

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

OPERATOR'S MANUAL / РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Convective Warmer LEVEL 1[®], with accessories
Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1[®],
с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

(должность/position)

Director, Global Regulatory & Quality Systems

(имя/name)

Adam Johnson

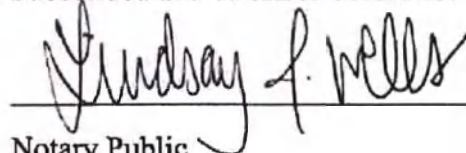


(подпись/signature)

01 SEP 2022

(Дата/date)

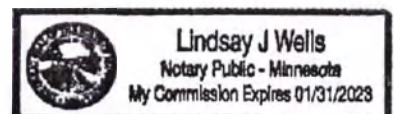
Subscribed and sworn to before me this 1st day of Sept., 2022



Notary Public

State Of: Minnesota

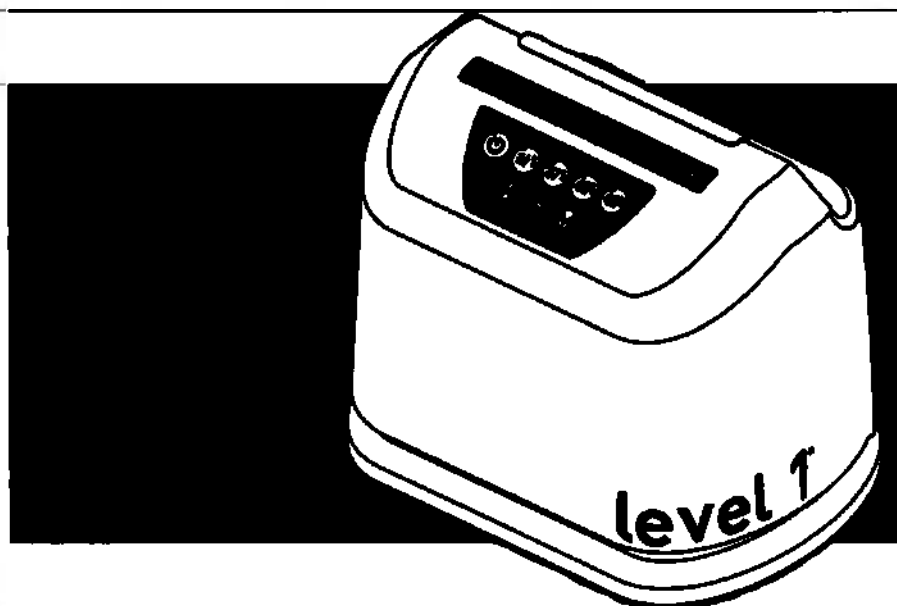
County Of: Washington



smithsmedical

Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1[®], с принадлежностями

**Руководство
пользователя**



Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
5. УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	4
6. ПОКАЗАНИЯ	4
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
10. ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	8
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	9
13. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	14
14. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	14
15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ	14
16. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	17
17. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	21
18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
19. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	21
20. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ / ДИАГНОСТИКА	22
21. СРОК СЛУЖБЫ, ХРАНЕНИЯ	25
22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	25
23. УПАКОВКА.....	26
24. МАРКИРОВКА.....	30
25. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	31
26. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	32
27. УТИЛИЗАЦИЯ	33
28. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
29. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	34
Приложение А - ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ	36
Приложение В – Схема-вкладыш подключения воздуховода	40
Приложение С – Схема-вкладыш крепления зажима стойки.....	41
Приложение D – Схема-вкладыш сборки полки	42
Приложение Е – Схема-вкладыш установки воздушного фильтра	44
Приложение F – Схема-вкладыш по сборке тележки	46

О данном руководстве:

Руководство пользователя на медицинское изделие «Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1[®], с принадлежностями».

Версия: 1.02. от 22.08.2022.

Предыдущая версия: 1.01. от 20.12.2021.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1[®], с принадлежностями

I. Основной состав:

1. Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1[®] – 1 шт.
2. Воздуховод для прибора LEVEL 1[®] – 1 шт.
3. Тележка для прибора LEVEL 1[®] – 1 шт. (при необходимости)
4. Шнур питания LEVEL 1[®] – 1 шт.
5. Руководство пользователя – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Зажим для стойки прибора LEVEL 1[®]
2. Полка для прибора LEVEL 1[®]
3. Сменный блок фильтра для прибора LEVEL 1[®] (10 шт./уп.)
4. Сменный воздуховод для прибора LEVEL 1[®]
5. Фиксатор для воздуховода прибора LEVEL 1[®]

Далее по тексту - Прибор для конвекционного обогрева Level 1[®], прибор, медицинское изделие.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик / Производитель

Smiths Medical ASD, Inc. (Смитс Медикал АСД, Инк.)

6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, USA

Тел.: +1 763 383 3000

Факс: +1 763 383 3679

Место производства медицинского изделия

Minnetronix, Inc., 1635 Energy Park Drive, St Paul MN 55108, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)

109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16

Тел.: +7 (495) 797 9118

Факс: +7 (495) 797 2593

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Прибор для конвекционного обогрева» относится к классу 1, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Изделие, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н, относится к Классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 173080 «Блок управления системы конвекционного обогрева пациента».

Защита от поражения электрическим током: класс I, с рабочей частью типа BF с защитой от разряда дефибриллятора (Воздуховод для прибора LEVEL 1®);

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц: IP12.

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно.

Режим работы: медицинское изделие для продолжительного режима работы.

Вид контакта: медицинское изделие, не контактирующее с организмом человека.

Класс безопасности ПО согласно IEC 62304: класс В.

Изделие переносное/передвижное, не предназначенное для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор для конвекционного обогрева Level 1® предназначен для профилактики и лечения гипотермии, а также для обеспечения теплового комфорта пациентам.

5. УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Прибор для конвекционного обогрева Level 1® подходит взрослым или педиатрическим пациентам и предназначен для использования медицинскими работниками в клинических условиях.

6. ПОКАЗАНИЯ

Прибор для конвекционного обогрева Level 1® предназначен для профилактики и лечения гипотермии, когда температурная терапия требуется по клиническим показаниям. Прибор можно также использовать для обеспечения теплового комфорта, когда существуют условия, которые могут привести к тому, что пациентам станет слишком тепло или

слишком холодно.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение Прибора для конвекционного обогрева Level 1[®] противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- Повышенная температура тела.
- Заболевания кожных покровов.
- Неврологические расстройства.
- Воспалительные процессы.
- Неадекватное поведение пациента.

Финальное решение о применении аппарата всегда принимает лечащий врач.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не кладите одеяло для конвекционного обогрева поверх медицинских изделий с пропиткой для трансдермальной передачи (пластырей), так как это может привести к увеличению полученной дозы лекарств, ведя к риску травмы или смерти пациента.

9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор для конвекционного обогрева втягивает воздух комнатной температуры из окружающей среды через воздушный фильтр HEPA. Отфильтрованный воздух нагревается до заданной температуры. Нагретый воздух поступает в одеяло для конвекционного обогрева (не входит в комплект поставки) через воздуховод и распределяется по нагнетательным каналам. Перфорации в каналах со стороны пациента мягко рассеивают теплый воздух над пациентом.

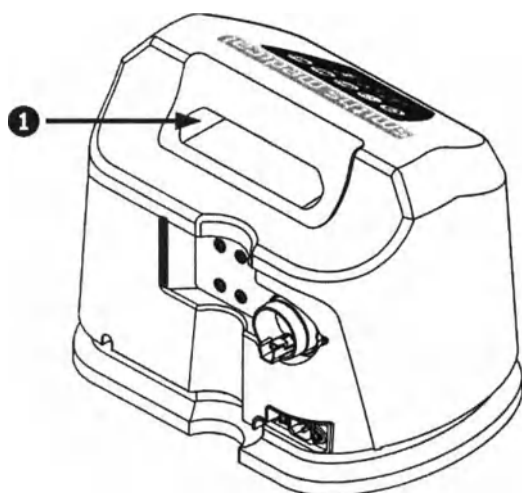
Прибор для конвекционного обогрева имеет четыре температурных режима на конце воздуховода, которые обеспечивают гибкость в лечении пациентов: 37°C, 40°C, 43°C и температурный режим окружающей среды. Первые три температурных режима (37°C, 40°C, 43°C) контролируются термисторами, размещенными на конце воздуховода, где он соединяется с одеялом для конвекционного обогрева. Четвертый температурный режим (температурный режим окружающей среды) является настраиваемым и подает воздух комнатной температуры (температуры в помещении). Температура на конце воздуховода стабилизируется на заданном значении, указанном на панели управления, когда LED-индикатор над кнопкой выбора режима перестает мигать.

Предохранительный контур обеспечивает независимое средство отключения, которое прекращает подачу питания на нагреватель. Это предотвращает воздействие на пациента чрезмерных температур. Перегрев определяется отдельно для каждой настройки температуры, срабатывают сигналы тревоги.

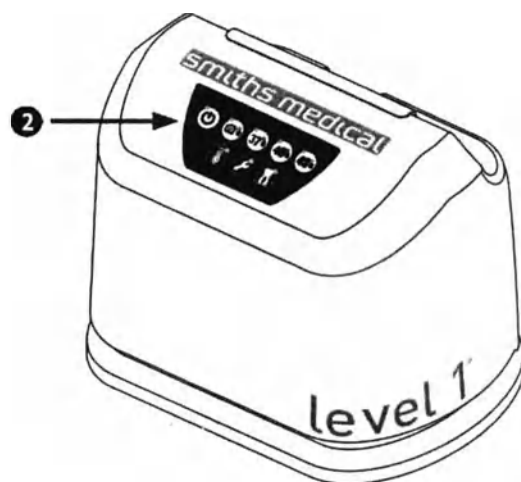
Состав прибора для конвекционного обогрева пациентов

Вид сзади (без зажима) и вид спереди:

1. Ручка - используется для подъема и перемещения прибора для конвекционного обогрева
2. Панель управления - содержит элементы управления и дисплей, используемые во время работы.



Вид сзади



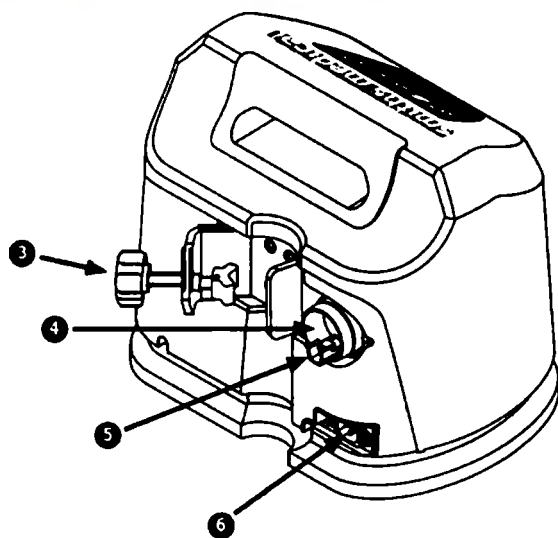
Вид спереди

Вид сзади с зажимом:

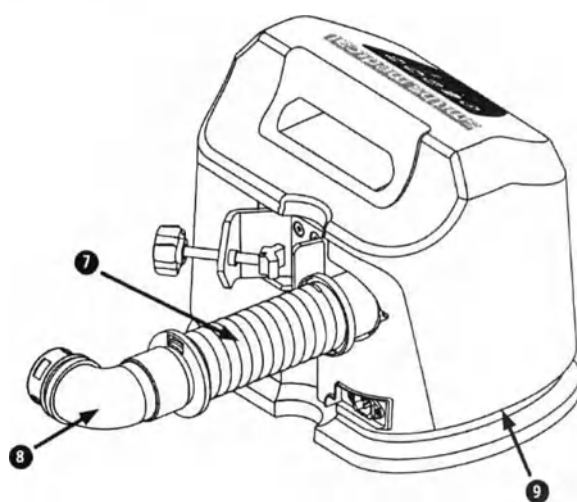
- 3. Зажим для стойки (опционально) - для крепления прибора для обогрева на стойке
- 4. Выход для воздуха - отверстие, через которое воздуховод присоединяется к прибору для обогрева
- 5. Термисторная розетка - разъем для термисторного кабеля
- 6. Розетка шнура питания - разъем для шнура питания (подключение/отсоединение от сети)

Вид сзади с воздуховодом:

- 7. Воздуховод - направляет воздух от прибора для конвекционного обогрева пациента к одеялу
- 8. Угловое сопло воздуховода - конец воздуховода, который крепится к одеялу для конвекционного обогрева
- 9. Воздухозаборник - воздух поступает в прибор для конвекционного обогрева через вентиляционные отверстия, расположенные под корпусом.



Вид сзади с зажимом



Вид сзади с воздуховодом

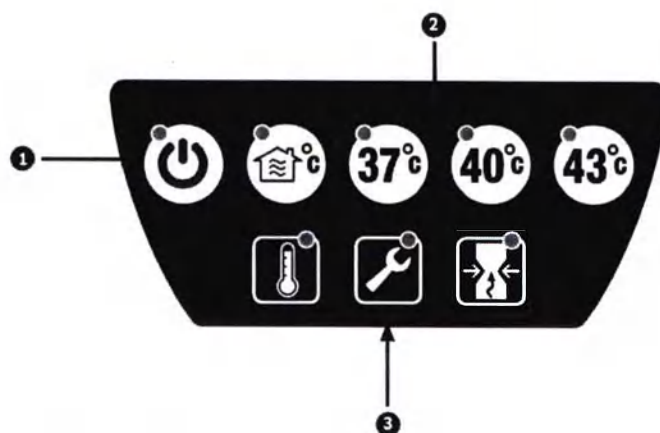
Приборная панель

Работа прибора для конвекционного обогрева Level 1[®] контролируется и управляется панелью управления (пользовательским интерфейсом).

Панель управления

Панель управления содержит элементы управления, индикаторы и дисплеи, используемые во время работы прибора для конвекционного обогрева.

1. Кнопка ожидания
2. Кнопки настройки температуры
3. Индикаторы работы



Помимо основного прибора для конвекционного обогрева в состав медицинского изделия входят следующие компоненты: воздуховод, тележка, шнур питания, а также принадлежности - зажим для стойки, полка для прибора, сменный блок фильтра, сменный воздуховод, фиксатор для воздуховода прибора.

Технические характеристики компонентов основного состава изделия и принадлежности приведены в разделе 12 Выписки.

Элементы управления, индикаторы и дисплей

В таблице описаны все элементы управления, индикаторы, дисплеи и режимы работы.

Кнопки / Индикаторы	Описание	Визуальный индикатор	Звуков сигна
	Кнопка/Индикатор режима ожидания Постоянно горящий светодиод указывает на то, что система включена, но нагревательный элемент и фен выключены.	Зеленый светодиод	Нет
	Кнопка режима температуры окружающей среды При выборе этого режима нагреватель выключается, а вентилятор включается (появляется поток воздуха).	Зеленый светодиод	Нет

	Кнопка режима температуры 37° С При выборе этого режима температура воздуха устанавливается на уровне 37° С на конце воздуховода. Мигающий светодиод указывает на то, что система еще не достигла выбранной температуры.	Зеленый светодиод	Нет
	Кнопка режима температуры 40° С При выборе этого параметра температура воздуха устанавливается на уровне 40° С на конце воздуховода. Мигающий светодиод указывает на то, что система еще не достигла выбранной температуры.	Зеленый светодиод	Нет
	Кнопка режима температуры 43° С При выборе этого параметра температура воздуха устанавливается на уровне 43° С на конце воздуховода. Мигающий светодиод указывает на то, что система еще не достигла выбранной температуры.	Зеленый светодиод	Нет
	Индикатор перегрева Мигающий или постоянно горящий светодиод указывает на то, что система обнаружила слишком высокую температуру.	Желтый светодиод	Зависит от условий*
	Индикатор технического обслуживания Мигающий или постоянно светящийся индикатор указывает на то, что произошла ошибка, требующая технического обслуживания, или что требуется плановое техническое обслуживание.	Желтый светодиод	Зависит от условий*
	Индикатор окклюзии Постоянно горящий индикатор указывает на то, что была обнаружена закупорка воздуховода или одеяла.	Желтый светодиод	Зависит от условий*

*См. Раздел 20 «КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ/ДИАГНОСТИКА», где описаны неполадки и пути их устранения.

10. ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор для конвекционного обогрева втягивает воздух комнатной температуры из окружающей среды через воздушный фильтр HEPA. Отфильтрованный воздух нагревается до заданной температуры. Нагретый воздух поступает в одеяло для конвекционного обогрева (не входит в комплект поставки) через воздуховод и распределяется по нагнетательным каналам. Перфорации в каналах со стороны пациента мягко рассеивают теплый воздух над пациентом.

11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки медицинского изделия состоит из следующих компонентов:

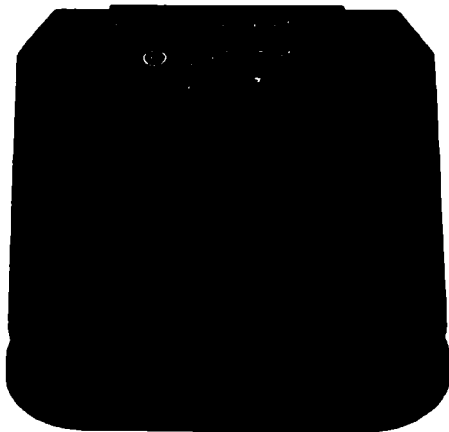
Основной состав:

- Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1® – 1 шт.
- Воздуховод для прибора LEVEL 1® – 1 шт.
- Тележка для прибора LEVEL 1® – 1 шт. (при необходимости)
- Шнур питания LEVEL 1® – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

- Зажим для стойки прибора LEVEL 1®
- Полка для прибора LEVEL 1®
- Сменный блок фильтра для прибора LEVEL 1® (10 шт./уп.)
- Сменный воздуховод для прибора LEVEL 1®
- Фиксатор для воздуховода прибора LEVEL 1®

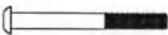
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допуски: $\pm 5\%$, если не указано иное	
Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1®	
Изображение	
Масса	6,1 кг – 7,2 кг
Габаритные размеры (В x Ш x Г)	32 x 39 x 28 см ± 1 см
Температура на конце воздуховода	Режимы: 37°C, 40°C, 43°C и температурный режим окружающей среды. Дистальная температура в пределах $\pm 1^\circ\text{C}$ от установленной.
Максимально допустимое время установления рабочего режима	< 120 секунд при 120 В переменного тока, при температуре окружающей среды 18°C < 120 секунд при 230 В переменного тока, при температуре окружающей среды 18°C < 120 секунд при 100 В переменного тока, при температуре окружающей среды 20°C
Интервал времени между циклами работы	Изделие работает непрерывно
Скорость потока воздуха	211,8 кубических футов

	(6 м³/мин)
Уровень звуковой мощности (рабочий режим)	55,5 дБА ± 5
Уровень звуковой мощности (сигнал тревоги)	70,5 дБА ± 5
Максимальная температура контактной поверхности	43°C ± 1
Параметры электропитания	220-240 В переменного тока, 50-60 Гц ± 1 Гц
Потребляемый номинальный ток	4 А
Максимальный ток	7 А
Потребляемая мощность	950 Вт
Тип предохранителей	GSA, тугоплавкий, 12А, 250 В переменного тока, или керамика 5 мм x 20 мм, временная задержка, 12 А, 250 В переменного тока

Воздуховод для прибора LEVEL 1®

Изображение	
Длина шланга воздуховода, см	210 ± 10,0
Внешний диаметр шланга воздуховода, см	6,9 ± 0,08
Внутренний диаметр шланга воздуховода, см	6,8 ± 0,08
Габаритные размеры углового сопла воздуховода (Д x Ш), см	11,68 ± 0,08 x 10,54 ± 0,08
Внешний диаметр присоединительного разъема (соединение с одеялом), см	5,8 ± 0,08
Внутренний диаметр присоединительного разъема (соединение с одеялом), см	5,46 ± 0,08
Внешний диаметр присоединительного разъема (соединение с прибором), см	6,1 ± 0,08
Внутренний диаметр присоединительного разъема (соединение с прибором), см	5,40 ± 0,08
Масса, г	638 ± 10
Тележка для прибора LEVEL 1®	

Изображение	
Габаритные размеры тележки (В x Ш x Г), см	$60 \pm 1,0 \times 42,7 \pm 1,0 \times 33,4 \times \pm 1,0$
Диаметр колес, см	$5,8 \pm 0,2$
Масса в сборе, кг	$2,1 \pm 0,6$
Грузоподъемность, кг	30 ± 2
Минимальное усилие необходимое для перемещения тележки, Н	В снаряженном состоянии - 50 В разгруженном состоянии - 25
Комплект поставки	Основание тележки – 1 шт., колеса – 4 шт., ручка – 1 шт., крепежные элементы в следующем составе: 2X  2X  6X  2X  2X 
Эксплуатация	Тележка используется для перевозки прибора, как изображено на рисунке: 
Шнур питания LEVEL 1®	
Изображение	

Разъемы	Вход – выход: CEE 7/7 (Schuko) - IEC C19
Длина, см	310 ± 2
Масса, г	302 ± 5
Механизм блокировки	Шнур питания имеет уникальный встроенный механизм блокировки для прочного закрепления вилки шнура питания в гнезде прибора: 
Зажим для стойки прибора LEVEL 1®	
Изображение	
Габаритные размеры (ДхШхВ), см	13,7 ± 0,5 x 7,5 ± 0,5 x 7,0 ± 0,5
Масса, г	326
Комплект поставки	Пластина - 1 шт., фиксирующий винт – 1 шт., крепежные винты – 4 шт.
Полка для прибора LEVEL 1®	
Изображение	
Габаритные размеры (ДхШхВ), см	41,3 ± 0,5 x 30,5 ± 0,5 x 15,8 ± 0,5
Масса, г	962 ± 6,0
Грузоподъемность, кг	30 ± 2,0

Эксплуатация	Полка используется в качестве подставки для прибора, устанавливается на тележку. 
Сменный блок фильтра для прибора LEVEL 1®	
Изображение	
Габаритные размеры	Внешний диаметр: $(20,3 \pm 2)$ см Высота: $(6,4 \pm 1)$ см
Масса, г	340 ± 5
Фильтрующий материал	Гофрированная фильтровальная бумага на основе ультра- и микро-тонкого стекловолокна
Класс фильтра по EN 1822-1	E12
Эффективность фильтрации (интегральное значение) по EN 1822-1	$99,5 \% \pm 0,5\%$
Фиксатор для воздуховода прибора LEVEL 1®	
Изображение	
Габаритные размеры фиксатора (прищепки) (ДхШхВ), см	$7,1 \pm 0,5 \times 4,7 \pm 0,5 \times 5,2 \pm 0,5$
Длина эластичного шнурка, см	$50 \pm 0,5$
Масса фиксатора в сборе, г	$75 \pm 1,0$

13. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Прибор работает на встроенном программном обеспечении (ПО), установленном на заводе-изготовителе.

Версия программного обеспечения: не ниже 2.1.8.0 от 07.12.2016.

Предварительная установка/настройка ПО пользователем не требуется.

ПО лицензировано для использования, имеет сертификат качества, соответствует требованиям международного стандарта IEC 62304.

Класс безопасности по IEC 62304: класс В.

14. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Предупреждения

При несоблюдении этих предупреждений пациент или пользователи могут умереть или получить серьезную травму:

Предупреждение: эти инструкции содержат важную информацию для безопасного использования продукта. Несоблюдение предупреждений, мер предосторожности и инструкций надлежащим образом может привести к смерти или серьезным травмам пациента.

- При применении конвекционной согревающей терапии к нижним конечностям во время процедур поперечного пережатия аорты есть риск возникновения термической травмы.
- При применении конвекционной согревающей терапии к ишемизированным конечностям есть риск возникновения термической травмы.
- Чтобы предотвратить термическую травму, внимательно следите за кожным кровообращением пациента дистальнее артериального поперечного зажима. Чтобы предотвратить термическую травму, не используйте режим самой высокой температуры при лечении пациентов с плохой перфузией.
- Опасность поражения электрическим током. Внутри корпуса нет деталей, пригодных для обслуживания пользователем. Вскрывать корпус разрешается только компетентному персоналу, хорошо знающему правила техники безопасности, необходимые для обслуживания находящихся под напряжением частей первичной сети.
- Надежность заземления может быть достигнута только в том случае, если сетевой шнур питания подключен к надлежащим образом заземленной розетке. Опасность поражения электрическим током существует, если оборудование не подключено к надлежащим образом заземленной розетке.
- Отсутствие изоляции на сетевом шнуре питания может привести к поражению электрическим током. Выведите изделие из эксплуатации, если сетевой шнур питания

имеет оголенные провода.

- Для крепления на стойку с помощью дополнительного крепежного зажима необходимо предусмотреть, чтобы стойка имела как минимум 5 ножек, минимальный диаметр 1,9 см (0,75 дюйма) и минимальный диаметр основания 56 см (22 дюйма). Выбор неправильной стойки может привести к опрокидыванию, создавая риск травмы пациента или пользователя.
- Во время использования не крепите прибор для конвекционного обогрева на стойке выше 116 см от пола. Установка прибора для конвекционного обогрева выше 116 см может привести к неустойчивости стойки и вызвать опрокидывание, которое может травмировать пациента или пользователя.
- При транспортировке необходимо снять воздуховод и переместить его отдельно или в корзине тележки (если прибор при транспортировке находится на тележке). Неправильное транспортирование прибора может привести к опрокидыванию, создавая риск травмы пользователя или пациента.
- Во время использования не устанавливайте прибор для конвекционного обогрева таким образом, чтобы отключение шнура питания от розетки или от прибора было затруднено. Если при необходимости изделие не может быть легко выключено, возможно возникновение термической травмы.
- В соответствии со стандартом безопасности IEC 80601-2-35 существует возможный риск поражения электрическим током, ожогов или электромагнитных помех при использовании высокочастотных хирургических инструментов или эндокардиальных катетеров в присутствии активных устройств обогрева.
- Прибор для конвекционного обогрева соответствует международным требованиям к электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2. МРТ, портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи и другие подобные изделия могут влиять на прибор для конвекционного обогрева пациентов.
- Не используйте прибор для конвекционного обогрева в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси, в состав которой входит воздух, кислород или закись азота. Существует опасность детонации, если изделие эксплуатируется в потенциально взрывоопасной среде.
- Во избежание пожара и возможного повреждения прибора для конвекционного обогрева пациента используйте только указанные предохранители. Вскрывать корпус разрешается только компетентному персоналу, хорошо знающему правила техники безопасности, необходимые для обслуживания находящихся под напряжением частей первичной сети.
- Если в комплект входит зажим, убедитесь, что крепежный зажим конвективного нагревателя надежно затянут перед каждым использованием. Если прибор для конвекционного обогрева не будет надежно закреплен на стойке, он может соскользнуть вниз стойке и травмировать пациента или пользователя.
- Не выполняйте техническое обслуживание во время работы прибора для конвекционного обогрева. Если изделие работает, существует риск термической травмы.
- Это изделие может использоваться только в сочетании с медицинским одеялом для конвекционного обогрева производства Smiths Medical. Для безопасной эксплуатации данного изделия пользователь должен соблюдать все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, приведенные в Инструкции по эксплуатации,

прилагаемой к совместимому одеялу для конвекционного обогрева, в дополнение к тем, что указаны в руководстве по эксплуатации.

- Постоянно контролируйте температуру ядра тела пациента, жизненно важные показатели и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные промежутки времени, чтобы предотвратить термическую травму. Если наблюдается эритема или нестабильность жизненно важных показателей, уменьшите установленную температуру или прекратите использование конвективной согревающей терапии.
- Чтобы предотвратить термическую травму у пациентов с гипотензией или гипоперфузией, чаще проверяйте у них кожную реакцию. Если наблюдается эритема или нестабильность жизненно важных показателей, уменьшите установленную температуру или прекратите использование конвективной согревающей терапии.
- Если нос или рот пациента расположены около одеяла для конвекционного обогрева или входящей в комплект простыни, внимательно следите за дыханием пациента, чтобы предотвратить травму от удушья.
- Перебинтуйте все открытые раны, соприкасающиеся одеялом для конвекционного обогрева, чтобы предотвратить контаминацию воздушно-капельным путем.
- Используйте только один прибор для конвекционного обогрева и один воздуховод. Подключение нескольких приборов для конвекционного обогрева во входные отверстия одного и того же одеяла для конвекционного обогрева может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Во избежание термической травмы не допускайте, чтобы какая-либо часть тела пациента касалась патрубка работающего воздуховода. Не допускайте контакта воздуховода с пациентом.
- Использование изделия в среде со множеством громких звуков может привести к тому, что звуковой сигнал тревоги не будет услышан. Визуально контролируйте температуру пациента и другие показания прибора.
- Не кладите одеяло для конвекционного обогрева поверх медицинских изделий с пропиткой для трансдермальной передачи (пластырей), так как это может привести к увеличению полученной дозы лекарств, ведя к риску травмы или смерти пациента.
- Чтобы предотвратить термическую травму пациента, если звучит сигнал тревоги о превышении температуры и / или загорается индикатор тревоги о превышении температуры (желтый), перезагрузите изделие, выберите температуру и проверьте, сохраняется ли проблема, прежде чем снова вводить его в эксплуатацию. Если состояние сохраняется, выведите прибор из эксплуатации и обратитесь непосредственно в Smiths Medical или к дистрибьютору Smiths Medical в своем регионе.
- Прибор для конвекционного обогрева должен обслуживаться компетентным персоналом в одноразовых медицинских перчатках. Неправильное обслуживание изделия может привести к термической травме пациента.
- Чтобы предотвратить недостаточную или чрезмерную тепловую терапию, конвективный нагреватель следует использовать только при температурах от 10°C до 40°C.
- Использование материалов с хорошей теплопроводностью, таких как вода, гель и тому подобные вещества без применения прибора для конвекционного обогрева может снизить температуру тела пациента.
- Следует избегать размещения этого изделия непосредственно рядом с другим

оборудованием или одно над другим во время работы, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если использование в такой ситуации необходимо, то следует убедиться, что оба изделия работают нормально.

- Это изделие может использоваться только в сочетании с одеялом для конвекционного обогрева производства Smiths Medical. Использование данного изделия отдельно от воздуховода Smiths Medical и шнура питания может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной невосприимчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части прибора для конвекционного обогрева, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, указанное в Приложении А «Заявление производителя по ЭМС, радиочастотам».
- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!

Меры предосторожности

При несоблюдении этих мер предосторожности могут возникнуть неисправности, поломки или повреждения изделия:

- Модификация данного оборудования не допускается.
- Сопло воздуховода должно быть соединено с совместимым одеялом для конвекционного обогрева, иначе может произойти термическая травма.
- Если прибор для конвекционного обогрева не выполняет свою самопроверку должным образом, не работает или останавливается во время работы, прекратите использование прибора, чтобы предотвратить термическую травму пациента. Выведите изделие из эксплуатации. Обратитесь непосредственно в Smiths Medical или к дистрибьютору Smiths Medical в своем регионе.
- Не используйте сильные растворители для очистки воздуховода или наружных поверхностей. Эти растворители могут повредить маркировку и другие детали.
- Никогда не используйте органические растворители (например, ацетон), сильные кислоты или щелочи для очистки любой части прибора для конвекционного обогрева.
- Не ставьте прибор для конвекционного обогрева непосредственно под кран или не используйте душевую насадку для промывки. Никогда не распыляйте чистящие или другие жидкости в отверстия конвективного нагревателя или во внешние разъемы.
- Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачам или по их заказу.

16. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Первоначальная настройка и ежедневное использование

Сборка

Прибор для конвекционного обогрева Level 1[®] должен быть собран и проверен авторизованным Smiths Medical персоналом, авторизованным дистрибьютором Smiths Medical или компетентным персоналом до ввода прибора в эксплуатацию. Перед сборкой прибора для конвекционного обогрева полностью прочтите инструкцию. Следующие шаги описывают, как собрать и выполнить предварительную настройку прибор

для конвекционного обогрева.

Шаг 1: Распакуйте прибор для обогрева пациентов

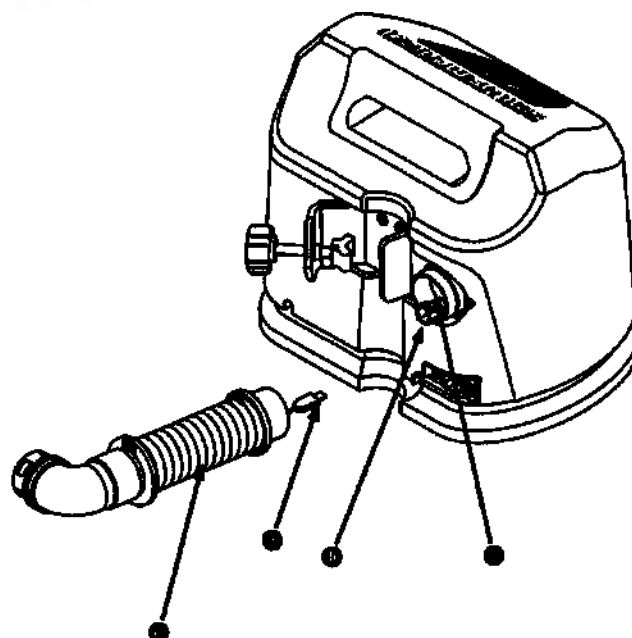
1. Проверьте содержимое и убедитесь, что все компоненты присутствуют. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, не используйте прибор для обогрева пациентов. Свяжитесь с компанией Smiths Medical для получения запасных частей.

Примечание: после распаковки всего содержимого, пожалуйста, переработайте упаковочный материал в соответствии с протоколом больницы для вторичной переработки материалов.

Шаг 2: Присоедините воздуховод к прибору

1. Подсоедините кабель термистора (а) воздуховода к гнезду термистора (в), установленному внутри патрубка (с). Для подключения совместите три зубца в термисторе с тремя отверстиями в гнезде, а затем осторожно протолкните термистор внутрь, чтобы закрепить его.

2. Подсоедините воздуховод (d) к выпускному отверстию для воздуха. Плотно вставьте воздуховод в разъем.



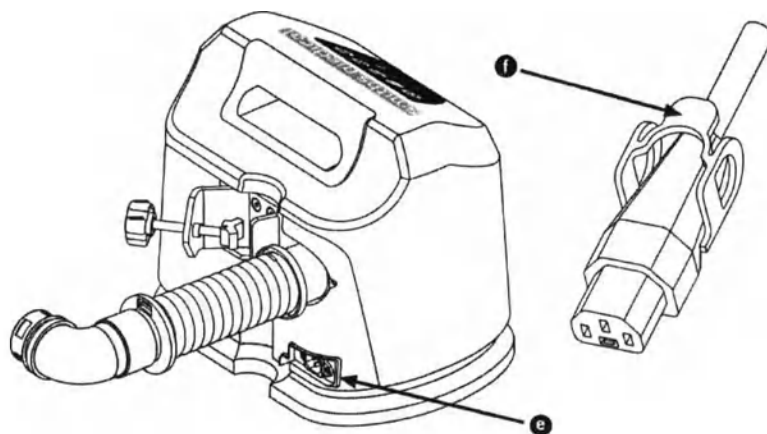
Шаг 3: Установите прибор для конвекционного обогрева

Прибор для конвекционного обогрева может быть установлен на плоской поверхности, на стойке или на тележке для прибора Level 1®.

Подключения шнура питания

1. Вставьте вилку шнура питания в гнездо шнура питания (сетевое соединение) (е) на задней панели прибора для конвекционного обогрева.

2. Наденьте замок шнура питания (f) на вилку, чтобы закрепить ее в гнезде. Механизм блокировки является пружинным и самоблокирующимся. Чтобы освободить шнур питания, замок необходимо намеренно оттянуть назад.



Шаг 4: Выполните электрические, функциональные тесты и проверку безопасности

Выполните все применимые электрические, функциональные тесты и проверку безопасности в соответствии с требованиями протоколов организации.

Проверка электробезопасности должна проводиться компетентным персоналом уполномоченным учреждением на проведение таких испытаний. Эти испытания включают, но не ограничиваются: измерением тока утечки, испытанием заземления и пикового напряжения. Выполняйте все проверки безопасности на регулярной основе в соответствии протоколами организации.

Ежедневное использование

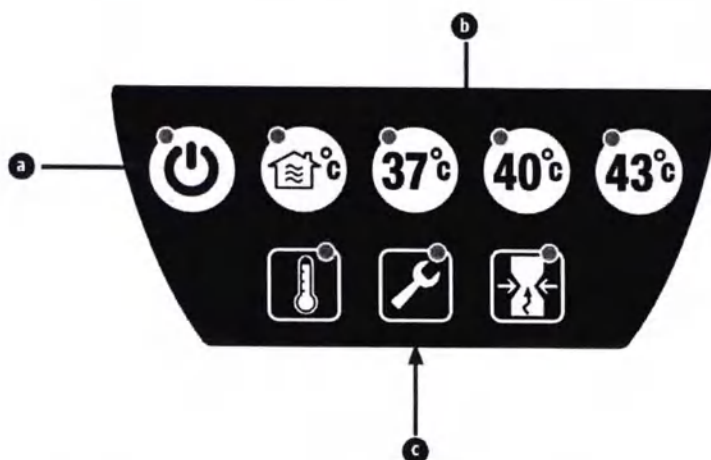
Шаг 1: Подключите вилку к сети питания

1. Подключите шнур питания к заземленной сетевой розетке, чтобы подать питание на прибор.

2. Убедитесь, что светодиодные индикаторы режима ожидания (а), окружающей среды, 37° C, 40° C, 43° C (б), перегрева, технического обслуживания и окклюзии (в) включаются по очереди во время автоматического самотестирования. Когда самопроверка завершена, индикатор ожидания загорается зеленым цветом.

3. Убедитесь, что соединение воздуховода с прибором для конвекционного обогрева надежно.

4. Убедитесь, что индикатор режима ожидания горит, что означает подачу электроэнергии.



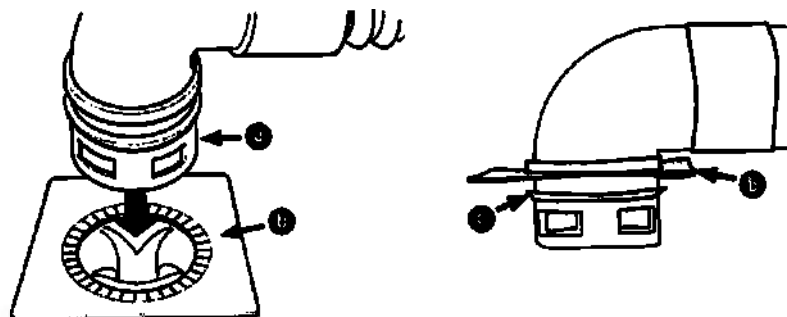
Шаг 2: Выберите Одеяло для конвекционного обогрева

Определите, какое одеяло для конвекционного обогрева подходит пациенту.

Свяжитесь с компанией Smiths Medical или вашим местным дистрибьютором Smiths Medical для получения списка доступных одеяла для конвекционного обогрева.

Шаг 3: Прикрепите шланг к Одеялу для конвекционного обогрева

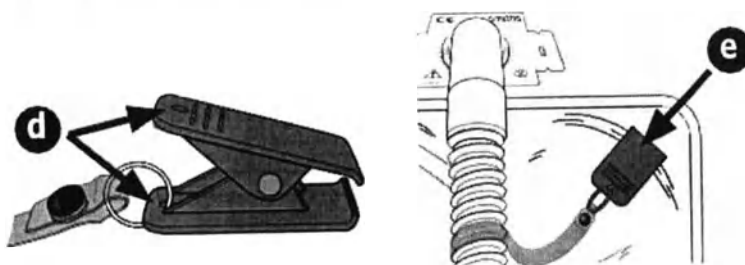
1. Вставьте сопло воздуховода (a) в порт одеяла (b).
2. Убедитесь, что выступ шланга (c) защелкнулся в кольце порта (b).



Шаг 4: Прикрепите фиксатор к простыне под пациентом

Прикрепление фиксатора

1. Сожмите выступы (d) на фиксаторе для одеяла, чтобы открыть челюсти крепежа.
2. Вставьте простынь в открытые челюсти (e) и отпустите выступы, чтобы зафиксировать их на месте.



Примечание: правильное крепление фиксатора к простыне под пациентом имеет решающее значения для надежности крепления.

Шаг 5: Использование прибора для конвекционного обогрева

1. Нажмите нужный режим температуры, чтобы начать терапию. Светодиодный индикатор режима ожидания погаснет, а выбранный индикатор температуры будет мигать зеленым цветом до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура. Как только заданная температура будет достигнута, светодиодный индикатор температуры загорится зеленым цветом. Режим температуры может быть отрегулирован по мере необходимости для соответствующей терапии путем нажатия другой кнопки режима температуры.

2. Постоянно контролируйте температуру и жизненные показатели пациента. Осматривайте нагреваемые кожные покровы через равные промежутки времени. Отрегулируйте режим температуры или прекратите терапию при необходимости.

Шаг 6: После Использования

1. Нажмите кнопку ожидания, чтобы перевести систему в режим ожидания.
2. Отсоедините воздуховод от одеяла для конвекционного обогрева.

Примечание: утилизируйте одеяла для конвекционного обогрева безопасным способом в соответствии с местными рекомендациями по утилизации загрязненных медицинских отходов.

3. Выполняйте стандартную очистку после каждого использования.

Шаг 7: Хранение

Храните прибор для конвекционного обогрева в прохладном, сухом месте без перепадов температур.

17. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Это изделие может использоваться только в сочетании с медицинским одеялом для конвекционного обогрева производства Smiths Medical:

Изделие	Регистрационное удостоверение
Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа	РУ № ФСЗ 2011/09079 от 29.08.2022г

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Любое сервисное обслуживание должно быть выполнено Smiths Medical или компетентным персоналом. Обслуживание любым другим лицом или организацией аннулирует гарантию и переносит ответственность за неисправности устройства на обслуживающую организацию.

Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр в приборе для обогрева следует менять каждые 1000 часов работы. При необходимости замены фильтра загорится светодиодный индикатор технического обслуживания. Замену фильтра должен осуществлять компетентный и обученный технический персонал.

19. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Прибор для конвекционного обогрева и принадлежности к нему поставляются в нестерильном виде, стерилизация никаких компонентов изделия перед эксплуатацией не требуется.

В качестве рутинного технического обслуживания рекомендуется проводить периодическую процедуру очистки и дезинфекции прибора.

Очистка прибора для конвекционного обогрева и воздуховода

Очищайте корпус прибора и воздуховод после каждого использования.

1. Отсоедините сетевой шнур питания от электрической розетки и от задней панели прибора для конвекционного обогрева.
2. Осмотрите прибор, чтобы убедиться в отсутствии видимых повреждений корпуса, таких как трещины или стертая маркировка и повреждений шнура питания. Не продолжайте очистку если заметили дефект. Обратитесь непосредственно в Smiths Medical или дистрибьютору Smiths Medical в своем регионе.
3. Погрузите мягкую ткань или губку в чистящий раствор, состоящий из мягкого жидкого моющего средства и теплой водопроводной воды. Сожмите губку или ткань, чтобы удалить лишнюю (капающую) воду. Протрите всю поверхность корпуса и панели управления поверхность воздуховода. При необходимости очистите шнур питания мягкой щеткой.
4. Смочите еще одну мягкую ткань или губку в проточной воде комнатной температурой

Сожмите губку или ткань, чтобы удалить лишнюю (капающую) воду. Протрите все вышеупомянутые поверхности. Прополощите ткань или губку несколько раз свежей проточной водой, чтобы убедиться, что все видимые остатки удалены.

5. Протрите изделие полотенцем для рук или мягкой тканью.

6. Осмотрите прибор для конвекционного обогрева и его компоненты, чтобы убедиться, что они тщательно очищены. При необходимости повторите процедуру очистки.

7. После тщательной очистки прибора для конвекционного обогрева при необходимости выполните дезинфекцию.

Если в соответствии с политикой больницы должна проводиться дезинфекция, то следуйте рекомендациям вашего учреждения по дезинфекции поверхностей некритических медицинских устройств. Приведенный ниже список включает мягкие дезинфицирующие средства, которые обычно используются в медицинских учреждениях, и сильные дезинфицирующие средства, которые заявлены производителем. Эффективность перечисленных дезинфицирующих средств должна быть подтверждена в соответствии с больничной процедурой.

Следующие дезинфицирующие средства могут быть использованы без нанесения ущерба корпусу:

- Смесь изопропилового спирта и воды (70% / 30%)
- Хлор и хлорсодержащие продукты
- Cidex[®]
- Перекись водорода
- Четвертичные аммониевые соединения
- Фенольные дезинфицирующие средства

20. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ / ДИАГНОСТИКА

Если предложенные ниже решения не устраняют проблему, прекратите использование прибора для конвекционного обогрева Level 1[®] и выведите его из эксплуатации. Обратитесь непосредственно в Smiths Medical или к дистрибьютору Smiths Medical в своем регионе.

Проблема	Возможная Причина / Решение / Условия эксплуатации
Прибор для обогрева не включается	1. Шнур прибора не подключен к розетке. Убедитесь, что шнур питания подключен к задней части прибора для конвекционного обогрева и к рабочей электрической розетке. 2. Шнур питания неисправен или перерезан. Проверьте шнур питания и при необходимости замените его. 3. Ошибка программного обеспечения Выньте вилку из розетки и снова вставьте ее в розетку.
Тепла нет, но работает мотор и есть поток воздуха	1. Выбрана кнопка режима температуры окружающей среды. Выберите нужную температуру.
Прибор работает, индикатор выбранного режима медленно мигает	1. Прибор нагревает поток. Дождитесь выхода на заданную температуру.
Прибор работает, индикатор выбранного режима медленно мигает, звучит сигнал тревоги	1. Выход на заданную температуру не произошел в ожидаемые сроки. Дождитесь выхода на заданную температуру.

Отсутствует воздушный поток	1. Воздуховод и / или кабель термистора могут быть неправильно подсоединены. Проверьте соединения воздуховода и кабеля термистора. Контрольные индикаторы для устранения неполадок.
Слабый воздушный поток	1. Засорен воздушный фильтр или воздухозаборник воздушного фильтра. Проверьте воздухозаборник воздушного фильтра на наличие обструкции и устраните ее. Проверьте воздушный фильтр на предмет засорения и обструкции и при необходимости замените его. Контрольные индикаторы для устранения неполадок.
Поток воздуха слишком сильный, прибор сильно шумит	1. Воздушный фильтр неисправен или установлен неправильно. Проверьте правильность установки воздушного фильтра. Замените, если он неисправен. 2. Прибор работает неправильно. Выньте вилку из розетки и снова вставьте ее в розетку.
Индикатор окклюзии (зажатого воздуховода) горит или мигает, мотор работает, есть поток воздуха	1. Засорение в воздуховоде или одеяле, или предмет в воздуховоде или одеяле препятствуют свободному прохождению воздуха через воздуховод. Проверьте воздуховод и одеяло на наличие чего-либо блокирующего воздушный поток, например, зажима или изгиба. Устраните блок и убедитесь, что одеяло заполняется воздухом. Индикатор окклюзии выключился.
Индикаторы окклюзии (зажатый воздуховод) и ожидания горят, мигает индикатор технического обслуживания, нагреватель и мотор не работают. Звуковой сигнал тревоги может как включиться, так и нет.	1. Воздуховод и / или кабель термистора могут быть неправильно подсоединены. Выньте вилку из розетки, проверьте соединения воздуховода и кабеля термистора, перезагрузите прибор, выберите температуру и определите, сохраняется ли проблема, прежде чем снова ввести прибор в эксплуатацию.
Прибор работает, индикатор выбранного режима медленно мигает, звучит сигнал тревоги.	1. Прибор нагревается гораздо дольше, чем ожидалось. Проверьте соединение воздуховода. Убедитесь, что температура в помещении не ниже 15° C.
Прибор не работает, индикатор выбранного режима быстро мигает, горит индикатор технического обслуживания, индикатор режима ожидания не горит, звучит сигнал тревоги.	1. Система определила температуру ниже 36° C, существует риск переохлаждения пациента. Проверьте соединение воздуховода. Убедитесь, что температура в помещении не ниже 15° C.

Прибор работает, индикатор выбранного режима горит или мигает. Индикатор перегрева горит или мигает, возможно звучит сигнал тревоги.	1. Температура на конце шланга выше температуры, выбранной на панели управления. Продолжайте использовать и дождитесь снижения температуры.
Прибор не работает, индикаторы перегрева и техническое обслуживание мигают, звучит сигнал тревоги.	1. Прибор остановился из-за слишком высокой температуры. Выньте вилку из розетки, проверьте соединения воздуховода и кабеля термистора, перезагрузите прибор, выберите температуру и определите, сохраняется ли проблема, прежде чем снова ввести прибор в эксплуатацию.
Индикатор технического обслуживания быстро мигает, индикатор ожидания горит, звучит сигнал тревоги, никакие другие светодиоды не горят, и прибор не работает.	1. Превышен предел срабатываний тревоги перегрева Обратитесь в сервисную службу или к руководству по техническому обслуживанию.
Индикатор технического обслуживания горит, но прибор по-прежнему работает нормально	1. Требуется обслуживание Обратитесь в сервисную службу или к руководству по техническому обслуживанию.
Все индикаторы (нижний ряд) мигают желтым, и прибор не работает	1. Воздушный фильтр установлен неправильно Выньте вилку питания из розетки, убедитесь, что фильтр установлен правильно, снова вставьте вилку питания в розетку.
Все индикаторы мигают, прибор не работает	1. Во время включения питания была нажата кнопка Выньте вилку питания из розетки, убедитесь, что ни одна кнопка не зажала или не нажата, снова вставьте вилку питания и следите за нормальным запуском системы 2. Произошла системная ошибка Выньте вилку питания из розетки, а затем снова вставьте вилку питания, следите за тем, чтобы система заработала нормально
Электромагнитные помехи для других устройств	Это оборудование было протестировано и признано соответствующим требованиям, предъявляемым медицинским изделиям в соответствии с МЭК 60601-1-2/EN 60601-1-2. Эти требования предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской среде. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если прибор не установлен и не используется в соответствии с инструкциями, он может вызвать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной конфигурации. Если данное оборудование действительно создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем отключения питания (отсоедините

	шнур питания) и последующего повторного включения питания пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов: • Разверните или переместите принимающее устройство. • Увеличьте расстояние между оборудованием. • Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство. • Обратитесь за помощью к производителю или специалисту по обслуживанию. При размещении рядом с изделием оборудования для мониторинга или других электронных устройств, оборудование должно быть испытано в соответствии с IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, иначе могут возникнуть электромагнитные помехи.
Электромагнитные помехи от других устройств	Переместите прибор для конвекционного обогрева подальше от портативного или мобильного оборудования радиочастотной связи на рекомендуемое расстояние разделения, указанное в разделе 15.

21. СРОК СЛУЖБЫ, ХРАНЕНИЯ

Срок хранения прибора для конвекционного обогрева, включая принадлежности, составляет 10 лет.

Срок службы прибора для конвекционного обогрева, включая принадлежности (кроме Воздушных фильтров), составляет 10 лет.

Воздушный фильтр в приборе для обогрева рекомендуется менять в среднем каждые 1000 часов работы.

Фильтр для прибора, а также воздуховод могут быть заменены по мере ухудшения внешнего вида и/или эксплуатационных свойств.

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки и хранения необходимо придерживаться следующих режимов:

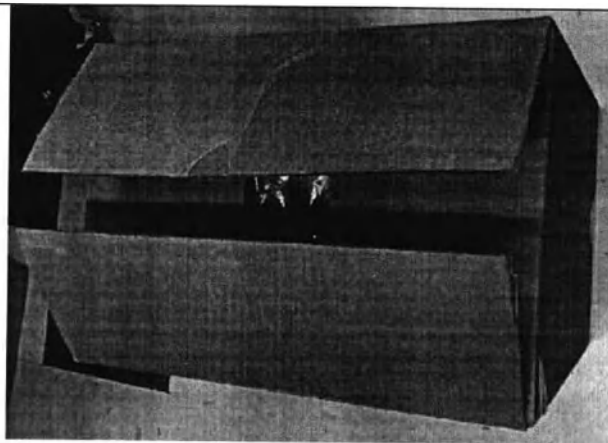
Режимы	При транспортировке	При хранении
Температура	от -40 °C до +60 °C	от -40 °C до +60 °C
Влажность	от 15% до 95% без конденсации	от 15% до 95% без конденсации
Атмосферное давление	от 510 мм рт. ст. (67,83 кПа) до 795 мм рт. ст. (105,74 кПа)	от 510 мм рт. ст. (67,83 кПа) до 795 мм рт. ст. (105,74 кПа)

Эксплуатация

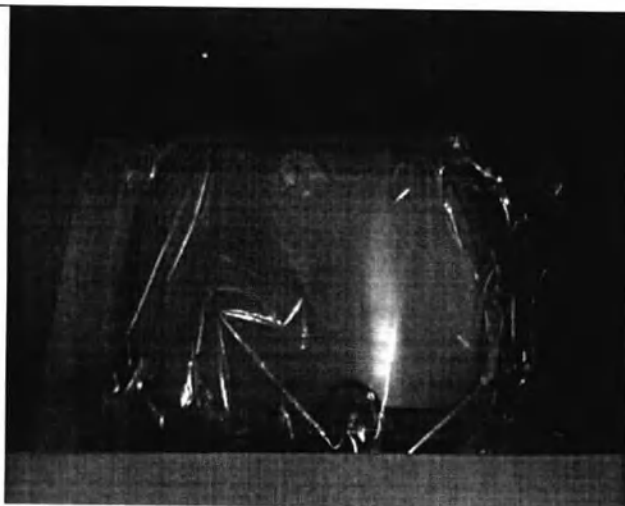
Режимы	При эксплуатации
Температура	от +10 °С до +40 °С
Влажность	от 15% до 95% без конденсации

23. УПАКОВКА

	Прибор для конвекционного обогрева укладывается в полимерный пакет размером 66,0 x 81,2 см ($\pm 10\%$).
	Полимерный пакет с прибором укладывается в картонную коробку размером 39,4 x 48,9 x 50,8 см ($\pm 10\%$).
	Воздуховод укладывается в полимерный пакет размером 66,0 x 81,2 x 49,9 см ($\pm 10\%$) и вкладывается в картонную коробку поверх прибора.



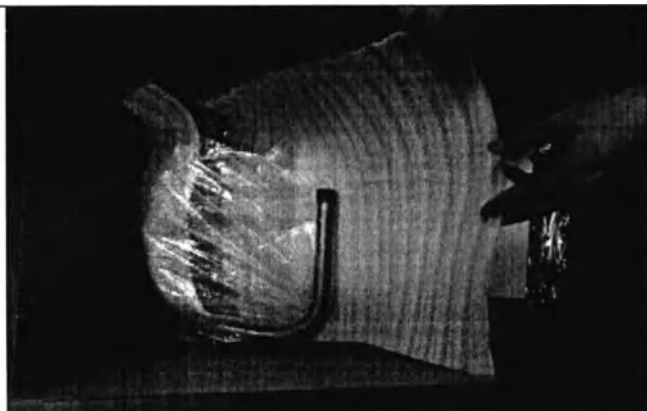
Далее в коробку укладывается Руководство пользователя. Коробка заклеивается прозрачной клейкой лентой шириной (50 ± 2) мм.



Разобранная тележка укладывается в полимерный пакет и в коробку размером $55,88 \times 35,56 \times 20,32$ см ($\pm 10\%$).



Ручки помещаются вокруг тележки вдоль края коробки.



Поверх помещается лист полиэтиленовой пены.

Ролики, винты, шайбы и гайки помещаются в пакетиках поверх полиэтиленовой пены.



Коробка заклеивается прозрачной клейкой лентой шириной (50 ± 2) мм.

На коробку клеится стикер.

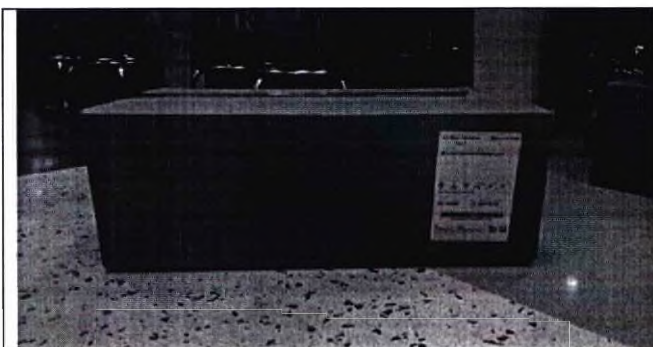


Полка помещается в полиэтиленовый пакет и в коробку размером $17,78 \times 10,16 \times 10,16$ см $(\pm 10 \%)$.

Поверх в пакете кладутся винты, шайбы и гайки.



Поверх помещается инструкция по сборке полки.



Коробка заклеивается прозрачной клейкой лентой шириной (50 ± 2) мм. На коробку клеится стикер.



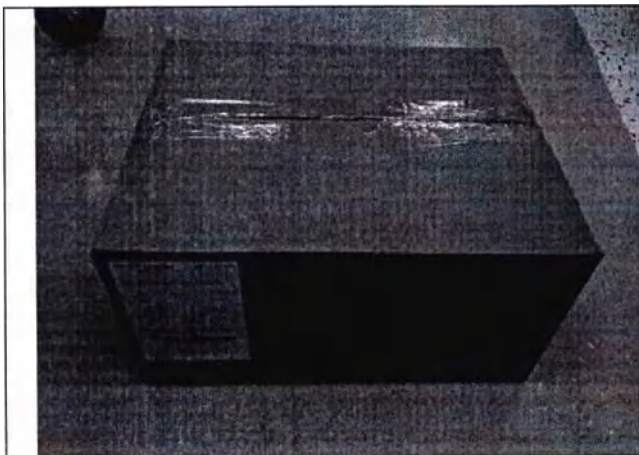
Фильтры (10 штук) помещаются в картонную коробку размером $20,32 \times 40,64 \times 31,75$ см ($\pm 10\%$).



В 10 пакетов фасуются по 4 винта и 4 гайки. Пакеты кладутся поверх фильтров.

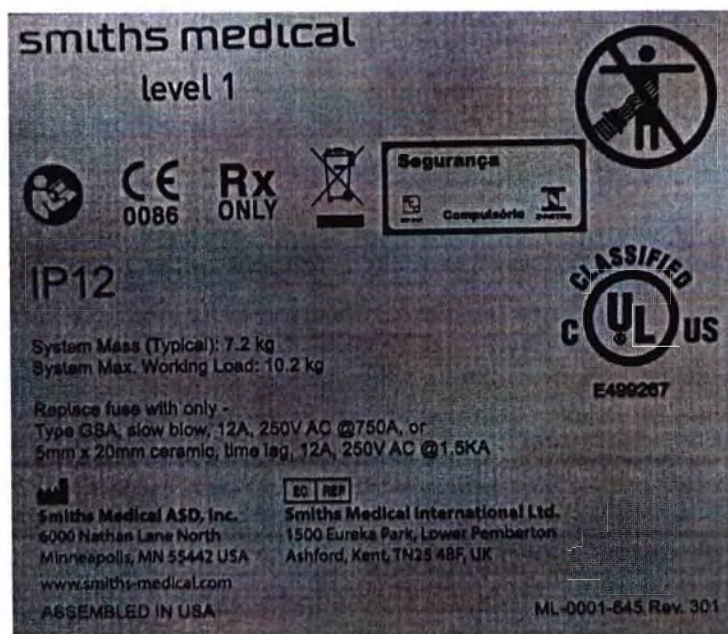


Поверх помещается инструкция по установке фильтров.



Коробка заклеивается прозрачной клейкой лентой шириной (50±2) мм. На коробку клеится стикер.

24. МАРКИРОВКА



Макет русскоязычного стикера:

Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1®, с принадлежностями

Основной состав:

1. Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1® – 1 шт.
2. Воздуховод для прибора LEVEL 1® – 1 шт.
3. Тележка для прибора LEVEL 1® – 1 шт. (при необходимости)
4. Шнур питания LEVEL 1® – 1 шт.
5. Руководство пользователя – 1 шт.

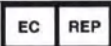
Принадлежности:

1. Зажим для стойки прибора LEVEL 1®
2. Полка для прибора LEVEL 1®
3. Сменный блок фильтра для прибора LEVEL 1® (10 шт./уп.)
4. Сменный воздуховод для прибора LEVEL 1®
5. Фиксатор для воздуховода прибора LEVEL 1®

РУ №

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)
109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п. VI к.16
Тел.: +7 (495) 797 9118
Факс: +7 (495) 797 2593

25. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок хранения
	Производитель
	Дата выпуска
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
IP12	Степень защиты IP
	Данное изделие поставляется с маркировкой CE в соответствии с положениями Директивы Совета 93/42/ЕЕС
	Не направлять на человека
Rx ONLY	Только по назначению
	Следуйте инструкциям по применению
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Данный символ указывает, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как не отсортированные материалы и должны собираться отдельно. Необходимо связаться с уполномоченным представителем изготовителя для получения информации относительно эксплуатации вашего оборудования

26. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель (Smiths Medical ASD, Inc.) гарантирует первоначальному покупателю, что прибор для конвекционного обогрева Level 1[®], не включая принадлежности, не будет иметь дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании, если он используется в соответствии с руководством по эксплуатации, в течение одного года с фактической даты продажи первоначальному покупателю. ДРУГИХ ГАРАНТИЙ НЕТ.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения – 1 год.

Данная гарантия не распространяется на обычный износ и техническое обслуживание, а именно исключает воздухопровод, тележки и стойки или любые другие вспомогательные предметы или оборудование, используемые с прибором для обогрева.

В соответствии с условиями и в рамках настоящей гарантии производитель бесплатно отремонтирует или заменит по своему усмотрению (за исключением минимальной платы за почтовые расходы и обработку) любой прибор для обогрева (без принадлежностей), который является дефектным, если претензия будет подана в течение одного года со дня продажи.

Следующие условия, процедуры и ограничения применяются к обязательствам производителя по данной гарантии:

А. Стороны, на которые распространяется данная гарантия: данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя прибора для обогрева. Данная гарантия не распространяется на последующих покупателей. Первоначальным покупателем может быть медицинский персонал, больница или учреждение, которое покупает приборы для обогрева для лечения пациентов. Первоначальный покупатель должен сохранить счет-фактуру или товарную накладную в качестве доказательства фактической даты покупки. Первоначальный покупатель может иметь другие законные права, которые могут варьироваться в разных штатах, провинциях или странах.

В. Порядок получения гарантийного обслуживания: уведомление о заявленном дефекте должно быть сделано в письменной форме или по телефону производителя: отдел обслуживания клиентов Smiths Medical ASD, Inc., 6000 Nathan Lane, Minneapolis, MN 55442, USA, (800) 258-5361. Уведомление производителю должно содержать дату покупки, модель и серийный номер, а также описание заявленного дефекта в достаточной степени подробно, чтобы позволить производителю определить и облегчить любой ремонт, который может потребоваться. НА ВОЗВРАТ ПРИБОРА ДЛЯ ОБОГРЕВА НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ РАЗРЕШЕНИЕ. При наличии разрешения прибор для обогрева должен быть надлежащим образом и тщательно упакован и возвращен производителю с предоплатой почтовых расходов. Любые риски потери или повреждения во время транспортировки несет отправитель.

С. Условия гарантии: гарантия аннулируется, если прибор для обогрева был 1) отремонтирован кем-либо, кроме изготовителя или его уполномоченного агента; 2) конструктивно изменен таким образом, что это повлияло на его стабильность или надежность; 3) неправильно использован; или 4) поврежден по небрежности или случайно. Неправильное использование включает, но не ограничивается, использованием не в соответствии с руководством по эксплуатации или использованием с не одобренными производителем принадлежностями. Удаление или повреждение серийного номера прибора для обогрева приведет к аннулированию данной гарантии.

Д. Ограничения и исключения: ремонт или замена прибора для конвекционного обогрева или любой его составной части является исключительной прерогативой производителя. Применяются следующие исключения и ограничения:

1. Ни один агент, представитель или сотрудник производителя не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заверениями или гарантиями, явными или подразумеваемыми.

2. В соответствии с законом, и за исключением случаев, прямо указанных в настоящей гарантии, производитель не дает никаких гарантий или заверений. Производитель не принимает на себя дополнительных обязательств, явных или подразумеваемых, установленных законом или иным образом, любого рода в отношении прибора для конвекционного обогрева, включая, но не ограничиваясь, гарантированным спросом или его пригодностью для какой-либо конкретной цели или использования, состояния, качества, производительности или качества изготовления. Ничто, содержащееся в Инструкции по использованию, не должно быть истолковано как подразумевающее явной дополнительной гарантии любого рода.

3. Прибор для конвекционного обогрева может использоваться только под наблюдением медицинского персонала, чьи навыки и суждения определяют пригодность прибора для любого конкретного медицинского случая.

4. Все рекомендации, информация и описательная литература, предоставляемые производителем или его агентами, считаются точными и надежными, но не содержат гарантии.

Производитель не несет ответственности за пригодность прибора для конвекционного обогрева для любого конкретного медицинского случая или за любые медицинские осложнения, возникающие в результате использования прибора для конвекционного обогрева. Производитель не несет ответственности за любой случайный ущерб или косвенный ущерб имуществу, упущенную выгоду или невозможность использования, вызванные любым дефектом или неисправностью прибора для конвекционного обогрева.

Применяется в США: некоторые государства не допускают исключения или ограничения случайного или косвенного ущерба, поэтому ограничения или исключения могут не применяться.

Применяется за пределами США: за исключением случаев, указанных выше, производитель не несет ответственности за любые убытки или ущерб (включая расходы), независимо от того, как они были вызваны, прямые или косвенные, возмещенные или понесенные первоначальным покупателем или любой третьей стороной, связанной с прибором для конвекционного обогрева, но ничто, содержащееся в настоящем документе, не будет исключать или ограничивать любую ответственность со стороны производителя за смерть или телесные повреждения в результате небрежности.

Эта гарантия дает первоначальному покупателю определенные юридические права, и первоначальный покупатель может иметь другие юридические права, которые могут варьироваться от штата к штату.

27. УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока эксплуатации утилизация прибора проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для эпидемиологически безопасных отходов, по составу приближенных к ТКО (класс А).

Предупреждение: запрещается утилизировать прибор вместе с обычными бытовыми отходами.



Символ перечеркнутого мусорного контейнера, указанный маркировке, означает, что данное оборудование рекомендовано к утилизации через пункт сбора для

переработки отходов электрического и электронного оборудования. Если вам требуется дополнительная информация о пунктах сбора, переработки и утилизации, пожалуйста, обратитесь в службу по утилизации местного городского управления. Вы также можете связаться с ближайшим представительством нашей компании для получения дополнительной информации.

Внимание: Перед утилизацией прибор необходимо очистить и продезинфицировать.

28. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

29. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам. Изменение 1.
IEC 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
EN 60601-1-6:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт.
IEC 60601-1-8:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
IEC 80601-2-35:2016	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-35. Частные требования к общей безопасности и основным характеристикам нагревательных приборов для одеял, подушек и матрасов, предназначенных для обогрева, медицинского назначения.
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.

IEC 60068-2-64:2008	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-64. Испытание Fh. Случайные колебания в широком диапазоне. Руководство.
IEC 60068-2-31:2008	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-31. Испытание Es: Воздействия при грубом обращении, в основном образцами аппаратуры.
IEC 60878:2015	Символы графические для медицинского электрооборудования.
EN 1822-1:2009	ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФИЛЬТРЫ ОЧИСТКИ ВОЗДУХА ЕР НЕРА И ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытания, маркировка.

Приложение А - ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ

Руководство и Декларация производителя – Электромагнитная эмиссия		
Прибор для конвекционного обогрева предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для конвекционного обогрева следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотные излучения СИСПР 11	Группа 1	Прибор для конвекционного обогрева использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи у соседствующего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения СИСПР 11	Класс А	Примечание: характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и медицинских учреждениях (класс А по СИСПР 11). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по СИСПР 11), то это оборудование может не обеспечивать адекватной защиты от помех радиочастотного спектра. Пользователю может потребоваться принять меры по устранению последствий, такие как перемещение или разворот оборудования.
Гармонические Составляющие тока МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликеры по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Примечание: соответствует при 100-240 В 50/60 Гц с кабелем питания переменного тока длиной 3 м, с воздуховодом с термистором длиной 2 м.		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование шнура питания и воздуховода, отличных от указанных в декларации об ЭМС, может привести к увеличению излучения или снижению невосприимчивости прибора.
- Следует избегать размещения этого изделия непосредственно рядом с другим оборудованием или одно над другим во время работы, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое расположение необходимо, требуется удостовериться в штатной работе прибора для конвекционного обогрева.
- Портативные и мобильные личные электронные устройства и другие подобные изделия могут влиять на прибор для конвекционного обогрева пациентов. Наблюдайте за прибор для конвекционного обогрева, чтобы убедиться в нормальной работе.
- Проводка объекта должна соответствовать всем применимым нормам. Не обходите соединения шнура питания. Не вынимайте зубец из вилки шнура питания.

Руководство и Декларация производителя - помехоустойчивость			
Прибор для конвекционного обогрева предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для конвекционного обогрева следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание помехоустойчивости	Испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатически	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными,

й разряд (ESD) IEC 61000-4-2			бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропередачи Без теста линий ввода-вывода	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ от линии к линии ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от провода на землю	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от провода на землю	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	100% падение, 0.5 периоды, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% просадка, цикл 250/300 периодов 30% просадка, 25/30 периодов	100% падение, 0.5 периоды, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% падение, период 250/300 30% падение, 25/30 периодов	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если использование изделия требует продолжения работы во время перебоев в электросети, стоит подключить прибор к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Руководство и Декларация производителя - помехоустойчивость

Прибор для конвекционного обогрева предназначен для применения в электромагнитной обстановке определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибор для конвекционного обогрева следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание помехоустойчивости	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (СКЗ) от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе любой части прибора, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = [1.2]\sqrt{P}$
	6 В (среднеквадратичное значение)	6 В (СКЗ) от 150 кГц до 80 МГц	Рекомендуемое расстояние разделения $d = [0.58]\sqrt{P}$

	"промышленность-наука-медицина" от 150 кГц до 80 МГц		
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = [0.35]\sqrt{P}$ (80 МГц - 800 МГц) $d = [0.7]\sqrt{P}$ (800 МГц - 2,5 ГГц)
Излучаемые радиочастотные поля близости	По 60601-1-2: 2014 раздел 8.10 Таблица 9.	По 60601-1-2: 2014 раздел 8.10 Таблица 9.	$d = [6/E]\sqrt{P}$ * E - тест на невосприимчивость в В/м. Где P-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от производителя передатчика, а d-рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитной съемкой участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

a напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ-и FM-радиовещания не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения измерения уровня излучения. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется система, превышает соответствующий уровень радиочастотного соответствия, указанного выше, то следует наблюдать за системой для проверки нормальной работы. Пользователю может потребоваться принять меры по устранению последствий, такие как перемещение или разворот оборудования.

b в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Электромагнитная среда. Рекомендации

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Прибором для конвекционного обогрева

Прибор для конвекционного обогрева предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь прибора для конвекционного обогрева может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и прибором для конвекционного обогрева, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная Пространственный разнос d в зависимости от частоты передатчика (м)

максимальная выходная мощность передатчика, Вт	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3.5/V1]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3.5/E1]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7/E1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную в таблице, рекомендуемое расстояние разделения (d) в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где мощность (P) - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц-27,283 МГц; и 40,66 МГц-40,70 МГц.

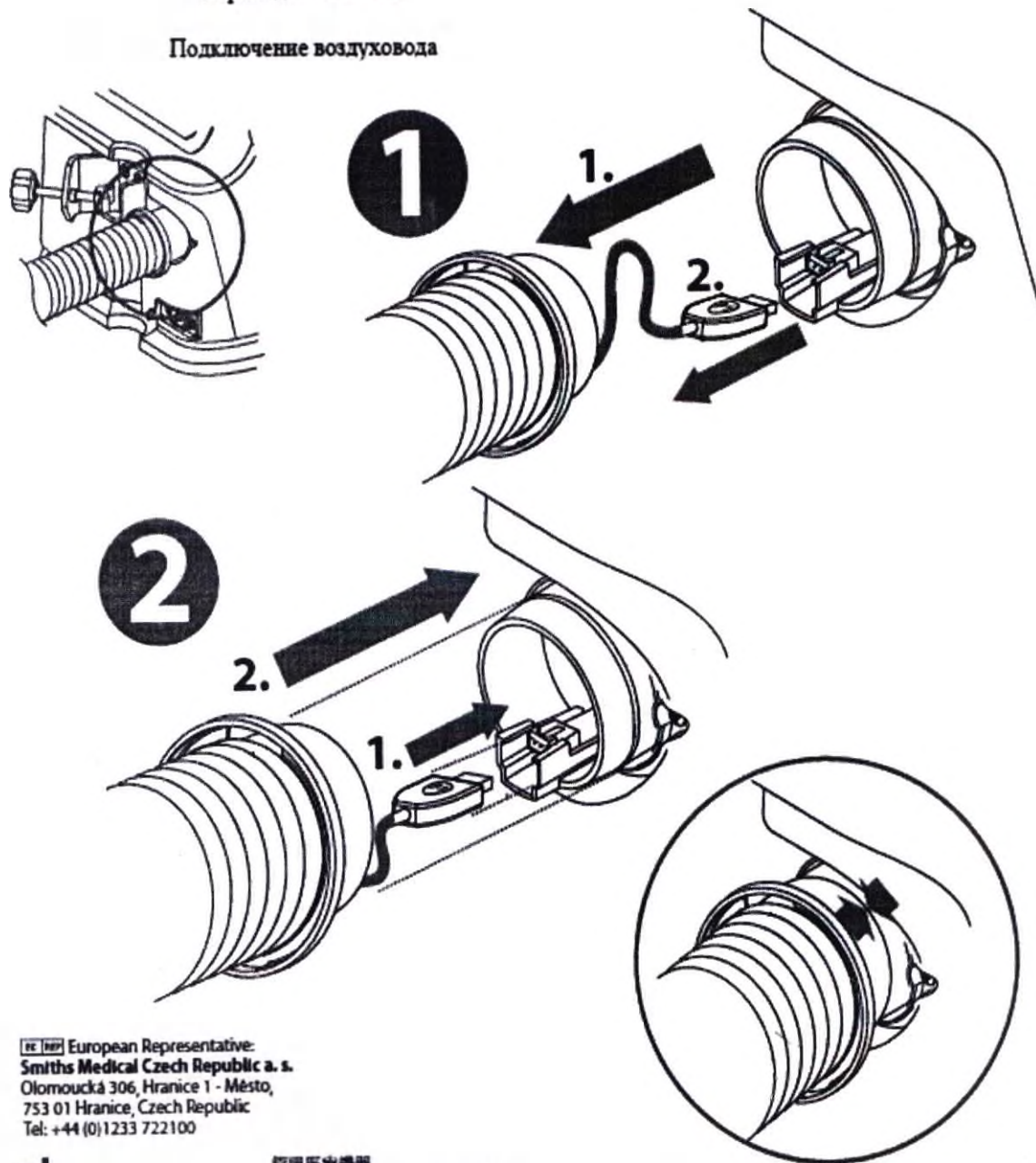
Примечание 3: дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния разделения для передатчиков в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 800 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование может вызвать помехи, если оно непреднамеренно будет введено в зону пациента.

Примечание 4: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

smiths medical

Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1®,
с принадлежностями

Подключение воздуховода



European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (USA/CA)
Tel: +1 614 210 7300

www.smiths-medical.com

管理医療機器
認定番号: 231AIBZX00009000
販売名: レベル1 コンパクトウォーマー
一般的名称: エアバッド特定加温装置コントロールユニット

製造販売業者:
スミスメディカル・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂7-1-1

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью
«Айно-М» (ООО «Айно-М»)
109028, город Москва, Яузская улица, дом 3, а.1
о.108 и VI к.16
Тел.: +7 (495) 797 9118 Факс: +7 (495) 797 2393

Приложение С – Схема-вкладыш крепления зажима стойки

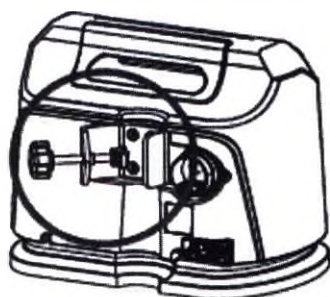
smiths medical

Прибор для конвекционного обогрева LÉVEL 1®,
с принадлежностями

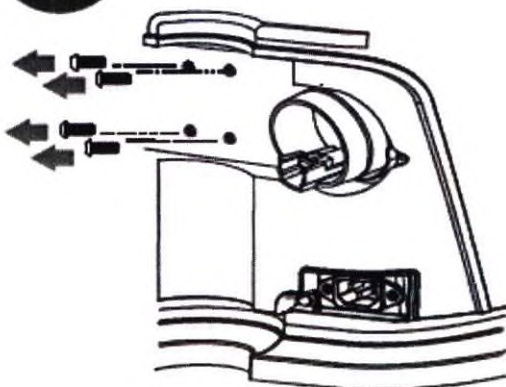
REF L1-CLAMP

Крепление зажима для стойки

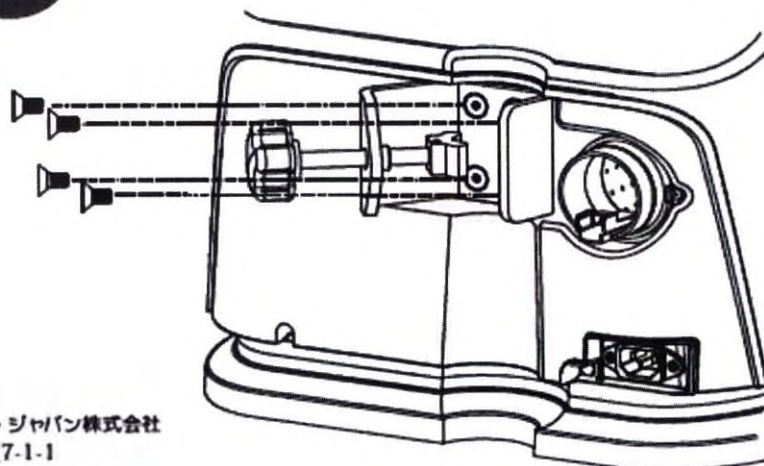
4X 



1



2



販売業者：
スミスメディカル・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂7-1-1


Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (USA/CA)
Tel: +1 614 210 7300

www.smiths-medical.com

 European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

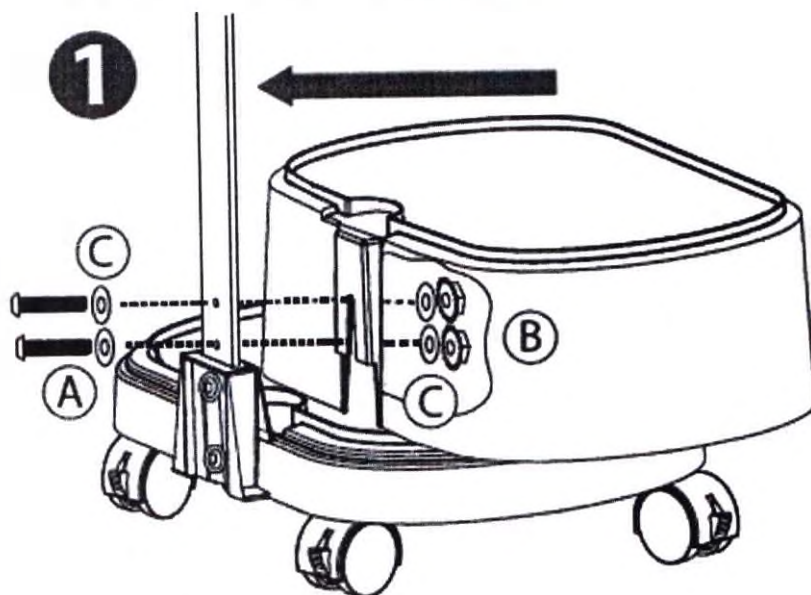
Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью
«Айно-М»
(ООО «Айно-М»)
109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1
о.108 п.VI к.16
Тел.: +7 (495) 797 9118 Факс: +7 (495) 797 2593

smiths medical

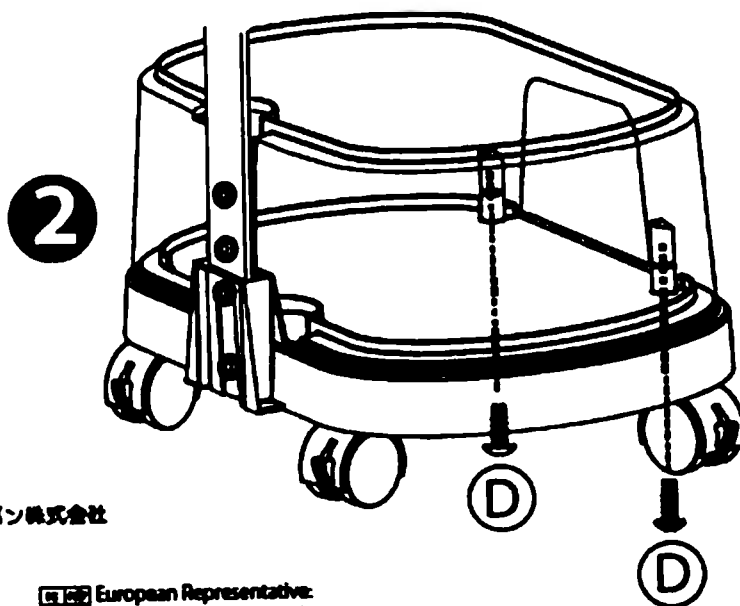
Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1®,
с принадлежностями

REF L1-SHELF

Сборка и крепление полки для прибора



- (A) 2X
- (B) 2X
- (C) 4X
- (D) 2X



販売業者:
スミスメディカル・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂7-1-1

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (USA/CA)
Tel: +1 614 210 7300

www.smiths-medical.com

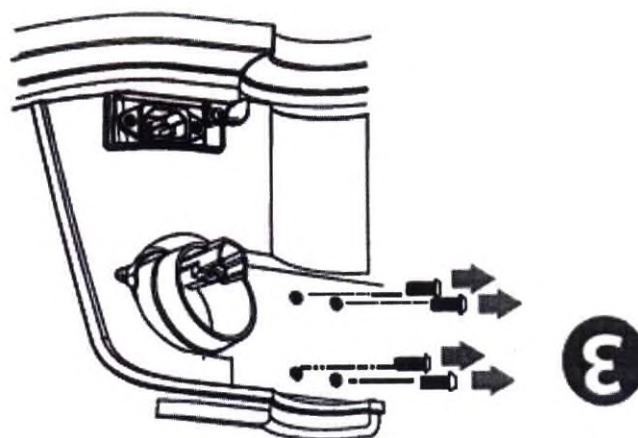
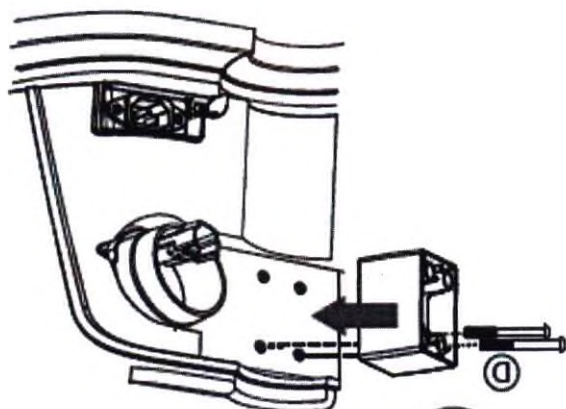
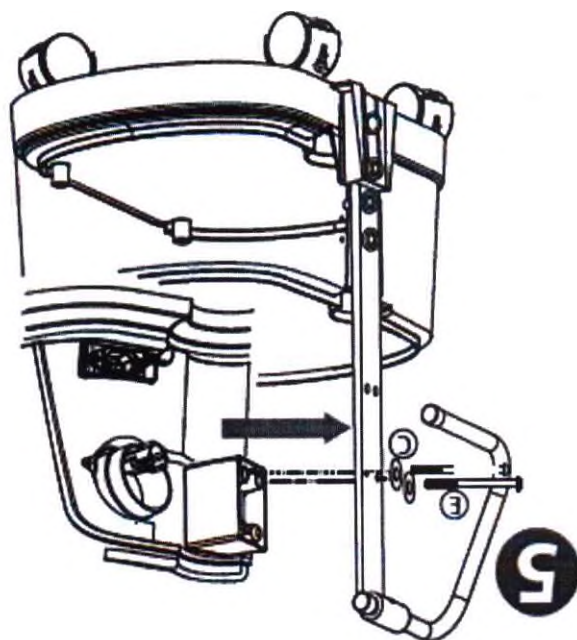
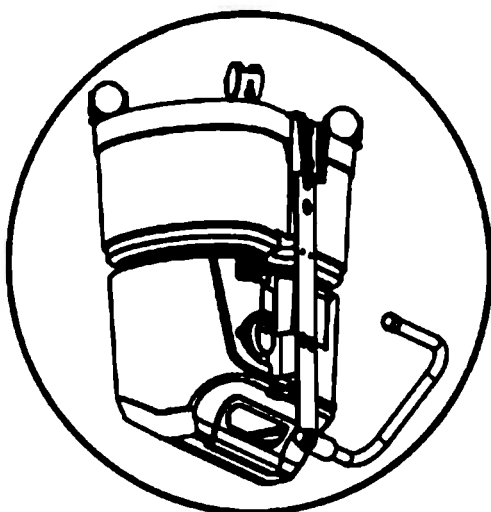
European Representative:
Smiths Medical Czech Republic s. r. o.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

Уполномоченный представитель
проектирует на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью
«Алго-М»
(ООО «Алго-М»)
109028, город Москва, Звездная улица, дом 3, а.1
а.106 и. VI а.16

Тел.: +7 (495) 797 9118 Факс: +7 (495) 797 2393

1/2

2/2

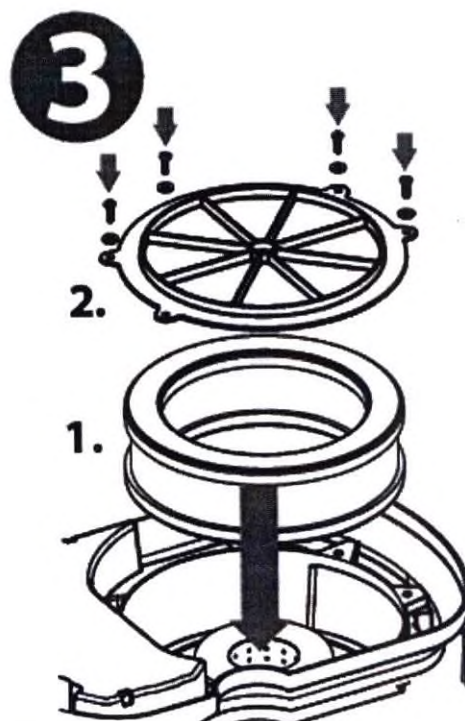
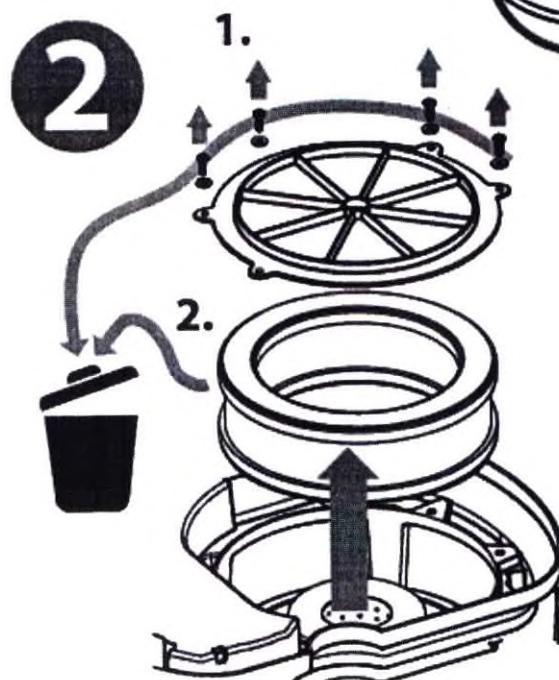
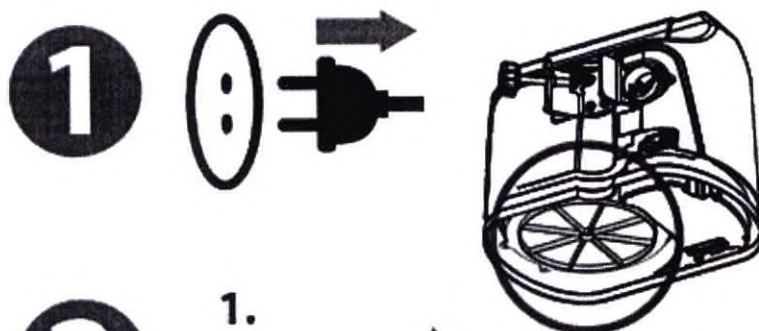
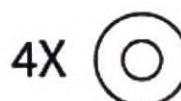


smiths medical

Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1*,
с принадлежностями

Схема установки воздушного фильтра

REF L1-FILTER



販売業者:
スミスメディカル・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂7-1-1

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (USA/CA)
Tel: +1 614 210 7300

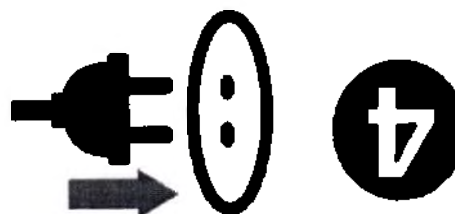
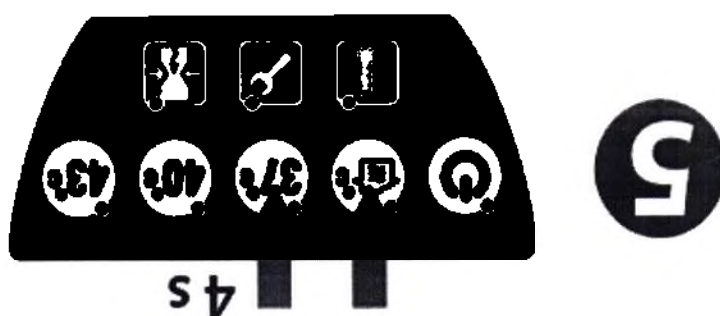
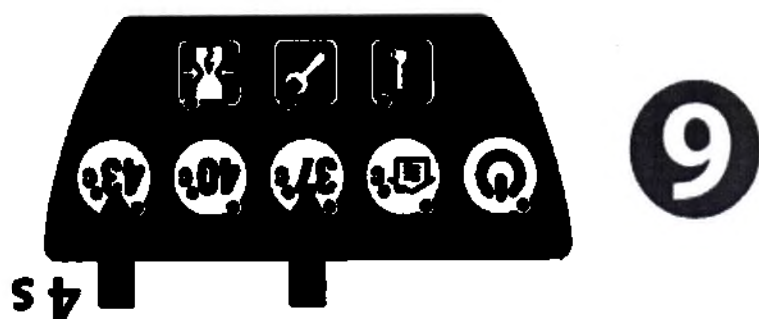
www.smiths-medical.com

European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью
«Аэво-М»
(ООО «Аэво-М»)
109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1
о.108 и VI к.16
Тел.: +7 (495) 797 9118 Факс: +7 (495) 797 2593

1/2

2/2

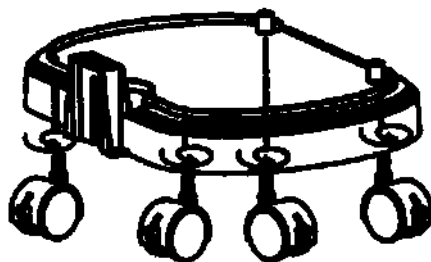
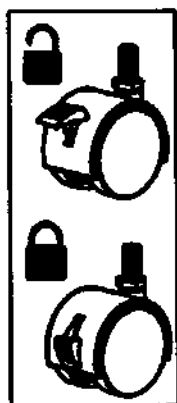
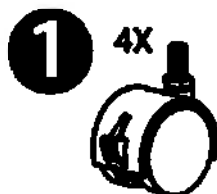


Приложение F – Схема-вкладыш по сборке тележки

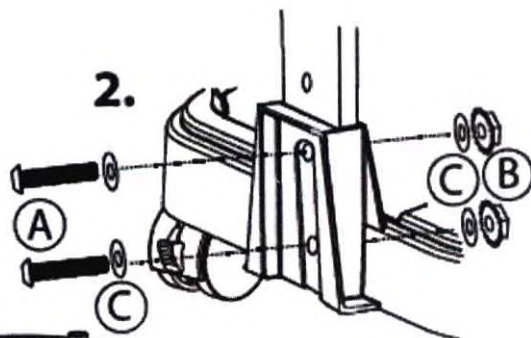
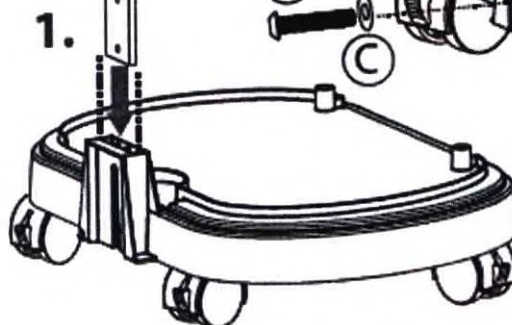
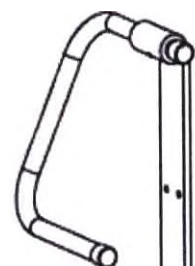
smiths medical

Прибор для конвекционного обогрева LEVEL 1[®],
с принадлежностями
Сборка тележки

REF L1-CART



- (A) 2X
- (B) 2X
- (C) 6X
- (D) 2X
- (E) 2X



販売業者：
スミスメディカル・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂7-1-1

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (USA/CA)
Tel: +1 614 210 7300

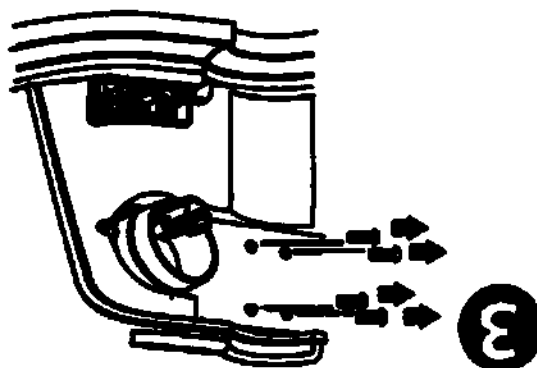
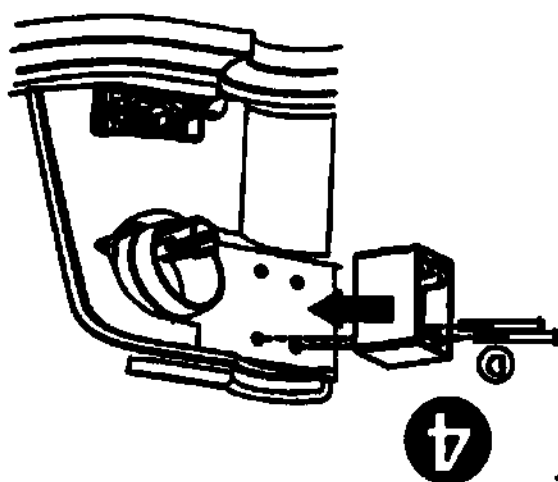
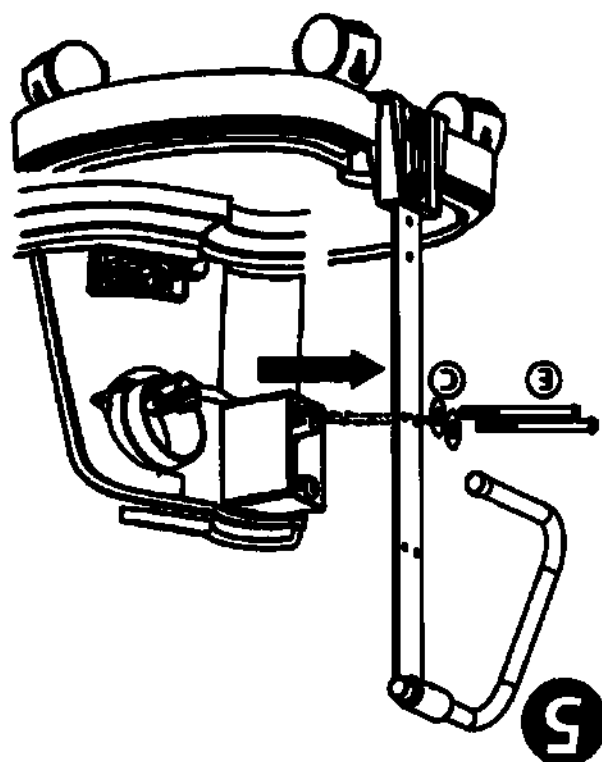
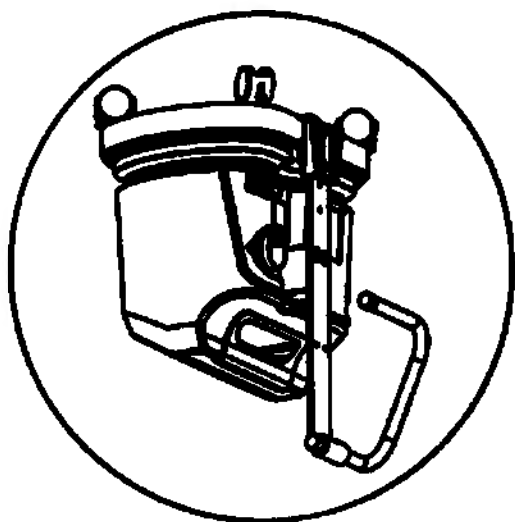
www.smiths-medical.com

European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью
«Авио-М»
(ООО «Авио-М»)
109028, город Москва, Лузская улица, дом 5, э.1
а.108 п. VI п. 16
Тел.: +7 (495) 797 9118 Факс: +7 (495) 797 2593

1/2

2/2



УТВЕРЖДАЮ

Должность

Руководитель отдела международного нормоконтроля и систем качества

Имя

Адам Джонсон

Подпись

/подпись/

дата

01 сентября 2022

Подписано в моем присутствии сегодня, 1 сентября 2022 года

/подпись/

Нотариус

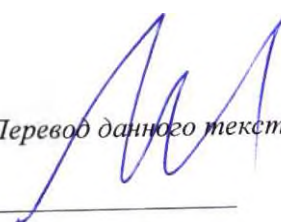
Штат Миннесота

Округ Вашингтон

Штамп: Линсди Дж. Уэлс

Нотариус * Миннесота

Срок действия лицензии до 31.01.2023


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи двадцать второго года

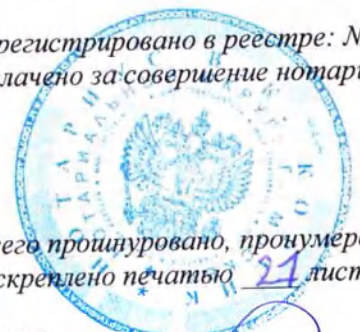
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

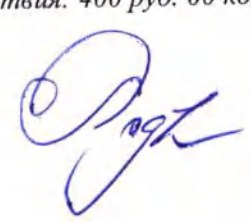
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39 - 770

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


Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

 У.А. Родина

