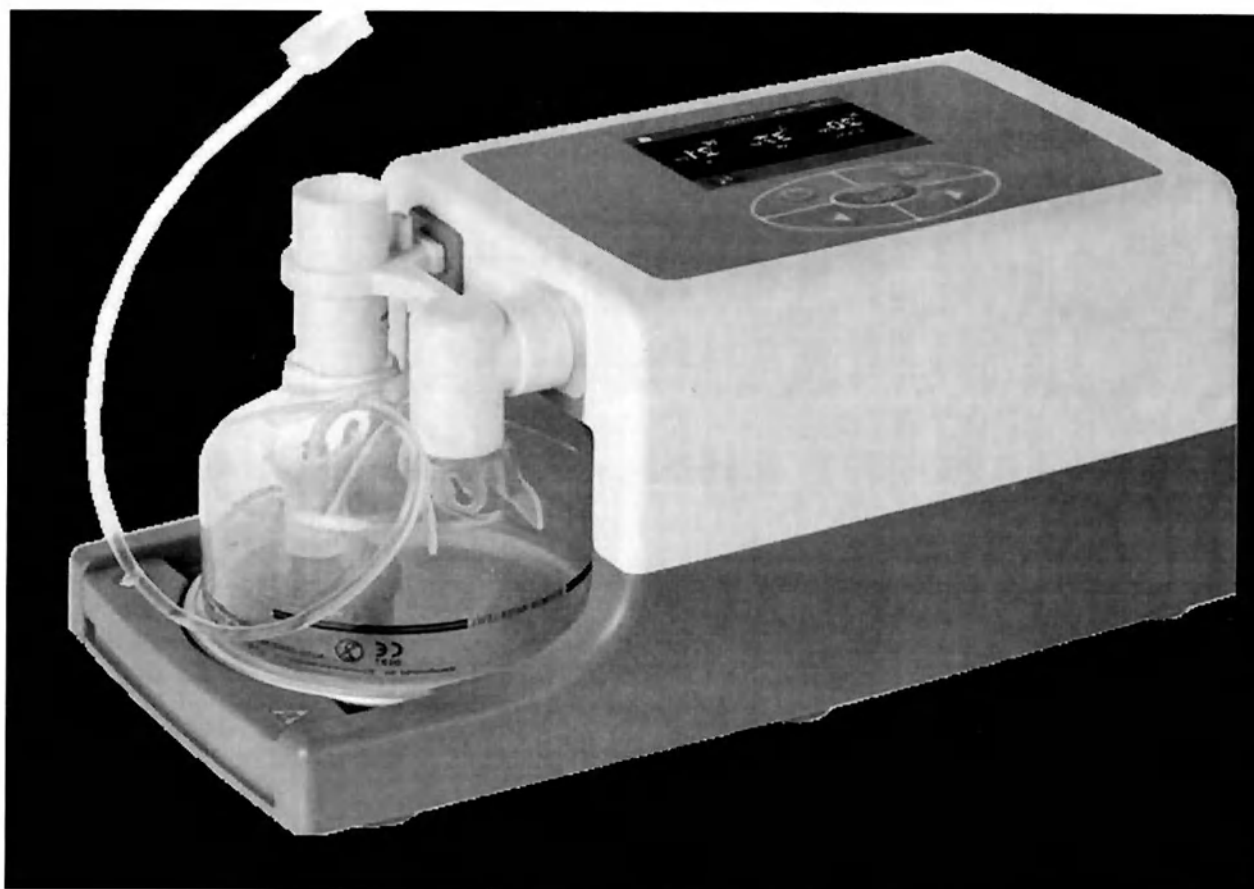


Инструкция по эксплуатации

На медицинское изделие: «Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом
HFO-1»

Производство: Чжэцзян Лайфемед Технолоджи Лтд./ Zhejiang LifeMed
Technology Co. Ltd, Китай



Версия: 1.0

Обновлено: 23 апреля 2022 г. для Российской Федерации.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	3
1.1 Наименование	3
1.2 Комплект поставки	3
1.3 Производитель	3
1.4 Место производства	3
1.5 Уполномоченный представитель	3
2. Назначение	4
2.1 Показания и противопоказания	4
3. Область применения и потенциальные потребители	4
4. Общие предупреждения и предостережения	4
5. Функциональные характеристики	8
6. Описание компонентов изделия	8
7. Технические характеристики	10
8. Условия эксплуатации	10
9. Установка и настройка	13
10. Установка подключение и настройка увлажнителя	17
11. Эксплуатация	17
11.1 Подготовка изделия к эксплуатации	18
11.2 Регулировка уровня кислорода	19
11.3 Отображение формы сигнала	20
11.4 Функциональные настройки	20
11.5 Настройка расхода дыхательной смеси	20
11.6 Установка температуры конденсации	20
11.7 Расширенная конфигурация	20
11.8 Выбор режима	20
11.9 Установка предела для оповещения о концентрации кислорода	20
12. Безопасность	20
12.1 Сообщения и сигналы	21
12.2 Предупреждающие сообщения	22
12.3 Блокировка звука предупредительного сигнала	22
12.4 После использования	22
12.5. Программное обеспечение	22
13. Завершение эксплуатации	23
14. Очистка и стерилизация	23
15. Устранение неисправностей	24
16. Техническое обслуживание и ремонт	25
17. Изделия контактирующие с телом человека	27
18. Данные об упаковке и маркировке	28
19. Макет маркировки для Российской Федерации	29
20. Расшифровка символов	30
21. Электромагнитная совместимость	32
22. Условия хранения и транспортирования	34
23. Срок службы и гарантия	35
24. Утилизация	35

1. Введение

1.1 Наименование: «Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом HFO-1» (Далее по тексту «Увлажнитель» «устройство»).

1.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

МИ: Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом HFO-1

в составе:

1. Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом HFO-1 в составе:

- Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом HFO-1 – 1 шт
- Контур пациента дыхательный одноразовый – 1 шт -100 шт (при необходимости);
- Фильтр кислородный - 2 шт - 100 шт (при необходимости);
- Фильтр воздушный - 2 шт - 100 шт (при необходимости);
- Камера увлажнения – 1 шт -100 шт (при необходимости);
- Переходник для камеры увлажнения - 1 шт -100 шт (при необходимости);
- Трубка подачи кислорода – 1 шт - 100 шт (при необходимости)
- Канюля назальная для взрослых, размер М – 1 шт
- Фиксатор – 1 шт
- Кабель питания - 1шт
- Руководство пользователя – 1 шт
- Канюля назальная для взрослых (размеры S, M, L) - не более 100 шт (при необходимости)
- Канюля назальная педиатрическая (размеры S, M, L) - не более 100 шт (при необходимости)
- Интерфейс трахеостомический - не более 100 шт (при необходимости)
- Маска лицевая для взрослых (размеры S, M, L) – не более 100 шт (при необходимости)
- Стойка мобильная – 1 шт (при необходимости)
- Флоуметр – 1шт (при необходимости)
- Шланг для подачи кислорода – 1 шт (при необходимости)

1.3 Производитель: «Zhejiang LifeMed Technology Co., Ltd., P. R. of China / Чжэцзян Лайф Мед Технолоджи Лтд., /5F, No. 28 Cangling Road, Huzhen Town, Jinyun County, Lishui City, Zhejiang Province, China /5-й этаж, 28 линия Кан Лин Род, Город Хучжэн, округ Цзиньюнь, город Лишуй, провинция Чжэцзян, Китайская народная республика.

Телефон: +86 578–3135578;

Fax: 0086 578–3135578;

Email: service@laifutech.com

Web: <http://laifutech.com/>

1.4 Место производства:

1. Zhejiang LifeMed Technology Co., Ltd./ Чжэцзян Лайф Мед Технолоджи Лтд
6th Floor 22 Cang Ling Road Huzhen Town, Jinyun County 321404 Lishui City, Zhejiang Province
Peoples Republic of China./ 6-й этаж, 22 линия Цан Лин, город Хужэнь, округ
Цзиньюнь, 321404 город Лишуй, провинция Чжэцзян, Китайская народная республика.

2. Zhejiang MDKingdom Technology Co., Ltd./ Чжэцзян Лайф Мед Технолоджи Лтд
4th Floor 22 Cang Ling Road Huzhen Town, Jinyun County 321404 Lishui City, Zhejiang Province
Peoples Republic of China./ 4-й этаж, 22 линия Цан Лин, город Хужэнь, округ
Цзиньюнь, 321404 город Лишуй, провинция Чжэцзян, Китайская народная республика.

3. Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd./ Экселленткэар Медикал (Хойчжоу) ЛТД.

Shatou Industrial Zone Yuanzhou Town Boluo County Huizhou 516123 Guangdong China./
Промышленная Зона Шатоу г. Янчжоу, округ Болуо г. Хойчжоу 516123 Гуандун Китай.

4. Flexicare Medical (Dongguan) Ltd/ Флексикар Медикал (Дунгуань) Лтд
№ B-15, District I, Xi Cheng Industrial Zone, Hengli Town, Dongguan City, Guangdong Province,
523460, Province Peoples Republic of China./ № Б-15, Дистрикт I, Промышленная Зона Си Чэн,
город Хэнли, Город Дунгуань, Провинция Гуандун, 523460, Китайская Народная Республика.

5. Xiamen Jiangxiang Technology Co., Ltd/ Zhong kuang S. R.d High-tech Development Zone Jing
County, Hengshui, Hebei, China / Сямен Жанксян Технолоджи Ко. Лтд. Зона развития высоких
технологий Чжункуан С.Р.Д. Округ Цзин, Хэншуй, Хэбэй, Китай.

1.5 Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной
ответственностью «Цент Перинатальной Медицины» (ООО «ЦПМ»).

Адрес: Россия, 109004, г. Москва, ул. Товарищеский переулок, д. 20 стр 4, тел.: тел.: +7 (495) 911
93 17, e-mail: cpmliza@gmail.com

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для подачи нагретых и увлажненных дыхательных газов к самостоятельно
дышащему пациенту для проведения высокопоточной терапии.

2.1 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

Респираторный дистресс и/или гипоксемия.

Противопоказания

- Расстройство сознания, в том числе отсутствие реакции, возбуждение и неадекватное поведение.
- Обструкция дыхательных путей.
- Нестабильная гемодинамика, включая шок, аритмия и пост-искусственное дыхание.
- Остановка дыхания.
- Лёгочное кровотечение
- Дистрофия мозга
- А также, противопоказано устанавливать назальные канюли пациентам с атрезией или деформацией носовых проходов, которые ограничивают доступ к дыхательным путям.

Побочные действия

Побочные действия отсутствуют

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Увлажнитель может использоваться в отделении неотложной помощи, амбулаторном отделении,
стационарном отделении и других диагностических и лечебных кабинетах.

Изделие может использоваться исключительно обученным персоналом (специалистами
респираторной терапии) под руководством дипломированного врача для взрослых и детей,
которым необходима искусственная вентиляция легких или неинвазивная респираторная
поддержка.

Увлажнитель и его компоненты представляют собой систему увлажнения, предназначенную для
подогрева и увлажнения вдыхаемых медицинских газовых смесей, подаваемых пациентам.

Увлажнитель автоматически поддерживает настройки температуры и относительной влажности, заданные медицинским персоналом.

4. Общие предупреждения и предостережения



- Увлажнитель предназначен для использования самостоятельно дышащим пациентам, а не для жизнеобеспечения.
- При использовании увлажнителя необходимо постоянное наблюдение за концентрацией кислорода в крови пациента.
- Увлажнитель должен находиться в месте, где вентиляция вокруг увлажнителя не ограничена.



- Данное медицинское изделие может использоваться в настольных, столбовых и настенных конфигурациях. Убедитесь, что увлажнитель не расположен под углом, превышающим 10° от горизонтальной плоскости. Несоблюдение этого требования может привести к нарушению равновесия увлажнителя и/или к вытеканию воды из камеры увлажнения.
- Входной фильтр бактериальный следует заменять не реже одного раза в месяц. Следует использовать только рекомендованные фильтры, поставляемые компанией производителем.
- Если увлажнитель не используется, необходимо поместить его в оригинальную упаковку для поддержания чистоты на входе и выходе воздуха.
- Эксплуатация и техническое обслуживание увлажнителя должны осуществляться только квалифицированным или обученным персоналом.
- При использовании увлажнителя с подачей кислорода, необходимо обратить внимание на следующее:
 - Осмотрите трубку подачи кислорода и убедитесь, что на ней нет складок или перегибов.
 - Храните увлажнитель вдали от источников воспламенения и/или открытого пламени.
- Не курите вблизи увлажнителя. 
- Концентрацию кислорода и расход поставляемого газа должен определять только медицинский персонал с высшим образованием (врач).
- Подача кислорода представляет собой стандартной сухой и чистый сжатый кислород, применяемый в медицине. Минимальная требуемая концентрация кислорода составляет 99,5%.
- Отключите подачу кислорода перед выключением увлажнителя. 
- Утечка кислорода может привести к серьезным последствиям.
 - Если обнаружена утечка кислорода, прекратите подачу кислорода и свяжитесь с уполномоченным сервисным центром для ремонта. 
- Оператор или ответственный сервисный центр должен связаться с производителем Чжэцзян Лайфемед Технолоджи Лтд., Китай.
 - за помощью, в случае необходимости, в настройке, использовании или техническом обслуживании медицинского изделия;
 - для сообщения о неожиданной операции или событиях.
- После использования увлажнителя, храните его вдали от домашних животных и в недоступном для детей месте. Храните увлажнитель в чистом и защищенном от пыли месте.
- Любая жидкость, пролитая или попавшая в увлажнитель, может привести к его повреждению или травме пациента и/или конечного пользователя.
- Во избежание попадания воды в контур пациента дыхательный, убедитесь, что камера увлажнения не наклонена в какую-либо сторону.



- Не используйте увлажнитель в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с

воздухом, кислородом или оксидом азота. Это может привести к пожару или взрыву.

- Не используйте увлажнитель для иных целей, кроме указанных в руководстве. Это может привести к повреждению увлажнителя или травме пациента и/или конечного пользователя.
- Не блокируйте и не загораживайте отверстия для подачи воздуха и кислорода, а также отверстия для выхода газа. Блокировка или создание препятствий может привести к неисправности увлажнителя и/или травме пациента и/или конечного пользователя.
- Не используйте иные детали или аксессуары, кроме перечисленных в данном руководстве.
- Не размещайте контейнеры с жидкостью на верхней части увлажнителя или рядом с ним.
- Не пытайтесь разбирать, ремонтировать или модифицировать увлажнитель. Это может привести к повреждению увлажнителя или травме пациента и/или конечного пользователя.
- Во избежание загрязнения увлажнителя не дуйте в отверстие для входа и выхода воздуха.
- Не заполняйте камеру увлажнения выше максимального уровня воды, указанного на камере увлажнения. Это может привести к утечке воды в контур пациента дыхательный. Если уровень воды превышает максимальный, замените камеру увлажнения на новую.
- Не заливайте в камеру увлажнения воду температурой выше 37°C или ниже 10°C.
- Не перегибайте и не блокируйте трубку подачи воды.
- Не применяйте чрезмерную силу к увлажнителю.
- Не роняйте и не подвергайте увлажнитель сильным ударам или толчкам.
- Не подвергайте увлажнитель воздействию прямых солнечных лучей и/или высоких температур.
- Не погружайте увлажнитель в жидкость/воду.
- Не используйте органические растворители для очистки поверхности увлажнителя.
- Не используйте увлажнитель, если он работает неправильно. При обнаружении неисправной работы увлажнителя, прекратите использование увлажнителя, и только после проверки увлажнителя квалифицированным специалистом или инженером можно использовать его снова.
- Не пытайтесь обслуживать увлажнителя во время его использования. Это может привести к повреждению увлажнителя или травме пациента и/или конечного пользователя.
- Во избежание ожогов, не прикасайтесь к пластине нагревателя во время работы увлажнителя и в течение 30 минут после работы.
- Во избежание ожогов, не прикасайтесь непрерывно к дну камеры увлажнения в течение более одной минуты, когда она нагрета.
- Не используйте увлажнитель при температуре помещения ниже 18°C или выше 28°C.



- Не используйте шнур питания или вилок, если она повреждена, и не вставляйте шнур питания в свободную электрическую розетку/розетку. Это может привести к поражению электрическим током.
- Держите сетевой шнур подальше от нагретых или горячих поверхностей, так как это может привести к повреждению сетевого шнура. Использование поврежденного шнура питания может привести к поражению электрическим током или серьезной неисправности увлажнителя.
- Не включайте вилок шнура питания в электрическую розетку влажными руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- Не мойте увлажнитель водой и не допускайте попадания влаги в источники электропитания. Это может привести к поражению электрическим током или серьезной неисправности увлажнителя.
- Если увлажнитель не используется в течение длительного периода времени, рекомендуется отсоединить увлажнитель от электрической розетки.
- Чтобы отсоединить вилок от электрической розетки, не тяните за шнур питания. Отсоедините увлажнитель от сети, потянув за вилок. Вытягивание шнура питания может привести к

- поражению электрическим током или серьезной неисправности увлажнителя.
- Перед установкой, перемещением или обслуживанием увлажнителя, обязательно отключите питание и отсоедините вилку от электрической розетки. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током или серьезной неисправности увлажнителя.
 - Не растягивайте, не сгибайте и не прилагайте чрезмерных усилий к кабелям и шлангам.
 - При использовании данного устройства можно использовать только комплектующие, рекомендованные или одобренные компанией производителем Чжэцзян Лайфемед Технолоджи Лтд. Использование комплектующих, не одобренных производителем Чжэцзян Лайфемед Технолоджи Лтд, может поставить под угрозу безопасность пациента и устройства.
 - Рекомендуется использовать полнолицевые маски, установленные с клапаном защиты от асфиксии (ААВ), когда полнолицевая маска используется в качестве интерфейса пациента.
 - Неиспользование маски или комплектующих, которые сводят к минимуму повторное вдыхание углекислого газа или допускают спонтанное дыхание, может привести к удушью.
 - Не перекрывайте вход воздуха в устройство или дыхательный контур во время работы устройства, в противном случае устройство может перегреться.
 - Пожалуйста, немедленно обратитесь в службу поддержки клиентов производителем Чжэцзян Лайфемед Технолоджи Лтд и прекратите использование устройства, если возникнет какое-либо из следующих состояний: необычный шум, повреждение корпуса устройства или любое другое изменение эффективности устройства по неизвестным причинам.
 - Не открывайте и не ремонтируйте устройство. Все ремонтные работы и услуги должны выполняться авторизованным сервисным агентом производителя Чжэцзян Лайфемед Технолоджи Лтд.
 - Устройство, предназначенное для использования в электромагнитной среде, указанной в ИЕС 60601-1-2.
 - Предупреждение: не используйте устройство вблизи активного высокочастотного ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и радиочастотной экранированной комнаты для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных ПОМЕХ высока.
 - Внимание: Использование комплектующих, адаптера питания или кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной эксплуатации.
 - Предупреждение: Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать в непосредственной близости менее чем на 30 см (12 дюймов) от любой части увлажнителя, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению эффективности устройства.
 - На работу устройства могут отрицательно повлиять:
 - —Электромагнитные поля, превышающие уровень, указанный в ИЕС 60601-1-2
 - —Эксплуатация высокочастотного (диатермического) оборудования
 - —Дефибрилляторы или оборудование для коротковолновой терапии
 - —Облучение (например, рентген, компьютерная томография)
 - —Магнитные поля (например, магнитно-резонансная томография)
 - —Оборудование мобильной радиочастотной связи

Расшифровка символов

Примеры символов	
 Осторожно, Электричество	Предупреждение об осторожности при работе (включая предупреждение и опасность).
 Общий запрет	Предупреждение о запрещенных действиях (то, что вы не должны делать ни при каких обстоятельствах).
 Общие обязательные	Предупреждение об обязательных условиях соблюдения рекомендаций (должно соблюдаться в любое время).
 Осторожно; Легковоспламеняемый.	предупреждение (включая предупреждение об опасности возгорания при использовании). С осторожностью использовать в помещениях с повышенным содержанием кислорода.

Предостережение

- Не используйте отбеливатель, хлор, спирт или ароматический раствор, увлажняющий крем, антибактериальное мыло или ароматическое масло для очистки устройства, водяной камеры или дыхательного контура. Эти методы очистки могут привести к повреждению устройства, повлиять на эффективность устройства или сократить срок службы изделия.
- При использовании увлажнения всегда размещайте устройство на ровной поверхности ниже головы, чтобы предотвратить попадание воды в дыхательный контур и интерфейс пациента.
- Дайте водяной камере остыть в течение 10 минут, прежде чем извлекать ее из устройства.
- Перед транспортировкой устройства, пожалуйста, убедитесь, что камера для воды пуста.
- Введите устройство в режим рабочего состояния для адаптации к окружающей среде, на 15 минут перед использованием.
- При использовании штепсельной вилки или другой разъемной вилки в качестве средства изоляции от основного источника питания, пожалуйста, расположите устройство таким образом, чтобы отсоединить устройство было несложно.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Увлажнитель доставляет нагретые и увлажненные смеси дыхательных газов пациенту через генератор потока со скоростью потока от 10 л/мин до 80 л/мин. Поставляемый газ состоит из воздушно-кислородной смеси и способен доставлять концентрацию кислорода от 21% до 96%.

Регулирование температуры точки росы

Данное медицинское изделие позволяет оператору устанавливать температуру точки росы от 31°C до 37°C, оно оснащено высокочувствительными температурными датчиками для контроля конечной температуры пациента. Увлажнитель также имеет ряд настроек температурной защиты для обеспечения безопасности пациента.

Контроль за концентрацией кислорода

Увлажнитель можно использовать с дополнительной подачей кислорода. Медицинское изделие точно отображает в реальном времени концентрацию кислорода в подаваемой газовой смеси. Пользователь может контролировать концентрацию кислорода, регулируя внешний клапан подачи кислорода. Верхний и нижний пределы сигнализации концентрации кислорода настраиваются для

обеспечения безопасности пациента.

Управление скоростью потока

Увлажнитель позволяет оператору устанавливать скорость потока с шагом - 1 л/мин. Расход контролируется с помощью ротаметра.

Режим управления

Данный увлажнитель имеет два режима работы: взрослый режим и детский режим. Увлажнитель определяет использование правильного контура пациента дыхательного (для взрослого, для ребенка).

Интерфейс дисплея и управления

Увлажнитель оснащен ЖК-дисплеем и кнопкой управления для облегчения управления и обеспечения четкого отображения функций и данных.

Сигнализация

Увлажнитель имеет звуковую сигнализацию для оповещения пациента и оператора при возникновении опасной ситуации. Звуковой сигнал тревоги сопровождается миганием индикатора и информацией, отображаемой на дисплее увлажнителя.

6. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом HFO-1 состоит из следующих частей: корпус, камера увлажнения, система привода вентилятора, система ввода, система хранения, система управления, система отображения, система датчиков, система отчетов и система беспроводной связи.

1. Корпус увлажнителя: служит держателем и объединителем других систем и обеспечивает защиту от внешнего воздействия.
2. Камера увлажнения: емкость для воды, увлажняющая поток воздушной смеси, проходящей через увлажнитель.
3. Приводная воздушная система: управляет электродвигателем для правильного вращения воздушного вентилятора.
4. Система ввода: система ввода служит для настройки параметров увлажнителя.
5. Система хранения: служит для хранения входных данных, данных истории настроек и другой необходимой информации на увлажнителе.
6. Система управления: контролирует каждый аспект работы увлажнителя.
7. Система отображения: отображает состояние работы увлажнителя.
8. Система датчиков: включает контрольную систему измерения давления и расхода, систему измерения скорости, систему измерения температуры увлажнителя, систему определения рабочего состояния привода двигателя и так далее.
9. Система сигнализации: при сбое или неисправности в системе увлажнителя включается звуковая, и световая сигнализация или появляется сообщение.
10. Система беспроводной связи: подключается к внешним устройствам при помощи беспроводной связи для передачи данных.

Чтобы обеспечить безопасность и комфорт для лечения, вышеуказанные 10 систем работают вместе, чтобы точно контролировать давление, расход, температуру и влажность выходного потока увлажнителя, а также активировать сигналы тревоги при возникновении ошибок.



7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры	307x172x140 ± 10 мм
Вес нетто	2,1 кг ± 0,2 кг
Мощность на входе	100-240В
Частота	50/60Гц
Питание	100- 240V, 50-60Hz, (Мин. 1.2А - Макс 3.2 А)
Номинальная потребляемая мощность	100 W
Пиковое энергопотребление	225 W
Максимальная мощность нагревательной пластины увлажнителя	150 W
Максимальная мощность нагревательных контуров	65W
Диапазон скорости потока (взрослый режим)	10 ~ 80 л/мин (с шагом 1 л/мин)
Диапазон скорости потока (педиатрический режим)	2-25 л/мин (с шагом 1 л/мин)
Рабочее давление	30-80 psi (0,2 МПа ~ 0,55 МПа)
Диапазон температур точки росы (взрослый режим)	31 ~ 37°C, ±2°C
Диапазон температур точки росы (детский режим)	31 ~ 34°C, ±2°C
Увлажнение на выходе	>33 мг/л при 37°C; >10 мг/л при 31~34°C
Уровень звукового сигнала	<50 дБ(А)
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II
Тип защиты от поражения электрическим током	Тип ВF
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IP21

Программное обеспечение	Версия 1.0.0, дата выпуска: 07.2019
-------------------------	-------------------------------------

Температура	
Максимальная температура нагревательной пластины:	20 °C
Время прогрева, начальная температура 23±2°C:	10 мин до 31 °C 30 мин до 37 °C
Максимальная температура подаваемой кислородной смеси:	≤43 °C
Кислородный монитор	≤3%
Точность концентрации кислорода	≤3%, от 21% до 95%, условия работы 10~ 50°C

Настройка температуры увлажнения	Производительность системы увлажнения (мг/л)
37°C	≥33 для расхода от 15 до 45 л/мин при температуре окружающей среды от 18 до 28 °C.
34°C	≥10
31°C	≥10

Неопределенность выходного значения влажности составляет менее 0,1 мг.

Диапазон настройки расхода	Разрешение настройки потока	Точность подачи потока
от 10 до 80 л/мин для режима расхода для взрослых	1 л/мин для диапазона расхода от 10 до 25 л/мин; 5 л/мин для диапазона расхода от 25 до 80 л/мин	+/- 2 л/мин
от 2 до 25 л/мин для педиатрического режима	1 л/мин	+/- 2 л/мин

Примечание: В этом документе скорость потока выражается в условии BTPS (температура тела, давление окружающей среды, сатурация). Неопределенность точности расхода составляет менее 0,5 л/мин.

Предупреждение: эффективность увлажнения может ухудшиться из-за наличия больших непреднамеренных утечек.

Условия эксплуатации в окружающей среде
– Диапазон температур от +5°C до +40°C;
– Диапазон относительной влажности от 5 % до 90 %, без конденсации, но не требующий парциального давления водяного испарения более 50 гПа;
– Диапазон атмосферного давления от 700 гПа до 1060 гПа.
Предупреждение: эффективность увлажнителя может быть снижена при эксплуатации в неблагоприятных условиях окружающей среды.
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении между использованиями
От -25°C до +5°C, и
От + 5°C до +40°C при относительной влажности до 90%, без конденсации;
> от 35°C до 70°C при давлении водяного пара до 50 гПа.

Отображаемое значение на мониторе

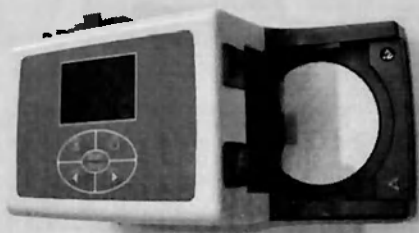
Значение	Диапазон	Отображаемое разрешение	Точность
Поток	10-80 л/мин	1 л/мин	+/-2 л/мин или 20% от показаний, в зависимости от того, что больше

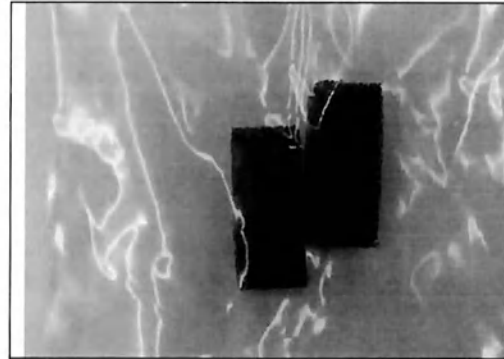
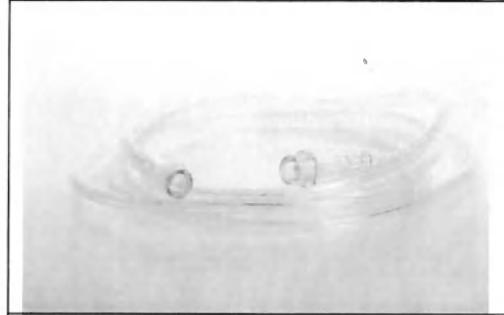
Электромагнитная совместимость

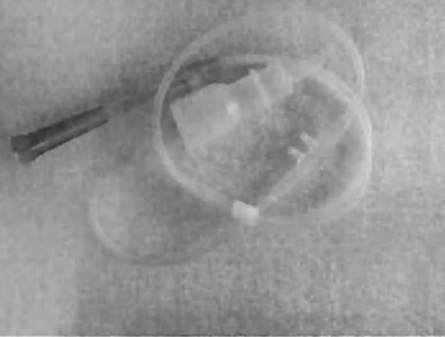
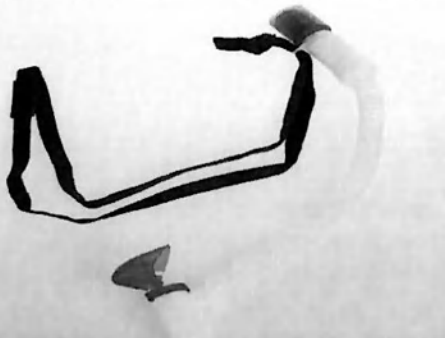
Увлажнитель соответствует применимым требованиям к электромагнитной совместимости (ЕМС) в соответствии с ИЕС 60601-1- 11:2015 для жилых, коммерческих помещений и помещений легкой промышленности.

Когда нормальная работа увлажнителя прерывается или ухудшается из-за электромагнитных помех, оператор может ожидать, что нормальная работа будет восстановлена, если электромагнитные помехи будут устранены

Описание составных частей изделия

Наименование и фотоизображение	Назначение и характеристики
	Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом НФО-1 Для подачи нагретых и увлажненных дыхательных газов к самостоятельно дышащему пациенту для проведения высокопоточной терапии.
	Кабель питания: Длина 1,4 м ($\pm 0,1$ м)
	Фильтр кислородный обеспечивают фильтрацию дыхательной смеси Д/Ш 2*1 см ($\pm 0,1$ см) Масса: 0,8 гр ($\pm 0,1$ гр) Материал: Полиэфирное нетканое волокно Эффективность: >95% для пыли ~ 7 микрон

	Фильтр воздушный обеспечивают защиту от попадания твердых частиц воздухозаборника увлажнителя Д/Ш 4*5 см ($\pm 0,1$ см) Масса: 0,2 гр ($\pm 0,1$ гр) Материал: Паралон Эффективность: >95% для пыли ~ 7 микрон
	Трубка подачи кислорода Обеспечение потока дыхательной смеси от источника кислорода к пациенту Длина 2 м ($\pm 0,1$ м) Масса: 9 гр ($\pm 0,1$ гр) Диаметр: 5,2 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Контур пациента дыхательный (для взрослых), Обеспечивает подачу дыхательных смесей к пациенту Длина: 2 м ($\pm 0,1$ м) Масса: 160 гр ($\pm 0,1$ гр) Диаметр: 21мм ($\pm 0,1$ мм) Тип крепления: прямой коннектор 22F
	Камера увлажнения - предназначена для увлажнения дыхательной смеси, доставляемой пациенту Емкость: 500 мл ($\pm 0,1$ мл) Масса: 140 гр ($\pm 0,1$ гр) Тип крепления: 22 мм, штыревой контакт Макс объем наполнения воды: 150+/- 30 мл
	Переходник для камеры увлажнения служит для подключения камеры увлажнения к увлажнителю Длина: 9,5 см ($\pm 0,1$ см) Высота: 5 см ($\pm 0,1$ см) Диаметр: 2,4 см ($\pm 0,1$ см) Масса: 25 гр ($\pm 0,1$ гр)

	Канюля назальная для взрослых, размер (S, M, L) Для подачи кислорода в дыхательные пути. Параметры: Диаметр 12 мм длина 370 мм диаметр нозального загубника 4 мм) (± 1 мм) Расстояние между форсунками: Размер S: 6 ± 1 мм; Размер M: 8 ± 1 мм; Размер L: 10 ± 1 мм. Поставляются в комплекте с коннектором, матерчатый растягивающимся ремешком (в спокойном виде его длина – 500 мм) и матерчатый нерастягивающимся ремешком для крепления адаптера канюли на шее. Масса 31 ($\pm 0,1$ гр)
	Канюля назальная педиатрическая (размеры S, M, L) Для подачи кислорода в дыхательные пути. Параметры: Размер S (диаметр 2,5 мм, длина 420 мм, диаметр нозального загубника 1,5 мм) (± 1 мм) Масса 7 г. ($\pm 0,1$ гр) Размер M (диаметр 3,5 мм, длина 480 мм, диаметр нозального загубника 2 мм) (± 1 мм) Масса 12 г. ($\pm 0,1$ гр) Размер L (диаметр 4 мм, длина 480 мм, диаметр нозального загубника 2,5 мм) (± 1 мм) Масса 15 г. ($\pm 0,1$ гр)
	Интерфейс трахеостомический (размеры S, M, L) Для подачи кислорода в дыхательные пути. Параметры Диаметр 12 мм, длина 320 мм, (± 1 мм) диаметр нозального загубника 2,5 мм (± 1 мм) масса 31 г. ($\pm 0,1$ гр) Длина фиксирующего ремня:
	Маска лицевая для взрослых (размеры S, M, L) Для подачи кислорода в дыхательные пути. Параметры размер S Диаметр адаптера для соединения 19 мм (± 1 мм) Маска 118x96 мм (± 1 мм) Длина фиксирующего ремня: верх 720 мм, низ 700 мм, высота 140 мм (± 1 мм) масса 86 г. ($\pm 0,1$ гр) Параметры размер M Диаметр адаптера для соединения 19 мм (± 1 мм) Маска 140x96 мм (± 1 мм) Длина фиксирующего ремня: верх 720 мм, низ 700 мм, высота 140 мм (± 1 мм)

	масса 160 г. ($\pm 0,1$ гр) Параметры размер L Диаметр адаптера для соединения 19 мм (± 1 мм) Маска 140x96 мм (± 1 мм) Длина фиксирующего ремня: верх 720 мм, низ 700 мм, высота 140 мм (± 1 мм) масса 160 г. ($\pm 0,1$ гр)
	Стойка мобильная служит для установки и перемещения увлажнителя и необходимых компонентов Габариты: основание диаметр 60 см * высота 1,9 м (± 10 мм) Колеса с тормозными фиксаторами: диаметр 7,62 см (± 1 мм) Масса: 10 кг (± 10 гр) Полка: Габариты: 340*318 мм (± 1 мм) Масса: 310 гр ($\pm 0,1$ гр)
	Флоуметр - служит для понижения давления кислорода от давления в кислородном баллоне, а также, обеспечения потока кислорода со счетчиком скорости подачи кислорода для использования с увлажнителем. Имеет регулирующий клапан потока кислорода. Номинальное входное давление: 0,35 МПа. Скорость потока кислорода: 1-60 л/мин Масса: 700 гр
	Шланг для подачи кислорода Применяется в качестве трубопровода для воздушно-дыхательной смеси. диаметр $\frac{1}{4}$ дюйма, длина 2 м. максимальное рабочее давление 2 МПа.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

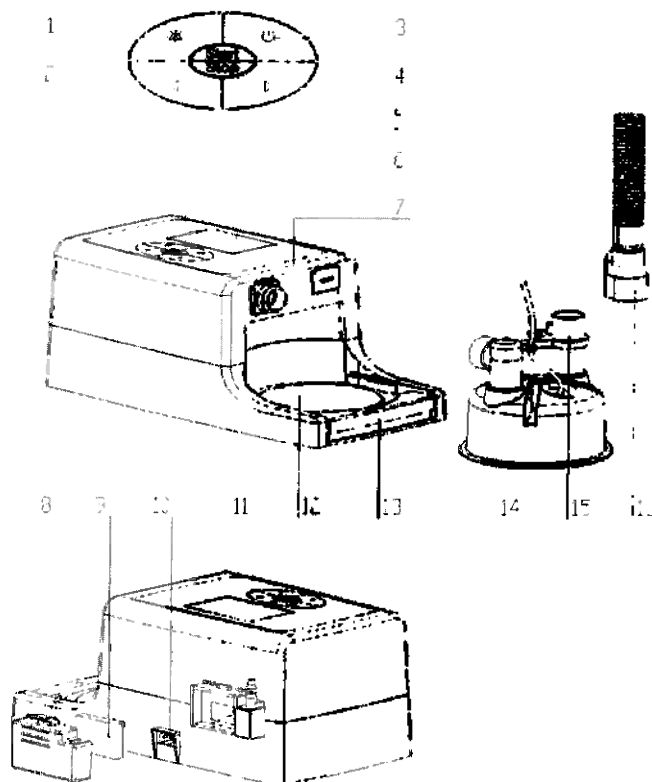
Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие не должно подвергаться чрезмерной вибрации, воздействию пыли или взрывоопасных газов. Во время работы увлажнителя его следует установить в горизонтальном положении. Подходящие для эксплуатации условия окружающей среды:

- температура окружающей среды: 5~40°C
- относительная влажность: 5%~90%, без конденсации
- атмосферное давление: 700~1060 гПа
- высота над уровнем моря: до 2000м

9. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

Обзор медицинского изделия



1	Кнопка режима звуковой паузы	2	Клавиша со стрелкой влево
3	Кнопка вкл/выкл	4	Клавиша со стрелкой вправо
5	Кнопка Пуск/Стоп	6	ЖК-дисплей с сенсорным экраном
7	Корпус	8	Крышка воздухозаборника
9	Фильтр воздушный	10	Порт питания
11	Входной Разъем для кислородной смеси	12	Нагревательная пластина
13	Защитная пластина от горячей поверхности	14	Камера увлажнения
15	Адаптер для подключения камеры увлажнения	16	Контур с подогревом

Панель управления

LED-индикаторы статуса	а. Зеленый (мигающий): увлажнитель подключен к сети, но не включен. б. Зеленый (непрерывный): нормальная работа. в. Желтый (мигающий): нормальная работа: Сигнал тревоги средней приоритетности.
------------------------	---

	г. Красный (мигающий): Высокоприоритетный сигнал тревоги.
Кнопка режима ожидания	Нажать и удерживать в течение 2 секунд для включения/выключения увлажнителя.
Кнопка управления	а. Поворачивать по часовой или против часовой стрелки для выделения настроек. б. Нажать на кнопку для выбора выделенной настройки. в. При включенной сигнализации нажать кнопку для отключения сигнального звука на 120 секунд. Нажать кнопку повторно для восстановления звука сигнального оповещения.
Кнопка Пуск/Пауза	Нажать кнопку Пуск/Пауза для запуска/паузы работы.
ЖК дисплей	Автоматически переходит в режим экранной заставки, если в течение 10 минут не производится никаких действий.

10. Установка подключение и настройка увлажнителя

10.1. Настройка увлажнителя воздуха

1. Поместите увлажнитель воздуха на устойчивую поверхность, немного ниже уровня головы пациента. Вскройте упаковку дыхательного контура.
 2. Снимите крышку с увлажнителя присоедините прилагаемый адаптер к отверстиям камеры увлажнения. Убедитесь, что адаптер плотно прикреплен в нижней части портов.
 3. Опустите предохранительную пластину для пальцев и установите камеру увлажнения на подогреваемую пластину увлажнителя воздуха. Убедитесь, что порты адаптера совпадают с портом увлажнителя. Вставьте камеру увлажнения в увлажнитель воздуха до щелчка предохранителя для пальцев.
 4. Закрепите водяную магистраль в зажиме соединителя
 5. Подвесьте мешок со стерильной водой на 20 см выше уровня увлажнителя. Подсоедините портсистему от камеры увлажнения к мешку со стерильной водой.
- Откройте колпачок воздушного отверстия на боковой стороне портсистемы. Камера увлажнения автоматически заполнится до нужного уровня и будет поддерживаться на этом уровне. Проверьте, чтобы вода в камере увлажнения не превышала отметку  **MAX** максимального уровня воды.

Предостережение

Следите чтобы мешок для воды не был пуст, а камера увлажнения содержала достаточное количество воды для эксплуатации увлажнителя.

6. Установите нагревательный контур и интерфейс пациента. Конец контура с адаптером овальной формы предназначен для подключения к увлажнителю воздуха. Совместите отверстие увлажнителя с отверстием разъема камеры увлажнения и опустите конец водяной магистрали на дно камеры. Убедитесь, что контур пациента надежно закреплен на соединителе камеры увлажнения.
7. Подключите другой конец контура пациента к канюле назальной. Пожалуйста, прочтите руководство пользователя к канюле назальной, прежде чем надевать ее пациенту.
8. Подключите шнур питания к разъему питания на задней панели увлажнителя, а другой конец подключите к розетке питания.
 - Пользователь должен убедиться, что все детали и принадлежности, используемые для подключения пациента, совместимы с устройством.

- Пользователь должен убедиться, что шнур питания находится в рабочем состоянии, а во время работы обеспечивается надежное подключение питания между устройством и источником питания.

11.Эксплуатация

11.1 Подготовка изделия к эксплуатации

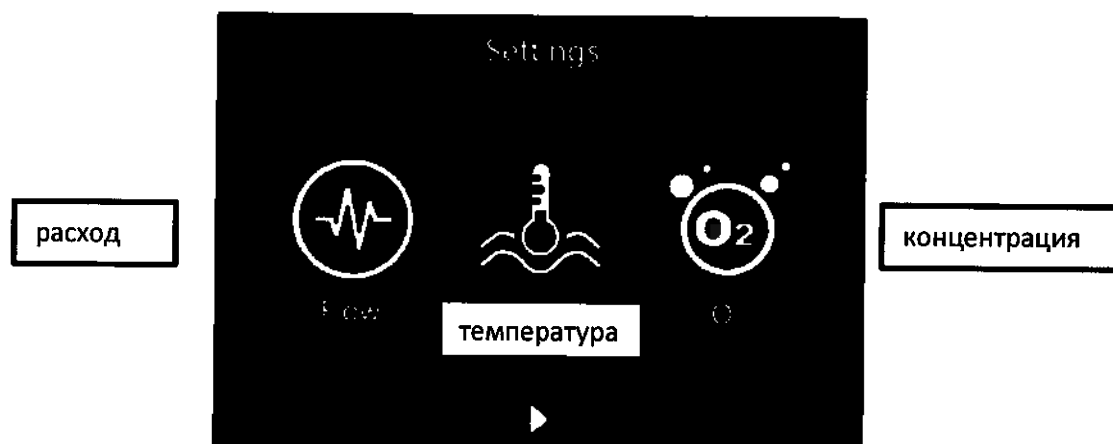


Рисунок 10-8 Главная страница интерфейса/экран настроек

Перед началом терапии пользователь должен убедиться, что настройки терапии были определены для пациента индивидуально с учетом конфигурации используемого устройства, включая комплектующие к нему;

Пользователь не должен выпускать из вида пациента и произведенные установки (настройки) терапии на экране монитора.

Следуйте инструкциям по правильной настройке увлажнителя и комплектующих.

Подключите интерфейс пациента (канюлю назальную) к контуру пациента дыхательному.

Предупреждение: не перегибайте контур пациента и не блокируйте лицевую маску пациента.

1. Нажмите кнопку “Вкл”, чтобы включить устройство. Когда устройство будет включено, отобразится Главная страница / страница настроек, и увлажнитель перейдет в режим подогрева.

2. Когда подготовка завершена, нажмите кнопку “старт /стоп”, чтобы начать эксплуатацию. Устройство отобразит главный экран “управление”. На экране будут отображаться расход газовой смеси, температура и концентрация кислорода.

3. Чтобы остановить терапию, нажмите кнопку “старт / стоп”, чтобы перейти в режим энергосбережения.

4. В режиме энергосбережения нажмите кнопку “Пауза”, чтобы начать процесс отключения питания.

Примечание. Экран может перейти в спящий режим, если пользователь не работает в течение длительного времени. Когда экран находится в спящем режиме во время терапии, нажмите любую клавишу на панели управления, чтобы снова включить его.

Подсоединение кислорода

1. Включите увлажнитель воздуха.

2. Проверьте правильность установки кислородного фильтра.

3. Подключите источник кислорода через входное отверстие для кислорода с помощью трубки для подачи кислорода. Убедитесь, что трубка для подачи кислорода плотно подсоединена к адаптеру впускного отверстия для кислорода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте длительного прямого контакта нагретого контура пациента с кожей пациента.

4. Запустите увлажнитель воздуха, как описано в разделе «эксплуатация».

5. Когда лечение будет завершено, отключите источник кислорода.

6. Выключите увлажнитель воздуха.

11.2 Регулировка уровня кислорода

Во время терапии увлажнитель воздуха будет отображать значение уровня кислорода.

Регулируйте подачу кислорода до тех пор, пока уровень кислорода не достигнет желаемого уровня. Рекомендуется проверить, достигнут ли желаемый пациентом уровень SPO_2 при целевом потоке.

Отрегулируйте расход кислорода, контролируя при этом концентрацию кислорода O_2 , отображаемую на экране.

11.3 Отображение формы сигнала

Когда увлажнитель находится в режиме эксплуатации, нажмите и удерживайте клавишу «стрелка вправо» или «стрелка влево» для управления параметрами подачи дыхательной смеси, давления дыхательной смеси и расхода дыхательной смеси.

11.4 Настройка расхода дыхательной смеси

1. На экране настройки нажмите знак «Поток», чтобы войти в экран настройки потока.

2. Используйте левую или правую клавишу на панели управления или непосредственно щелкните стрелку влево или вправо на сенсорном экране, чтобы настроить интенсивность потока.

3. Нажмите кнопку «ОК» на экране или нажмите кнопку «Старт /Стоп», чтобы подтвердить настройку и вернуться к экрану настройки.

11.5 Установка температуры конденсации

1. На экране настройки нажмите символ «Температура», чтобы перейти на экран настройки подогрева камеры увлажнения.

2. Используйте левую или правую клавишу на панели управления или непосредственно щелкните стрелку влево или вправо на сенсорном экране, чтобы настроить параметры температуры. В режиме высокого расхода дыхательной смеси температура может быть установлена как 31 °C, 34 °C и 37 °C. В педиатрическом режиме температура может быть установлена только как 34 °C.

3. Нажмите кнопку «ОК» на экране или нажмите кнопку «Старт /Стоп», чтобы подтвердить настройку и вернуться к экрану настройки.

11.6 Расширенная конфигурация

Внимание! Только лечащий врач, может дать рекомендации по настройке следующих параметров.

На главном экране интерфейса в разделе «настройки», нажмите клавишу «стрелка влево» и «стрелка вправо» одновременно, чтобы перейти в режим предварительной настройки. В этом режиме можно задать следующие параметры.

11.7 Выбор режима

Режим может быть установлен либо «Режим для взрослого», либо «Педиатрический режим».

11.8 Установка предела для оповещения о концентрации кислорода

Нижний и верхний предел для оповещения « O_2 слишком высокий» и « O_2 слишком низкий» могут быть настроены пользователем самостоятельно.

12. Безопасность

12.1 Сообщения и сигналы

Увлажнитель отправляет как визуальное, так и звуковое сообщение, предупреждающее пользователя о том, что нормальная работа устройства прервана.

Визуальное сообщение проиллюстрировано ниже. Видеосигнал повторяется 3 –е кратно каждые 5 секунд.

Нажав кнопку "Звуковая пауза", Видеосигнал может быть отключен на 115 секунд.

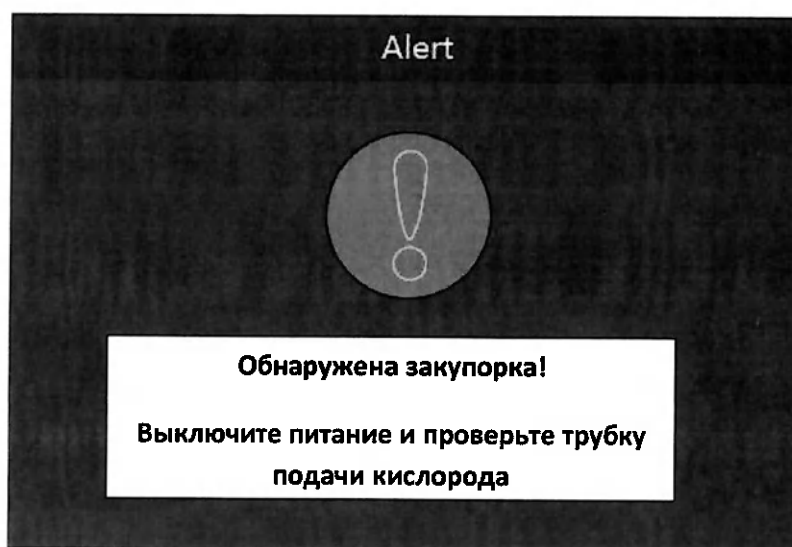


Рисунок 14-1-1 Предупреждение о закупорке.

12.2 Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения	Условия	Воздействия
Закупорка контура	Пользовательский интерфейс пациентов или контур закупорены.	Кислород и влажность
Проверьте утечку	В системе наблюдается высокая утечка	Кислород и влажность
Проверьте контур	Дыхательный контур или водяная камера установлены неправильно	Кислород и влажность
O2 слишком низкий	Уровень кислорода ниже порогового значения	Кислород и влажность
O2 слишком высокий	Уровень кислорода выше порогового значения	Кислород и влажность
Не удастся достичь целевого потока	Поток не может достичь заданного значения расхода	Кислород и влажность
Проверьте объем воды	В камере увлажнения закончилась вода	Влажность
Низкая температура	Подогрев кислородной смеси не может достичь заданного значения	Влажность
Отключение питания	Питание отключается во время терапии	Кислород и влажность

Предупреждение: не сгибайте контур пациента дыхательный и не блокируйте интерфейс пациента.

Предупреждение: обратите внимание, что концентрация кислорода выше 96% будет отображаться как 100%.

В этой ситуации показания кислорода будут мигать красным цветом, а увлажнитель будет подавать предупредительный сигнал.

Предупреждение: обратите внимание, что концентрация кислорода ниже и равная 25% будет отображаться как 21%.

12.3 Блокировка звука предупредительного сигнала

Когда увлажнитель подает предупредительный сигнал, нажмите кнопку управления для отключения предупредительного сигнала максимум на 120 секунд. Повторно нажмите кнопку управления для включения звука предупредительного сигнала.

12.4 После использования

Выключите увлажнитель, удерживая кнопку Stand-by в течение 2 секунд. Отсоедините вилку питания от сети.

Если увлажнитель будет отключен от сети во время работы, активируется звуковой предупредительный сигнал об отключении питания, который будет звучать в течение более 120 секунд. Если в течение 2 минут шнур питания будет обратно подключен к источнику питания, увлажнитель возобновит нормальную работу.

12.5. Программное обеспечение

Версия 1.0.0, дата выпуска: 07.2019 класс А

13. Завершение эксплуатации

1. Отключите увлажнитель кнопкой «Выкл».
2. Отсоедините шнур питания от розетки
3. Отсоедините дыхательные контуры и камеру увлажнения от увлажнителя.

14. Очистка и стерилизация

- Одноразовый дыхательный контур, камера увлажнения и назальная канюля, трубка подачи кислорода должны заменяться еженедельно, а также каждый раз для нового пациента. Расходные компоненты (контур пациента дыхательный, камера увлажнения, канюля назальная, трубка подачи кислорода) являются одноразовыми и не подлежат дезинфекции и стерилизации, а также повторному использованию.
- Увлажнитель должен быть очищен и продезинфицирован для использования с разными пациентами в соответствии со стандартной процедурой асептической очистки. Рекомендуется использовать 3%-ный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% не абразивного моющего средства. Очистку блока от пыли, производить протирая его влажной салфеткой. Увлажнитель не подлежит стерилизации.

Предупреждение: Не допускайте попадания воды на увлажнитель и не погружайте увлажнитель или его компоненты в воду.

Предупреждение: не используйте органические растворители для очистки поверхности увлажнителя.

Проверка фильтров

А. Проверка прокладки воздушного/кислородного фильтров

- Проверяйте прокладки фильтров раз в неделю. Рекомендуется заменять прокладку фильтра один раз в четыре недели.
- Если обнаружена поврежденная прокладка фильтра или засорение крупными частицами пыли, немедленно замените прокладку.

В. Шаги по замене прокладки воздушного фильтра

- Откройте крышку прокладки воздушного фильтра и снимите прокладку.
- Поместите новую прокладку воздушного фильтра внутрь крышки воздухозаборника и установите ее обратно на увлажнитель воздуха.

15. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Внимательно прочтите приведенный ниже список устранения неисправностей, если увлажнитель работает неправильно. Обратитесь к поставщику вашего увлажнителя или к уполномоченному представителю производителя, если вы не можете устранить проблему. Не разбирайте увлажнитель.

Признак	Возможная причина	Как исправить
Скопление конденсата внутри канюли, маски или дыхательного контура.	Уровень влажности установлен слишком высоко.	Отрегулируйте влажность до более низкого уровня.
	Температура окружающей среды слишком низкая.	Постарайтесь повысить температуру окружающей среды.
Черный экран.	Активирована функция выключения экрана.	Нажмите любую клавишу на панели управления, чтобы снова включить экран.
	Питание отключено	Подключите источник питания и обеспечьте хорошее соединение между увлажнителем и источником питания.
Светодиод не горит.	Вилка питания не подключена надежно к электрической розетке.	Правильно вставьте вилку в электрическую розетку.
	Увлажнитель неисправен.	Свяжитесь с профессиональным обслуживающим персоналом.
Во время работы увлажнителя не подается газовая смесь	Газовый проход заблокирован, контур пациента дыхательный согнут или интерфейс пациента заблокирован.	Проверьте интерфейс пациента и контур пациента дыхательный.
	Увлажнитель неисправен.	Свяжитесь с профессиональным обслуживающим персоналом.
Звуковой сигнал утечки газовой смеси	Повреждены обратные клапаны.	Свяжитесь с профессиональным обслуживающим персоналом.
	Контур пациента дыхательный и интерфейс пациента подключены неправильно.	Проверьте интерфейс пациента и контур пациента дыхательный.

	Увлажнитель неисправен.	Свяжитесь с профессиональным обслуживающим персоналом.
Концентрация кислорода ограничена до минимального уровня	Поток кислорода от ротаметра ниже установленного требованием (80 л/мин).	Используйте ротаметр, который может доставлять кислород потоком не ниже требуемого (80 л/мин).

Предупреждение

Постоянное наблюдение за концентрацией кислорода рекомендуется при работе с пациентами, которым требуется повышенная концентрация кислорода для обеспечения правильного снабжения кислородом и достижения подходящего уровня насыщения крови кислородом в соответствии с предписаниями.

Данный увлажнитель оборудован разъемом для чистого кислорода. Использование любого другого газа или смеси газов может помешать правильной работе увлажнителя.

Карта памяти SD в разьеме для карт SD позволяет записывать данные об использовании увлажнителя в режиме реального времени. Карту SD можно извлечь, нажав на карту SD. После этого карта извлекается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

По любым вопросам, касающимся ремонта или замены каких-либо деталей, просим обращаться к вашему местному представителю ООО Центр Перинатальной Медицины (ООО «ЦПМ»), или напрямую в компанию. Установщики и операторы должны в обязательном порядке соблюдать инструкции по установке, эксплуатации, проверке и техническому обслуживанию медицинского изделия.

Обслуживающий персонал должен быть специально уполномочен компанией Чжэцзян Лайфемед Технолоджи Лтд./ Zhejiang LifeMed Technology Co. Ltd. на выполнение такого рода работ. Чжэцзян Лайфемед Технолоджи Лтд./ Zhejiang LifeMed Technology Co. Ltd. не несет ответственности за безопасность и надежность медицинского изделия, а также за эксплуатационные характеристики, если ремонт был произведен третьими лицами, а не уполномоченным и специально обученными инженерами, а также в случаях, когда:

- Модифицирование или ремонт увлажнителя без разрешения компании производителя.
- Используются несанкционированные части.
- Электрический источник питания не соответствует местным нормативам.
- Использование увлажнителя не соответствует инструкции по эксплуатации

Рекомендуется, чтобы пользователи ознакомились со следующей информацией перед проведением технического обслуживания или ремонта:

- Характер и объем проведенного технического обслуживания или ремонта
- Изменения в техническом обслуживании
- Дата обслуживания
- Наименование персонала или компании, проводившей техническое обслуживание
- Подпись оператора техобслуживания

Обслуживание медицинского изделия

Увлажнитель должен надлежащим образом обслуживаться в течение всего ожидаемого срока службы. Необходимо каждый месяц проводить визуальный контроль нагревательной пластины, температурного зонда, кабеля соединительного нагреваемого и всех используемых принадлежностей обученным техническим персоналом, знакомым с техническими

характеристиками увлажнителя. При необходимости следует заменить поврежденные детали. Перед использованием устройства проверьте чистоту фильтров.

Предупреждение: перед любой чисткой или обслуживанием убедитесь, что увлажнитель выключен и отключен от электросети.

Предупреждение: когда увлажнитель не используется, соблюдайте чистоту на входных отверстиях и храните увлажнитель в оригинальной упаковке.

Обслуживание медицинского изделия

Увлажнитель должен надлежащим образом обслуживаться в течение всего ожидаемого срока службы. Необходимо каждый месяц проводить визуальный контроль нагревательной пластины, температурного зонда, кабеля соединительного нагреваемого и всех используемых принадлежностей обученным техническим персоналом, знакомым с техническими характеристиками увлажнителя. При необходимости следует заменить поврежденные детали. Перед использованием устройства проверьте чистоту фильтра бактериального.

Предупреждение: перед любой чисткой или обслуживанием убедитесь, что увлажнитель выключен и отключен от электросети.

Предупреждение: когда увлажнитель не используется, соблюдайте чистоту на входных отверстиях и храните увлажнитель в оригинальной упаковке.

Замена фильтра бактериального

В отверстии для входа воздуха имеется фильтр бактериальный, который необходимо заменять не реже одного раза в 1 месяц.

Замена осуществляется сервисным специалистом уполномоченной компании:

Инструкции по техническому обслуживанию и ремонту

По любым вопросам, касающимся ремонта или замены каких-либо деталей, просим обращаться к вашему местному представителю или напрямую в компанию. Установщики и операторы должны в обязательном порядке соблюдать инструкции по установке, эксплуатации, проверке и техническому обслуживанию медицинского изделия.

Обслуживающий персонал должен быть специально уполномочен компанией, на выполнение такого рода работ. Производитель не несет ответственности за безопасность и надежность медицинского изделия, а также за эксплуатационные характеристики, если ремонт был произведен третьими лицами, а не уполномоченным и специально обученными инженерами, а также в случаях, когда:

Модификация или ремонт медицинского изделия производились без согласия на то компании;
Использовались детали, не рекомендованные компанией-производителем;
Источник питания не соответствовал местным нормативным требованиям;
При эксплуатации медицинского изделия не соблюдались инструкции.

Мы рекомендуем запрашивать следующую информацию у персонала, производящего любого рода техническое обслуживание или ремонт медицинского изделия:

Характер и масштаб технического обслуживания и/или ремонтных работ;
Изменения или модификации медицинского изделия
Дату проведения;

Название компании, ФИО инженера;

Подпись инженера.

Любого рода ремонтные работы или работы по техническому обслуживанию, проведенные не уполномоченным на том персоналом и с нарушением требований настоящего руководств автоматически приведут к аннулированию гарантии со стороны производителя.

Претензии по качеству направлять официальному уполномоченному представителю на территории РФ: ООО «Центр Перинатальной Медицины», (ООО «ЦПМ»), Россия, 109004, г. Москва, ул. Товарищеский переулок, д. 20 стр 4. тел.: +7 (495) 911 93 17, e-mail: cpmliza@gmail.com.

17. ИЗДЕЛИЯ КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Наименование	Материал	Вид стерильности
Контур пациента дыхательный для взрослых/детский одноразовый	Полипропилен PP марки LCY PP PT231M, производства фирмы «LCY Group» (США) – адаптеры контура пациента. Этиленвинилацетат EVA марки MARPOL EVA 1503, производства фирмы «MARCO POLO International, INC.» (США), окрашенный синим красителем марки Elastosil LR3003-40-B1, производства фирмы «Wacker Chemie AG» (Германия) – трубка контура пациента	Не стерильно. Для однократного применения
Камера увлажнения	Акрилонитрил бутадиен стирол (ABS-пластик) марки ATX501, производства фирмы LG Chem, (Корея), окрашенный белым красителем марки ABS White 9003 V0, производства фирмы LG Chem, (Корея), - поплавков камеры увлажнения, Поликарбонат марки Panlite, производства «Teijin Ltd.» (Япония)- колба камеры увлажнения. Полистирол K resin марка KR03 производства фирмы INEOS Styrolution Group GmbH, (Германия) – крышка, заглушка, Алюминий марки EN AW-1050A, производства фирмы, EJOT BAUBEFESTIGUNGEN GmbH (Германия) - поддон камеры	
Канюля назальная для взрослых, педиатрическая	Силикон марки LSG1001-08A, производства фирмы INEOS Styrolution Group GmbH, (Германия)	

Интерфейс трахеостомический	Силикон марки LSG1001-08A, производства фирмы INEOS Styrolution Group GmbH, (Германия) Нейлон 105D производства фирмы Hebei Fancy Textiles Trading Co., Ltd.(Китай) - ремень	
Маска лицевая для взрослых	Силикон марки LSG1001-08A, производства фирмы INEOS Styrolution Group GmbH, (Германия) – маска. Полипропилен PP марки LCY PP PT231M, производства фирмы «LCY Group» (США), - адаптер Нейлон 105D производства фирмы Hebei Fancy Textiles Trading Co., Ltd.(Китай) - ремень	
Переходник для камеры увлажнения	Акрилонитрил бутадиен стирол (ABS-пластик) марки ATX501, производства фирмы LG Chem, (Корея), окрашенный белым красителем марки ABS White 9003 V0, производства фирмы LG Chem, (Корея)	
Фильтр кислородный	Нетканый фильтровальный материал 190T 100%PE цвет S-501 белый, производства фирмы Nonwoven Fabric Co, Ltd (Китай)	
Трубка подачи кислорода	Силикон марки LSG1001-08A, производства фирмы INEOS Styrolution Group GmbH, (Германия)	
Шланг для подачи кислорода	Полиуретан Elastollan 1154 D, производства фирмы Chemical Company. (США) Фиксатор, магистраль - Алюминий марки ENAW-1070A, производства фирмы «Vedanta Resources Limited» (Индия) Коннекторы - Нержавеющая сталь марки AISI 303, производства фирмы «Andersson & Sorensen» (Дания)	Не стерильно. Многоразовое применение
Флоуметр	Трубка флуометра – Термостойкое боросиликатное стекло марки «Simax» производства фирмы KAVALLIERGLASS, a.s. (Чехия). Магистраль – Нержавеющая сталь марки AISI 303, производства фирмы «Andersson & Sorensen» (Дания)	

20. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Медицинское изделие упаковано в картонную коробку.

Внутренние упаковки расходных компонентов:

Контур пациента дыхательный – полиэтилен

Камера увлажнения – полиэтилен

Канюля назальная для взрослых – полиэтилентерефталат

Канюля назальная неонатальная – лавсан-полиэтилен, медицинская бумага

Трубка подачи кислорода - полиэтилен

Интерфейс трахеостомический - полиэтилентерефталат

Маска лицевая для взрослых – полиэтилентерефталат

Информация на маркировке увлажнителя:

- дата производства
- серийный номер
- наименование изделия
- модель изделия
- параметры напряжения сети
- выходная мощность
- производитель: наименование, адрес, контактные данные
- информация об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- знак «Оборудование класса II»
- знак «тип BF»
- знак «Защита от попадания твердых частиц и капель жидкости IP21»
- знак «СЕ» о соответствии директиве 93/42/ЕЕС
- знак «Специальная утилизация отдельно от бытовых отходов»
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- QR-код
- Предупреждение о запрете на использование вблизи оборудования с легковоспламеняемыми газовыми смесями. О запрете на прикосновение к нагревательному элементу во время работы оборудования и в течении 30 минут после выключения, чтобы предотвратить ожог. О возможности поражения электрическим током при разбирании устройства подключенного к электросети.
- Диапазон рабочего давления подачи газовой смеси
- Страна производства
- знак указывающий на возможность отключения звуковой сигнализации.

Информация на упаковке канюлей назальных/ Интерфейсов трахеостомических/ Масок лицевых для взрослых:

- каталожный номер
- (лот)код партии
- дата производства изделия
- дата окончания срока годности изделия
- наименование изделия
- производитель: наименование, адрес, контактные данные
- маркировка СЕ
- знак «Не использовать при повреждении упаковки»
- знак «Запрет на повторное применение»
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Не стерильно»
- страна производства

Информация на упаковке контуров пациента одноразовых:

- логотип компании производителя
- наименование изделия
- каталожный номер
- (лот)код партии
- дата производства изделия
- дата окончания срока годности изделия
- Предупреждающий знак и Предупреждение об опасности эксплуатации при повреждении упаковки и повторного использования.
- производитель: наименование, адрес, контактные данные
- информация об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- знак «Запрет на повторное применение»
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Не стерильно»
- знак «нагреваемая поверхность»
- страна производства

25.Расшифровка символов

	Тип BF		Оборудование класса II
	Внимание		Инвазивный режим
IP21	Степень защиты от влаги и пыли		Неинвазивный режим
	Предупреждение: горячая поверхность		Время работы
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства		Переменный ток
	Отдельный сбор от бытовых отходов (только для ЕС)		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Представитель ЕС		Максимальный уровень воды
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только медицинскому персоналу		Маркировка CE
	Серийный номер		Нестерильно
	Запрет на повторное применение		Не содержит Бис (2 этилгексил) фталатов
	Код партии		Каталожный номер
			Использовать до

23. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитная совместимость увлажнителя разработана в соответствии с частью 1-2 «Общего требования к безопасности» (IEC60601-1-2), «Вспомогательного стандарта: Требования и испытания на электромагнитную совместимость и устройство, соответствующее требованиям». При определенных обстоятельствах данное медицинское изделие может воздействовать на близлежащее оборудование или находиться под воздействием близлежащего оборудования из-за электромагнитной интерференции. В таком случае переместите увлажнитель или место, где он создает помехи, или проконсультируйтесь со своим поставщиком.

Декларация - Электромагнитные излучения

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Увлажнитель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю увлажнителя следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Увлажнитель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Медицинское изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Увлажнитель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю увлажнителя следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ - контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ для линий электропитания $\pm 1\text{kV}$ для линий загрузки/выгрузки	$\pm 2\text{kV}$ для линий электропитания	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ линия-линия $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ линия-масса	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ линия-линия	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 0.5 цикла <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 1 цикла 70% U_T (падение $U_T 30\%$) в течение 25/30 циклов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 5/6 сек	5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 0.5 цикла <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 1 цикла 70% U_T (падение $U_T 30\%$) в течение 25/30 циклов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 5/6 сек	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю увлажнителя требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, то рекомендуется подключить увлажнитель к источнику бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.

Примечание: U_T это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Относительно кондуктивного и радиочастотного магнитного поля

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Увлажнитель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю увлажнителя следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Указания
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. 150кГц - 80МГц 6 В ср. квадр. в диапазоне частот и радиолобительских полос 10 В/м	3 В ср. квадр. 150кГц - 80МГц 6 В ср. квадр. в диапазоне частот и радиолобительских полос 10 В/м	Расстояние между увлажнителем и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разнеса,

Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	80 МГц - 2,7 ГГц 385МГц-5785МГц Технические условия испытаний на помехоустойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (ссылка к таблице 9 IEC 60601-1-2:2014)	80 МГц - 2,7 ГГц 385МГц-5785МГц Технические условия испытаний на помехоустойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (ссылка к таблице 9 IEC 60601-1-2:2014)	рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = [3,5/\sqrt{V1}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 
---------------------------------------	---	---	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^A Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещания и телевидения невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации увлажнителя превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за увлажнителем для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения увлажнителя.

^B При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и увлажнителем

Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и увлажнителем	
Увлажнитель предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь увлажнителя может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и увлажнителем согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.	
	Пространственный разнос согласно частоте передатчика м

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Увлажнитель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Заказчик или пользователь увлажнителя должен **убедиться**, что он **используется** в таких **условиях**

Излучаемые РВ ИЕС 6100 0-4-3 (Характерис- тика испытаний на невосприим- чивость порта корпуса к радиочастот- ному оборудовани- ю беспроводно- й связи)	Тестов- ая частота (МГц)	Диапаз- он а) (МГц)	Сервис а)	Модуляция b)	Модуля- ция b) (W)	Рассто- яние (м)	Испытания на невосприимч- ивость (В/м)
	385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция b) 18 Гц	1.8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) отклонение ± 5 кГц синус 1 кГц	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Диапазон 13, 17	Импульсная модуляция b) 217 Гц	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Диапазон 5	Импульсная модуляция b) 18 Гц	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28

			LTE 1, 3, 4, 25; UMTS				
	2450	2400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Диапазон 7	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100–5	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
	5240	800					
	5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости для достижения УРОВНЯ ПРОВЕРКИ на ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТЬ расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИ ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.

б) Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с рабочим циклом 50%.

с) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50%-ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она не представляет фактическую модуляцию, она была бы наихудшим случаем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЮ следует рассмотреть возможность уменьшения минимального расстояния разделения на основе УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ и использования более высоких УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЙ на УСТОЙЧИВОСТЬ, соответствующих уменьшенному минимальному расстоянию разделения. Минимальные расстояния разделения для более высоких УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЯ на ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТЬ рассчитываются с использованием следующего уравнения: $E = \sqrt[6]{P \cdot d}$

Где P - максимальная мощность в Вт, d - минимальное расстояние разделения в м, а E - УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ на ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТЬ в В/м.

24. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортная упаковка должна обеспечивать сохранность изделия не менее чем 1 год при соблюдении всех правил хранения и транспортирования.

Хранить медицинское изделие необходимо в оригинальной упаковке в сухих проветриваемых помещениях при климатических условиях:

От -20°C до +5°C, и От + 5°C до +40°C при относительной влажности до 90%, без конденсации;
> от 35°C до 70°C при давлении водяного пара до 50 гПа.

Относительная влажность: 5-90%

Атмосферное давление: 86-106 кПа. Не допускать образования конденсата.

Данное медицинское изделие может перевозиться всеми видами транспорта при условии поддержания вышеуказанной температуры, относительной влажности и атмосферного давления.

25. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ

Срок службы увлажнителя – 5 лет.

Не пытайтесь разбирать увлажнитель без разрешения. Гарантийный срок составляет 1 год со дня продажи. В течение гарантийного срока гарантия будет аннулирована при следующих условиях:

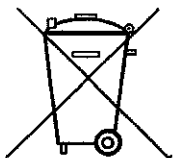
- 1) Ошибка, вызванная эксплуатацией увлажнителя в непредписанных условиях или применениях.
- 2) Повреждение, вызванное использованием неправильного источника питания, неправильной

установкой или операцией, не перечисленной в данном руководстве.

3) Повреждения, вызванные установкой, модификацией (техническое описание включено в руководство по эксплуатации) или ремонтом, проводимыми неавторизованными сервисными инженерами.

4) Ущерб, причиненный стихийными бедствиями, такими как пожар, землетрясение, скачок напряжения, молния, наводнение и т.д.

26. УТИЛИЗАЦИЯ



Медицинское изделие утилизируется в соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования и местными постановлениями. В случае возникновения вопросов, просим связаться с Вашими местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

Класс опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21, исходя из характеристик морфологического состава - класс Б.

Упаковочный лист изделия

Наименование	Количество	Наименование	Количество
Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом HFO-1	1	Кабель питания	1
Руководство пользователя	1	Фильтр воздушный	2
Фильтр кислородный	2	Камера увлажнения	1
Трубка подачи кислорода	1	Переходник для камеры увлажнения	1
Контур пациента дыхательный, одноразовый	1	Канюля назальная для взрослых, размер М	1
Фиксатор	1		