостей может привести к повреждению аппарата.
⇒ Использовать дыхательную трубку только в полностью высушенном состоянии.

1. Выполнить гигиеническую обработку дыхательной трубки согласно приведенной ниже таблице.

ОЧИСТКА	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Теплой водой с моющим средством	Дезинфекция погружением (Рекомендация: gigasept FF®)	Не допускается

2. Промыть дыхательную трубку чистой водой и тщательно вытрясти воду.
3. Высушить дыхательную трубку.

Если используется дыхательная трубка с подогревом, соблюдайте инструкцию по пользованию дыхательной трубкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VI. Гарантии

Гарантийный срок (гарантийный срок эксплуатации) 2 года.
Срок годности (гарантийный срок хранения) аппарата 6 лет.
Срок годности (гарантийный срок хранения) дыхательной трубки 4 года.
Срок годности (гарантийный срок хранения) на прочие изделия из состава и принадлежностей 6 лет.

VII.Утилизация

Не утилизировать с бытовыми отходами!
Необходимо соблюдать соответствующие специфические для страны правила утилизации отходов (например, утилизация отходов через местные коммунальные службы или уполномоченного представителя производителя). Вторичное использование материалов позволяет уменьшить потребление сырья и защитить окружающую среду.

VIII. Контактные данные уполномоченного представителя производителя

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 6А, этаж 2, пом. 1, каб. 65
Номера телефонов	+7 (916)9278586
Идентификационный номер налогоплательщика	7743309306

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IX. Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60601-1-6:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN 60601-1:2005/AC:2013	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам
EN 60601-1-2:2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-11:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
EN 60601-1-6:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 80601-2-70:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 2-70. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам к терапевтическому дыхательному оборудованию при внезапной остановке дыхания во сне
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 7000:2004	Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица
ISO 7010:2011	Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Знаки безопасности, используемые на рабочих и в общественных местах
IEC 60417-1:2002	Обозначения графические для аппаратуры. Часть 1. Обзор и применение

Применимые на территории России стандарты:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
Технической и Эксплуатационной документации.
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
ГОСТ ISO 8185-2012 «Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 «Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
(«Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»)
Кронзаальсвег 40, 22525 Гамбург, Германия
Телефон: +49 40 54702-0, Эл. почта: info@loewensteinmedical.de

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Аппарат для лечения нарушений дыхания во сне типа WM 090 TD, в вариантах исполнения prisma SOFT и prisma SMART

Производства

«Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»

«Утверждено»
«Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»
Начальник контроля качества, директор Отдела контроля качества и нормативно-правового регулирования
, Томас Вебер

по полномочию /подпись/

/печать/
«Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»
Гамбург

Дата
12.01.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ 1074 в Реестре актов за февраль 2021 года

Я, выступая в качестве нотариуса данного Вольного и Ганзейского города Гамбурга,

д-ра Флориан Морле,
расположенного в офисе по адресу: 20095, Гамбург, Баллиндамм 40,

настоящим удостоверяю и подтверждаю, что

г-н Томас Матиас Вебер,
родившийся 19 июля 1979 года,
зарегистрированный по адресу: Кронсаалсвег 40, 22525 Гамбург, Германия,
известен мне лично,

действует не от своего имени, а в качестве держателя совместного полномочия (Gesamtprokurist), с полномочием действовать совместно с генеральным партнером (personlich haftender Gesellschafter) или с другим держателем полномочия (Prokurist) товарищества с ограниченной ответственностью, с названием компании

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG («Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»),
местный суд Гамбурга, HRA 67698,

подписал документ и поставил печать в моем присутствии.

В соответствии с Разделом 21 Закона Германии "О федеральных нотариусах", я, представитель нотариуса, проверив электронный коммерческий реестр в местном суде Гамбурга (HRA 67698) на дату настоящего документа, настоящим удостоверяю вышеупомянутые полномочия.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, я скрепляю настоящий документ своей подпись и своей должностной печатью в Гамбурге, в этот день, 18 февраля 2021 года.

/печать/
ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА
Д-Р ФЛОРИАН МОРЛЕ
ГАМБУРГ

/подпись/
д-ра Флориан Морле
- Нотариус -

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сшито и скреплено печатью (32) листа
«Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»
Начальник контроля качества, Директор отдела контроля качества и нормативно-правового регулирования
Томас Вебер /подпись/

/печать/
«Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»
Гамбург

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

Российская Федерация

Город Москва
Второго марта две тысячи двадцать первого года
Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 16-474
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 *лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU