

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



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

01390076

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



221100B0/052333

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司的印章3属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal 3 of BMC MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade
CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2022年08月31日

(Date: Aug. 31, 2022)

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

Become the first choice in
respiratory care.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением
(RESmart GII BPAP System), модель Y-30T, в составе

Approved by : **BMC MEDICAL CO., LTD.**
BMC MEDICAL CO., LTD.
北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

Regional Manager

Qian Zhang



BMC Medical Co., Ltd.

Add.: Room 110 Tower A Fongyu Building No. 115 Fucheng Road, Haidian 100036 Beijing, P. R. China
Web: en.bmc-medical.com
Tel: +86 10 6288 8888

Руководство Пользователя

RESmart GII ВРАР Система

Y / U Серии

Содержание

1. Условные обозначения	1
1.1 Кнопки Управления	1
1.2 Символы устройств	1
2. Предупреждения, Предостережения и Важные советы	4
3. Предусмотренное Применение	4
4. Противопоказания	5
5. Технические характеристики	6
6. Доступные Виды Терапии	12
7. Глоссарий	13
8. Модель	14
9. Состав комплекта	15
10. Характеристики системы	16
11. Первоначальная настройка	17
11.1 Размещение устройства	17
11.2 Установка воздушного фильтра и крышки фильтра	18
11.3 Подключение к источнику питания	19
11.4 Присоединенный к Блокиратор шнура питания	19
11.5 Подсоединение трубки и маски	20
11.6 Использование кислорода с устройством	21
11.7 Установка SD-карты (Только для аппарата с SD картой)	22
11.8 Использование увлажнителя с подогревом H60	23
11.9 Начало процедур	23
11.10 Использование пульсоксиметра (не входит в состав изделия)	24
12. Ежедневное использование	24
12.1 Подключение трубки	24
12.2 Настройка трубки	24
12.3 Включение подачи воздуха	24
12.4 Нагрев воды в увлажнителе	25
12.5 Использование кнопки увеличения давления	25
12.6 Выключение устройства	25
13. Использование меню пациента	25
13.1 Шаги для навигации по меню пациента	25
13.1.1 Доступ к основному интерфейсу	25
13.1.2 Установка начальных настроек интерфейса	26
13.1.3 Доступ к интерфейсу программы установки	26
13.1.4 Выбор параметров	27
13.1.5 Настройка параметров	27
13.1.6 Подтверждение настройки	27
13.1.7 Листание страниц	28
13.1.8 Возврат к меню пациента	28
13.2 Параметры меню пациента и соответствующие описания	29
14. Аварийная сигнализация	30

14.1 Градация для сигнализации и описания	31
14.2 Визуальная сигнализация	31
14.3 Звуковая сигнализация	31
14.4 Беззвучность сигнализации	32
14.5 Информация и описание сигнализации	32
14.6 Перемещение сигнализации	36
14.7 Журнал сигнализации	36
15. Очистка и дезинфекция	36
15.1 Устройство основное	37
15.1.1 Чистка корпуса	37
15.1.2 Чистка трубки	38
15.1.3 Замена воздушного фильтра	38
15.2 Увлажнитель	38
15.2.1 Очистка поверхности	39
15.2.2 Санитарная обработка	39
15.2.3 Снятие верхней крышки увлажнителя с его основного корпуса	40
15.2.4 Извлечение водяной камеры	40
15.2.5 Отсоединение механизма забора воздуха	41
15.2.6 Очистка водяной камеры	41
15.2.7 Очистка механизма забора воздуха	42
15.2.8 Очистка верхней крышки и корпуса увлажнителя	43
15.2.9 Сборка	43
15.3 Маска	45
15.3.1 Обслуживание после применения (ежедневное)	45
15.3.2 Ежедневное обслуживание	45
15.3.3 Повторная обработка маски после пациентов	45
15.4 Трубка	48
16. Путешествия с устройством	50
17. Передача устройства другому пациенту	50
18. Замена комплектующих	51
19. Техническая поддержка	51
20. Утилизация	51
21. Сигналы Тревоги и Поиск Неисправностей	52
21.1 Общие проблемы пациентов и соответствующие решения	52
21.2 Общие проблемы устройства и соответствующие решения	54
22. Требования к электромагнитной совместимости	55
23. Ограниченная гарантия	59

Данная инструкция предназначена для Российской Федерации (РФ) и незначительно отличается от инструкции по применению для Японии или английской версии, отличия не затрагивают назначение и принцип действия медицинского изделия.

1. Условные обозначения

1.1 Кнопки Управления

	Кнопка увеличения давления
	Кнопка отключения звука
	Ручка управления

1.2 Символы устройств

	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Обратиться к инструкции по применению
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF (маска)
	Изделие КЛАССА II
	Только для внутреннего использования
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Степень защиты от влаги и пыли по ГОСТ 14254 - 2015.
	«2» - защита от негативного действия сторонних предметов диаметром более 12,5 мм, от касаний корпуса пальцами; «2» - присутствует защита корпуса от капель, угол падения до 15 гр..
	Опасное напряжение
	Горячая поверхность
	Серийный номер



Использовать до



Дата изготовления



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Не использовать при повреждении упаковки



Демонтаж запрещен

CE0123

Европейский Сертификат соответствия



Продукт предназначен для использования только одним пациентом



Код партии



Номер по каталогу



Неионизирующее излучение



SD-карта



Запрещено попадание воды



Впускное отверстие для воды



Индикатор, указывающий на направление извлечения крышки впускного отверстия для воды



Индикатор, указывающий на направление накручивания крышки впускного отверстия для воды



Маркировка WEEE Не утилизировать с бытовыми отходами



Логотип BMC Medical Co., Ltd.



Осторожно!



Не содержит натуральный латекс



Предел температуры



Диапазон влажности



Полиэтилен высокого давления (низкой плотности)



Предупреждение: выдача без рецепта законодательно запрещена. Применимо только по отношению к лицам, проживающим в США



Для использования одним пациентом



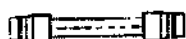
Изделие не содержит ДЭГФ



Обозначение увлажнителя



Обозначение устройства основного



Схематическое изображение трубки



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги

2. Предупреждения, Предостережения и Важные советы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждение указывает на возможность травмы для пользователя или оператора.

ОСТОРОЖНО!

Предостережение означает возможность повреждения прибора.

ВАЖНЫЙ СОВЕТ

Всегда следуйте эксплуатационным характеристикам.

Предупреждения, предостережения и важные советы, которые упоминаются в настоящем руководстве, необходимо выполнять.

3. Предусмотренное Применение

ВРАР Система Y / U Серии – это устройство типа Двухфазного положительного давления в дыхательных путях, которая обеспечивает неинвазивную вентиляцию легких для пациентов с синдромом обструктивного апноэ во сне (OSA) и респираторную недостаточность. Данные устройства предназначены для взрослых пациентов по рецепту в домашних условиях или в больницах/в учреждениях.

Данный прибор предназначен только для применения у взрослых.

Дополнительный нагреваемый увлажнитель, используемый вместе с сериями Y / U, указывает на подачу увлажняющего и нагревающего воздуха с устройства.

Дополнительный совместимый пульсоксиметр (не входит в состав и комплект поставки изделия), используемый вместе с серией Y, указывает на одновременный мониторинг SpO₂ пациента и частоту пульса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данный прибор предназначен только для применения у взрослых.
- Данный прибор не предназначен для поддержания жизнедеятельности.
- Инструкции в этом руководстве не подразумевают замену установленных медицинских протоколов.
- Для того, чтобы предписанная Вам терапия была безопасной и эффективной, используйте только вспомогательное оборудование компании BMC.
- Не приносите устройства или аксессуары в магнитно-резонансную (МР) среду, так как это может вызвать неприемлемый риск для пациента или повреждения для устройства

или медицинских устройств МР. Устройство и аксессуары не были проверены на безопасность в МР среде.

- Не используйте устройства или аксессуары в помещении с электромагнитным оборудованием, таким как рентгеновский компьютерный томограф, диатермический аппарат, технологии для радиочастотной идентификации и электромагнитные системы безопасности (металлоискатели), так как это может вызвать неприемлемый риск для пациента или повреждения для устройства. Некоторые электромагнитные ресурсы могут быть незаметными, если вы заметили какие-либо необъяснимые изменения в работе устройства, если оно издает необычные или резкие звуки, отключите шнур питания и не продолжайте использование. Свяжитесь с обслуживанием на дому.

ОСТОРОЖНО!

- Данный прибор может приобрести врач или по его заказу.
- Прибор предназначен для использования подготовленными операторами или опытными пользователями подобного оборудования.
- Пациент является оператором.
- Очистка и дезинфекция может быть выполнена пациентом.

ВАЖНО!

- Прочитайте и поймите полное руководство пользователя перед использованием данной системы. Если у Вас появятся какие-либо вопросы, касающиеся использования данной системы, обращайтесь к Вашему специалисту по уходу на дому или лечащему врачу.

4. Противопоказания

Если у вас есть одно из следующих состояний, сообщите своему врачу перед использованием данного устройства:

- Недостаточное дыхательное движение, чтобы выдержать короткие перерывы в неинвазивной вентиляционной терапии
- Острый синусит или средний отит
- Носовое кровотечение, вызывающее риск легочной аспирации
- Состояния, предрасполагающие к риску аспирации содержимого желудка
- Ослабленная способность очищать выделения
- Гипотония или значительное истощение внутрисосудистого объема
- Пневмоторакс или пневмомедиастинус
- Недавняя черепно-мозговая травма, утечка цереброспинальной жидкости или хирургия
- Очевидная несовместимость или крайнее напряжение

Во время лечения возможно возникновение следующих побочных эффектов:

- сухость во рту, носу и горле
- вздутие живота
- дискомфорт в ушах или носовых пазухах

- раздражение глаз
- раздражение кожи из-за использования маски
- дискомфорт в грудной клетке

ВАЖНО!

- Нерегулярный сон, употребление алкогольных напитков, ожирение, прием снотворных и успокаивающих препаратов могут вызывать ухудшение симптомов.
- Используйте пожалуйста маску, которая соответствует требованиям стандарта ISO 17510:2015.

ВНИМАНИЕ!

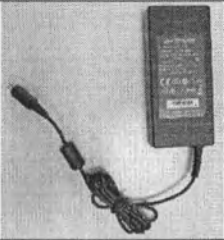
- При повторном возникновении симптомов апноэ во сне обратитесь к лечащему врачу. При наличии вопросов, связанных с назначенным лечением, обратитесь к лечащему врачу.

5. Технические характеристики**Устройство основное**

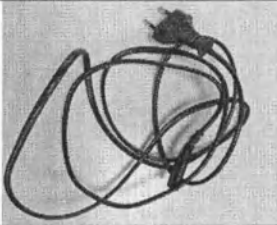
	
Размеры	170 × 180 × 118 ± 3 мм 290 × 180 × 134 ± 3 мм (с увлажнителем)
Масса	Не более 1,5 кг. Не более 2,5 (с увлажнителем) кг.
Питание переменного тока	100 - 240 В ~ 2 - 1 А, 50 / 60 Гц
Порт УКВ-связи	5 V  2,0 A
Режим работы	CPAP, S, S/T, T
Диапазон давления	Положительное давление вдоха: Режим CPAP: 4,0 ~ 20,0 гПа; шаг увеличения 0,5 гПа; Режим S: 4,0 ~ 30,0 гПа; шаг увеличения 0,5 гПа; Режим S/T: 4,0 ~ 30,0 гПа; шаг увеличения 0,5 гПа; Режим T: 4,0 ~ 30,0 гПа; шаг увеличения 0,5 гПа.
	Положительное давление выдоха:

	Режим CPAP: 4,0 ~ 20,0 гПа; шаг увеличения 0,5 гПа; Режим S: 4,0 ~ 25,0 гПа; шаг увеличения 0,5 гПа; Режим S/T: 4,0 ~ 25,0 гПа; шаг увеличения 0,5 гПа; Режим T: 4,0 ~ 25,0 гПа; шаг увеличения 0,5 гПа.																		
	Режим постоянно положительного давления (CPAP): 4,0 ~ 20,0 гПа В условиях единичного нарушения: ≤30 гПа для режима CPAP, ≤40 гПа для остальных режимов.																		
Максимальное рабочее давление	30 гПа																		
Точность индикации давления	±(0,8 гПа + 4%)																		
Статическая устойчивость давления	±0,5 гПа																		
Время комфортного давления	Время комфортного давления составляет от 0 до 60 минут																		
Уровень шума	<30 дБ, при работе прибора на уровне давления 10 гПа.																		
Уровень Звуковой Мощности	<38 дБ, при работе прибора на уровне давления 10 гПа.																		
Максимальный поток	<table><tr><td>Испытательное давление (гПа)</td><td>4</td><td>9</td><td>15</td><td>20</td><td>25</td></tr><tr><td>Измеряемое давление у пациента к порту (гПа)</td><td>3</td><td>8</td><td>14</td><td>19</td><td>24</td></tr><tr><td>Средний поток в месте подключения пациента (Л/мин)</td><td>93,2</td><td>97,6</td><td>98,1</td><td>98,5</td><td>99,1</td></tr></table>	Испытательное давление (гПа)	4	9	15	20	25	Измеряемое давление у пациента к порту (гПа)	3	8	14	19	24	Средний поток в месте подключения пациента (Л/мин)	93,2	97,6	98,1	98,5	99,1
Испытательное давление (гПа)	4	9	15	20	25														
Измеряемое давление у пациента к порту (гПа)	3	8	14	19	24														
Средний поток в месте подключения пациента (Л/мин)	93,2	97,6	98,1	98,5	99,1														
Дыхательный контур (трубка)	Длина: 1,83 м (6 футов)																		
Форма и размеры порта подключения пациента	22 мм, конический выпускающий воздух соответствует требованиям ISO 5356-1.																		
Монитор	3,5-дюймовый LCD																		
Программная система	Версия ПО G2.1-1																		

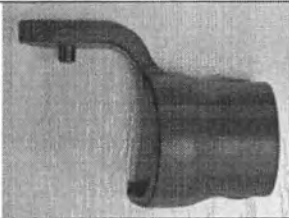
Адаптер питания

		Предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности.
Длина кабеля		1,8 м
Масса		0,400 кг

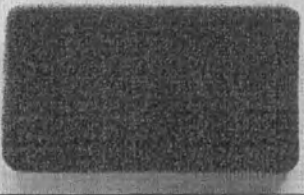
Шнур питания

		Предназначен для подключения адаптера питания к электросети через розетку.
Длина		1,5 м
Масса		0,250 кг

Блокиратор шнура питания

		
Размеры		4 x 4 x 2 см
Масса		0,03 кг

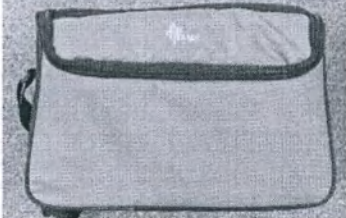
Фильтр

		Используется для фильтрации пыли и пыльных частиц в воздухе, входящего в основное устройство.
Размеры		3 x 5 x 0,5 см
Масса		0,01 кг

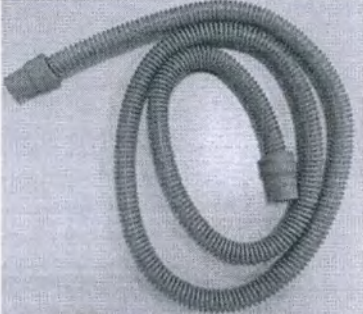
Карта SD

		На SD карту записывается информация о пациенте и информация об ошибках.
Размеры	3,2 x 2,4 см	
Масса	1,6 г	

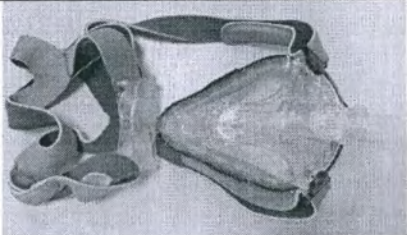
Сумка для переноски

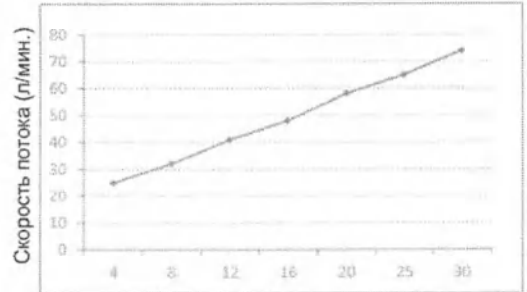
		Предназначена для хранения, перемещения и транспортировки изделия.
Размеры	35 x 25 x 22,5 см	
Масса	0,350 кг	

Трубка, производства PLASTIFLEX GROUP NV

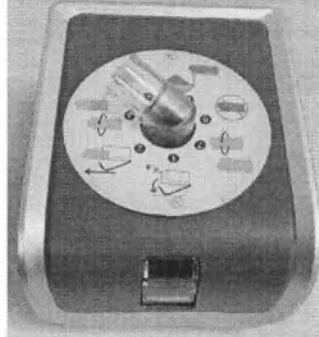
	
Длина трубки	1,83 м
Масса	0,200 кг
Минимальный диаметр	19 мм
Сопротивление R 30 л/мин	<0,06 гПа/л/мин
Комплаинс C 60 гПа	< 5 мл/гПа

Маска

	
Размеры	11 x 16 x 10 см (без резинки) 14 x 69 см (резинка)
Масса	0,300 кг
Мертвое пространство	Мертвое пространство - это пустой объем маски до поворотника. Мертвое пространство маски зависит от размера накладки, но составляет не более 246 мл
Давление при процедуре	4 ~ 30 смH ₂ O
Сопротивление	Измеренное падение давления (в среднем для 3 размеров) при 50 л/мин.: 0,1 см при 100 л/мин.: 0,5 смH ₂ O
Сопротивление при вдыхании и выдыхании	Сопротивление при вдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 0,6 смH ₂ O на л/сек. Сопротивление при выдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 1,7 смH ₂ O на л/сек.
дыхательным клапаном открыт к атмосферным давлением	0,9 смH ₂ O
дыхательным клапаном закрыт к атмосферному давлению	1,0 смH ₂ O
Шумовые характеристики	ЗАЯВЛЕННАЯ КОМПЛЕКСНАЯ ВЕЛИЧИНА ШУМОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ соответствует требованиям стандарта ISO 4871. Взвешенный уровень акустической мощности по шкале A составляет 30 дБА с погрешностью 3 дБА. Взвешенный уровень звукового давления по шкале A на расстоянии

		1 м составляет 22 дБА с погрешностью 3 дБА.
Вспомогательный поворотник		
		Этот разъем может быть подключен к кислороду, а также для сбора данных
Размеры		3 x 5 x 2,5 см
Масса		0,01 кг
Диаграмма напорного потока		
 Скорость потока (л/мин.) Давление в маске (смН2О)		

Увлажнитель

		
Размеры		150 мм x 180 мм x 134 мм
Масса		Не более 1 кг
Емкость водного резервуара		350 мл при рекомендуемом уровне воды
Требования к электропитанию (в случае когда увлажнитель используется с основным устройством.)		100 – 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс
Входное напряжение		24 V --- 1,5 A
Настройка нагревательного элемента		От 1 до 5 (95°F до 167°F / 35°C до 75°C)
Максимальное рабочее давление		40 гПа

Перепад давления в увлажнителе	<0,4 гПа при потоке 60 литров в минуту
Производительности увлажнителя	Производительность влажности: не менее, чем 10 мг H ₂ O/л Условия окружающей среды: максимальный расход воздуха, 35°C, 15% относительной влажности
Максимальная температура поставляемого газа	<43°C
Форма и размеры порта подключения	22 мм, коническая розетка соответствует требованиям ISO 5356-1.

6. Доступные Виды Терапии

Устройство обеспечивает следующие виды терапии:

CPAP – Обеспечивает Положительное Постоянное Давление в Дыхательных Путиях; CPAP сохраняет постоянный уровень давления во всем дыхательном цикле. Если Ваш терапевт предписал Вам определенный уровень градиента давления, Вы можете нажать на кнопку Ramp (градиент давления) для уменьшения давления, а затем постепенно повышать давление до уровня, назначенного терапевтом для обеспечения более комфортного засыпания.

AutoCPAP – проводит сипап терапию и предоставляет необходимое давление воздуха исходя из потребностей пациента.

AutoS – bi-level режим, который отвечает за ваш вдох и выдох, увеличивает давление. Дифференциальное давление IPAP и EPAP задается поставщиком услуг на дому. При работе в автоматическом режиме устройство автоматически настраивает IPAP и EPAP, если обнаруживает апноэ во сне.

S – bi-level режим, который отвечает за ваш вдох и выдох, увеличивает давление, когда вы начинаете вдыхать и понижает давление, когда вы начинаете выдох. Не существует никакой автоматической вдоха если Вы не осуществляете вдох. IPAP (положительное давление в дыхательных путях на вдохе) и EPAP (положительное давление в дыхательных путях на выдохе) установлено поставщиком оборудования.

S/T – bi-level режим, который отвечает за ваш вдох и выдох, увеличивает давление, когда вы начинаете вдыхать и понижает давление, когда вы начинаете выдох. Если Вы не начинаете вдыхать в течение заданного времени устройство автоматически начинает проводить вентиляцию. При запуске устройства для дыхания, оно контролирует время вдоха и автоматически снижает давление на выдохе в течение установленного времени.

T – bi-level-режим, в котором устройство автоматически начинает вдох и выдох, автоматически контролирует время вдоха и выдоха в соответствии с заданными параметрами.

Кислородная терапия (при использовании совместимого источника кислорода и пульсоксиметра, не входящих в состав изделия) - насыщение артериальной крови

кислородом и непрерывное, неинвазивное измерение SpO_2 и мониторинг частоты пульса для взрослых.

7. Глоссарий

Апноэ

Состояние, вызванное прекращением спонтанного дыхания.

Auto-CPAP

Автоматически регулирует давление CPAP для повышения уровня комфорта пациента, основываясь на наблюдениях за задержками дыхания и храпом.

Авто Стоп

Когда эта функция включена, устройство автоматически прекращает терапию, как только маска снята.

Авто Запуск

Когда эта функция включена, устройство автоматически инициирует начало процедуры, когда вы дышите в маске.

CPAP

Терапия положительным постоянным давлением в дыхательных путях.

P выдоха

Положительное давление в дыхательных путях на выдох.

P вдоха

положительное давление в дыхательных путях на вдох.

iCode

Функция, которая дает доступ к информации о соблюдении режима терапии. Система "iCode" состоит из шести отдельных кодов, которые показаны в меню пациента. В iCode QR есть режим отображения данных в виде последовательности символов, а режим iCode QR + отображает данные в виде двумерных кодов.

Л/М

Литры в Минуту.

OSA

Обструктивное апноэ во сне.

Меню пациента

Режим дисплея, в котором Вы можете изменять настройки регулируемых пациентом показателей.

Градиент давления

Приспособление, которое может улучшить комфорт пациента в начале лечения. Особенностью rampy является уменьшение давления, затем постепенное увеличение (по наклонной) давление до предписанного уровня, позволяющая Вам заснуть более

комфортно.

Время Нарастания

Время, необходимое для устройства, чтобы изменить P выдоха к P вдоха. Вы можете изменить это время для вашего комфорта.

Частота Дыхания

Частота Дыхания. Число дыханий в минуту.

Легкий Выдох

Терапевтическая функция, которая позволяет уменьшить давление при выдохе, если разрешено специалистом по домашнему уходу.

Состояние Ожидания

Состояние устройства, когда электроэнергия подключена, но подача воздуха выключена.

min

Обозначает единицу времени «минуту».

h

Обозначает единицу времени «час».

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

Обозначает дату.

8. Модель

Модель	Основное устройство	Рабочий режим	Максимальное рабочее давление (hPa)
Y-20T	Основное устройство (3,5-дюймовый LCD)	CPAP, S, S/T, T	20
Y-25T	Основное устройство (3,5-дюймовый LCD)	CPAP, S, S/T, T	25
Y-30T	Основное устройство (3,5-дюймовый LCD)	CPAP, S, S/T, T	30
U-20T	Основное устройство (2,4-дюймовый LCD)	CPAP, S, S/T, T	20
U-25T	Основное устройство (2,4-дюймовый LCD)	CPAP, S, S/T, T	25
U-30T	Основное устройство (2,4-дюймовый LCD)	CPAP, S, S/T, T	30
U-30AT	Основное устройство (2,4-дюймовый LCD)	CPAP, S, AutoS, AutoCPAP, S/T, T	30

9. Состав комплекта

После вскрытия оборудования, убедитесь, что у Вас есть все перечисленные компоненты (Различные типы продуктов составляет разные детали):

Номер	Наименования	количество	Заметки
1	Основное устройство	1	
2	Увлажнитель с подогревом	1	По выбору
3	Фильтр	не более 20	
4	Адаптер питания	не более 2	
5	Шнур питания	не более 2	
6	Трубка	1	
7	Маска	1	
8	Вспомогательный воротник	1	
9	Руководство пользователя «Маска на все лицо (Ivolve Full Face Mask), модель BMC-FM, размеров S, M, L»	1	
10	SD-карта	1	
11	Сумка для переноски	1	
12	Руководство пользователя «Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII ВРАР System), модель Y-30T»	1	
13	Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации «Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII ВРАР System), модель Y-30T»	1	
14	Руководство пользователя «Увлажнитель с подогревом: H60»	1	
15	Блокиратор шнура питания	1	

Все детали и аксессуары не изготовлены из натурального латекса.

Если использование продуктов в соответствии с инструкцией, уборка и обслуживание, хранение, можете использовать пять лет. если основной части заменены, службы

будет сокращен.

ВАЖНО!

- Если какая либо из частей отсутствует, свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому.
- Свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому за дополнительной информацией о вспомогательном оборудовании, доступном для устройства. При использовании данного оборудования, всегда следуйте приложенным инструкциям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Это устройство должно использоваться только с маской и аксессуарами производителя или дополнительными аксессуарами рекомендованными компанией ВМС или официальными лицами, рекомендованными вашим лечащим врачом. Использование неподходящих масок и аксессуаров может повлиять на производительность устройства и снижают эффективность проведения лечебных процедур.
- Использование вспомогательного оборудования отличного от указанного, за исключением кабелей, проданных производителем оборудования или системы как сменные части для внутренних компонентов, может привести к повышению излучения или снижению сопротивляемости оборудования или системы.
- Если вам нужна SD карта, связывайтесь с компанией ВМС.

10. Характеристики системы

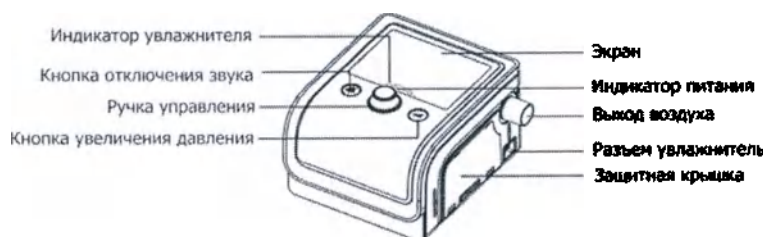


Рис. 10-1

Наименование	Функция
Индикатор увлажнителя	Показывает уровень влажности. Существует пять уровней в общей сложности. Количество синих индикаторов, которые загораются прямо пропорционально уровню влажности. Если ни один индикатор не светится, это означает, увлажнитель выключен
Кнопка отключения звука	Нажмите эту кнопку, чтобы отключить сигнал. Однако, если проблема, вызывающая тревогу не решена, оповещение будет звучать снова две минуты спустя
Ручка управления	Начинает лечение и настраивает устройство

Кнопка увеличения давления	Включает функции настройки
Экран	Отображает меню работы устройства, сообщения, данные мониторинга и др
Индикатор питания	Зеленый индикатор указывает на состояние источника питания
Выход воздуха	Доставляет сжатый воздух; подключается к трубе или к впускному воздушному клапану увлажнителя
Разъем увлажнитель	Обеспечивают питание увлажнителя, который подключен к основному устройству
Защитная крышка	Подключите увлажнитель к основному устройству после снятия защитной крышки

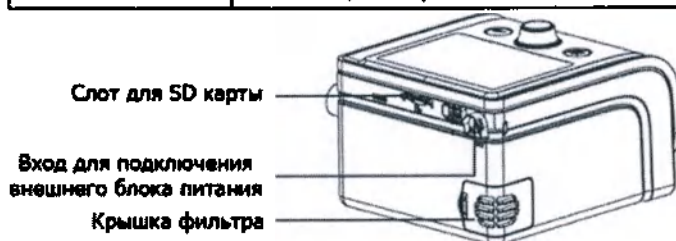


Рис. 10-2

Наименование	Функция
Слот для SD карты	Принимает SD карту в слот
Вход для подключения внешнего блока питания	Вход для питания постоянного тока
Крышка фильтра	Закрывает воздушный фильтр, который используется для фильтрации пыли и пыльных частиц в воздухе, входящего в устройство

11. Первоначальная настройка

11.1 Размещение устройства

Поместите устройство на твердую, ровную поверхность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если аппарат упал или был неправильно установлен, если корпус деформирован, или если вода попала в корпус, Отсоедините шнур питания и прекратите использование. Сразу свяжитесь с вашим провайдером медицинских услуг.
- Если температура в помещении теплее, чем 95°F (35°C), воздушный поток, производимый устройством может превышать 109,4°F (43°C), поэтому действия должны быть предприняты, чтобы охладить температуру окружающей среды ниже

95°F (35°C) до того, как прибор будет использован.

ОСТОРОЖНО!

- Если устройство было подвержено воздействиям очень высоких или очень низких температур, оставьте прибор для адаптации к комнатной температуре (приблизительно 2 часа) до начала установки.
- Убедитесь, что аппарат Y / U Серии находится вдали от любых нагревательных или охлаждающих приборов (например, вентиляторы, радиаторы, кондиционеры воздуха).
- Прибор не предназначен для использования в условиях высокой влажности. Убедитесь, что вода не поступает в устройство.
- Убедитесь, что постельные принадлежности, шторы, или другие объекты (например, насекомые) не блокируют входящие в устройство фильтрующие или вентиляционные отверстия.
- Держите домашних животных или детей подальше от устройства.
- Чтобы избежать взрыва, данное устройство не должно использоваться в присутствии горючих газов (напр. анестетики).
- Табачный дым может вызвать появление смолы и нагара внутри устройства, которые могут привести к неисправности устройства.
- Воздух должен свободно циркулировать вокруг устройства для его корректной работы.

11.2 Установка воздушного фильтра и крышки фильтра

(1) Закройте воздушный фильтр крышкой для него, как показано на Рис. 11-1.



Рис. 11-1

(2) Установите фильтр крышки с воздушным фильтром на главное устройство, как показано на Рис. 11-2.

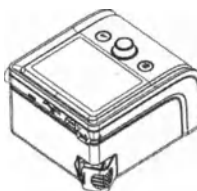


Рис. 11-2

ВНИМАНИЕ!

- Воздушный фильтр должен быть на месте, когда устройство находится в

эксплуатации.

- Во время установки воздушного фильтра и крышки фильтра, прибор должен быть отключен от электросети.

11.3 Подключение к источнику питания

- (1) Вставьте вилку адаптера питания в гнездо на задней панели устройства;
- (2) Подсоедините шнур питания к адаптеру питания;
- (3) Подключите другой конец шнура питания в розетку.



Рис. 11-3

Примечание: Длина кабеля питания и адаптера питания составляет 1,5 м и 1,8 м соответственно без функции предупреждения электромагнитных помех.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Устройство включено для использования, тогда, когда кабель питания и адаптер питания подключен. Регулятор оборотов вентилятора вкл. / выкл.
- Использование устройства на напряжение переменного тока сверх указанного диапазона (см. раздел 5 "Питание переменного тока") может привести к повреждению устройства или привести к неисправности устройства.

ВНИМАНИЕ!

- Проверяйте шнур питания на предмет любых повреждений. В случае возникновения – немедленно уберите неисправный шнур.

ВАЖНО!

- После перебоя и восстановления электроснабжения, устройство восстановит свое исходное рабочее состояние автоматически.
- Чтобы прекратить подачу тока, отсоедините шнур питания от электрической розетки.

11.4 Присоединенный к Блокиратор шнура питания

- (1) Собрать блокиратор шнура питания на устройство, направляемое позиционирующей канавкой.



Fig. 11-4

(2) Открыть блокиратор шнура питания, подключить шнур питания к источнику питания и нажать блокиратор вниз, чтобы вставить шнур питания в порт питания.



Fig. 11-5

Функция блокиратора заключается в предотвращении выпадения шнура питания из порта питания.

11.5 Подсоединение трубки и маски

(1) Подсоедините один конец трубки вывода воздуха к основному устройству, как показано на Рис. 11-6. Если основное устройство используется с увлажнителем, подключите один конец трубки воздуха к выводу увлажнителя, как показано на Рис. 11-7.



Рис. 11-6

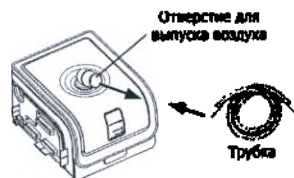


Рис. 11-7

(2) Подключите другой конец трубки к маске в соответствии с руководством пользователя. Оденьте маску.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если прибор устройство будет использоваться несколькими людьми (например, приборы в аренду), необходимо установить антибактериальный фильтр с низким сопротивлением потоку между устройством и трубкой дыхательного контура. Уровни давления должны быть сверены помощником по уходу на дому при установке вспомогательного оборудования.
- Если Вы используете маску с встроенным отверстием для выдоха, присоедините трубку к разъему маски.
- Если Вы используете маску с выделенным портом для выдоха, подсоедините гибкую трубку к отверстию для выдоха. Расположите отверстие для выдоха так, чтобы вентилируемый воздух дул от вашего лица. Соедините разъем маски с отверстием для выдоха.
- Если Вы используете маску на всё лицо (то есть, маску, покрывающую и рот, и нос), маска должна быть оборудована безопасным (захватывающим) клапаном.
- В целях минимизации риска повторного вдыхания CO₂, пациент должен соблюдать следующие инструкции:
 - Использовать трубки и маски, предусмотренные ВМС.
 - Не носить маску более чем несколько минут, пока прибор не работает.
 - Использовать только маски с вентиляционными отверстиями. Не блокировать и не пытаться заклеивать вентиляционные отверстия в отверстиях для выдоха.

11.6 Использование кислорода с устройством

Кислород может быть подключен к разъему маски. Пожалуйста, ознакомьтесь с предупреждениями при работе с кислородом, указанными ниже.

Источник кислорода низкого давления, ≤5 литров; источник кислорода с устройством регулирования давления, кислородный соединитель представляет собой Т-образный соединитель, оба конца представляют собой гайки и соединители для 20-миллиметрового трубопровода, кислородный клапан представляет собой прямой штекерный соединитель Ø4.0 мм.

Для соединения с подачей кислорода следует использовать специальные соединения и напорные клапаны (клапан давления), и каждая точка соединения должна быть прочной, чтобы предотвратить утечку и падение.

Совместимость изделия с источником кислорода можно проверить визуальным осмотром с естественным, белым светом или ультрафиолетовым светом. Анализ промывки растворителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Подключите кислородную трубку ко входу маски.
- Добавляемый кислород должен соответствовать требованиям, предъявляемым к кислороду, используемому в лечебных целях.
- Включите устройство перед подачей кислорода. Выключите подачу кислорода перед выключением устройства. Объяснение предупреждения: если устройство выключено, но кислород все еще есть в системе, кислород может накапливаться внутри накопителя и представлять опасность пожара. Отключение кислорода перед выключением устройства позволит предотвратить накопление кислорода в устройстве и снизить риск возникновения пожара. Это предупреждение относится к большинству устройств.
- Кислород поддерживает горение. Храните прибор и кислородный контейнер вдали от источников тепла, открытого пламени, любых нефтесодержащих веществ или других источников возгорания. Не курите рядом с Y / U Серии или кислородным контейнером.
- Источники кислорода должны быть расположены более чем на 1 м от прибора.
- Когда используете кислород с системой, клапан давления должен быть помещен в линию с целью пациента между устройством и источником кислорода. Клапан давления помогает предотвратить рефлюкс кислорода из цепи пациента в устройство, когда он выключен. Ошибка в использовании клапана давления может привести к угрозе пожара.
- Не подключайте устройство к нерегулируемым источникам кислорода или с повышенным давлением. Давление источников кислорода не превышает рабочее давление устройства.

11.7 Установка SD-карты (Только для аппарата с SD картой)

Вставьте SD-карту в слот для карты памяти SD, как показано на Рис. 11-8.

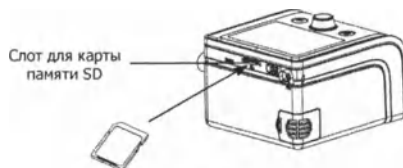


Рис. 11-8

Если SD-карта вставлена правильно, значок, указывающий на правильность подсоединения, будет отображаться в главном интерфейсе на экране устройства, как показано на Рис. 11-9.

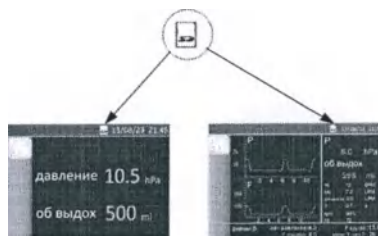


Рис. 11-9

Если SD-карта вставлена неправильно или не вставлена, символ, указывающий на неправильное подключение или отсутствие SD-карты будет отображаться в главном интерфейсе на экране устройства, как показано на Рис. 11-10.

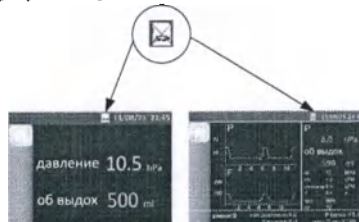


Рис. 11-10

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание потери данных или любых повреждений SD-карты, карта SD может быть снята только после того, как главное устройство перестает подавать воздух.

11.8 Использование увлажнителя с подогревом H60

Увлажнитель с подогревом H60 может быть приобретен у вашего поставщика предметов домашнего обихода. Увлажнитель может снизить заложенность носа, сухость слизистой и раздражение путем добавления влаги (и тепла, если применимо) в воздушный поток. Для получения подробной информации об увлажнителе с подогревом, пожалуйста, см. в руководство пользователя.

11.9 Начало процедур

Подключите устройство к розетке сети питания, нажмите на ручка управления , и устройство начнет подачу воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Обязательно следуйте инструкциям вашего врача о настройке параметров! Если вы хотите заказать любые дополнительные принадлежности в комплекте с этим устройством, обратитесь к поставщику оборудования.
- Не подключайте вспомогательное оборудование для данного устройства, если они не рекомендованы ВМС или вашим врачом. Если вы страдаете от дискомфорта в груди, одышки, вздутия живота, или сильной головной боли при использовании устройства,

немедленно свяжитесь с вашим врачом или квалифицированным медицинским персоналом.

11.10 Использование пульсоксиметра (не входит в состав изделия)

При использовании изделия для контроля уровня насыщения крови пациента кислородом, медицинский персонал может использовать пульсоксиметр, имеющий следующие технические характеристики:

SpO₂

Диапазон: от 0 до 100%

Частота пульса

Диапазон: 18 ~ 300 уд/с

Длина волны

Красная: 663 нм

Инфракрасная: 890 нм

Максимальная выходная оптическая мощность

Менее чем 18 мВт максимальная средняя.

Пример совместимого пульсоксиметра:

«Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями» (№ФСЗ 2008/02505 от 03.09.2008г, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», Китай)

12. Ежедневное использование

12.1 Подключение трубки

Подключите шнур питания, адаптер питания, и трубку должным образом, согласно инструкции при первичной установке параметров (Глава 11). Подключите маску и головной убор в соответствии с руководством пользователя маски.

ВНИМАНИЕ!

- Перед каждым использованием проверяйте трубку на предмет любого повреждения. При необходимости прочистите трубку, чтобы удалить засорение. Замените все поврежденные трубки. Убедитесь, что маска не течет.

12.2 Настройка трубки

Лягте на кровать, и расположите трубку так, чтобы это позволяло свободно двигаться, когда вы будете спать. Отрегулируйте маску и головной убор (шалочку), чтобы вы были в удобном положении и нет никаких попаданий воздуха в глаза.

12.3 Включение подачи воздуха

Нажмите на ручку управления , чтобы включить подачу воздуха. На экране появится информация с предлагаемым для процедуры давлением и другая информация.

12.4 Нагрев воды в увлажнителе

Обратите внимание на загорание индикатора увлажнителя, при использовании устройства с увлажнителем. Индикаторы указывают на ВКЛ. / ВЫКЛ. состояние увлажнителя. Он выключен, когда все индикаторы погаснут.

ВНИМАНИЕ!

- следите за уровнем воды перед использованием водной камеры увлажнителя. Убедитесь, что там имеется достаточное количество воды, чтобы избежать перегрева увлажнителя с пустой водной камерой.

12.5 Использование кнопки увеличения давления

Каждый раз, когда кнопка увеличения давления  нажата, давление упадет до начального давления, а затем постепенно будет расти, согласно предписанному лечебному давлению, в соответствии времени нарастания в рабочем режиме, для того чтобы дать возможность пациенту легко заснуть. Экран отображает в реальном времени обратный отсчет оставшегося времени увеличения давления (в минутах).

ОСТОРОЖНО!

- Вы можете нажимать на кнопку увеличения давления , так часто, как вы пожелаете во время сна.
- Функция увеличения давления, не прописана всем пользователям абсолютно.

12.6 Выключение устройства

Снять маску и головной убор, нажмите и удерживайте ручка управления  в течение двух секунд, и устройство остановит подачу воздуха. Отсоедините шнур питания от электрической розетки, чтобы выключить питание устройства.

ВНИМАНИЕ!

- Не устанавливайте устройство так, чтобы ему было трудно управлять и отключать.
- Изолировать устройство от питающей сети, отсоединить разъем.

13. Использование меню пациента

13.1 Шаги для навигации по меню пациента

13.1.1 Доступ к основному интерфейсу

Подключите кабель питания и адаптер питания правильно. На экране появится главный интерфейс, показанный на Рис. 13-1, или Главный интерфейс показанный на Рис. 13-2.



Рис. 13-1

Примечание: Вышеупомянутый интерфейс применяется только к U-20T, U-25T, U-30T, U-30AT.

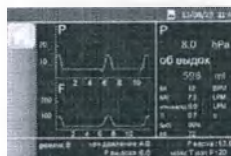


Рис. 13-2

Примечание: Вышеупомянутый интерфейс применяется только к Y-20T, Y-25T, Y-30T.

13.1.2 Установка начальных настроек интерфейса

От основного интерфейса, показанного на Рис. 13-1 или Рис. 13-2, нажмите и удерживайте **кнопка увеличения давления** в течение трех секунд. На экране отображается начальная настройка интерфейса меню пациента, как показано на Рис. 13-3.

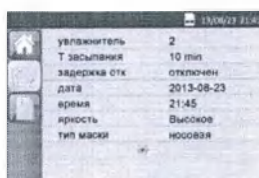


Рис. 13-3

Первый значок на левой стороне экрана отображает основной интерфейс, а второй значок отображает первоначальную настройку интерфейса. Этот третий значок означает iCode интерфейс. Когда вы поворачиваете **ручка управления**, курсор переключается между двумя иконками и интерфейс отображается на экране и изменяется соответствующим образом.

13.1.3 Доступ к интерфейсу программы установки

При наведении курсора на значок на экране отображается интерфейс установки. Для доступа к интерфейсу программы установки, нажмите на **ручка управления**. Первый вариант установки интерфейса отображается синим цветом, как показано на Рис. 13-4.

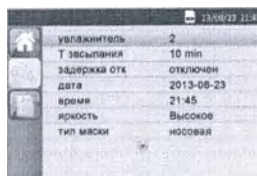


Рис. 13-4

13.1.4 Выбор параметров

Когда вы поверните ручка управления ⚙ по часовой стрелке, то курсор перемещается вниз от одной опции к другой. Как вы поверните ее против часовой стрелки, курсор перемещается вверх. Когда курсор находится на определенной опции, нажмите на ручка управления ⚙, и параметр отобразится желтым цветом, что означает, что параметр может быть настроен, как показано на увлажнитель на Рис. 13-5.

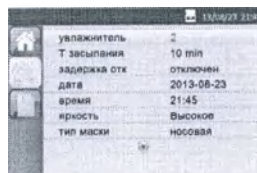


Рис. 13-5

13.1.5 Настройка параметров

Настраивайте параметры с помощью поворота ручки управления ⚙. Как показано на Рис. 13-5, увлажнитель примером выбора параметров. Как вы поверните ручка управления ⚙ по часовой стрелке, нумерация увеличивается, что свидетельствует о более высокой влажности. Когда вы поверните ручка управления ⚙ против часовой стрелки, нумерация уменьшается, указывая на нижний уровень влажности. В этот момент, параметр увлажнитель по-прежнему окрашен в желтый цвет, как показано на Рис. 13-6.

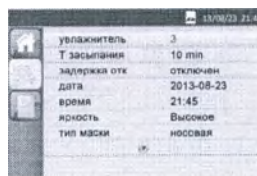


Рис. 13-6

13.1.6 Подтверждение настройки

Подтвердите ввод своих настроек нажав на ручка управления ⚙. Этот параметр отобразится синим цветом, как показано на Рис. 13-7.

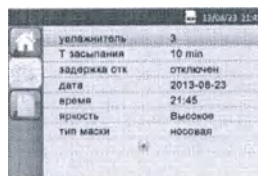


Рис. 13-7

13.1.7 Листание страниц

При наведении курсора на **Тип маски**, последний вариант показан на Рис. 13-7, остальные параметры будут отображаться на новой странице, если вы будете продолжать поворачивать **ручка управления** по часовой стрелке, как показано на Рис. 13-8.

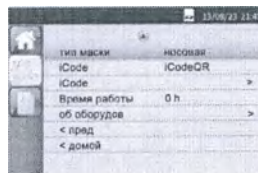


Рис. 13-8

Примечание: **▲▲** указатели направления перелистывания страниц.

13.1.8 Возврат к меню пациента

(1) возврат к первоначальной настройке интерфейса

Переместите курсор на опцию **пред**, повернув **ручка управления**, как показано на Рис. 13-9.

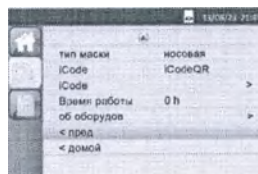


Рис. 13-9

Нажмите на **ручка управления**, курсор переходит на второй значок **▲** в левой части экрана. На экране отображается начальная настройка интерфейса, как показано на Рис. 13-10.

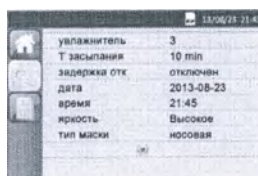


Рис. 13-10

(2) Возврат к основному интерфейсу

Переместите курсор на опцию **Домой**, повернув ручка управления **⦿**, как показано на Рис. 13-11.

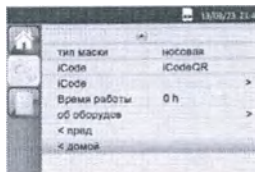


Рис. 13-11

Нажмите на ручка управления **⦿**, чтобы выйти из меню пациента. На экране появится главный интерфейс, показанный на Рис. 13-1 или Рис. 13-2.

13.2 Параметры меню пациента и соответствующие описания

Параметр	Диапазон	Описание
Увлажнитель	отключен, 1 ~ 5	Существует пять уровней влажности. Повышение нумерации увеличивает влажность воздуха, которая повышается соответственно. "Выкл" означает, что увлажнитель воздуха выключен. Настройка по умолчанию - "2"
Легкий выдох	отключен, 1 ~ 3	Эта функция позволяет устройству автоматически уменьшает лечебное давление, когда пациент выдыхает, чтобы сделать работу пользователей более удобной. Чем выше число, тем больше устройство уменьшает давление. "отключен" означает, что данная функция отключена. Значение по умолчанию - "отключен"
Т засыпания	0 - макс Т нач Р	В целях повышения комфорта и, чтобы дать возможность пациенту легко засыпать, давление может повышаться постепенно, когда включена функция выхода на рабочий режим, в течение которого начальное давление поднимается до назначенного лечебного давления, которое можно отрегулировать. Когда вы поворачиваете ручку до ближайшей точки, нумерация увеличивается или уменьшается на пять минут. Значение по умолчанию - "10 минут". Экран отображает в реальном времени обратный отсчет оставшегося времени выхода на рабочий режим (в минутах)

Задержка отк	Включено / отключен	Когда увлажнитель включен, эта функция позволяет производить подачу воздуха в течение примерно 15 минут при низком давлении (около 2 hPa), после нажатия на ручка управления  , чтобы прекратить лечение. Это будет препятствовать образованию пара в увлажнителе, чтобы избежать любых повреждений устройства. Когда эта опция имеет значение "Выкл.", что означает, что она отключена, воздушный поток останавливается сразу же после нажатия на ручка управления  . Значение по умолчанию - "отключен"
Дата	2000-01-01 — 2099-12-31	Настройка даты настройка этого параметра
Время	00:00 — 23:59	Установка времени и изменение этого параметра
Яркость	Высокое / Низкое	Настройка яркости экрана, настройка этого параметра. Значение по умолчанию - " Высокая "
Тип маски	нос-рот; носовая; канюля; другие	Существует три типа масок, а именно: нос-рот (маска на все лицо), носовая (носовая маска), канюля (носовые канюли). По умолчанию маска типа " носовая ", но пациент может выбрать другой подходящий тип маски. При выборе маски кроме названных выше трех видов ВМС масок, пациент может определить для себя размеры маски, а другие
iCode	iCode, iCode QR, iCode QR +	iCode обеспечивает доступ к соответствующим данным пациента за недавний период времени. В iCode QR есть режим отображения данных в виде последовательности символов, а режим iCode QR + отображает данные в виде двумерных кодов
Время работы	0 ~ 50000 h	Использование времени показывает, сколько времени это устройство использовалось пользователем. Время использования, может быть стерто
Об оборудов	Модель; SN; Версия; ID; PIN	Отображает соответствующую информацию об устройстве Это только для чтения и не может быть изменен. Модель: модель устройства; SN: серийный номер устройства; Версия: версия программного обеспечения устройства; ID: содержит информацию, такую как галерея и язык; PIN: Персональный код

14. Аварийная сигнализация

В данной главе описываются аварийные сигналы устройства и ответы операторов для разных сигнализаций.

После запуска отсоедините устройство от источника питания, отсоединив шнур питания, звуковое предупреждение звучит как «гудок гудок гудок, гудок - гудок, гудок

гудок гудок, гудок – гудок *, что означает, что система сигнализации работает нормально.

14.1 Градация для сигнализации и описания

Градация для сигнализации и описания данного оборудования представлена следующим образом:

Градация	Символ градации	Описание
Высокое	!!!	Требуется мгновенного ответа оператора
Промежуточный	!!	Требуется мгновенного своевременного ответа оператора
Низк	!	Требуется большей аккуратности оператора в изменениях состояния оборудования

14.2 Визуальная сигнализация

Градация для визуальной сигнализации выражается фоном информации сигнализации в верхней части экрана и цветом светодиодной подсветки под беззвучной клавишей, которая описывается следующим образом:

Градация	Визуальные	Описание
Высокое	красный	Мерцает красный цвет – высокая градация сигнализации
Промежуточный	желтый	Мерцает желтый цвет – промежуточная градация сигнализации
Низк	желтый	Желтый цвет в смешанном виде – низкая градация сигнализации

14.3 Звуковая сигнализация

В случае сигнализации звуки сигнализации на разных градациях будут происходить и описываются следующим образом:

Градация	Визуальные	Описание
Высокое	● ● ● ● ● ● ● ●	гудок гудок гудок гудок - гудок гудок гудок гудок гудок гудок гудок
Промежуточный	● ● ●	гудок гудок гудок
Низк	●	гудок

В соответствии с требованиями соответствующих стандартов громкость звукового сигнала сигнализации соответствует требованиям, а диапазон звукового давления измеренного звукового сигнала сигнализации описывается следующим образом:

Состояние сигнализации	Измеренный уровень звукового	A-взвешенный уровень звукового давления, усредненный по	Примечания
------------------------	------------------------------	---	------------

	давления (дБ)	поверхности измерения (дБ)	
Высокий приоритет	52,2	38,5	Максимальная громкость
Средний приоритет	51,8	39,6	Максимальная громкость
Низкий приоритет	51,8	37,2	Максимальная громкость

14.4 Беззвучность сигнализации

Когда дыхательная машина подает звуковой сигнал, нажмите беззвучную клавишу  сигнализации, и она станет беззвучной на 100-120 секунд, а затем снова раздастся звуковой сигнал сразу после окончания тишины; Если беззвучная клавиша повторно нажата во время беззвучного периода, время беззвучного режима будет повторно назначено.

14.5 Информация и описание сигнализации

Текст предупреждения	Приоритет сигнализации	Тип сигнализации	Описание
Отключение электрич!!!	Высокий приоритет	Технология сигнализации	Звуковой сигнал будет звучать, если устройство случайно отключился от сети, во время подачи воздуха. Время работы сигнализации не менее 30с. Примечание: (1) Предупреждение не будет звучать, если произошел сбой питания во время нахождения устройства в режиме ожидания. (2) Во время отключения электроэнергии не появляется никакого предупреждающего сообщения на экране
Прибор неисправен!!!	Высокий приоритет	Технология сигнализации	Звуковой сигнал будет звучать, если нет воздуха, выходящего из устройства, на экране появится надпись "Прибор неисправен!!!"

Дышат контур отсоедине!!!	Высокий приоритет	Функция сигнализации	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если трубка случайно отсоединилась, на экране появится надпись "Дышат контур отсоедине!!!"
Высокое давление!!!	Высокий приоритет	Функция сигнализации	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если суммарное давление в дыхательных путях превышает пределы нормы; на экране появится надпись "Высокое давление!!!". Примечание: пороговые значения для разных моделей: отключен, 5 ~ 21 hPa относится к Y-20T и U-20T, шаг повышения 0,5 hPa. Значение по умолчанию - "20 hPa"; отключен, 5 ~ 26 hPa относится к Y-25T и U-25T, шаг повышения 0,5 hPa. Значение по умолчанию - "25 hPa"; отключен, 5 ~ 31 hPa относится к Y-30T, U-30T и U-30AT, шаг повышения 0,5 hPa. Значение по умолчанию - "30 hPa"
Низкое Давление!!	Средний приоритет	Функция сигнализации	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если суммарное давление в дыхательных путях ниже пределов нормы; на экране появится надпись "Низкое давление!!". Примечание: пороговые значения для разных моделей: отключен, 3 ~ 19 hPa относится к Y-20T и U-20T, шаг повышения 0,5 hPa. Значение по умолчанию - "4 hPa"; отключен, 3 ~ 24 hPa относится к Y-25T и U-25T,

			шаг повышения 0,5 hPa. Значение по умолчанию - "4 hPa"; отключен, 3 ~ 29 hPa относится к У-30Т, U-30Т и U-30АТ, шаг повышения 0,5 hPa. Значение по умолчанию - "4 hPa"
Низкая частота дыхания!!!	Высокий приоритет	Функция сигнализации	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если частота дыхания ниже пределов нормы, на экране появится надпись "Низкая частота дыхания!!!". Диапазон настройки: отключен, 4 ~ 40 BPM, шаг повышения 1 BPM. Значение по умолчанию - "6 BPM". Примечание: эта функция доступна при работе в режиме S/T или T
Утечка воздуха!!	Средний приоритет	Функция сигнализации	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если скорость утечки воздуха превышает 150 Л/мин; на экране появится надпись "Утечка воздуха!!" Время работы сигнализации не менее 30с
Маска заблокирована!!	Средний приоритет	Функция сигнализации	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если вентиляционные отверстия маски заблокированы, на экране появится надпись "Маска заблокирована!!"
Низк минут вентиляция!!	Средний приоритет	Функция сигнализации	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если минутный объем ниже пределов нормы, на экране появится надпись "Низк минут вентиляция!!" Диапазон настройки: отключен, 1 ~ 30 L/min, шаг повышения 1 L/min.

			Значение по умолчанию - "1 L/min"
Низкое электрич напряж!!	Средний приоритет	Технология сигнализации	Если напряжение, подаваемое адаптером питания, ниже 22В, слышимое предупреждение будет звучать, на экране появится надпись "Низкое электрич напряж!!"
Высокая частота дыхания!!	Средний приоритет	Функция сигнализации	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если частота дыхания превышает пороговое значение; на экране появится надпись "Высокий частота дыхания!!". Диапазон настройки: отключен, низкая частота дыхания ~ 80 BPM, шаг повышения 1 BPM. Значение по умолчанию - "40 BPM". Примечание: эта функция доступна при работе в режиме S/T или T
Увлажнит не работает!!	Средний приоритет	Функция сигнализации	Когда применяется увлажнитель, звуковой сигнал будет звучать при неполадках в работе увлажнителя, на экране появится надпись "Увлажнит не работает!!"
Пожалуйста замени фильтр!	Низкий приоритет	Технология сигнализации	Когда функция Тревоги фильтра открывается, если не меняет старый фильтр на новый в заданное время будет сигнал тревоги, и в экране показывается "Пожалуйста замени фильтр!"
SD-карта полная!	Низкий приоритет	Технология сигнализации	На экране отобразится "SD-карта заполнена!" если SD-карта достигла своего максимального объема памяти
Переставьте SD карту!	Низкий приоритет	Технология сигнализации	Если SD-карта не работает, экране появится значок "Переставьте SD карту!"

Примечание: время задержки системы сигнализации данного устройства составляет не

более 1с.

14.6 Перемещение сигнализации

После устранения сбоя при переполнении остаточная информация сигнализации все еще существует (информация сигнализации отображается в верхней части экрана без каких-либо визуальных и звуковых сигналов) и поверните кнопку  влево или вправо, чтобы уменьшить остаточную информацию сигнализации.

14.7 Журнал сигнализации

Журнал сигнализации предназначен для дыхательной машины для записи последней 6 информации сигнализации. Зарезервированный внутри машины, журнал сигнализации не будет потерян после прерывания подачи питания, и последняя сигнализация заменит прежнюю 6 зарезервированными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Перед использованием оборудования, операторы должны изучить текущую предварительную подготовку сигнализации, чтобы проверить, применима ли она к каждому случаю пациента, и такая предварительная подготовка может быть изменена только профессиональными врачами и не должна изменяться пациентами дома.
- В случае приостановки мощности или потери мощности в течение не менее 30 секунд оно восстановит последнее установленное значение сигнализации при следующей операции.

15. Очистка и дезинфекция

Если устройство используется у нескольких пациентов, например, в лаборатории исследования сна, поликлинике, больнице, дома или в кабинете лечащего врача, санитарная обработка генератора потока должна проводиться после использования у каждого пациента.

При использовании устройства одним пользователем в домашних условиях очистка проводится в соответствии с руководством пользователя.

Ниже приводятся процедуры очистки и дезинфекции устройства, рекомендуемые и проверенные компанией ВМС. Однако порядок санитарной обработки может меняться в зависимости от местных условий, поэтому при выполнении процедур, указанных в данном руководстве, медицинская организация должна учитывать собственный порядок их выполнения, а также локальные и федеральные нормативные правовые акты.

ВНИМАНИЕ

- Компания ВМС не может гарантировать аналогичное качество дезинфекции при каком-либо отклонении от указанных процедур
- Опасность поражения электрическим током. Запрещается погружать устройство, сетевой шнур, блок питания в воду. Перед

включением устройства в электрическую розетку следует убедиться в полном отсутствии влаги на всех его деталях.

15.1 Устройство основное

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Регулярная чистка устройства и аксессуаров - это очень важно для профилактики респираторных инфекций.
- Во избежание поражения электрическим током всегда отключайте устройство от сети питания перед чисткой.
- Используйте моющие средства жидкие, нетоксичные для человека и не вызывающие аллергию.
- Следуйте инструкциям производителя по очистке, маски и трубки, а также периодичности очистки.
- Перед чисткой, проверьте или устройство отключено от электроснабжения, а шнур питания от розетки, и водная камера остынет. Убедитесь в том, что нагреватель остыл до комнатной температуры, чтобы вы не обожглись.
- Не открывайте или изменяйте устройство. Внутри нет никаких деталей, обслуживаемых пользователем. Ремонт и обслуживание должны производиться только уполномоченным агентом.

ОСТОРОЖНО!

- Перегрев материалов могут привести к ранней усталости этих материалов.
- Не используйте растворы, содержащие хлорную известь, хлор, или ароматизаторы для очистки устройства и его аксессуаров. Жидкое мыло, содержащее увлажняющие компоненты или противомикробные препараты не должно использоваться. Эти компоненты могут затвердеть при очистке устройства или уменьшить срок его эксплуатации.
- Не мойте и высушивайте устройство и его аксессуары при температуре выше 80°C (176°F). Высокие температуры могут сократить срок службы изделия.
- Не погружайте прибор ни в какие жидкости.

15.1.1 Чистка корпуса

ВНИМАНИЕ!

- Устройство может использоваться только после высыхания корпуса, чтобы влага не попала в устройство.

1. Протереть устройство снаружи, в том числе дисплей, доступные снаружи отверстия, блок питания и принадлежности одноразовой салфеткой, смоченной в жидком моющем средстве или спиртовом антисептике (см. перечень ниже).
2. Удалить излишек антисептика сухой одноразовой салфеткой.

Средства, рекомендуемые для санитарной обработки поверхности:

- Теплая вода и жидкое или универсальное моющее средство
- Готовые моющие средства для очистки поверхностей
- Раствор метилового спирта
- 70% раствор этилового спирта
- 70-90% раствор изопропилового спирта
- 10% раствор гипохлорита натрия
- Изопропиловые салфетки

Санитарная обработка

Компания ВМС провела испытания следующих способов санобработки в соответствии с указаниями изготовителя:

Материал для санобработки	Способ
H2O2 (перекись водорода 6-7,9%)	сухой аэрозоль (время экспозиции 30 минут)

Применение перекиси водорода:

Необходимо создать сухой туман так, чтобы он как можно глубже проник внутрь устройства, обеспечив время контакта с внутренними поверхностями не менее 30 минут.

15.1.2 Чистка трубки

- (1) Отсоедините трубку от устройства и маски перед очисткой.
- (2) Промывайте трубку в теплой воде, которая содержит жидкость для мытья посуды, а затем тщательно промойте чистой водой.
- (3) После очистки, высушите трубки в прохладном, хорошо проветриваемом месте, избегая прямых солнечных лучей. Это занимает около 30 минут, чтобы полностью высушить воздухом трубку. Проверьте, является ли трубка полностью высушенной, прежде чем повторно ее использовать.

15.1.3 Замена воздушного фильтра

- (1) Откройте крышку воздушного фильтра, чтобы снять воздушный фильтр.
- (2) Поставить новый воздушный фильтр в полость для фильтра, а затем установите правильно крышку фильтра.

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы избежать повреждения материала, не оставляйте и не храните запасные воздушные фильтры под воздействием прямых солнечных лучей, во влажной среде, или температурах ниже точки замерзания. Воздушный фильтр следует заменять каждые 6 месяцев (он может заменяться чаще на основе фактических санитарных условий).
- Эксплуатация устройства с засоренным воздушным фильтром может повлиять на нормальную работу и может привести к повреждению устройства.
- При замене воздушного фильтра и крышки фильтра, прибор должен быть отключен от электросети.

15.2 Увлажнитель

Необходимо промывать водную камеру перед первым использованием увлажнителя или, по крайней мере, один раз в неделю. Если увлажнитель не использовался в течение длительного времени, промойте водную камеру, перед повторным использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Во избежание поражения электрическим током отключите шнур питания устройства перед промывкой увлажнителя. Не погружайте увлажнитель, в какую-либо жидкость.

ОСТОРОЖНО!

- Не используйте растворы, содержащие хлорную известь, хлор, или ароматизаторы для промывки устройства и его аксессуаров. Жидкое мыло, содержащее ароматические компоненты или противомикробные препараты не должны использоваться в промывке. Эти жидкости могут повлиять на материалы корпуса или повредить их структуру.
- Не мойте и высушивайте устройство и его аксессуары при температуре выше, чем 80°C (176°F). Высокие температуры могут сократить срок службы изделия.

15.2.1 Очистка поверхности

До начала процесса санитарной обработки отдельные детали (емкость с водой и механизм забора воздуха) необходимо очистить и промыть водой до удаления видимых загрязнений.

1. Протереть устройство снаружи, в том числе дисплей, доступные снаружи отверстия, блок питания и принадлежности одноразовой салфеткой, смоченной в жидком моющем средстве или спиртовом антисептике (см. перечень ниже).
2. Удалить излишек антисептика сухой одноразовой салфеткой.

Средства, рекомендуемые для санитарной обработки поверхности:

- Теплая вода и жидкое или универсальное моющее средство
 - Готовые моющие средства для очистки поверхностей
 - Раствор метилового спирта
 - 70% раствор этилового спирта
 - 70-90% раствор изопропилового спирта
 - 10% раствор гипохлорита натрия
 - Изопропиловые салфетки
- Регулярная обработка увлажнителя и разъема выхода воздуха

15.2.2 Санитарная обработка

Компания BMC провела испытания следующих способов санобработки в соответствии с указаниями изготовителя:

Моющее средство	Способ	Очищаемый увлажнитель	Воздуховыпускной патрубок
Глютаральдегид (2-3%)	Теплая вода (45-60°C)	✓	✓
Дезинфицирующее средство на основе фталевого ангидрида(0,55%)	Выдерживать в растворе 12 минут	✓	✓

При санобработке использовать только одну из нижеуказанных процедур.

Промывка теплой водой

1. Выдерживать демонтированные детали в растворе имеющегося в продаже дезинфицирующего средства
- Не допускать образование пузырьков воздуха на поверхности детали.
2. Тщательно промыть увлажнитель питьевой водой путем полного погружения в воду не менее чем на 1 минуту.

3. Повторить промывку свежей водой 2 раза, т.е. промывать в общей сложности трижды.
4. Высушить на воздухе, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей или источников тепла.

Применение дезинфицирующего средства на основе фталевого ангидрида

1. Выдержать подлежащие дезинфекции детали в растворе фталевого ангидрида концентрацией 0,55%, убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в труднодоступных местах. Время экспозиции — 12 минут.
2. Тщательно очистить согласно указаниям по очистке.
3. Высушить на воздухе, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей или источников тепла.

15.2.3 Снятие верхней крышки увлажнителя с его основного корпуса

Нажмите на Кнопку снятия крышки увлажнителя, поднимите и откройте верхнюю крышку увлажнителя. Продолжать поднимать верхнюю крышку до тех пор, пока она полностью не отделится от главного корпуса увлажнителя, как показано на рисунке ниже.

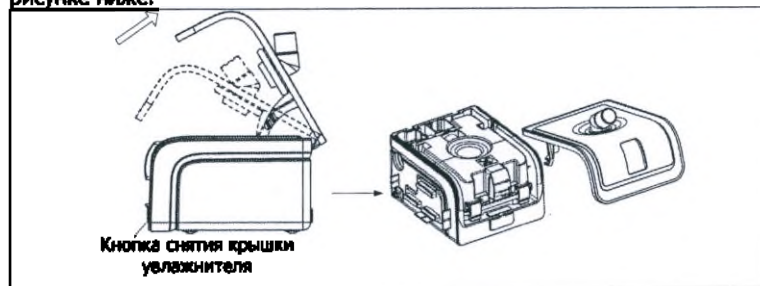


Рис. 15-1

15.2.4 Извлечение водяной камеры

Извлечь водную камеру из основного корпуса увлажнителя в горизонтальном направлении, как показано на рисунке ниже.

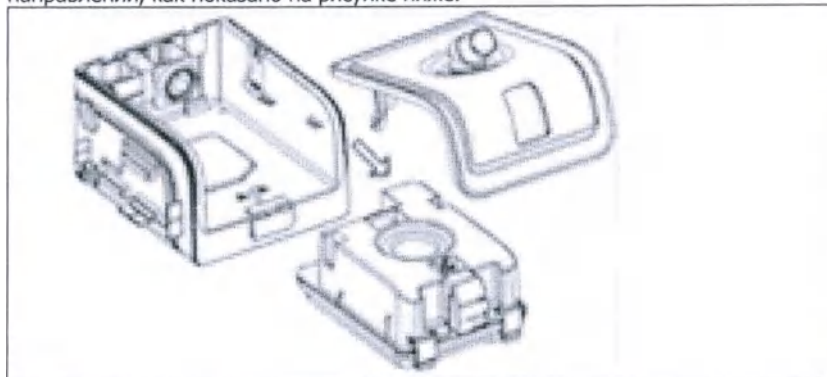


Рис. 15-2

15.2.5 Отсоединение механизма забора воздуха

После того, как водяная камера удаляется, отсоедините Механизм забора воздуха от основного корпуса увлажнителя, потянув его вверх, как показано на рисунке ниже.



Рис. 15-3

15.2.6 Очистка водной камеры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ежедневный слив воды и очистка водной камеры, поможет предотвратить образование плесени и бактерий.
- Позвольте воде в камере остыть до комнатной температуры перед удалением ее из увлажнителя.

ОСТОРОЖНО!

- Приступайте к очистке водной камеры только после того, как вода в ней остынет. Убедитесь, что вода не проникает в главное устройство.
- После очистки промыть все детали тщательно в чистой воде, чтобы убедиться, что в элементах корпуса не осталось моющей жидкости; затем протрите все части сухой мягкой тканью, для предотвращения карбонатных отложений.
- Проверьте резервуар на протечки и повреждения. Замените водный резервуар в случае обнаружения повреждений.

(1) Открытие водной камеры: откройте Защелку водной камеры и затем откройте саму водную камеру.

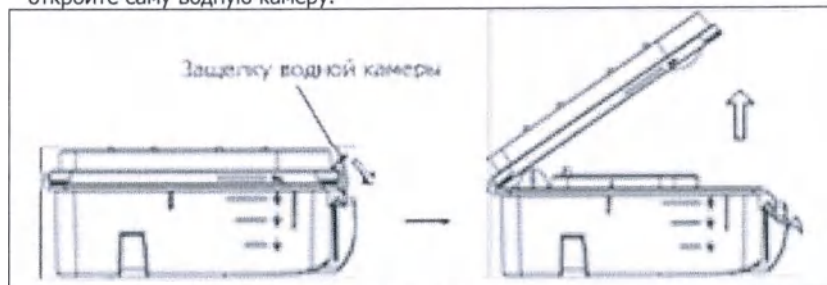


Рис. 15-4

(2) Очистка водной камеры: вымыть две части водной камеры, как показано на Рис. 5-5. Вы можете также очищать их используя мягкую ткань (смачивайте его в

моющей жидкости, в случае необходимости), тщательно промойте их, а затем тщательно протрите сухой мягкой тканью.

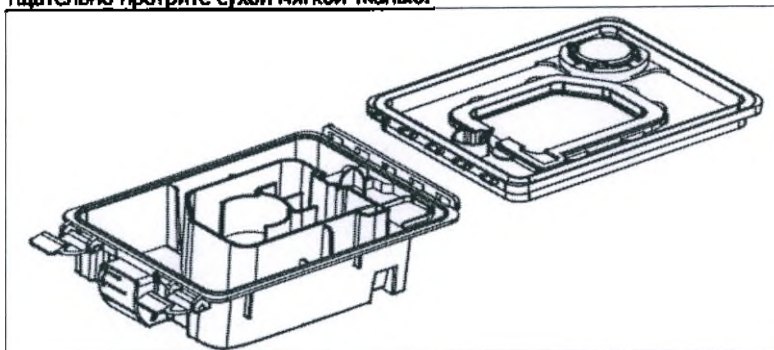


Рис. 15-5

(3) Сборка водной камеры: совместить две части водной камеры вместе, как показано на Рис. 43. Сильно нажмите до щелчка.

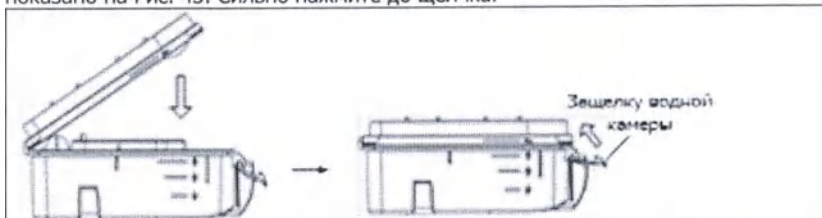


Рис. 15-6

15.2.7 Очистка механизма забора воздуха

Во-первых, удалите уплотнительные элементы из механизма забора воздуха, а затем проведите очистку воздушных и уплотнительных элементов отдельно промывая их проточной водой, как показано на рисунке ниже. Они также могут быть очищены с мягкой тканью (допускается использование мягких растворов для очистки при необходимости), а затем необходимо тщательно промыть. Протрите воздухозаборник мягкой тканью, и просушите уплотнительные элементы на воздухе.

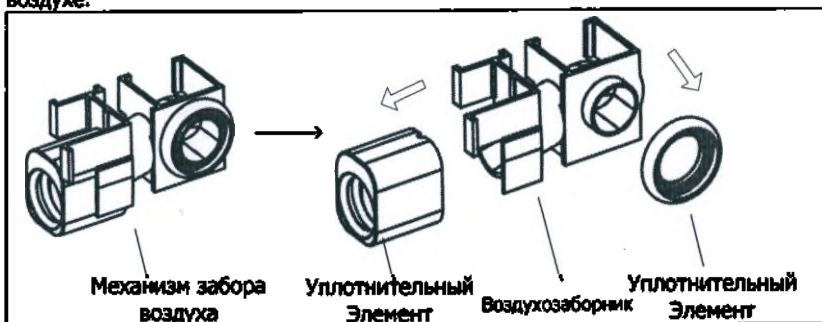


Рис. 15-7

15.2.8 Очистка верхней крышки и корпуса увлажнителя

Промойте верхнюю крышку и основной корпус увлажнителя отдельно проточной водой, как показано на рисунке ниже. Они также могут быть очищены глая ткань (допускается использование мягких растворов для очистки при необходимости), а затем необходимо тщательно промыть и протереть мягкой тканью.

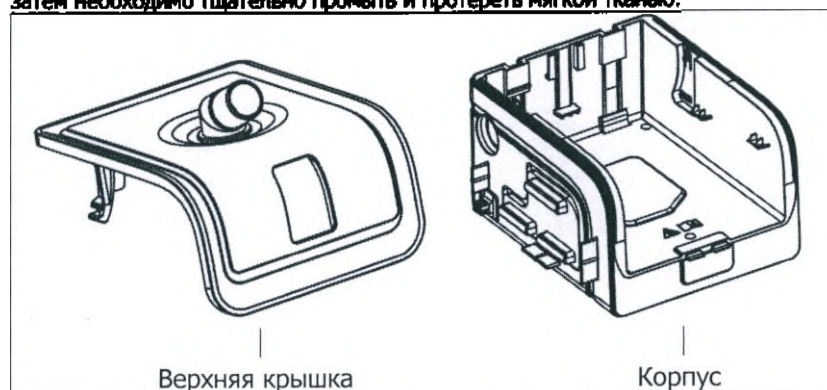


Рис. 15-8

15.2.9 Сборка

(1) Соберите все компоненты механизма забора воздуха: во-первых, установите уплотнительные элементы на воздухозаборник, как показано на рисунке ниже.

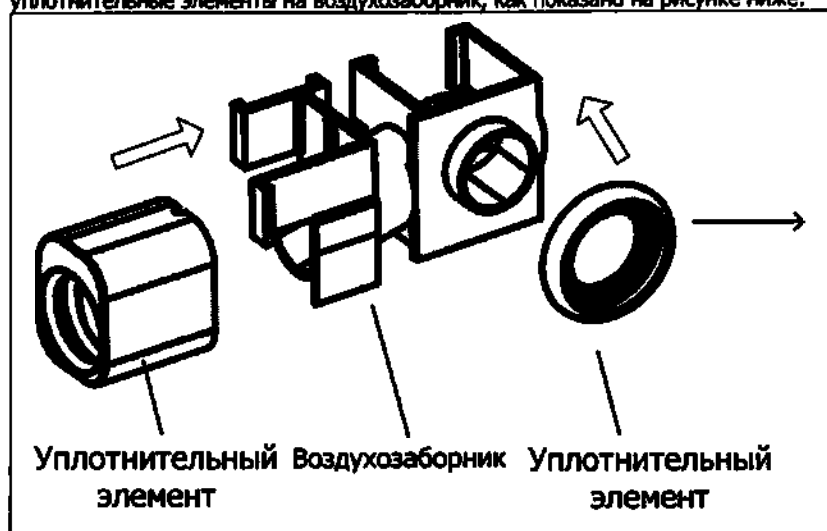


Рис. 15-9

(2) Затем установите механизм забора воздуха, на корпус увлажнителя, как показано на рисунке ниже.



Рис. 15-10

(3) Установите водную камеру на основной корпус увлажнителя, как показано на рисунке ниже.

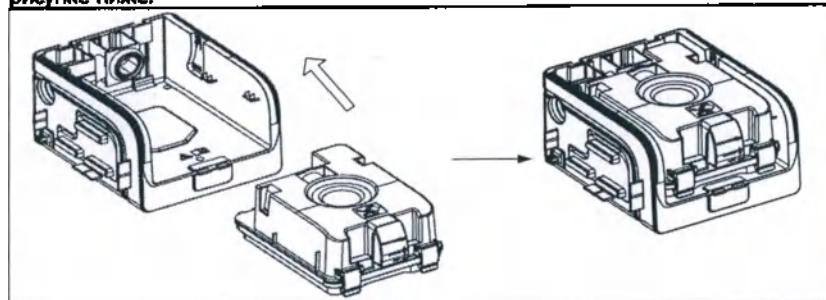


Рис. 15-11

(4) Соедините верхнюю крышку и основной корпус увлажнителя правильно, как показано на рисунке ниже.

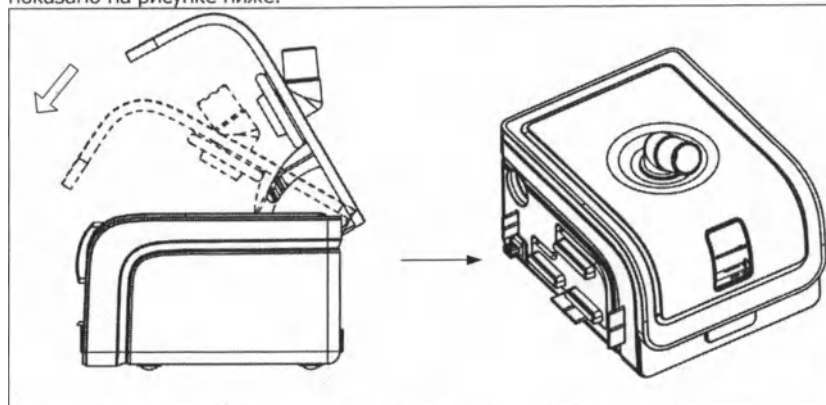


Рис. 15-12

15.3 Маска**Примечания:**

- Очистка маски и оголовья допускается только с помощью ручной стирки.
- Оголовье следует промывать, не снимая зажимов.

**ВНИМАНИЕ**

- Не пользуйтесь растворами с содержанием отбеливателей, хлора, спирта, ароматизаторов, увлажнителей, бактерицидных средств или ароматических масел для очистки любых деталей системы или дыхательной трубки. Это может привести к повреждению изделия или сокращению срока его службы.
- Воздействие прямых солнечных лучей или избыточного тепла на любые детали системы или дыхательную трубку может привести к их ускоренному износу.
- При обнаружении на каком-либо компоненте видимых признаков износа (трещины, наружные повреждения, разрывы и т.п.), от него следует избавиться и заменить на новый.

15.3.1 Обслуживание после применения (ежедневное)

Для обеспечения герметичности маски перед использованием накладки с нее следует удалить остатки любых косметических средств для лица.

Промойте вручную маску, осторожно ее протирая в теплом (30°C) мыльном растворе или с добавлением жидкости для мытья посуды.

Для чистки трубки датчика используйте кисточку с мягкой щетиной.

Хорошо прополощите все компоненты в питьевой воде и просушите на солнечном свете. Не вымачивайте маску.

15.3.2 Ежедневное обслуживание

Вручную промойте оголовье и все компоненты в теплом (прибл. 30°C) мыльном растворе. Применяйте мыло без примесей.

Хорошо прополощите все компоненты и просушите на солнечном свете.

15.3.3 Повторная обработка маски после пациентов

При смене пациента маска должна пройти обязательную гигиеническую обработку. Очистка и дезинфекция инструкции доступны на веб-сайте BMC, www.bmc-medical.com. Если у вас нет доступа к интернету, пожалуйста, обратитесь к представителю BMC.

Если вы используете маску дома и являетесь единственным пользователем маски, смотрите руководство пользователя, где указаны инструкции по очистке.

При повторном использовании маски на другом пациенте рекомендованы и утверждены методики очистки и дезинфекции маски «БиЭмСи» в соответствии со стандартом ISO17664.

Примечание: Только маски, указанные в таблице ниже, были валидированы для повторной обработки и использования у нескольких пациентов.

Маска	Модель	Термическая дезинфекция высокого уровня	Химическая дезинфекция высокого уровня	Валидированное количество циклов
Полнолицевая маска iVolve	BMC-FM	✓	✓	20

- ✦ Возможна альтернативная разборка маски. См. «Разборка маски».
- ✦ Если медицинскому учреждению требуется дополнительный цикл дезинфекции или стерилизации после повторной сборки, то количество валидированных циклов должно быть уменьшено вдвое.

Методика термической дезинфекции

Маску каждый раз подвергают **термической дезинфекции** в соответствии со следующими методиками перед повторным использованием у других пациентов:

а. Разборка маски		Разбирают компоненты маски. Выполняют визуальный осмотр маски. Следует убедиться, что компоненты не имеют дефектов, разрывов или других видимых признаков износа в соответствии с <i>Руководством пользователя</i> .
б. Очистка и сушка	1)	Замачивание компонентов в растворе компании «Алконокс» путем разведения питьевой водой концентрации 1% при температуре 30 ± 5 °C в течение 10 минут в соответствии с инструкциями производителя.
	2)	После погружения в раствор очищают каждый компонент маски щеткой с мягкой щетиной в течение одной минуты. Уделяют особое внимание всем щелям и полостям.
	3)	Дважды энергично промывают компоненты в питьевой воде (каждый раз следует использовать пять литров воды на маску).
	4)	Дают компонентам маски высохнуть на открытом воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
в. Дезинфекция и сушка	1)	Замачивают дезинфицируемые компоненты маски в ванне с горячей водой при заданной температуре на заданную продолжительность. Следят, чтобы не было пузырьков воздуха: • 70 °C в течение 500 минут (не применимо к наголовникам) • 90 °C в течение 5 минут (не применимо к наголовникам) • 90 °C в течение 10 минут (применимо только к наголовникам)

- 2) По завершении извлекают компоненты маски из бани с горячей водой.
- 3) Дают компонентам маски высохнуть на открытом воздухе вдали от прямых солнечных лучей.

Примечание:

Детали с короткой трубкой рекомендуется подвергать термической дезинфекции при 70 °C, так как при температуре выше 70 °C короткая трубка затвердевает.

d.	Проверка	Выполняют визуальный осмотр каждого компонента маски. Если наблюдается какое-либо видимое ухудшение состояния компонента маски (трещины, разрывы и т. д.), данный компонент маски следует выбросить и заменить. Допускается незначительное изменение цвета силиконовых компонентов.
e.	Повторная сборка	Повторно собирают маску в соответствии с инструкциями в <i>Руководстве пользователя</i> .
f.	Условия упаковки и хранения	Хранить в сухих условиях при отсутствии пыли, не допуская попадания прямых солнечных лучей. Температура хранения: от -20 °C до 55 °C.

Методика химической дезинфекции

Маску каждый раз подвергают *химической дезинфекции* в соответствии со следующими методиками перед повторным использованием у других пациентов:

- ✦ Наголовник нельзя обрабатывать химическими средствами для дезинфекции.

a.	Разборка маски	Разбирают компоненты маски. Выполняют визуальный осмотр маски. Следует убедиться, что компоненты не имеют дефектов, разрывов или других видимых признаков износа в соответствии с <i>Руководством пользователя</i> .
b.	Очистка и сушка	1) Замачивание компонентов в растворе компании «Алконокс» путем разведения питьевой водой концентрации 1% при температуре 30 ± 5 °C в течение 10 минут в соответствии с инструкциями производителя. 2) После погружения в раствор очищают каждый компонент маски щеткой с мягкой щетиной в течение одной минуты. Особое внимание уделяют очистке щелей и полостей. 3) Дважды энергично промывают компоненты в питьевой воде (каждый раз следует использовать пять литров воды на маску). 4) Дают компонентам маски высохнуть на открытом воздухе вдали от прямых солнечных лучей.

c.	Дезинфекция и сушка	1) Полностью погружают и замачивают компоненты дезинфицируемой маски в следующих доступных в продаже растворах в соответствии с инструкциями производителя: » орто-фталальдегид 0,55 % (например, CIDEX® OPA) при 20 °C в течение 12 минут 2) Промывают компоненты маски в питьевой воде (пять литров на одну маску). Повторяют процесс промывания дважды, используя питьевую воду. 3) Дают компонентам маски высохнуть на открытом воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
d.	Проверка	Выполняют визуальный осмотр каждого компонента маски. Если наблюдается какое-либо видимое ухудшение состояния компонента маски (трещины, разрывы и т. д.), данный компонент маски следует выбросить и заменить. Допускается незначительное изменение цвета силиконовых компонентов.
e.	Повторная сборка	Повторно собирают маску в соответствии с инструкциями в <i>Руководстве пользователя</i> .
f.	Условия упаковки и хранения	Хранить в сухих условиях при отсутствии пыли, не допуская попадания прямых солнечных лучей. Температура хранения: от -20 °C до 55 °C.

Примечания:

1. В случае несоблюдения процедуры очистки компонентов процесс дезинфекции считается ненадлежащим. См. инструкции по очистке производителя «Алконокс».
2. См. инструкции производителя рекомендуемого дезинфицирующего средства для химической дезинфекции высокого уровня.
3. Осмотрите компоненты маски после обработки. В случае повреждения каких-либо компонентов маску следует заменить.
4. Некоторое обесцвечивание компонентов маски после обработки считается нормой.

15.4 Трубка**Внимание:**

1. В процессе очистки трубки не используйте жесткое мыло, моющие средства, растворители или спирты.
2. Не производите очистку трубки в посудомоечной машине.

Указания по очистке:

1. Очищайте трубку в теплой, слегка мыльной воде.
2. Промывайте трубку чистой водой.
3. Подвешивайте трубку так, чтобы обе манжеты висели в ее нижней части.
4. Оставляйте трубку на некоторое время для просушивания.

Спецификация изделия • Условия хранения и транспортировки:

ДЕЗИНФЕКЦИЯ УВЛАЖНИТЕЛЯ

Вообще говоря, если вы строго следовали вышеуказанным инструкциям по очистке, вам не придется дезинфицировать увлажнитель. Если устройство загрязнено или используется в клинических испытаниях, вы можете приобрести дезинфицирующие средства в аптеке для дезинфекции устройства.

Дезинфекция увлажнителя водной камеры:

См. в разделе дезинфекция увлажнителя в руководстве пользователя для получения дополнительной информации по дезинфекции водной камеры.

ОСТОРОЖНО!

- Дезинфицирующие средства, как правило, повреждают материал изделия и сокращают срок службы компонентов. Попробуйте выбрать подходящее дезинфицирующее средство, и следуйте инструкциями и рекомендациям производителя дезинфицирующих средств.
- После дезинфекции, проверьте компоненты устройства на предмет каких-либо признаков повреждений. Замените все поврежденные компоненты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- После дезинфекции, промойте каждый компонент устройства тщательно в чистой воде, особенно компоненты, которые находятся в тесном контакте с пациентом, такие как маски, головные уборы, и пробка, для предотвращения воздействия остатков дезинфицирующего средства на кожу или дыхательные пути, а также против возникновения аллергии.
- Прибор не должен обслуживаться или находиться в руках во время работы с пациентом.
- Стерилизация этого устройства и его компонентов, отличная от рекомендованных, не допускается.

15.5 Дезинфекция увлажнителя

Вообще говоря, если вы строго следовали вышеуказанным инструкциям по очистке, вам не придется дезинфицировать увлажнитель. Если устройство загрязнено или используется в клинических испытаниях, вы можете приобрести дезинфицирующие средства в аптеке для дезинфекции водной камеры.

Дезинфекция водной камеры увлажнителя

До начала дезинфекции, проведите очистку водной камеры согласно п. 5.4 "очистка водной камеры". Для дезинфекции применяются следующие методы:

- (1) Тепловая дезинфекция: дезинфекция водной камеры путем погружения ее в воду температурой $75^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ в течение 30 минут.
- (2) Использование мягких дезинфицирующих средств.

ОСТОРОЖНО!

- Дезинфицирующие средства, как правило, повреждают материал изделия и сокращают срок службы компонентов. Попробуйте выбрать подходящее дезинфицирующее средство, и следуйте инструкциями и рекомендациям производителя дезинфицирующих средств.
- После дезинфекции, проверьте компоненты устройства на предмет каких-либо признаков повреждений. Замените все поврежденные компоненты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- После дезинфекции, промойте каждый компонент устройства тщательно в

чистой воде, особенно компоненты, которые находятся в тесном контакте с пациентом, такие как маски, головные уборы, и пробка, для предотвращения воздействия остатков дезинфицирующего средства на кожу или дыхательные пути, а также против возникновения аллергии.

- Прибор не должен обслуживаться или находиться в руках во время работы с пациентом.
- Стерилизация этого устройства и его компонентов, отличная от рекомендованных, не допускается.

16. Путешествия с устройством

ОСТОРОЖНО!

- Слейте воду с водной камеры увлажнителя перед упаковкой устройства в чемодан, в целях предотвращения от попадания воды в прибор.
- Неправильная настройка альтитуды при использовании устройство может привести к повышению давлению воздуха, чем в установленной настройке. Постоянно проверяйте правильность настройки альтитуды во время путешествия или перемещения прибора.
- Если устройство используется, когда атмосферное давление находится в указанном диапазоне (см. раздел 5), точность предупреждения об утечке может пострадать от этого.

(1) Используйте специальный ВМС кейс для переноски устройства и аксессуаров вместе с вами. Не сдавайте прибор в багаж.

(2) Это устройство работает от источников питания 100 - 240 В, 50 / 60 Гц, и подходит для использования в любой стране мира. Без специальной настройки, но вам нужно будет узнать типы розетки в вашем пункте назначения. Привезти, в случае необходимости, адаптер разъема питания, который можно приобрести в магазинах электроники.

(3) Не забудьте взять с собой запасной воздушный фильтр и необходимые документы (заполненные и подписанные вашим врачом) об этом устройстве. Если вы планируете путешествовать по воздуху, не забудьте взять многоязычные специальные документы о дыхательной терапии, в случае, если на границе и таможне в пункте вашего назначения проверят устройство. С этими специальными документами, вы можете доказать им, что это медицинский прибор.

(4) Пункты контроля: в том числе для удобства на пунктах контроля, существует специальное разъяснение на нижней части устройства, которое заявляет, что оно относится к медицинской технике. Это может быть полезно, чтобы довести это руководство вместе с Вами, чтобы помочь вам пройти пункты контроля и идентифицировать устройство.

17. Передача устройства другому пациенту

Если устройство переходит к другому пациенту, включая компоненты, которые были в тесном контакте с предыдущим владельцем, включая маски, головные уборы, пробки и воздушные фильтры, должны быть очищены и продезинфицированы, чтобы

предотвратить перекрестное заражение.

18. Замена комплектующих

Свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому для добавления другого вспомогательного оборудования или замены фильтров.

Это устройство не требует планового ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если Вы заметили необъяснимые изменения в работе устройства, если прибор издает необычные или громкие звуки, если прибор роняли или неправильно использовали, если корпус сломан, или вода попала внутрь корпуса, прекратите использование. Свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому.
- Если устройство работает неисправно, немедленно свяжитесь с Вашим помощником по уходу на дому. Никогда не пытайтесь вскрывать корпус устройства. Ремонт и настройки должны быть проведены специалистами BMC сервисного центра. Сервис в неуполномоченных центрах может привести к повреждению, сделает гарантию недействительной, или привести к значительному ущербу.
- При необходимости, свяжитесь с Вашим официальным дилером компании BMC Medical Co., Ltd. для технической поддержки.

19. Техническая поддержка

Пожалуйста, свяжитесь с BMC напрямую, если вам нужна принципиальная схема устройства и список компонентов для определенных целей, например, ремонт или подключение к другому оборудованию. BMC предоставит вам принципиальную схему и / или другие технические документы, в целом или частично, в соответствии с вашими потребностями.

20. Утилизация

Изделие запрещается утилизировать совместно с бытовыми отходами. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю производителя и проверьте государственные нормативы.

Изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Когда устройство достигнет конца своего срока службы, утилизируйте пожалуйста устройство и упаковку в соответствии с местными законами и правилами.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А по СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями, должна проводиться в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

21. Сигналы Тревоги и Поиск Неисправностей

Нижеследующая таблица содержит список проблем, которые могут возникнуть у Вас при работе с устройством и возможные пути их решения. Если ни одно из предложенных решений не подходит, свяжитесь с Вашим помощником.

21.1 Общие проблемы пациентов и соответствующие решения

Проблема	Возможная причина	Решение (я)
Сухой, простудный, насморк и заложенность носа; простуда	Нос реагирует на поток воздуха и холод. Из-за быстрого потока воздуха, воздух становится холодным, и приводит к раздражениям слизистой оболочки носа и последующий сухость и отеков	Повысить влажность установки увлажнителя. Обратитесь к своему врачу, и продолжайте лечение, только если врач свидетельствует о противоположном прекратите его
Сухость во рту и горле	Возможно, данная проблема связана с тем, что пациент спит с открытым ртом, и поступающий воздух выходит через рот, что ведет к сухости слизистой носа и горла	Используйте подбородковый ремешок для предотвращения открытия рта во время сна, или дополнительно используются маску на все лицо. Обратитесь к своему врачу для уточнения деталей
Раздражение глаз	Размер маски или модель не подходит, или маска неправильно расположена, что приводит к утечке воздуха	Сократите расстояние между лобовой поддержкой маски и лбом. Обратите внимание, что не стоит затягивать ремни маски слишком туго, это может оставить отметины на лице у пациентов. Добавьте дополнительное наполнение маски так, чтобы она не пропускала воздух. Обратитесь к поставщику оборудования, соответствующих масок. Добавьте дополнительное наполнение маски, если это необходимо
	Маска - подушка (мягкая часть маски) твердеет	Замените маску или маску-подушку
Покраснение и зуд	Маска слишком тесная	Ослабьте ремень маски
	Расстояние между лобовым фиксатором и лбом слишком большое	Попробуйте разные расстояния. Угол и размер лобового фиксатора отличаются в зависимости от типа масок
	Неподходящий размер маски	Свяжитесь с вашим поставщиком, чтобы подобрать маску соответствующего размера

	У некоторых пациентов бывает аллергия на материалы маски	Обратитесь к своему врачу и поставщику оборудования. Используйте маски которые не изготовлены из натурального татекса. Положите прокладки между кожей и маской
Вода в маске	Когда увлажнитель используется, увлажненный воздух, как правило, конденсируется в холодной трубке и маске, если температура в помещении низкая	Уменьшите, пожауста параметр влажности, или поднимите температуру до комнатной температуры. Поместите трубку под одеяло, или используйте утепленную трубку. Расположите трубку таким образом, чтобы нижняя часть трубки должна быть ниже, чем другая часть у головы пациента
Боль в носу, пазухах или ушная боль	Синусит или воспаление среднего уха	Обратиться немедленно к вашему врачу
Дискомфорт из-за неспособности адаптироваться к лечебному давлению	Пациент будет чувствовать себя неуютно, когда лечебное давление выше, чем 13 hPa. Однако лечебное давление определяется по состоянию пациента, и нельзя лечить апноэ сна, если лечебное давление имеет слишком низкое значение	Это займет не более четырех недель, чтобы адаптироваться к давлению воздуха. Расслабьтесь и дышите через нос. Если проблема не устранена, обратитесь к вашему лечащему врачу
Возвращаются симптомы обструктивного апноэ сна	Наверное, потому, что пациент спит с открытым ртом, и сжатый воздух выходит через рот, что приводит к закупорке дыхательных путей	Использование подбородкового ремешка для предотвращения открывания рта во время сна, или использовать маски на все лицо. Обратитесь к своему врачу для уточнения деталей
Устройство работает слишком громко	Трубки подсоединены неверно	Подсоедините трубки правильно
Подаваемый воздух из устройства слишком горячий	Воздухозаборные устройства, могут быть частично заблокированы, недостаточный приток воздуха в устройство	Замените воздушный фильтр (см. Раздел 15.6 Замена воздушного фильтра), и очистите воздухозаборник Поместите устройство в тех местах, где свободно, и убедитесь, что устройство на расстоянии не менее 20 сантиметров от стены, занавес, или других вещей

21.2 Общие проблемы устройства и соответствующие решения

Проблема	Возможная причина	Решение (я)
Устройство не работает, когда оно включено	Функция Авто ВКЛ. / Выкл. включена	Сделайте несколько глубоких вдохов с маской, и прибор начнет работать автоматически
	Источник питания не подключен правильно	Убедитесь, что шнур питания, адаптер питания и устройства подключены правильно
	Нет подачи тока	Проверить, что отключение питания происходит путем включения света или других средств. Если вы уверены, что предохранитель устройства не работает, обратитесь к поставщику оборудования для ремонта
	Невозможно найти другую причину	Свяжитесь с вашим региональным поставщиком оборудования
Устройство работает, но давление внутри маски отличается от установленного давления	Трубка неправильно подсоединена	Подсоедините трубку правильно
	Возможно наличие отверстий в маске или пробке измерения давления	Свяжитесь с вашим региональным поставщиком оборудования
	Это неисправное устройство	Свяжитесь с вашим региональным поставщиком оборудования
Прибор производит очень низкое давление	Воздухозаборник устройства может быть заблокирован	Замените воздушный фильтр (см. Раздел 15.6 Замена воздушного фильтра), и прочистите воздухозаборник. Убедитесь в том, что воздухозаборник разблокирован
	Лечебное давления изменяется самостоятельно	Свяжитесь с вашим лечащим врачом
	При достижении максимального заданного значения функция включена, на это требуется некоторое время пока начальное давление поднимется до требуемого уровня. Это нормально	При необходимости, отключить функцию достижения максимального значения, или установить меньшее время начального давления
После того, как устройство включено, изображение на экране появляется периодически, или ничего не отображается вообще	Операционная система устройства должна быть исправлена или перезапущена	Отключите сетевой шнур прибора, и вновь подключите его через 20 секунд

Устройство находится в режиме ожидания, и не запускается	Операционная система устройства должна быть исправлена или перезапущена	Отключите сетевой шнур прибора, и вновь подключите его через 20 секунд
--	---	--

22. Требования к электромагнитной совместимости

Руководство и описание производителя – электромагнитное излучение		
Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия - руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей работы. Так, собственные радиочастотные выбросы очень незначительны, и не должны вызвать какие-либо неполадки в рядом расположенном электронном оборудовании
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Прибор устройство подходит для использования во всех помещениях, включая домашние и подключенные к низковольтажной электросети, снабжающей дома
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и описание производителя – электромагнитная защита			
Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.			
Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%

Быстрые электрические процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для линии ввода / вывода	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для линии ввода / вывода	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в типичной коммерческой или больничной среды
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в линия к линия ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ в линия к линия ± 2 кВ общий режим	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в типичной коммерческой или больничной среды
Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входе электросети IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T , 1 цикла 70% U_T , 25 / 30 цикла При 0° 0% U_T , 250 / 300 цикла	0% U_T , 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T , 1 цикла 70% U_T , 25 / 30 цикла При 0° 0% U_T , 250 / 300 цикла	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах. Если пользователь требует продолжения работы во время перебоев электропитания, рекомендуется снабдить устройство источником бесперебойного питания батареей
Частота (50 / 60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля электро-частоты должны быть на уровне, характерном типичном месте в типичной коммерческой или больничной среды

Запомните: U_T напряжение электросети до указанного уровня.

Руководство и описание производителя – электромагнитное защита

Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.

Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц ~ 80 МГц 6 В в ИСМ и радиолюбительские диапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15 МГц ~ 80 МГц 6 В в ИСМ и радиолюбительские диапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц	Портативные и мобильные радиочастотные средства общения должны использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, обусловленное частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,17\sqrt{P}$
Испускаемое радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц и 2,7	10 В/м 80 МГц и 2,7	

	МГц	МГц	$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 МГц в 800 МГц $d = 0,70\sqrt{P}$ 800 МГц в 2,5 ГГц Где P максимум энергии передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных радиочастотных излучателей, определенные электромагнитными характеристиками объекта ^a , должны быть менее допустимого уровня для каждого частотного уровня ^b . Помехи могут возникнуть около оборудования, помеченного следующим символом: 
--	-----	-----	--

Запомните 1: При 80 МГц и 800 МГц, применим более высокий уровень частоты.
Запомните 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

^a Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и ТВ не может быть указано с точностью. Для получения электромагнитных условий для фиксированных радиочастотных излучателей, должно быть проведено исследование. Если измеренная сила поля в месте использования устройство превышает допустимый уровень, необходимо проверить работу устройство. Если наблюдается ненормальная работа системы, необходимо провести дополнительные измерения, переориентировать или переставить прибор устройство.

^b При уровне частот более 150 кГц в 80 МГц, сила поля должна быть менее 10 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и устройством

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми помехами, вызванными излучаемыми радиоволнами. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить распространение электромагнитных помех посредством обеспечения минимального разнеса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, в соответствии с приведенными ниже рекомендациям и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$
---	--	--	---

0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

Запомните 1: При 80 МГц и 800 МГц, применим более высокий уровень частоты.

Запомните 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние D в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Где P максимум энергии передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика

Рекомендуемые расстояния между беспроводными радиочастотными средствами связи

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми помехами, вызванными излучаемыми радиоволнами. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить распространение электромагнитных помех посредством обеспечения минимального разнеса между беспроводными радиочастотными средствами связи и устройством, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

учетом максимальной выходной мощности средств связи.					
Частотой МГц	Максимальная мощность Вт	Расстояние	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
385	1,8	0,3	27	27	беспроводными радиочастотными средствами связи должны использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, обусловленное частотой передатчика.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Где P максимум энергии
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					

5785					передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных радиочастотных излучателей, определенные электромагнитными характеристиками объекта ^a, должны быть менее допустимого уровня для каждого частотного уровня ^b. Помехи могут возникнуть около оборудования, помеченного следующим символом: 
Запомните: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.					

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Это устройство не должно использоваться в непосредственной близости или на верхней части другого электронного оборудования, такого как сотовый телефон, приемо-передающие устройства или устройства радиуправления. Если вам все же это необходимо, то устройство должно проверяться на нормальное функционирование.
- Это устройство не должно использоваться в непосредственной близости или на верхней части другого электронного оборудования, такого как сотовый телефон, приемо-передающие устройства или устройства радиуправления. Если вам все же это необходимо, то устройство должно проверяться на нормальное функционирование.
- Данному устройству может мешать другое оборудование, даже если это другое оборудование соответствует требованиям CISPR BYB0008.

23. Ограниченная гарантия

BMC Medical Co., Ltd. гарантирует, что прибор устройство без дефектов качества и материалов, и будет выполнять в соответствии с характеристиками продукта на период один (1) год на сам аппарат и три (3) месяца на всё вспомогательное оборудование от даты продажи компанией BMC Medical Co., Ltd. дилеру. Если продукт не соответствует характеристикам, компания BMC Medical Co., Ltd. обязуется починить или заменить, по их мнению, дефектный материал или его части. Компания BMC Medical Co., Ltd. Обязуется выплатить транспортные расходы до представительства дилера. Данная

гарантия не покрывает расходы в связи с повреждением, вызванные несчастным случаем, ненадлежащим использованием, неправильным использованием, деформацией и другими дефектами, не связанные с материалом или качеством сборки.

КОМПАНИЯ BMC MEDICAL CO., LTD. НЕ ПРИЗНАЕТ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРИ ЭКОНОМИЧЕСКОМ УЩЕРБЕ, ПОТЕРЕ ДОХОДА, НЕПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫХ ИЗДЕРЖКАХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ПРИ ПРОДАЖЕ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. НЕКОТОРЫЕ СОСТОЯНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЛУЧАЙНЫХ, ИЛИ НЕНАМЕРЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ТАК ЧТО ОГРАНИЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ, ОПИСАННЫЕ ВЫШЕ, МОГУТ ВАМ НЕ ПОДХОДИТЬ.

Для осуществления Ваших прав по данному гарантийному обязательству, свяжитесь с Вашим представителем или:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

BMC Medical Co., Ltd.

("БиЭмЭс Медикал Ко., Лтд."), КНР, адрес: Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P. R. of China, КНР
Тел: +86-10-51663880

Факс: +86-10-51663880 доб. 810

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Акционерное общество «Р-Фарм»

123154, Москва, ул. Берзарица, д. 19, корп. 1

Тел.: 8-495-956-79-37

Факс: 8-495-956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

СЕРТИФИКАТ

Логотип: *ССРП*

Китайский совет по содействию международной торговле является Международной торговой палатой Китая

01390076

**Китайский совет по содействию международной
торговле
Международная торговая палата Китая**

**Логотип:
ССРП**

СЕРТИФИКАТ

*/QR-код/
№ 221100B0/052333*

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать 3 «БиЭмЭс МЕДИКАЛ
КО. ЛТД.» (BMC MEDICAL CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.**

**Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
* ССРП**

**Китайский совет по содействию
международной торговле**

/подпись/

**Подпись уполномоченного лица:
Лю Цуилиан (Lyu Cuilian)**

**Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
* ССРП**

(Дата: 31 августа 2022 г.)

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

Логотип: ВМС | твоя семья
заботится о тебе

Будь первым в сфере искусственной
вентиляции легких

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным
положительным давлением (RESmart GII ВРАР System), модель Y-30T, в
составе

Утвердил(-а):

Печать: «БиЭмЭс МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» (BMC MEDICAL CO., LTD.)

Региональный менеджер

/подпись Чжан Цянь/

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
* ССРПТ

«БиЭмЭс Медикал Ко. Лтд.» (BMC Medical Co., Ltd.)

Адрес: Офис 110, Тауэр «А», здание Фэньюй, № 115, Фучэн Роуд, район Хайтянь, 100036 Пекин,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Room 110, Tower A, Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road,
Haidian District, Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Веб-сайт: en.bmc-medical.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 68 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 68 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



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

01390077

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



221100B0/052332

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司的印章3属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal 3 of BMC MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade
CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2022年08月31日
(Date: Aug. 31, 2022)

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

ality es

be the first choice in
respiratory

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Увлажнитель с подогревом: H60

Approved by:

BMC MEDICAL CO., LTD.
北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

BMC MEDICAL CO., LTD.

Qian Zhang

Regional Manager



yt medical

Руководство Пользователя

Увлажнитель с подогревом

H60

Данная инструкция предназначена для Российской Федерации (РФ) и незначительно отличается от инструкции по применению для Японии или английской версии, отличия не затрагивают назначение и принцип действия медицинского изделия.

Увлажнитель с подогревом H60 предназначен для использования только с устройствами серии RESmart GII. Не используйте H60 увлажнитель с подогревом с любыми другими устройствами.

Увлажнитель увлажняет воздух, поставляемый устройствами серии RESmart GII. Он предназначен для использования дома или в больнице/научном учреждении.

Увлажнитель с подогревом H60 не предназначен для использования пациентами, чьи верхние дыхательные пути были шунтированы.

Увлажнитель с подогревом H60 противопоказан для использования пациентам, у которых верхние дыхательные пути шунтированы.

Содержание

1. Предупреждения, Предостережения и Важный Совет	1
2. Условные Обозначения	1
3. Особенности Конструкции	2
4. Ежедневное Использование	2
4.1 Подключение, отсоединение увлажнителя и основного устройства	3
4.1.1 Подключение увлажнителя к основному устройству	3
4.1.2 Отделение увлажнителя от главного устройства	4
4.2 Наполнение водной камеры	5
4.2.1 Извлечение водной камеры	5
4.2.2 Поворачивание водной камеры	5
4.2.3 Снятие крышки заливной горловины	5
4.2.4 Заливка воды	6
4.2.5 Установка водной камеры	6
4.3 Сливание Воды с Водной Камеры	7
4.4 Настройка Уровня Влажности	8
5. Промывка	9
5.1 Снятие Верхней Крышки Увлажнителя с Его Основного Корпуса	10
5.2 Извлечение Водяной Камеры	10
5.3 Отсоединение Механизма Забора Воздуха	10
5.4 Очистка водной камеры	11
5.5 Очистка Механизма Забора Воздуха	12
5.6 Очистка Верхней Крышки и Корпуса Увлажнителя	12
5.7 Сборка Увлажнителя	13
6. Дезинфекция	14
7. Обслуживание	15
8. Технические Характеристики	15
9. Утилизация	16
10. Путешествуя с Системой	16
11. Требования к Электромагнитной Совместимости	16
12. Гарантия	22

1. Предупреждения, Предостережения и Важный Совет

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ!

Предупреждение указывает на возможность травмы для пользователя или оператора.

ОСТОРОЖНО!

Предостережение означает возможность повреждения прибора.

ВАЖНЫЙ СОВЕТ!

Всегда следуйте эксплуатационным характеристикам.

Предупреждения, предостережения и важные советы, которые упоминаются в настоящем руководстве, необходимо выполнять.

2. Условные обозначения



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Обратиться к инструкции по применению

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВФ (маска)

Изделие КЛАССА II

Переменный ток



Постоянный ток

Степень защиты от влаги и пыли по ГОСТ 14254 - 2015.

IP22

- «2» - защита от негативного действия сторонних предметов диаметром более 12,5 мм, от касаний корпуса пальцами;
- «2» - присутствует защита корпуса от капель, угол падения до 15 гр.



Горячая поверхность



Серийный номер



Изготовитель

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Европейский Сертификат соответствия



Запрещено попадание воды



Впускное отверстие для воды



Индикатор, указывающий на направление извлечения крышки впускного отверстия для воды



Индикатор, указывающий на направление накручивания крышки впускного отверстия для воды

3. Особенности конструкции



Рис. 3-1

Наименование	Функция
Впускное отверстие для воздуха	Подключается к основному устройству для подачи воздуха
Выпускное отверстие для воздуха	Подает увлажненный воздух к пациенту; подключается к шлангу подачи воздуха
Разъем	Нагревает воду в водяной камере и контролирует температурный диапазон
Смотровое окно уровня воды	Предназначено для наблюдения за уровнем воды в водной камере
Кнопка снятия крышки увлажнителя	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть верхнюю крышку увлажнителя
Кнопка отсоединения увлажнителя	Нажмите эту кнопку, чтобы отсоединить увлажнитель от главного устройства

4. Ежедневное использование

ВАЖНО!

- Никогда не используйте увлажнитель, если какая-либо его часть повреждена, если увлажнитель не работает должным образом, или если вы его уронили. Не используйте увлажнитель, если водный резервуар протекает или был поврежден каким-либо образом. Следует заменить поврежденные детали, прежде чем продолжать использование.
- Прочитайте все инструкции, прежде чем использовать увлажнитель воздуха.
- Используйте только устройства Компании ВМС, соответствующие указания которой, определяют особенности использования этого увлажнителя.
- Используйте пожалуйста маску, которая соответствует требованиям стандарта ISO 17510-2:2007.

ПРЕДУПРЕЖДАЕМ!

- Это оборудование не предназначено для использования в присутствии воспламеняемой смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Не используйте устройство под прямыми солнечными лучами или рядом с нагревательными приборами, поскольку в этом случае может повыситься температура воздуха, выходящего из устройства.
- Использование увлажнителя за пределами указанного диапазона температуры или влажности окружающей среды снижает его производительность.
- Федеральным законом Соединенных Штатов запрещена продажа или заказ данного устройства врачами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Используйте увлажнитель только по его прямому назначению, которое описано в данном руководстве.
- Используйте только те аксессуары, которые рекомендованы компанией BMC.
- Не приносите устройства или аксессуары в магнитно-резонансную (МР) среду, так как это может вызвать неприемлемый риск для пациента или повреждения для устройства или медицинских устройств МР. Устройство и аксессуары не были проверены на безопасность в МР среде.
- Не используйте устройства или аксессуары в помещении с электромагнитным оборудованием, таким как рентгеновский компьютерный томограф, диатермический аппарат, технологии для радиочастотной идентификации и электромагнитные системы безопасности (металлоискатели), так как это может вызвать неприемлемый риск для пациента или повреждения для устройства. Некоторые электромагнитные ресурсы могут быть незаметными, если вы заметили какие-либо необъяснимые изменения в работе устройства, если оно издает необычные или резкие звуки, отключите шнур питания и не продолжайте использование. Свяжитесь с обслуживанием на дому.

4.1 Подключение, отсоединение увлажнителя и основного устройства

4.1.1 Подключение увлажнителя к основному устройству

Снимите защитную заслонку с корпуса основного устройства, путем выполнения описанных ниже действий:

- (1) Поверните главное устройство и найдите соединительный отсек в нижней части основного устройства, как показано на Рис. 4-1.
- (2) Для снятия защитной заслонки с корпуса основного устройства, вставьте какой-либо плоский инструмент в слот соединительного отсека.



Рис. 4-1

После снятия защитной заслонки, поставьте увлажнитель и основное устройство рядом друг с другом, как показано на Рис. 4-2. Выпускное отверстие основного устройства должно быть направлено на впускное отверстие увлажнителя. Соедините два устройства, вы услышите характерный щелчок. Рис. 4-2 показывает положения устройств до и после соединения друг с другом.

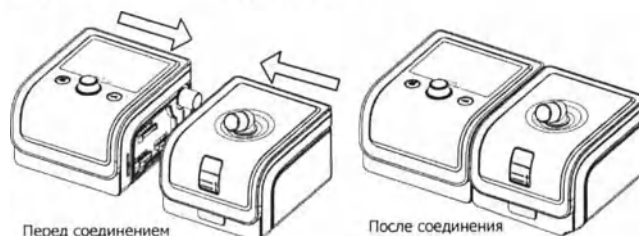


Рис. 4-2

ВНИМАНИЕ!

- Когда главное устройство подает воздух и влажность настроена, если лампочка индикатора увлажнителя не горит, это может свидетельствовать о том, что увлажнитель и основное устройство подключены неправильно.

4.1.2 Отделение увлажнителя от главного устройства

Нажмите на **Кнопку отсоединения увлажнителя** на панели увлажнителя и одновременно, потяните увлажнитель и основное устройство, в противоположном горизонтальном направлении, как показано на Рис. 4-3.



Рис. 4-3

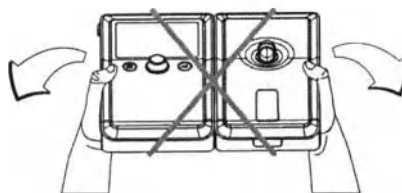


Рис. 4-4

ОСТОРОЖНО!

- Не пытайтесь отсоединить устройства путем прокручивания, поворотом вверх или вниз, или как-либо иначе, во время отсоединения двух устройств друг от друга (см. Рис. 4-4). Это может привести к повреждению устройств.
- Установите защитную заслонку на место на главном устройстве, когда увлажнитель воздуха не используется.

4.2 Наполнение водной камеры**4.2.1 Извлечение водной камеры**

Нажмите на увлажнителе **Кнопку снятия крышки увлажнителя**, чтобы открыть верхнюю крышку. Удерживая корпус увлажнителя большим и указательным пальцем, извлеките камеру из увлажнителя, как показано на рисунке ниже.

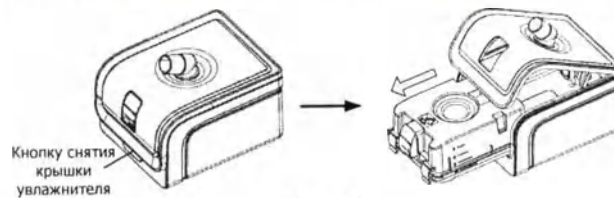


Рис. 4-5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Выключите устройство и подождите около 15 минут, для охлаждения нагревательной тарелки и воды.

4.2.2 Поворачивание водной камеры

Поверните водную камеру вверх дном, как показано на рисунке ниже.

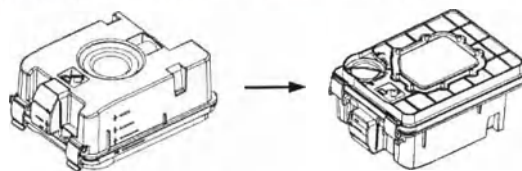


Рис. 4-6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Никогда не прикасайтесь к нагревательной тарелке, если увлажнитель не отключен или нагревательная тарелка еще не остыла.
- Наполняйте водную камеру только после того, как устройство перевернуто, иначе устройство может выйти из строя.

4.2.3 Снятие крышки заливной горловины

Поверните крышку заливной горловины против часовой стрелки так, чтобы стрелка на крышке указывала на символ треугольника $\triangle$, а затем снимите крышку.

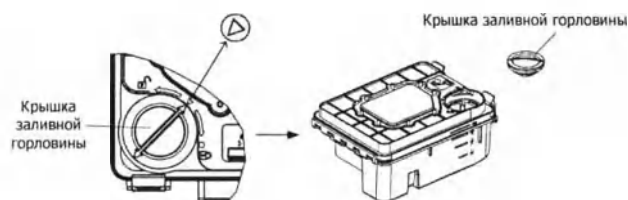


Рис. 4-7

4.2.4 Заливка воды

Залейте в камеру примерно 350 мл воды в заливную горловину. Убедитесь, что вода не превышает отметку максимального уровня воды. Следите за уровнем воды в водной камере через смотровое окно уровня воды.



Рис. 4-8

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Каждый раз перед началом процедуры обязательно сливайте любые остатки воды из водной камеры, и наполняйте ее до максимального уровня воды, линия при этом не должна перекрываться водой.

ВНИМАНИЕ!

- Слейте воду с камеры, когда увлажнитель не используется.
- Дистиллированная вода рекомендуется для использования.

4.2.5 Установка водной камеры

Приступайте к закручиванию крышки заливной горловины водной камеры после того, как она заполнена водой. Поворачивайте крышку по часовой стрелке до тех пор, пока стрелка на крышке укажет на круглый символ . Переверните водную камеру и вставьте ее в увлажнитель.

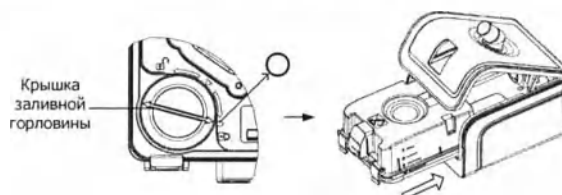


Рис. 4-9

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

• В целях безопасности, увлажнитель заполненный водой должен быть установлен на плоской поверхности, на уровне ниже, чем голова пациента, когда он или она ложится на кровать, так, чтобы конденсат поступал обратно в водную камеру, а не оставался в дыхательных трубках.

ОСТОРОЖНО!

- Избегайте движения или наклона увлажнителя, когда в водной камере есть вода.
- Не включайте увлажнитель без воды в водной камере.
- Примите меры предосторожности для защиты мебели от повреждения водой.

4.3 Сливание Воды с Водной Камеры

(1) Сливание воды с водной камеры проводится в соответствии с инструкциями в разделе 4.2.1.

(2) Сливание воды с водной камеры: отсоедините корпус водной камеры от крепления водной камеры, и слейте всю оставшуюся воду из основного резервуара водной камеры. Откройте Защелку водной камеры, затем откройте водную камеру, как показано ниже.



Рис. 4-10

ВНИМАНИЕ!

- Слейте воду и просушите водную камеру, когда увлажнитель не используется.

(3) Соберите водную камеру: установите главный корпус водяной камеры на ровную поверхность, а затем вставьте основную часть водяной камеры в середину и закройте фиксирующую **Защелку водной камеры**, как показано на рисунке ниже.

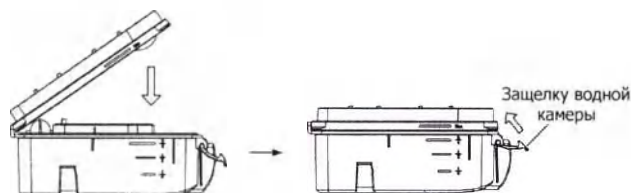


Рис. 4-11

Если уплотнительное кольцо на подошве башмака резервуара для воды отваливается, выемка уплотнительного кольца должна быть прицелена вниз к выемке на подошве башмака резервуара для воды и оборудована, как показано на рисунке.



Рис. 4-12

Предупреждение!

- Обязательно осуществлять монтаж уплотнительных колец в соответствии с вышеупомянутыми способами, если уплотнительные кольца оборудованы наоборот, резервуар для воды после водоналивания протекает при опрокидывании.

4.4 Настройка Уровня Влажности

После того, как главное устройство включено, поверните **ручка управления** , чтобы включить или выключить увлажнитель и настроить уровень влажности в соответствии с инструкциями на экране основного устройства.

Существует пять уровней влажности, и количество синих световых индикаторов, которые загораются на корпусе устройства прямо пропорционально уровню влажности. Если ни один индикатор не светится, это означает, что увлажнитель воздуха выключен.

Температура воды в водной камере сохраняется на постоянном уровне. Три индикатора загораются, когда влажность настраивается на 3-й уровень, как показано на Рис. 4-13.



Рис. 4-13

ВНИМАНИЕ!

- В общем говоря, влажность внутри маски при низкой температуре воды низкая.
- Чем больше разница между температурой воздуха внутри трубки, и температурой в помещении, тем легче происходит конденсация внутри трубки.
- Если есть только несколько капель воды внутри трубки утром после сна, это означает, что установлен правильный уровень влажности; если есть много капель воды внутри трубки и / или "маски", это означает, что уровень влажности в помещении слишком высокий, и должен быть установлен ниже; Сухость в носу означает, что уровень влажности в помещении слишком низкий, и должен быть установлен выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не прикасайтесь к нагревателю увлажнителя, когда он работает, в противном случае вы можете получить ожог. Отключите нагреватель, когда увлажнитель воздуха не используется.

5. Промывка

Необходимо промывать водную камеру перед первым использованием увлажнителя или, по крайней мере, один раз в неделю. Если увлажнитель не использовался в течение длительного времени, промойте водную камеру, перед повторным использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Во избежание поражения электрическим током отключите шнур питания устройства перед промывкой увлажнителя. Не погружайте увлажнитель, в какую либо жидкость.

ОСТОРОЖНО!

- Не используйте растворы, содержащие хлорную известь, хлор, или ароматизаторы для промывки устройства и его аксессуаров. Жидкое мыло, содержащее ароматические компоненты или противомикробные препараты не должны использоваться в промывке. Эти жидкости могут повлиять на материалы корпуса или повредить их структуру.
- Не мойте и высушивайте устройство и его аксессуары при температуре выше, чем 80°C (176°F). Высокие температуры могут сократить срок службы изделия.

5.1 Снятие Верхней Крышки Увлажнителя с Его Основного Корпуса

Нажмите на **Кнопку снятия крышки увлажнителя**, поднимите и откройте верхнюю крышку увлажнителя. Продолжать поднимать верхнюю крышку до тех пор, пока она полностью не отделится от главного корпуса увлажнителя, как показано на рисунке ниже.

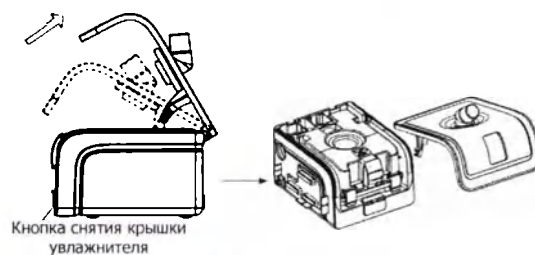


Рис. 5-1

5.2 Извлечение Водяной Камеры

Извлечь водную камеру из основного корпуса увлажнителя в горизонтальном направлении, как показано на рисунке ниже.

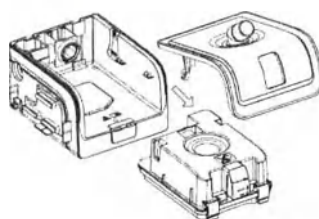


Рис. 5-2

5.3 Отсоединение Механизма Забора Воздуха

После того, как водяная камера удаляется, отсоедините **Механизм забора воздуха** от основного корпуса увлажнителя, потянув его вверх, как показано на рисунке ниже.

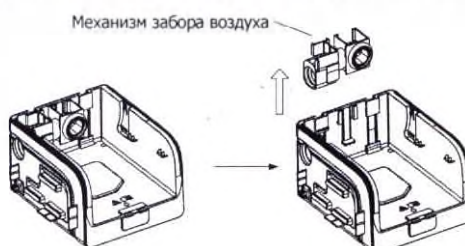


Рис. 5-3

5.4 Очистка водной камеры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Ежедневный слив воды и очистка водной камеры, поможет предотвратить образование плесени и бактерий.
- Позвольте воде в камере остыть до комнатной температуры перед удалением ее из увлажнителя.

ОСТОРОЖНО!

- Приступайте к очистке водной камеры только после того, как вода в ней остынет. Убедитесь, что вода не проникает в главное устройство.
- После очистки промыть все детали тщательно в чистой воде, чтобы убедиться, что в элементах корпуса не осталось моющей жидкости; затем протрите все части сухой мягкой тканью, для предотвращения карбонатных отложений.
- Проверьте резервуар на протечки и повреждения. Замените водный резервуар в случае обнаружения повреждений.

(1) Открытие водной камеры: откройте **Защелку водной камеры** и затем откройте саму водную камеру.



Рис. 5-4

(2) Очистка водной камеры: вымыть две части водной камеры, как показано на Рис. 5-5. Вы можете также очищать их используя гвая ткань (смачивайте его в моющей жидкости, в случае необходимости), тщательно промойте их, а затем тщательно протрите сухой мягкой тканью.

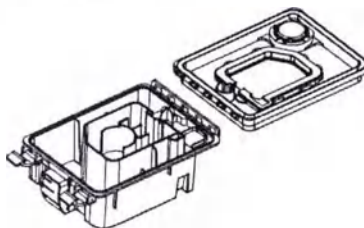


Рис. 5-5

(3) Сборка водной камеры: совместить две части водной камеры вместе, как показано на Рис. 5-6. Сильно нажмите до щелчка.

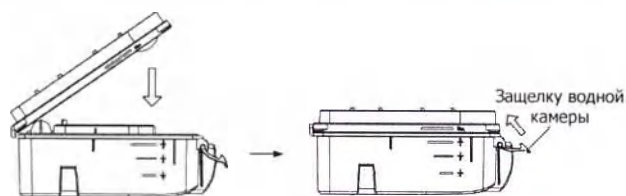


Рис. 5-6

5.5 Очистка Механизма Забора Воздуха

Во-первых, удалите уплотнительные элементы из механизма забора воздуха, а затем проведите очистку воздушных и уплотнительных элементов отдельно промывая их проточной водой, как показано на рисунке ниже. Они также могут быть очищены с мягкой тканью (допускается использование мягких растворов для очистки при необходимости), а затем необходимо тщательно промыть. Протрите воздухозаборник мягкой тканью, и просушите уплотнительные элементы на воздухе.

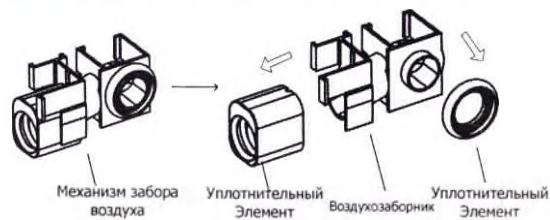


Рис. 5-7

5.6 Очистка Верхней Крышки и Корпуса Увлажнителя

Промойте верхнюю крышку и основной корпус увлажнителя отдельно проточной водой, как показано на рисунке ниже. Они также могут быть очищены мягкой тканью (допускается использование мягких растворов для очистки при необходимости), а затем необходимо тщательно промыть и протереть мягкой тканью.

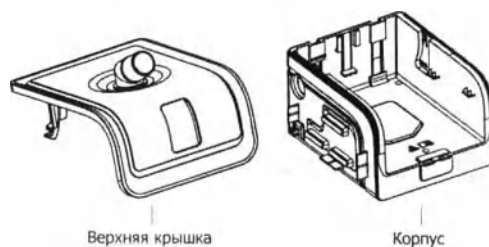


Рис. 5-8

5.7 Сборка Увлажнителя

(1) Соберите все компоненты механизма забора воздуха: во-первых установите уплотнительные элементы на воздухозаборник, как показано на рисунке ниже.

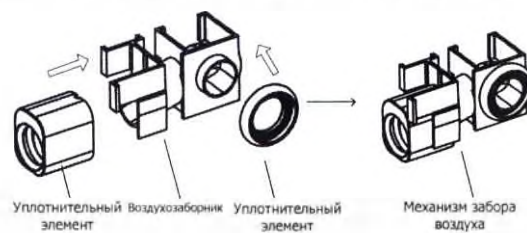


Рис. 5-9

(2) Затем установите механизм забора воздуха, на корпус увлажнителя, как показано на рисунке ниже.



Рис. 5-10

(3) Установите водную камеру на основной корпус увлажнителя, как показано на рисунке ниже.

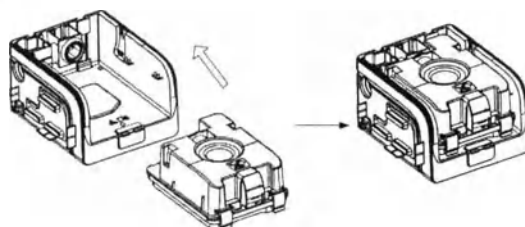


Рис. 5-11

(4) Соедините верхнюю крышку и основной корпус увлажнителя правильно, как показано на рисунке ниже.

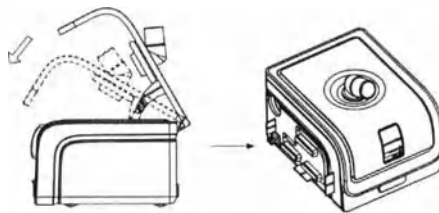


Рис. 5-12

6. Дезинфекция

Вообще говоря, если вы строго следовали вышеуказанным инструкциям по очистке, вам не придется дезинфицировать увлажнитель. Если устройство загрязнено или используется в клинических испытаниях, вы можете приобрести дезинфицирующие средства в аптеке для дезинфекции водной камеры.

Дезинфекция водной камеры увлажнителя

До начала дезинфекции, проведите очистку водной камеры согласно п. 5.4 "очистка водной камеры". Для дезинфекции применяются следующие методы:

- (1) Тепловая дезинфекция: дезинфекция водной камеры путем погружения ее в воду температурой $75^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ в течение 30 минут.
- (2) Использование мягких дезинфицирующих средств.

ОСТОРОЖНО!

- Дезинфицирующие средства, как правило, повреждают материал изделия и сокращают срок службы компонентов. Попробуйте выбрать подходящее дезинфицирующее средство, и следуйте инструкциями и рекомендациям производителя дезинфицирующих средств.
- После дезинфекции, проверьте компоненты устройства на предмет каких-либо признаков повреждений. Замените все поврежденные компоненты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- После дезинфекции, промойте каждый компонент устройства тщательно в чистой воде, особенно компоненты, которые находятся в тесном контакте с пациентом, такие как маски, головные уборы, и пробка, для предотвращения воздействия остатков дезинфицирующего средства на кожу или дыхательные пути, а также против возникновения аллергии.
- Прибор не должен обслуживаться или находиться в руках во время работы с пациентом.
- Стерилизация этого устройства и его компонентов, отличная от рекомендованных, не допускается.

7. Обслуживание

Увлажнитель не требует регулярного обслуживания.

При обнаружении неисправности увлажнителя немедленно обратитесь к вашему врачу. Никогда не пытайтесь открыть корпус увлажнителя. В случае необходимости обратитесь к местному уполномоченному дилеру или BMC Medical Co., Ltd. для получения технической поддержки и документов.

8. Технические характеристики

Размер

Размеры: 150 мм × 180 мм × 134 мм

Вес: <1 кг

Емкость водного резервуара: 350 мл при рекомендуемом уровне воды

Использование, транспортировка и хранение

Эксплуатация

Температура: от 5°C до 35°C (от 41°F до 95°F)

Влажность: от 15% до 93% без конденсации

Атмосферное давление: 760 до 1060 hPa

Транспортировка и хранение

от -25°C до 70°C (от -13°F до 158°F)

от 15% до 93% без конденсации

760 до 1060 hPa

Требования к электропитанию (в случае когда увлажнитель используется с основным устройством.)

100 – 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс

Входное напряжение

24 V $\overline{\overline{\overline{\quad}}}$ 1,5 A

Тип защиты от поражения электрическим током

Класс II оборудования

Степень защиты от поражения электрическим током

Тип BF Прикладной части

Степень защиты от попадания воды

IP22

Настройка нагревательного элемента

От 1 до 5 (95°F до 167°F / 35°C до 75°C)

Максимальное рабочее давление

40 hPa

Перепад давления в увлажнителе

<0,4 hPa при потоке 60 литров в минуту

Производительности увлажнителя

Производительность влажности: не менее, чем 10 мг H₂O/л

Условия окружающей среды: максимальный температура 35°C, при минимальной относительной влажности 15%.

Максимальная температура поставляемого газа

<43°C

Форма и размеры порта подключения

22 мм, коническая розетка соответствует требованиям ISO 5356-1.

9. Утилизация

При необходимости, утилизируйте устройство и аксессуары в соответствии с местными законами и правилами.

10. Путешествуя с системой**паковка системы**

- (1) Снимите водную камеру и вылейте всю воду.
- (2) Вставьте пустую водную камеру в увлажнитель.
- (3) Положите увлажнитель в вашу сумку.

Во время путешествия возможно использование не входящего в базовый комплект чехла, предназначенного только для ручной клади. Кейс не будет защищать увлажнитель, если его сдать в багаж.

Контрольно-пропускные пункты

Для облегчения прохода через пункты контроля, на нижней части прибора есть метка с указанием, что это медицинское оборудование. Рекомендуется взять с собой данное руководство для предоставления персоналу службы безопасности.

11. Требования к электромагнитной совместимости

Руководство и описание производителя – электромагнитное излучение		
Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия - руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей работы. Так, собственные радиочастотные выбросы очень незначительны, и не должны вызвать какие-либо неполадки в рядом расположенном электронном оборудовании
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Прибор устройство устройство подходит для использования во всех помещениях, включая домашние и подключенные к низковольтной электросети, снабжающей дома
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	

Колебание напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	
--	---------------	--

Руководство и описание производителя – электромагнитное защита

Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.

Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%
Быстрые электрические процессы / всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания	±2 кВ для линии электропитания	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в типичной коммерческой или больничной среды
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в линия к линия	±1 кВ в линия к линия	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в типичной коммерческой или больничной среды
Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входе электросети IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 цикла 70% U_T ; 25 / 30 цикла При 0° 0% U_T ; 250 / 300 цикла	0% U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 цикла 70% U_T ; 25 / 30 цикла При 0° 0% U_T ; 250 / 300 цикла	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах. Если пользователь требует продолжения работы во время перебоев электропитания, рекомендуется снабдить устройство источником бесперебойного питания батарейкой

Частота (50 / 60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля электро-частоты должны быть на уровне, характерном в типичном месте в типичной коммерческой или больничной среды
Запомните: U_L напряжение электросети до указанного уровня.			
Руководство и описание производителя – электромагнитное защита			
Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.			
Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6 Испускаемое радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 V 0,15 МГц ~ 80 МГц 6 V в ИСМ и радиолобительские диапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц 10 В/м 80 МГц и 2,7 МГц	3 V 0,15 МГц ~ 80 МГц 6 V в ИСМ и радиолобительские диапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц 10 В/м 80 МГц и 2,7 МГц	Портативные и мобильные радиочастотные средства общения должны использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, обусловленное частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$ 800 МГц to 2,5 ГГц $d = 0,70 \sqrt{P}$ Где P максимум энергии передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных радиочастотных излучателей, определенные электромагнитными характеристиками объекта ^a , должны быть менее допустимого уровня для каждого частотного уровня ^b . Помехи могут возникнуть около оборудования, помеченного следующим символом: 

Запомните 1: При 80 МГц and 800 МГц, применим более высокий уровень частоты.
Запомните 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

^a Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и ТВ не может быть указано с точностью. Для получения электромагнитных условий для фиксированных радиочастотных излучателей, должно быть проведено исследование. Если измеренная сила поля в месте использования устройства превышает допустимый уровень, необходимо проверить работу устройство. Если наблюдается ненормальная работа системы, необходимо провести дополнительные измерения, переориентировать или переставить прибор устройство.

^b При уровне частот более 150 кГц to 80 МГц, сила поля должна быть менее 10 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и устройством

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми помехами, вызванными излучаемыми радиоволнами. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить распространение электромагнитных помех посредством обеспечения минимального разноса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, в соответствии с приведенными ниже рекомендациям и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,17\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0,35\sqrt{p}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

Запомните 1: При 80 МГц and 800 МГц, применим более высокий уровень частоты.

Запомните 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние D в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Где P максимум энергии передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика

Рекомендуемые расстояния между беспроводными радиочастотными средствами связи					
Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми помехами, вызванными излучаемыми радиоволнами. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить распространение электромагнитных помех посредством обеспечения минимального разнеса между беспроводными радиочастотными средствами связи и устройством, в соответствии с приведенными ниже рекомендациям и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.					
Частотой МГц	Максимальная мощность Вт	Расстояние	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
385	1,8	0,3	27	27	беспроводными радиочастотными средствами связи должны использоваться не ближе к любой части устройство, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, обусловленное частотой передатчика.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Где P максимум энергии передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных радиочастотных излучателей, определенные электромагнитными характеристиками объекта ^a , должны быть менее допустимого уровня для каждого частотного уровня ^b . Помехи могут возникнуть около оборудования, помеченного следующим символом:
5240	0,2				
5500					
5785	0,2	0,3	9	9	

Запомните: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

Запомните: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Это устройство не должно использоваться в непосредственной близости или на верхней части другого электронного оборудования, такого как сотовый телефон, приемно-передающие устройства или устройства радиуправления. Если вам все же это необходимо, то устройство должно проверяться на нормальное функционирование.
- Это устройство не должно использоваться в непосредственной близости или на верхней части другого электронного оборудования, такого как сотовый телефон, приемно-передающие устройства или устройства радиуправления. Если вам все же это необходимо, то устройство должно проверяться на нормальное функционирование.

12. Сведения о национальных стандартах РФ

ГОСТ ISO 8185-2012	«Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний»
ГОСТ 31511.2-2012	«Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому»
ГОСТ 31518.1-2012	«Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»
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»
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ 20790-93	«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 ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р 54329-2011	«Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ ISO 10993-5-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

13. Гарантия

BMC Medical Co., Ltd. гарантирует отсутствие дефектов материала и дефектов при изготовлении данного увлажнителя, а также его работу в соответствии с техническими характеристиками изделия в течение 1 (одного) года со дня продажи прибора BMC Medical Co., Ltd. дилеру. Если изделие не соответствует техническими характеристиками, BMC Medical Co., Ltd. обязуется отремонтировать или заменить его. BMC Medical Co., Ltd. оплачивает транспортные расходы только от BMC Medical Co., Ltd. до местоположения дилера. Данная гарантия не распространяется на повреждения в результате несчастного случая, неправильного использования, модификации и другие дефекты, не связанные с материалом или изготовлением.

Для реализации своих прав по данной гарантии свяжитесь с вашим местным уполномоченным дилером или:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

BMC Medical Co., Ltd.

("БиЭмЭс Медикал Ко., Лтд."), КНР, адрес: Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P. R. of China, КНР Тел: +86-10-51663880
Факс: +86-10-51663880 доб. 810

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Акционерное общество «Р-Фарм»

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: 8-495-956-79-37

Факс: 8-495-956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

СЕРТИФИКАТ

Логотип: *ССРПТ*

Китайский совет по содействию международной торговле является Международной торговой
палатой Китая

01390077

Китайский совет по содействию международной
торговле
Международная торговая палата Китая

Логотип:
ССРПТ

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 221100B0/052332

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать 3 «БиЭмЭс МЕДИКАЛ
КО., ЛТД.» (BMC MEDICAL CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
* ССРПТ

Китайский совет по содействию
международной торговле

/подпись/

Подпись уполномоченного лица:
Лю Цуилиан (Lyu Cuilian)

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
* ССРПТ

(Дата: 31 августа 2022 г.)

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

Логотип: ВМС | твоя семья
заботится о тебе

Будь первым в сфере искусственной
вентиляции легких

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Увлажнитель с подогревом: Н60

Утвердил(-а):

Печать: «БиЭмЭс МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» (BMC MEDICAL CO., LTD.)

Региональный менеджер

/подпись Чжан Цянь/

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
* ССРПТ

«БиЭмЭс Медикал Ко. Лтд.» (BMC Medical Co., Ltd.)

Адрес: Офис 110, Тауэр «А», здание Фэнюй, № 115, Фучэн Роуд, район Хайтянь, 100036 Пекин,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Room 110, Tower A, Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road,
Haidian District, Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Веб-сайт: en.bmc-medical.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью



Л. В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года.
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1860 руб. 00 коп.



Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 30 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

01390078

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



221100B0/052331

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司的印章3属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal 3 of BMC MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade
CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2022年08月31日
(Date: Aug. 31, 2022)

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

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Маска на все лицо (iVolve Full Face Mask), модель BMC-FM, размеров S, M, L

Approved by:

BMC MEDICAL CO., LTD.

Qian Zhang

Regional Manager

Page 11 of 10

iVolve Full Face Mask

Русский

Руководство Пользователя

Содержание

iVolve Full Face Mask.....	1
Предназначение	1
Перед употреблением маски	2
Детали маски iVolve Full Face Mask	4
Подбор нужного размера накладки	5
Подгонка маски	6
Регулировка лобной накладки	8
Разборка маски	9
Очистка маски в домашних условиях	10
Повторная обработка маски после пациентов.....	11
Сборка маски.....	15
Устранение неполадок	18
Технические характеристики.....	19
Хранение	20
Утилизация.....	20
Условные обозначения.....	21
Сведения о национальных стандартах Р.....	22
Ограниченная гарантия.....	24

Русский

Данная инструкция предназначена для Российской Федерации (РФ) и незначительно отличается от инструкции по применению для Японии или английской версии, отличия не затрагивают назначение и принцип действия медицинского изделия.

iVolve Full Face Mask

Благодарим за выбор полнолицевой маски iVolve Full Face Mask (ВМС-FM).

Маска удобна в применении, гибкая и мягкая. Ее конструкция обеспечивает минимальный контакт с лицом, благодаря чему в процессе использования вы не испытываете неудобств. В данном руководстве пользователя дано описание правильного использования маски.

Предназначение

Полнолицевая маска iVolve Full Face Mask направляет воздушный поток бесконтактным способом на пациента из приспособления создания положительного давления в дыхательных путях, (CPAP) или двухуровневой системы. Маска iVolve Full Face Mask:

- предназначена для использования со взрослыми пациентами (> 30 кг), которым назначено лечение с помощью создания положительного давления в дыхательных путях.
- может использоваться многократно в домашних условиях для одного пациента и многократно для нескольких пациентов в лечебных учреждениях.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу данного продукта врачом или по назначению врача.

Русский

Перед употреблением маски



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Выпускные отверстия должны быть чистыми.
- **Пояснения:** СРАР-системы предназначены для использования со специальными масками с соединителями, имеющими выпускные отверстия для непрерывного выпуска воздуха из маски. При включении СРАР-системы и нормальном функционировании поступающий из СРАР-устройства воздух выталкивает выдыхаемый воздух через специальное отверстие в маске. Однако, если СРАР-система не работает, через маску не поступает достаточный объем воздуха и выдыхаемый воздух вдыхается повторно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха в течение нескольких минут может, в некоторых случаях, привести к удушью. Данное предупреждение относится к большинству СРАР-систем.
- При низком давлении в СРАР-системе поток проходящего через выпускное отверстие воздуха может оказаться недостаточным для очистки всего объема выдыхаемого воздуха в трубке. При этом возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха.
- Для снижения опасности рвотных явлений во время процедуры пациенту следует избегать принятия пищи и напитков за три часа до использования маски. Не рекомендуется применять маску, если пациент принимает назначенное лекарство, которое может вызвать рвотный рефлекс.
- Не используйте маску без установленного дыхательного клапана.
- Не применяйте маску с конфликтующими пациентами, принявшими успокаивающие средства, нечувствительным или не способным снять маску.
- Соблюдайте все меры предосторожности при использовании дополнительных кислородных процедур.
- Подачу кислорода следует прекратить, если система

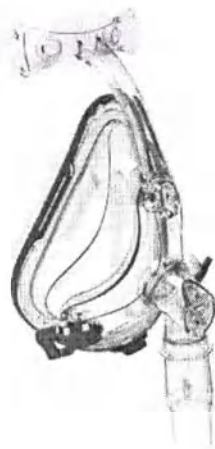
Русский

подачи воздуха не работает, чтобы неиспользованный кислород не скопился в корпусе системы подачи воздуха и не возникла опасность возгорания.

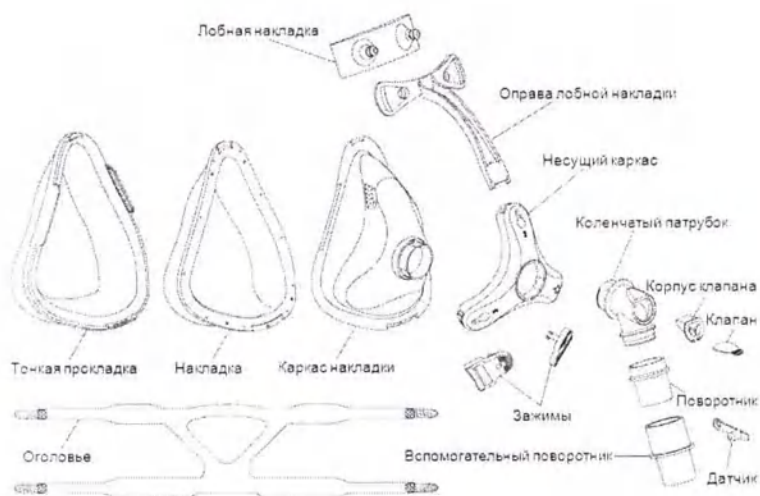
- При фиксированном потоке кислорода концентрация вдыхаемого кислорода зависит от установленного давления, характера дыхания пациента, маски, точки приложения и скорости утечки газа.
- Приведены технические характеристики маски для проверки врачом ее совместимости с системой подачи воздуха. При несоответствии технических характеристик или использовании с несовместимыми устройствами герметичность и удобство маски могут оказаться неэффективными, оптимальные результаты процедуры недостижимыми, а утечка или изменение нормы утечки могут сказаться на работе системы подачи воздуха.
- Прекратите использование маски iVolve Full Face Mask и проконсультируйтесь с лечащим врачом или врачом-сомнологом при возникновении ЛЮБОЙ отрицательной реакции при применении данной маски.
- Подробное описание настройки и эксплуатации см. в руководстве по использованию системы подачи воздуха.

Русский

Детали маски iVolve Full Face Mask



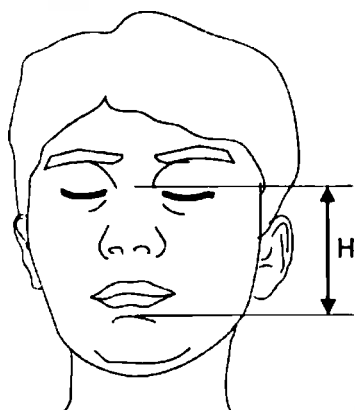
Русский



Детали маски iVolve Full Face Mask

Подбор нужного размера накладки

- На рисунке ниже приведены различные характеристики лица и длина лица (H), которую требуется измерить.
- Доступны маски трех размеров, которые обеспечивают удобство проведения процедуры.
- В соответствии с таблицей ниже выберите нужный размер маски.



Н (мм)	Размер
$80 \leq H \leq 90$	S
$90 \leq H \leq 100$	M
$100 \leq H \leq 115$	L

Русский

Подбор нужного размера накладки

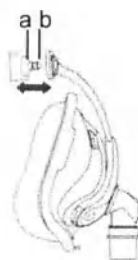
Подгонка маски

1



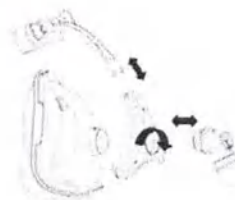
Прижимая маску к лицу, определите угол оправы лобной накладки, наиболее вам подходящий. Перейдите к Шагу 4, если угол определен.

2



Подберите выступами (меняя расстояние a-b) на лобной подкладке нужное положение. Перейдите к Шагу 4, если все нормально.

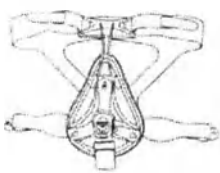
3



Процедура регулировки описана в разделе «Регулировка лобной накладки». Повторите предыдущие шаги. Три возможных положения отмечены как «1», «2», «3».

Русский

4



Закрепите ремешки оголовья, пропустив их через пазы оправы лобной накладки и зажимы.

5



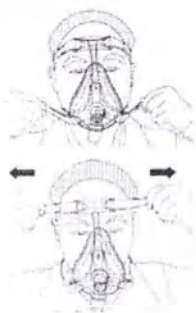
Удерживая маску на лице, наденьте ремешки оголовья на голову.

6



Нижние ремешки пропустите под ушами и закрепите зажимы на несущем каркасе.

7



Отрегулируйте ремешки оголовья, чтобы закрепить их удобно и надежно, и наденьте маску iVolve Full Face Mask.

8



Подсоедините главную дыхательную трубку к поворотнику непосредственно или через вспомогательный поворотник, чтобы отсоединение было удобным. Подсоедините другой конец дыхательной трубки к системе подачи воздуха и включите ее.

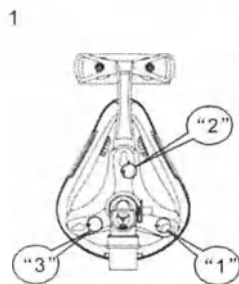
9



Отрегулируйте несущий каркас, чтобы маска удобно разместилась на лице. Маска должна сидеть удобно и обеспечивать герметичность. При необходимости отрегулируйте ремешки оголовья.

Русский

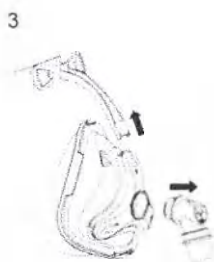
Регулировка лобной накладки



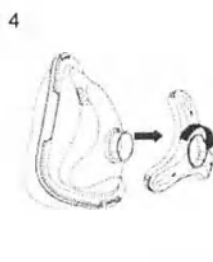
Как видно из рисунка несущий каркас имеет 3 позиции для подгонки к лицу разных людей. По умолчанию это положение "2". В соответствии с описанием Шага 1 "Подгонка маски" вы можете определить, подходит ли вам позиция по умолчанию.

Подберите выступами (меняя расстояние a-b) на лобной подкладке нужное положение. Если все нормально, перейдите к Шагу 4 раздела "Подгонка маски".

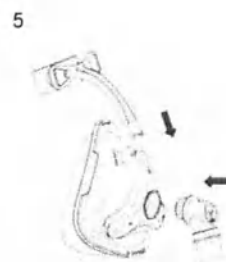
Русский



Извлеките коленный патрубок и опрау лобной накладки, чтобы проверить возможность отсоединения несущего каркаса от каркаса накладки.



Отсоедините несущий каркас и поверните его в другое положение.



Установите опрау лобной накладки в нужное положение и вставьте коленный патрубок в маску. Повторите шаги 2 ~ 5 данного раздела, пока маска не займет наилучшее положение.

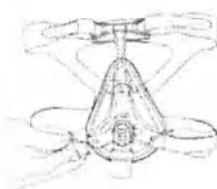
Разборка маски

1



Отсоедините дыхательную трубку или вспомогательный поворотник.

2



Освободите зажимы и извлеките верхние ремешки оголовья. Снимать зажимы с оголовья не требуется.

3



Снимите оправу лобной накладки с несущего каркаса.

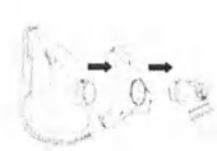
Русский

4



Снимите лобную накладку с оправы лобной накладки.

5



Снимите коленчатый патрубок с каркаса маски. Несущий каркас при этом отделится.

6



Снимите тонкую прокладку и накладку с каркаса накладки.

Очистка маски в домашних условиях

Примечания:

- Очистка маски и оголовья допускается только с помощью ручной стирки.
- Оголовье следует промывать, не снимая зажимов.



ВНИМАНИЕ

- Не пользуйтесь растворами с содержанием отбеливателей, хлора, спирта, ароматизаторов, увлажнителей, бактерицидных средств или ароматических масел для очистки любых деталей системы или дыхательной трубки. Это может привести к повреждению изделия или сокращению срока его службы.
- Воздействие прямых солнечных лучей или избыточного тепла на любые детали системы или дыхательную трубку может привести к их ускоренному износу.
- При обнаружении на каком-либо компоненте видимых признаков износа (трещины, наружные повреждения, разрывы и т.п.), от него следует избавиться и заменить на новый.

Русский

Обслуживание после применения (ежедневное)

Для обеспечения герметичности маски перед использованием накладки с нее следует удалить остатки любых косметических средств для лица. Промойте вручную маску, осторожно ее протирая в теплом (30°C) мыльном растворе или с добавлением жидкости для мытья посуды. Для чистки трубки датчика используйте кисточку с мягкой щетиной. Хорошо прополощите все компоненты в питьевой воде и просушите на солнечном свете. Не вымачивайте маску.

Еженедельное обслуживание

Вручную промойте оголовье и все компоненты в теплом (прибл. 30°C) мыльном растворе. Применяйте мыло без примесей.
Хорошо прополощите все компоненты и просушите на солнечном свете.

Повторная обработка маски после пациентов

При смене пациента маска должна пройти обязательную гигиеническую обработку. Очистка и дезинфекция инструкции доступны на веб-сайте BMC, www.bmc-medical.com. Если у вас нет доступа к интернету, пожалуйста, обратитесь к представителю BMC.

Если вы используете маску дома и являетесь единственным пользователем маски, смотрите руководство пользователя, где указаны инструкции по очистке.

При повторном использовании маски на другом пациенте рекомендованы и утверждены методики очистки и дезинфекции маски «БиЭмСи» в соответствии со стандартом ISO17664.

Примечание: Только маски, указанные в таблице ниже, были валидированы для повторной обработки и использования у нескольких пациентов.

Маска	Модель	Термическая дезинфекция высокого уровня	Химическая дезинфекция высокого уровня	Валидированное количество циклов
Полилицевая маска iVolve	BMC-FM	√	√	20

- ✧ Возможна альтернативная разборка маски. См. «Разборка маски».
- ✧ Если медицинскому учреждению требуется дополнительный цикл дезинфекции или стерилизации после повторной сборки, то количество валидированных циклов должно быть уменьшено вдвое.

Методика термической дезинфекции

Маску каждый раз подвергают *термической дезинфекции* в соответствии со следующими методиками перед повторным использованием у других пациентов:

Разборка маски	Разбирают компоненты маски. Выполняют визуальный осмотр маски. Следует убедиться, что компоненты не имеют дефектов, разрывов или других видимых признаков износа в соответствии с <i>Руководством пользователя</i> .
Очистка и сушка	Замачивание компонентов в растворе компании «Алконокс» путем разведения питьевой водой концентрации 1% при температуре 30 ± 5 °C в течение 10 минут в соответствии с инструкциями производителя. После погружения в раствор очищают каждый компонент маски щеткой с мягкой щетиной в течение одной минуты. Уделяют особое внимание всем щелям и полостям. Дважды энергично промывают компоненты в питьевой воде (каждый раз следует использовать пять литров воды на маску). Дают компонентам маски высохнуть на открытом воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
Дезинфекция и сушка	Замачивают дезинфицируемые компоненты маски в ванне с горячей водой при заданной температуре на заданную продолжительность. Следят, чтобы не было пузырьков воздуха: • 70 °C в течение 500 минут (не применимо к наголовникам) 90 °C в течение 5 минут (не применимо к наголовникам) 90 °C в течение 10 минут (применимо только к наголовникам) По завершении извлекают компоненты маски из бани с горячей водой. Дают компонентам маски высохнуть на открытом воздухе вдали от прямых солнечных лучей. Примечание: Детали с короткой трубкой рекомендуется подвергать термической дезинфекции при 70 °C, так как при температуре выше 70 °C короткая трубка затвердевает.
d. Проверка	Выполняют визуальный осмотр каждого компонента маски. Если наблюдается какое-либо видимое ухудшение состояния компонента маски (трещины, разрывы и т. д.), данный компонент маски следует выбросить и заменить. Допускается незначительное изменение цвета силиконовых компонентов.

e.	Повторная сборка	Повторно собирают маску в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя .
f.	Условия упаковки и хранения	Хранить в сухих условиях при отсутствии пыли, не допуская попадания прямых солнечных лучей. Температура хранения: от -20 °C до 55 °C.

Методика химической дезинфекции

Маску каждый раз подвергают *химической дезинфекции* в соответствии со следующими методиками перед повторным использованием у других пациентов:

Наголовник нельзя обрабатывать химическими средствами для дезинфекции.

a.	Разборка маски	Разбирают компоненты маски. Выполняют визуальный осмотр маски. Следует убедиться, что компоненты не имеют дефектов, разрывов или других видимых признаков износа в соответствии с Руководством пользователя .
b.	Очистка и сушка	1) Замачивание компонентов в растворе компании «Алконокс» путем разведения питьевой водой концентрации 1% при температуре 30 ± 5 °C в течение 10 минут в соответствии с инструкциями производителя. 2) После погружения в раствор очищают каждый компонент маски щеткой с мягкой щетиной в течение одной минуты. Особое внимание уделяют очистке щелей и полостей. 3) Дважды энергично промывают компоненты в питьевой воде (каждый раз следует использовать пять литров воды на маску). 4) Дают компонентам маски высохнуть на открытом воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
c.	Дезинфекция и сушка	1) Полностью погружают и замачивают компоненты дезинфицируемой маски в следующих доступных в продаже растворах в соответствии с инструкциями производителя: ➤ орто-фталальдегид 0,55 % (например, CIDEX® OPA) при 20 °C в течение 12 минут 2) Промывают компоненты маски в питьевой воде (пять литров на одну маску). Повторяют процесс промывания дважды.

		используя питьевую воду.
	3)	Дают компонентам маски высохнуть на открытом воздухе вдали от прямых солнечных лучей.
d.	Проверка	Выполняют визуальный осмотр каждого компонента маски. Если наблюдается какое-либо видимое ухудшение состояния компонента маски (трещины, разрывы и т. д.), данный компонент маски следует выбросить и заменить. Допускается незначительное изменение цвета силиконовых компонентов.
e.	Повторная сборка	Повторно собирают маску в соответствии с инструкциями в <i>Руководстве пользователя</i> .
f.	Условия упаковки и хранения	Хранить в сухих условиях при отсутствии пыли, не допуская попадания прямых солнечных лучей. Температура хранения: от -20 °C до 55 °C.

Примечания:

1. В случае несоблюдения процедуры очистки компонентов процесс дезинфекции считается ненадлежащим. См. инструкции по очистке производителя «Алконокс».
2. См. инструкции производителя рекомендуемого дезинфицирующего средства для химической дезинфекции высокого уровня.
3. Осмотрите компоненты маски после обработки. В случае повреждения каких-либо компонентов маску следует заменить.
4. Некоторое обесцвечивание компонентов маски после обработки считается нормой.

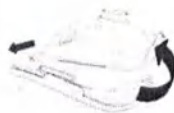
Сборка маски

1



Совместите накладку с тонкой прокладкой.

2



Накройте накладку тонкой прокладкой. Проверьте правильность совмещения тонкой прокладки с накладкой.

3



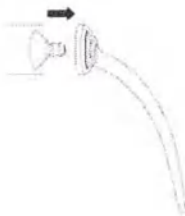
Осторожно установите каркас накладки на несущий каркас. При этом должны обеспечиваться удобство и герметичность.

4



Установите коленчатый патрубок на каркас маски. Для этого вставьте коленчатый патрубок в уплотнительное кольцо до щелчка.

5



Установите лобную накладку в оправу лобной накладки в нужное положение.

6



Вставьте оправу лобной накладки в нужное положение несущего каркаса.

7



Закрепите ремешки оголовья, пропустив их через пазы оправы лобной накладки и зажимы.

8



Подсоедините главную дыхательную трубку к поворотнику непосредственно или через вспомогательный поворотник, чтобы отсоединение было удобным.

Русский

Использование кислорода с устройством

Кислород может быть подключен к разъему маски через Т-образный выход. Пожалуйста, ознакомьтесь с предупреждениями при работе с кислородом, указанными ниже.

Источник кислорода низкого давления, ≤ 5 литров; источник кислорода с устройством регулирования давления, кислородный соединитель представляет собой Т-образный соединитель, оба конца представляют собой гайки и соединители для 20-миллиметрового трубопровода, кислородный клапан представляет собой прямой штекерный соединитель Ø4.0 мм.

Для соединения с подачей кислорода следует использовать специальные соединения и напорные клапаны (клапан давления), и каждая точка соединения должна быть прочной, чтобы предотвратить утечку и падение.

Совместимость изделия с источником кислорода можно проверить визуальным осмотром с естественным, белым светом или ультрафиолетовым светом. Анализ промывки растворителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Подключите кислородную трубку ко входу маски.
- Добавляемый кислород должен соответствовать требованиям, предъявляемым к кислороду, используемому в лечебных целях.
- Включите устройство перед подачей кислорода. Выключите подачу кислорода перед выключением устройства. Объяснение предупреждения: если устройство выключено, но кислород все еще есть в системе, кислород может накапливаться внутри накопителя и представлять опасность пожара. Отключение кислорода перед выключением устройства позволит предотвратить накопление кислорода в устройстве и снизить риск возникновения пожара. Это предупреждение относится к большинству устройств.
- Кислород поддерживает горение. Храните прибор и кислородный контейнер вдали от источников тепла, открытого пламени, любых нефтесодержащих веществ или других источников возгорания. Не курите рядом с Y / U Серии или кислородным контейнером.
- Источники кислорода должны быть расположены более чем на 1 м от прибора.
- Когда используете кислород с системой, клапан давления должен быть помещен в линию с цепью пациента между устройством и источником кислорода. Клапан давления помогает предотвратить рефлюкс кислорода из цепи пациента в устройство, когда он выключен. Ошибка в использовании клапана давления может привести к угрозе пожара.
- Не подключайте устройство к нерегулируемым источникам кислорода или с повышенным давлением. Давление источников кислорода не превышает рабочее давление устройства.

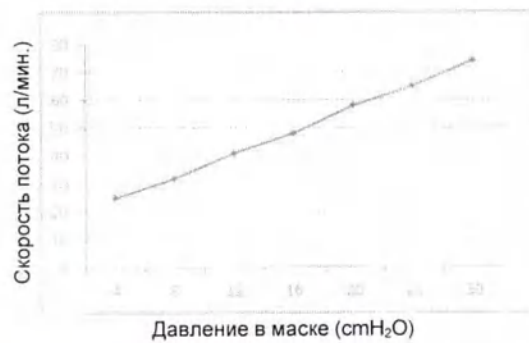
Русский

Устранение неполадок

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Недостаточная герметичность или неудобное положение маски.	Возможно, маска неправильно подогнана или отрегулирована.	Внимательно прочтите указания в разделе "Подгонка маски". Оголовье не должно быть слишком затянуто. Отрегулируйте несущий каркас для определения нужного положения.
	Неверно выбранный размер маски.	Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
	Смещена тонкая прокладка в каркасе накладки.	Проверьте правильность установки тонкой прокладки и переустановите ее в соответствии с указаниями в разделе "Сборка маски".
	Тонкая прокладка маски сместилась или смялась на лице.	Проверьте правильность совмещения тонкой прокладки в соответствии с указаниями в разделе "Сборка маски". Убедитесь, что на тонкой прокладке отсутствуют складки. Снимите зажимы, проверьте накладку и тонкую прокладку и снова примерьте маску на лице.
	Возможно, накладка и тонкая прокладка загрязнены.	Очистите накладку и тонкую прокладку в соответствии с указаниями раздела "Очистка маски в домашних условиях".
Сильные шумы при использовании маски.	Маска собрана неправильно.	Соберите маску повторно.
	Заблокированы или частично заблокированы выпускные отверстия.	Очистите выпускные отверстия в соответствии с указаниями раздела "Очистка маски в домашних условиях".

Технические характеристики

Диаграмма
напорного
потока



Мертвое пространство	Мертвое пространство - это пустой объем маски до поворотника. Мертвое пространство маски зависит от размера накладки, но составляет не более 246 мл.
Давление при процедуре	4 ~ 30 смH ₂ O
Сопротивление	Измеренное падение давления (в среднем для 3 размеров) при 50 л/мин.: 0,1 смH ₂ O при 100 л/мин.: 0,5 смH ₂ O
Сопротивление при вдыхании и выдыхании	Сопротивление при вдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 0,6 смH ₂ O на л/сек. Сопротивление при выдыхании (с установленным дыхательным клапаном) составляет 1,7 смH ₂ O на л/сек.
дыхательным клапаном открыт к атмосферным давлением	0,9 смH ₂ O
дыхательным клапаном закрыт к атмосферному давлению	1,0 смH ₂ O

Русский

Шумовые характеристики	ЗАЯВЛЕННАЯ КОМПЛЕКСНАЯ ВЕЛИЧИНА ШУМОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ соответствует требованиям стандарта ISO 4871. Взвешенный уровень акустической мощности по шкале А составляет 30 дБА с погрешностью 3 дБА. Взвешенный уровень звукового давления по шкале А на расстоянии 1 м составляет 22 дБА с погрешностью 3 дБА.
Условия окружающей среды	Рабочая температура: от +5°C до +40°C Рабочая влажность: 0% ~ 93% (относительная влажность без конденсации) Хранение и транспортировка: от -20°C до +55°C Влажность хранения и при транспортировке: 0% ~ 93% (относительная влажность без конденсации)

Хранение

Перед помещением на длительное хранение тщательно очистите и просушите маску. Храните маску в сухом месте, недоступном для прямых солнечных лучей.

Русский

Утилизация

Маска iVolve не содержит вредных веществ и может утилизироваться с обычными бытовыми отходами.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А по СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями, должна проводиться в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

Условные обозначения На изделии и упаковке



Осторожно!



Полиэтилен высокого давления (низкой плотности)



Не содержит натуральный латекс



Предел температуры



Диапазон влажности

Русский

- наименование изделия;
- модель;
- размер;
- символ «Код партии»;
- штрих-код;
- логотип BMC Medical Co., Ltd.;
- символ «Европейский Сертификат соответствия»;
- символ «Изготовитель»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ, наименование «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- адрес уполномоченного представителя в Европейском Сообществе;
- надпись «Произведено в Китае»;
- наименование и адрес места производства;
- символ «дата изготовления»;
- символ «Использовать до»;
- символ «Осторожно!»
- символ «Полиэтилен высокого давления (низкой плотности)»
- символ «Не содержит натуральный латекс»
- символ «Предел температуры»
- символ «Диапазон влажности»

Сведения о национальных стандартах РФ:

ГОСТ ISO 8185-2012	«Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний»
ГОСТ 31511.2-2012	«Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому»
ГОСТ 31518.1-2012	«Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»
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»
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ 20790-93	«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 ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р 54329-2011	«Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных

	функциональных характеристик медицинских изделий»
ГОСТ 31214–2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ 31209–2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ ISO 10993-5-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Ограниченная гарантия

Гарантируется, что маска iVolve Full Face Mask, включая ее компоненты, каркас, накладку, оголовье, трубку и другие приспособления, не проявит дефектов материалов и производственного брака в течение девяноста (90) дней с даты приобретения первоначальным покупателем.

Для использования прав данной гарантии обращайтесь к местному официальному дилеру.

Ожидаемый срок службы основного iVolve Full Face Mask составляет один год.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

BMC MEDICAL CO., LTD.

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Пекин 100036,
Хайдъен, улица Фучхенг №115, здание Фенгъю, тауэр А,
комната 110

Тел : +86-10-51663880

Факс : +86-10-51663880 доб. 810

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Акционерное общество «Р-Фарм»

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: 8-495-956-79-37

Факс: 8-495-956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Русский

СЕРТИФИКАТ

Логотип: CCRIT

Китайский совет по содействию международной торговле является Международной торговой палатой Китая

01390078

**Китайский совет по содействию международной
торговле
Международная торговая палата Китая**

Логотип:
ССРПТ

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 221100B0/052331

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать 3 «БиЭмЭс МЕДИКАЛ
КО., ЛТД.» (BMC MEDICAL CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
* ССРПТ

Китайский совет по содействию
международной торговле

/подпись/

Подпись уполномоченного лица:
Лю Цуилиан (Lyu Cuilian)

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
* ССРПТ

(Дата: 31 августа 2022 г.)

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

Логотип: ВМС | твоя семья
заботится о тебе

Будь первым в сфере искусственной
вентиляции легких

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Маска на все лицо (iVolve Full Face Mask), модель ВМС-FM, размеров S,
M, L

Утвердил(-а):

Печать: «БиЭмЭс МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» (BMC MEDICAL CO., LTD.)

Региональный менеджер

/подпись Чжан Цянь/

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
* ССРПТ

«БиЭмЭс Медикал Ко. Лтд.» (BMC Medical Co., Ltd.)

Адрес: Офис 110, Тауэр «А», здание Фэньюй, № 115, Фучэн Роуд, район Хайтянь, 100036 Пекин,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Room 110, Tower A, Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road,
Haidian District, Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Веб-сайт: en.bmc-medical.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-51-2158

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

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-51-2159
Уплачено за совершение нотариального действия: 1980 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 32 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



221100B0/052334

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司的印章3属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal 3 of BMC MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2022年08月31日

(Date: Aug. 31, 2022)

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

in Cares

дополнительно

in

вместе с устройством

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением
(RESmart GII BPAP System), модель Y-30T, в составе

Approved by:

MC MEDICAL CO., LTD.

Regional Manager

Qian Zhang

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII BPAP System), модель Y-30T, в составе:

1. Устройство основное – 1 шт.;
2. Адаптер питания - не более 2 шт.;
3. Шнур питания – не более 2 шт.;
4. Блокиратор шнура питания – 1 шт.;
5. Руководство пользователя «Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII BPAP System), модель Y-30T» - 1 шт.;
6. Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации «Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII BPAP System), модель Y-30T» - 1 шт.;
7. Фильтр – не более 20 шт.;
8. Карта SD – 1 шт.;
9. Сумка для переноски – 1 шт.;
10. Трубка, производства PLASTIFLEX GROUP NV – не более 3 шт.;
11. Маска на все лицо (iVolve Full Face Mask), модель BMC-FM, размеров S, M, L- не более 5 шт., в составе:
 - Маска – 1 шт.;
 - Вспомогательный поворотник – 1 шт.;
 - Руководство пользователя «Маска на все лицо (iVolve Full Face Mask), модель BMC-FM, размеров S, M, L» - 1 шт.
12. Увлажнитель с подогревом: H60 (при необходимости), в составе:
 - Увлажнитель с подогревом: H60 – 1 шт.
 - Руководство пользователя «Увлажнитель с подогревом: H60» - 1 шт.

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII BPAP System), модель Y-30T, в составе далее по тексту «Аппарат», «Устройство основное», «Изделие», «BPAP»

Увлажнитель с подогревом: H60 далее по тексту «Увлажнитель с подогревом», «Увлажнитель».

Маска на все лицо (iVolve Full Face Mask), модель BMC-FM, размеров S, M, L, далее по тексту «Маска».

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик/Производитель

BMC Medical Co., Ltd. ("БиЭмЭс Медикал Ко., Лтд."), КНР

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P. R. of China, КНР

Адреса мест производства медицинского изделия

1. BMC Medical Co., Ltd., Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P. R. of China (КНР)

2. BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd., 3/F, Building No.4, No. 1 Xinxing Road, Wuqing District, 301700, Tianjin, P. R. of China (KHP)

Уполномоченный представитель

Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)

Адрес: Российская Федерация, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Аппарат обеспечивает неинвазивную вентиляцию легких для пациентов с синдромом обструктивного сонного апноэ (OSA) и дыхательной недостаточностью.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Данное изделие предназначено для взрослых пациентов по рецепту в домашних условиях или в больницах/в учреждениях.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие обеспечивает неинвазивную вентиляцию легких у пациентов с синдромом обструктивного сонного апноэ (OSA) и дыхательной недостаточностью.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ВАЖНЫЕ СОВЕТЫ

Трубка

Пожалуйста, сохраните руководство пользователя для возможного использования в будущем.

При подключении или отключении терапевтического устройства, увлажнителя и маски всегда прикасайтесь к трубке только в местах расположения манжет.

Трубка не должна нагреваться до температуры выше 60 °C (140 °F) или подвергаться стерилизации.

Трубка предназначена для использования только одним пациентом.

После промывки трубка не должна высушиваться с использованием (микроволновой) печи, фена для сушки волос или других электрических приборов.

Не допускается очистка внутренних поверхностей трубки с использованием жестких щеток или других предметов, т. к. это может привести к ее повреждению.

Не разбирайте трубку и не повреждайте ее.

Не вставляйте никаких предметов в отверстия трубки и не роняйте их внутрь нее, т. к. это может привести к ее повреждению.

Не размещайте поверх трубки никаких предметов, т. к. это может привести к ее повреждению.

Если трубка повреждена (имеет отверстия, складки, надрывы и т.д.) или перестала функционировать, не пытайтесь отремонтировать ее. Замените испорченную трубку новой немедленно.

Трубка не должна использоваться более 12 месяцев и должна заменяться по истечении указанного срока.

Маркируйте использованные трубки, чтобы избежать их использования другими пациентами перед их окончательной утилизацией.

7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Наименование изделия или детали	Материалы, применяемые при изготовлении	Марка	Производитель
Корпус устройства основного/увлажнителя	АБС	AF 342	LG
	Краситель серый	MAE14927KH	Shenzhen Suzhiyou Technology Co., Ltd.
	Краситель распыленный серебряный	2512/877C Серебряная краска	KAI HUI
Кнопки			
Кнопка отключения звука	Твердый силикагель	RBB2003	DOW CORNING
	Краситель: Распыленный серебряный	HLD-40232CS	Betley
Ручка управления	Полиметилметакрилат (ПММА) Двусторонний устойчивый к царапинам лист	Митсубиши (Mitsubishi)	DE XIN
	Краситель черный	Black Dye	JING GONG
Кнопка увеличения давления	Твердый силикагель	RBB2003	DOW CORNING
	Краситель: Распыленный серебряный	HLD-40232CS	Betley
Фильтр	Полипропилен	PC 366-3	LCY Chemical Industry Corp.
Маска			
Лобная накладка	Силиконовый эластомер	DOW CORNING™ QP1-30	Dow (Zhangjiagang) Investment Co.
Накладка	Силиконовый эластомер	LSR 4030	Momentive Performance Materials (Shanghai) Trading Co.,Ltd)
Карас накладки	Термопластичный полимер	MAKROLON 2458 000000	Bayer MaterialScience LLC
Оправа лобной накладки			
Несущий каркас			
Коленчатый патрубок			
Корпус клапана			
Поворотник			
Вспомогательный поворотник			

Клапан			
Датчик			
Зажимы	Термопластичный полимер	MAKROLON 2458 000000	Bayer MaterialScience LLC
	Краситель Темно-синий	MPB 13939	Bayer MaterialScience LLC
тонкая прокладка	Термопластичный полимер	MAKROLON 2458 000000	Bayer MaterialScience LLC
	Краситель Темно-синий	MPB 13939	Bayer MaterialScience LLC
Оголовье	Нейлон	Nylon	Baidefu Textile Manufacturing Co.
	Спандекс	Spandex	Baidefu Textile Manufacturing Co.
	Краситель: Серый	Gray Dye	JING GONG
Трубка и коннектор трубки	ТПЕ	E50DS	SPO
	ПОЭ	ENGAGE 8480	DOW
	ПП	K8003	SINOPEC
	Краситель: Серый	13316	Taihui Plastic Pigment

8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

10. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

В связи с применением данного медицинского изделия установка и монтаж не требуется.

11. СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы изделия 5 лет с момента ввода в эксплуатацию, срок годности - 5 лет.

Ожидаемый срок службы маски составляет 1 год с момента ввода в эксплуатацию, срок годности - 5 лет.

Ожидаемый срок службы трубки, производства PLASTIFLEXGROUPNV составляет 1 год с момента ввода в эксплуатацию, срок годности - 3 года. По истечении срока годности трубки обратитесь к уполномоченному представителю производителя для замены.

Ожидаемый срок службы фильтра 3 месяца с момента ввода в эксплуатацию, срок годности - 5 лет.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка

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

Аппарат/Увлажнитель

Температура	от -25°C до 70°C (от -13°F до 158°F)
Влажность	от 15% до 93% без конденсации
Атмосферное давление	760 до 1060 гПа

Маска

Температура	от -20°C до 55°C (от -13°F до 158°F)
Влажность	от 0% до 93% без конденсации

Хранение

Аппарат/Увлажнитель

Температура	от -25°C до 70°C (от -13°F до 158°F)
Влажность	от 15% до 93% без конденсации
Атмосферное давление	760 до 1060 гПа

Маска

Перед помещением на длительное хранение тщательно очистите и просушите маску. Храните маску в сухом месте, недоступном для прямых солнечных лучей.

Температура	от -20°C до 55°C (от -13°F до 158°F)
Влажность	от 0% до 93% без конденсации

Эксплуатация

Аппарат/Увлажнитель

Температура	от 5°C до 35°C (от 41°F до 95°F)
Влажность	от 15% до 93% без конденсации
Атмосферное давление	760 до 1060 гПа

Маска

Температура	от 5°C до 40°C (от -13°F до 158°F)
Влажность	от 0% до 93% без конденсации

13. Комплект поставки

Аппарат поставляется в следующей комплектации:

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII BPAP System), модель Y-30T, в составе:

1. Устройство основное – 1 шт.;
2. Адаптер питания - не более 2 шт.;
3. Шнур питания – не более 2 шт.;
4. Блокиратор шнура питания – 1 шт.;
5. Руководство пользователя «Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII BPAP System), модель Y-30T» - 1 шт.;

6. Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации «Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII BPAP System), модель Y-30T» - 1 шт.;
7. Фильтр – не более 20 шт.;
8. Карта SD – 1 шт.;
9. Сумка для переноски – 1 шт.;
10. Трубка, производства PLASTIFLEX GROUP NV – не более 3 шт.;
11. Маска на все лицо (iVolve Full Face Mask), модель BMC-FM, размеров S, M, L- не более 5 шт., в составе:
 - Маска – 1 шт.;
 - Вспомогательный поворотник – 1 шт.;
 - Руководство пользователя «Маска на все лицо (iVolve Full Face Mask), модель BMC-FM, размеров S, M, L» - 1 шт.
12. Увлажнитель с подогревом: H60 (при необходимости), в составе:
 - Увлажнитель с подогревом: H60 – 1 шт.
 - Руководство пользователя «Увлажнитель с подогревом: H60» - 1 шт.

При изготовлении деталей и аксессуаров не используется натуральный латекс.

ВАЖНО

- Если какая-либо из частей отсутствует в комплектации, необходимо связаться с медицинским персоналом;
- Необходимо связаться с медицинским персоналом в случае необходимости дополнительной информацией о дополнительных аксессуарах, доступных для аппарата;
- При использовании данного оборудования, необходимо всегда следовать приложенным инструкциям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Аппарат должен использоваться только с маской и аксессуарами производителя или дополнительными аксессуарами, рекомендованными компанией BMC Medical Co., Ltd., официальными лицами или лечащим врачом. Использование неподходящих масок и аксессуаров может повлиять на производительность аппарата и снизить эффективность проведения лечебных процедур;
- Использование дополнительных аксессуаров, отличных от указанных, за исключением кабелей, проданных производителем оборудования или системы в качестве сменных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению излучения или снижению сопротивляемости оборудования или системы;
- В случае необходимости дополнительной карты SD, необходимо обратиться к компании BMC Medical Co., Ltd. или её представителю.

14. УПАКОВКА

Основное устройство, увлажнитель, маска и трубка упакованы в полиэтиленовый пакет.

Стандартный комплект аппарата поставляется в сумке для переноски, а сумка помещена в транспортную картонную коробку.

Транспортировка медицинского изделия осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона.

15. МАРКИРОВКА

Устройство основное

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- модель;
- символ и параметры переменного тока;
- серийный номер;
- штрих-код;
- логотип BMC Medical Co., Ltd.;
- символ «Степень защиты от влаги и пыли»;
- символ «Класс II»;
- символ «Рабочая часть типа BF (маска)»;
- символ «Европейский Сертификат соответствия»;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ и наименование производителя;
- адрес производителя;
- дата производства;
- символ, наименование «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- адрес уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.

Увлажнитель

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- модель;
- символ и параметры питания постоянного тока;
- символ «серийный номер»;
- штрих-код;
- логотип BMC Medical Co., Ltd.;
- символ «Степень защиты от влаги и пыли»;
- символ «Европейский Сертификат соответствия»;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Изготовитель»
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- дата производства;
- символ, наименование «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- адрес уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.

Маска

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- модель;
- размер;
- символ «Код партии»;
- штрих-код;
- логотип BMC Medical Co., Ltd.;
- символ «Европейский Сертификат соответствия»;
- символ «Изготовитель»
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ, наименование «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- адрес уполномоченного представителя в Европейском Сообществе;
- надпись «Произведено в Китае»;
- наименование и адрес места производства;
- символ «дата изготовления»;
- символ «Использовать до»;
- символ «Осторожно!»
- символ «Полиэтилен высокого давления (низкой плотности)»
- символ «Не содержит натуральный латекс»
- символ «Предел температуры»
- символ «Диапазон влажности»

Трубка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- модель;
- символ «Код партии»;
- символ «Номер по каталогу»;
- символ «Использовать до»;
- штрих-код;
- QR-код;
- логотип производителя PLASTIFLEX GROUP NV;
- символ «Европейский Сертификат соответствия»;
- символ «Изготовитель»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ «Предел температуры»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Инструкция по эксплуатации»;
- символ «Осторожно!»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- схематическое изображение трубки»;
- категория пациентов: Взрослые;
- длина трубки: 1,83 м;
- минимальный диаметр: 19 мм;

- сопротивление R 30 л/мин: <0,06 гПа/л/мин;
- комплайнс C 60 гПа: < 5 мл/гПа.
- Товары для здоровья Plastiflex запатентованы и зарегистрированы.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Устройство основное

BMC Medical Co., Ltd. гарантирует, что аппарат без дефектов качества и материалов, и будет выполнять в соответствии с характеристиками продукта на период один (1) год на сам аппарат от даты продажи компанией BMC Medical Co., Ltd. дилеру. Если продукт не соответствует характеристикам, компания BMC Medical Co., Ltd. обязуется починить или заменить, по их мнению, дефектный материал или его части. Компания BMC Medical Co., Ltd. Обязуется выплатить транспортные расходы до представительства дилера. Данная гарантия не покрывает расходы в связи с повреждением, вызванные несчастным случаем, ненадлежащим использованием, неправильным использованием, деформацией и другими дефектами, не связанные с материалом или качеством сборки.

КОМПАНИЯ BMC MEDICAL CO., LTD. НЕ ПРИЗНАЕТ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРИ ЭКОНОМИЧЕСКОМ УЩЕРБЕ, ПОТЕРЕ ДОХОДА, НЕПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫХ ИЗДЕРЖКАХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ПРИ ПРОДАЖЕ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. НЕКОТОРЫЕ СОСТОЯНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЛУЧАЙНЫХ, ИЛИ НЕНАМЕРЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ТАК ЧТО ОГРАНИЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ, ОПИСАННЫЕ ВЫШЕ, МОГУТ ВАМ НЕ ПОДХОДИТЬ.

Увлажнитель

BMC Medical Co., Ltd. гарантирует отсутствие дефектов материала и дефектов при изготовлении данного увлажнителя, а также его работу в соответствии с техническими характеристиками изделия в течение 1 (одного) года со дня продажи прибора BMC Medical Co., Ltd. дилеру. Если изделие не соответствует техническими характеристиками, BMC Medical Co., Ltd. обязуется отремонтировать или заменить его. BMC Medical Co., Ltd. оплачивает транспортные расходы только от BMC Medical Co., Ltd. до местоположения дилера. Данная гарантия не распространяется на повреждения в результате несчастного случая, неправильного использования, модификации и другие дефекты, не связанные с материалом или изготовлением.

Маска

Гарантируется, что маска iVolve Full Face Mask, включая ее компоненты, каркас, накладку, оголовье, трубку и другие приспособления, не проявит дефектов материалов и производственного брака в течение девяноста (90) дней с даты приобретения первоначальным покупателем.

Для осуществления Ваших прав по данному гарантийному обязательству, свяжитесь с уполномоченным представителем или:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

BMC Medical Co., Ltd.

("БиЭмЭс Медикал Ко., Лтд."), КНР, адрес: Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P. R. of China, КНР Тел: +86-10-51663880

Факс: +86-10-51663880 доб. 810

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Акционерное общество «Р-Фарм»

123154, Москва, ул. Берзарины, д. 19, корп. 1

Тел.: 8-495-956-79-37

Факс: 8-495-956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие запрещается утилизировать совместно с бытовыми отходами. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю производителя и проверьте государственные нормативы.

Изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Когда устройство достигнет конца своего срока службы, утилизируйте пожалуйста устройство и упаковку в соответствии с местными законами и правилами.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А по СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями, должна проводиться в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

18. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

19. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ

- EN 60601-1/IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;
- ISO 8601:2004, Элементы данных и форматы для обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени;
- ISO 10651-2, Аппараты искусственной вентиляции легких медицинского применения. Часть 2. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 2. Аппараты вентиляции легких для ухода на дому для респираторно зависимых пациентов;
- ISO 10651-3, Аппараты искусственной вентиляции легких медицинского применения. Часть 3. Частные требования для аварийных и транспортных аппаратов для вентиляции легких;
- ISO 10651-4, Аппараты искусственной вентиляции легких медицинского применения. Часть 4. Частные требования для реанимационных аппаратов, управляемых оператором;

- ISO 10651-6, Аппараты искусственной вентиляции легких медицинского применения. Часть 5. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 6. Устройства для вентиляции легких для ухода на дому;
- ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ISO/TR 16142:2006, Изделия медицинские. Руководство по выбору международных стандартов, поддерживающих важнейшие общепризнанные принципы обеспечения безопасности и функционирования медицинских изделий;
- ISO 17664, Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая;
- ISO 80369-2:— , Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 2. Соединители для дыхательных систем и приводного газа;
- ISO 80601-2-12:2011, Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам аппаратов искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии;
- ISO 80601-2-13:2011, Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам анестезиологических комплексов;
- DIN 45681:2005, Акустика. Определение тональных компонентов шума и определение регулирующего тона для оценки эмиссии шума.

Сведения о национальных стандартах РФ:

ГОСТ ISO 8185-2012	«Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний»
ГОСТ 31511.2-2012	«Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому»
ГОСТ 31518.1-2012	«Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»
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»
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 20790-93	«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 ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р 54329-2011	«Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ ISO 10993-5-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

СЕРТИФИКАТ

Логотип: *ССРПТ*

Китайский совет по содействию международной торговле является Международной торговой
палатой Китая

01390075

**Китайский совет по содействию международной
торговле
Международная торговая палата Китая**

Логотип:
ССРПТ

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 221100B0/052334

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать 3 «БиЭмЭс МЕДИКАЛ
КО., ЛТД.» (BMC MEDICAL CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Печать: **СЕРТИФИКАЦИЯ ***
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
*** ССРПТ**

Китайский совет по содействию
международной торговле

/подпись/

Подпись уполномоченного лица:
Лю Цуилиан (Lyu Cuilian)

Печать: **СЕРТИФИКАЦИЯ ***
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
*** ССРПТ**

(Дата: 31 августа 2022 г.)

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

Логотип: **ВМС** | твоя семья
заботится о тебе

Будь первым в сфере искусственной
вентиляции легких

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным
положительным давлением (RESmart GII ВРАР System), модель Y-30T, в
составе

Утвердил(-а):

Печать: «БиЭмЭс МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» (BMC MEDICAL CO., LTD.)

Региональный менеджер

/подпись Чжан Цянь/

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
* ССРП

«БиЭмЭс Медикал Ко. Лтд.» (BMC Medical Co., Ltd.)

Адрес: Офис 110, Тауэр «А», здание Фэнью, № 115, Фучэн Роуд, район Хайтянь, 100036 Пекин,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Room 110, Tower A, Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road,
Haidian District, Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Веб-сайт: en.bmc-medical.com
Тел.: +86-10-51663880

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-51-2156

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

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-51-2157

Уплачено за совершение нотариального действия: 100 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 18 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко