



УВЛАЖНИТЕЛЬ ДЫХАТЕЛЬНЫХ СМЕСЕЙ
ТЕВЛАР-«УОМЗ»
ПО АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018),
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ
3703.000000000, 3703.000000000-01

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
3703.000000000 РЭ

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ

ИЗДЕЛИЙ «УВЛАЖНИТЕЛЬ ДЫХАТЕЛЬНЫХ СМЕСЕЙ ТЕВЛАР-«УОМЗ»
ПО АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018), ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ
3703.000000000, 3703.00000000-01»

Для обеспечения правильной эксплуатации изделий увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-201), варианты исполнения 3703.000000000, 3703.00000000-01 (далее по тексту – увлажнитель) необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Данное руководство позволяет ознакомиться с устройством увлажнителя, правилами эксплуатации и ухода, соблюдение которых обеспечивает поддержание его готовности к работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда нужно идентифицировать явную опасность для пользователя или пациента или риск повреждения увлажнителя.

ВНИМАНИЕ

Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание пользователя к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте увлажнителя, или когда требуется повышенная осторожность в обращении с увлажнителем или материалами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с увлажнителем, может привести к нарушению мер безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

Содержание

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Значение символов на изделии.....	5
1.3 Технические данные	6
1.4 Комплектность	7
1.5 Устройство увлажнителя.....	8
2 Использование по назначению	12
2.1 Указание мер безопасности	12
2.2 Подготовка к работе	14
2.2.1 Для исполнения 3703.000000000	14
2.2.2 Для исполнения 3703.000000000-01	17
2.3 Порядок работы.....	19
2.3.1 Для исполнения 3703.000000000	19
2.3.2 Для исполнения 3703.000000000-01	20
2.4 Аварийная сигнализация.....	22
2.5 Подключение дыхательных контуров с одной линией нагрева	23
2.6 Подключение дыхательных контуров с двумя линиями нагрева.....	24
2.7 Подключение дыхательных контуров для СРАР-терапии.....	25
2.8 Сборка многоразовых дыхательных контуров.....	26
2.9 Подключение необогреваемых дыхательных контуров	27
3 Техническое обслуживание	28
3.1 Стерилизация и дезинфекция	28
3.2 Проверка технического состояния	29
4 Текущий ремонт.....	30
5 Транспортирование.....	30
6 Хранение.....	31

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Увлажнитель предназначен для нагрева и повышения влагосодержания дыхательной смеси, поступающей пациенту от аппарата искусственной вентиляции легких (далее – ИВЛ), аппарата ингаляционной анестезии (далее – ИА) или кислородного ингалятора.

Увлажнитель применяется для пациентов любого возраста в отделениях интенсивной терапии и реанимации, хирургических, анестезиологических и терапевтических отделениях больниц и клиник при использовании дыхательных смесей, не содержащих воспламеняющихся анестетиков.

Влагосодержание дыхательной смеси повышается за счёт её смешивания с водяным паром в камере увлажнителя при прохождении смеси над поверхностью нагреваемой воды.

Температура дыхательной смеси повышается при дальнейшем прохождении дыхательной смеси по подающему шлангу увлажнителя с расположенным в нем гибким нагревательным элементом.

Влажность и температура дыхательной смеси измеряются единым датчиком на выходе подающего шланга и поддерживаются системой управления на уровнях, устанавливаемых кнопками передней панели на цифровом табло (для температуры) и на соответствующих индикаторах (для влажности).

Увлажнитель выпускается в двух исполнениях:

- исполнение 3703.000000000 обеспечивает поддержание заданного уровня температуры и влажности на выходе дыхательного шланга;
- исполнение 3703.000000000-01 обеспечивает только поддержание заданного уровня температуры нагревательного элемента.

Показания к проведению терапии:

- необходимость в продолжительной вентиляции легких (применение с аппаратом ИВЛ);
- в период реабилитации и восстановления собственной дыхательной функции пациента;
- при проведении реанимационных мероприятий;
- проведение ингаляций (снижение вязкости бронхиального секрета);
- ателектаз легких.

Противопоказания: не наблюдаются.

Возможные осложнения: чрезмерное увлажнение приводит к перегреву и жидкостной перегрузке дыхательных путей пациента.

1.2 Значение символов на изделии

Значения символов, изображённых на увлажнителе, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Значение символа
	Обязательно обратитесь к эксплуатационным документам
	Серийный номер аппарата
	Дата изготовления
	Изготовитель
	На увлажнитель распространяется Директива 2012\19\ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
IPX1	Защищено от вертикально падающих капель воды
	Знак соответствия Росстандарта
	Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»
	«Осторожно!» Надпись используется в случае существования возможности повреждения оборудования.
	Переменный ток 220 В; 50 Гц
	Рабочая часть типа В
	«Осторожно! Горячая поверхность!»

1.3 Технические данные

Технические характеристики увлажнителя перечислены в таблицах 2 – 5.

Таблица 2 – Массогабаритные характеристики

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	(145±5) мм х (175±5) мм х (135±5) мм (без камеры)
Масса блока управления 3703.01100000 или 3703.01100000-01	Не более 2,7 кг

Таблица 3 – Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение сети	(220 ± 22) В
Частота сети	(50,0 ± 0,5) Гц
Потребляемая мощность	Не более 210 Вт
Потребляемый ток	Не более 1,0 А

Таблица 4 – Установки управления

Характеристика	Значение	
	3703.00000000	3703.00000000-01
Диапазон температур на выходе подающего шланга	От 28 до 38 °C	–
Диапазон температур нагревательного элемента	–	От 45 до 75 °C
Шаг установки температуры	1 °C	3 °C
Погрешность температуры	±2 °C	±2 °C
Относительная влажность на выходе подающего шланга	~50 %; (75 ± 12) %; 100-15 %	–

Таблица 5 – Рабочие характеристики

Характеристика	Значение
Диапазон потоков дыхательной смеси	От 2 до 50 л/мин
Длительность установления рабочего режима	Не более 20 мин
Рабочий объем камеры увлажнителя 3703.20000501	150 мл
Утечка газа из увлажнителя при давлении 80 гПа	Не более 10 мл/мин
Средняя наработка на отказ	Не менее 2000 ч
Диапазон температур окружающей среды	От 15 до 35 °C

Увлажнитель соответствует ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 12.2.052-81, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022.

Класс защиты от поражения электрическим током I, рабочая часть типа В.

Защищено от вертикально падающих капель воды (класс защиты IPX1).

Увлажнитель обеспечивает продолжительный режим работы.

Увлажнитель не предназначен для использования в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

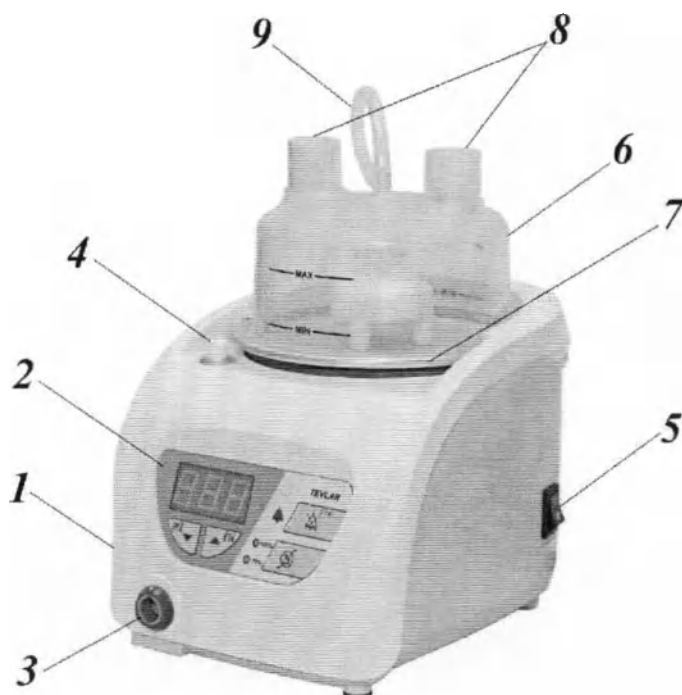
1.4 Комплектность

Комплект поставки увлажнителя указан в таблице 6.

Таблица 6 – Комплект поставки увлажнителя

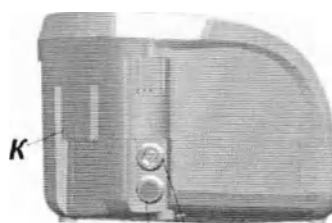
Наименование изделия	Обозначение КД / предприятие- производитель, НД	Количество, шт.	
		3703.00000000	3703.00000000-01
В составе:			
1. Блок управления	3703.01100000	1	—
2. Блок управления	3703.01100000-01	—	1
3. Датчик температуры / влаж- ности	3703.41000000	Не более 2	—
4. Термометр	3703.01500000-01	—	1 (при необходимости)
5. Кронштейн	3150.17000000	1 (при необходимости)	1 (при необходимости)
6. Камера увлажнителя многоразовая	3703.20000501	1 (при необходимости)	1 (при необходимости)
7. Адаптер нагревательного провода для дыхательных кон- туров с обогревом линии вдоха	3703.02000000	1 (при необходимости)	—
8. Адаптер нагревательного провода для дыхательных кон- туров с двойным обогревом	3703.02100000	1 (при необходимости)	—
9. Руководство по эксплуатации	3703.00000000 РЭ	1	1
10. Паспорт	3703.00000000 ПС	1	1
11. Упаковка	3703.90000000	1	1

1.5 Устройство увлажнителя



- 1 – блок управления;
- 2 – панель индикации и управления;
- 3 – разъём кабеля датчика температуры/влажности;
- 4 – кнопка-ограничитель;
- 5 – кнопка включения;
- 6 – камера увлажнителя;
- 7 – основание камеры увлажнителя;
- 8 – входной и выходной патрубки;
- 9 – трубка системы автозаполнения.

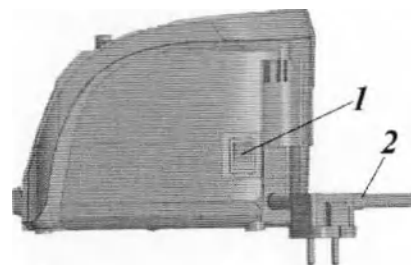
Рисунок 1 – Блок управления увлажнителя с камерой увлажнителя, исполнение 3703.00000000



1 2

- К – кронштейн;
- 1 – разъём «Тест»;
- 2 – разъём для адаптера нагревательного провода.

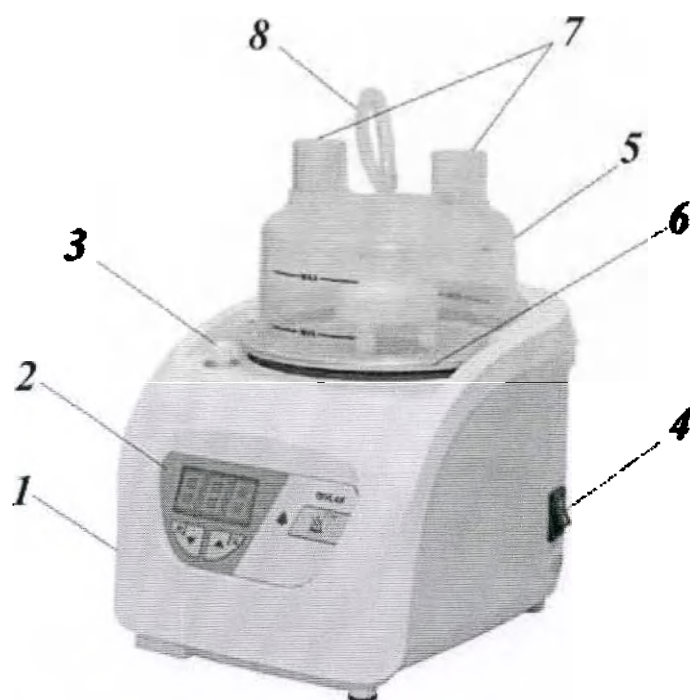
а) Вид сзади



- 1 – кнопка включения;
- 2 – кабель питания.

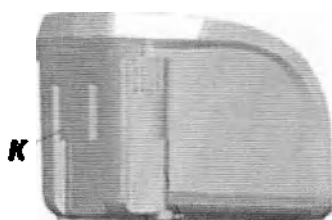
б) Вид справа

Рисунок 2 – Блок управления увлажнителя, исполнение 3703.00000000



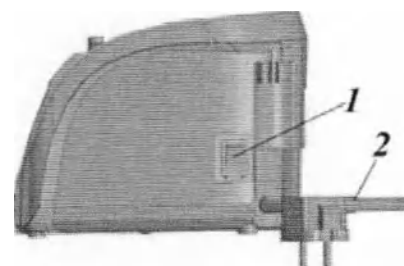
- 1 – блок управления;
- 2 – панель индикации и управления;
- 3 – кнопка-ограничитель;
- 4 – кнопка включения;
- 5 – камера увлажнителя;
- 6 – основание камеры увлажнителя;
- 7 – входной и выходной патрубки;
- 8 – трубка системы автозаполнения.

**Рисунок 3 – Блок управления увлажнителя с камерой увлажнителя,
исполнение 3703.00000000-01**



К – кронштейн;

а) Вид сзади



1 – кнопка включения;

2 – кабель питания.

б) Вид справа

Рисунок 4 – Блок управления увлажнителя, исполнение 3703.00000000-01

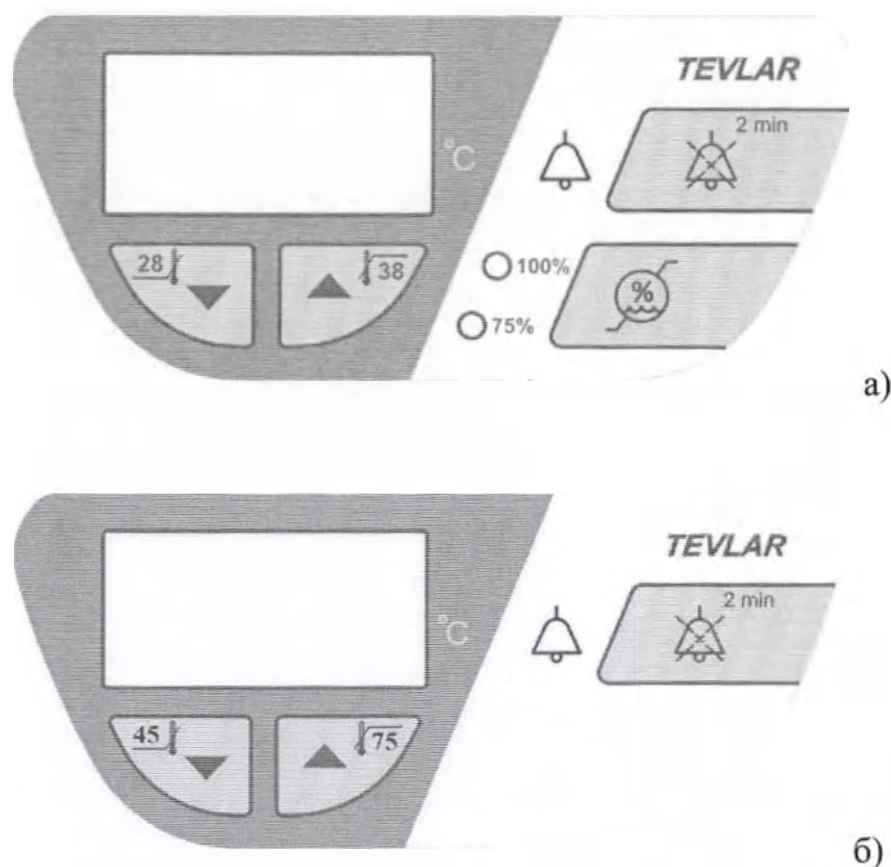


Рисунок 5 – Панель индикации и управления для исполнения 3703.000000000 (а),
для исполнения 3703.000000000-01 (б)

Панель индикации и управления включает в себя панель индикации (цифровой дисплей), кнопки управления и световые индикаторы, представленные в таблицах 7 – 8 (для исполнения 3703.000000000) и 9 – 10 (для исполнения 3703.000000000-01).

Панель индикации для исполнения 3703.000000000

Показана на рисунке 5(а). Предназначена для отображения устанавливаемой и измеряемой температуры (°C) на выходе шланга линии вдоха, а также символов аварийных ситуаций, перечисленных в п. 2.4.

В процессе работы также можно вызвать индикацию на цифровом дисплее мгновенных измеренных значений относительной влажности на выходе шланга линии вдоха или температуры воды в камере увлажнителя. Для этого следует, удерживая нажатой кнопку , нажать кнопку «▲» для индикации влажности или кнопку «▼» для индикации температуры воды.

Таблица 7 – Кнопки управления для исполнения 3703.000000000

Кнопка	Функция кнопки
	Кнопки уменьшения / увеличения устанавливаемой температуры на выходе шланга линии вдоха (по умолчанию 33 °C)
	Кнопки выбора относительной влажности на выходе шланга линии вдоха 75 % или 100 % (по умолчанию 50 %)
	Кнопка отключения звуковой сигнализации на 2 минуты

Таблица 8 – Световые индикаторы для исполнения 3703.000000000

Обозначение	Цвет	Функция индикатора
75%	Зелёный	Включается при установке относительной влажности 75 %.
100%	Зелёный	Включается при установке относительной влажности 100 %.
	Красный	Включается при возникновении аварийной ситуации или нарушениях в работе.

Панель индикации для исполнения 3703.000000000-01

Показана на рисунке 5(б). Предназначена для отображения устанавливаемой температуры (°C) нагревательного элемента, а также символов аварийных ситуаций, перечисленных в п. 2.4.

Таблица 9 – Кнопки управления для исполнения 3703.000000000-01

Кнопка	Функция кнопки
	Кнопки уменьшения / увеличения устанавливаемой температуры нагревательного элемента (по умолчанию 45 °C)
	Кнопка отключения звуковой сигнализации на 2 минуты

Таблица 10 – Световые индикаторы для исполнения 3703.000000000-01

Обозначение	Цвет	Функция индикатора
	Красный	Включается при возникновении аварийной ситуации или нарушениях в работе.

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

ВНИМАНИЕ

 Лица, работающие с увлажнителем, должны изучить описанные в настоящем руководстве по эксплуатации принцип работы увлажнителя, его устройство, технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

 После стерилизации и дезинфекции дезинфицирующие растворы должны быть тщательно удалены с поверхности увлажнителя.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным увлажнителем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Присоединительные шланги должны быть чистыми, не иметь повреждений, следов масел и жиров.

 Не используйте дыхательные контуры с линиями нагрева для работы с воспламеняющимися анестетиками.

 Перед чисткой увлажнителя и выполнением работ по его обслуживанию необходимо перекрыть подачу кислорода и отсоединить увлажнитель от источника кислорода.

 Неправильное обращение с увлажнителем может привести к травме пациента или медицинского персонала.

 Не используйте при потоках менее 2 л/мин.

 Максимальное рабочее давление увлажнителя составляет 20 кПа.

МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Увлажнитель по электробезопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям 1-го класса и типу защиты от поражения электрическим током согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.



Увлажнитель должен быть надежно заземлен. С этой целью кабель электропитания необходимо присоединять только к розетке с контактом защитного заземления.



Во избежание опасности поражения электрическим током не разбирайте подключенный к электросети увлажнитель. В случае неисправности обращайтесь к квалифицированному техническому специалисту.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять кабель электропитания с поврежденной изоляцией и применять удлинители.

При необходимости использования дополнительного оборудования тщательно убедитесь в его электробезопасности и в соблюдении требований, касающихся электробезопасности медицинских электрических систем.

МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Увлажнитель по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится увлажнитель. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни пациента.

На дверях помещения, где находится увлажнитель, должен быть знак, запрещающий пользоваться радиотелефоном.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кабели питания, не входящие в комплект поставки увлажнителя, из-за возможного уменьшения помехоустойчивости или увеличения помехоэмиссии изделия.

При использовании увлажнителя совместно с другими приборами необходимо проверить его функционирование в конфигурации, в которой увлажнитель будет использоваться.

Примечание: увлажнитель пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

2.2 Подготовка к работе

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не наполняйте камеру увлажнителя выше отметки максимального уровня, чтобы вода не попала в дыхательный шланг.
- Не заливайте в камеру увлажнителя воду с температурой выше 37 °С.
- Используйте только стерильную дистиллированную воду.
- Не используйте контуры с проводом нагрева с электрическим сопротивлением менее 20 Ом.
- Убедитесь, что увлажнитель надёжно закреплён и расположен ниже уровня пациента.
- Не допускайте проливания воды на корпус увлажнителя. В случае обнаружения следов подтеков жидкости у краев поверхности металлической плитки, необходимо незамедлительно выключить увлажнитель его кнопкой включения, снять камеру увлажнителя и вытереть сухой тряпкой поверхность блока управления увлажнителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется использовать совместно с увлажнителем следующие дыхательные контуры:

- одноразовые дыхательные контуры с одной линией нагрева: RT 206, RT 225, RT 226 («Fisher & Paykel Healthcare Ltd.»);

- одноразовые дыхательные контуры с двумя линиями нагрева: RT 380, RT 265, RT 266 («Fisher & Paykel Healthcare Ltd.»);

- комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-«МС-1» (ООО «Медсиликон») – для исполнения увлажнителя 3703.00000000-01.

Также возможно использование многоразовых обогреваемых дыхательных контуров, указанных в п. 2.8, и дыхательных контуров для СРАР-терапии производства «Intersurgical».

2.2.1 Для исполнения 3703.00000000

1) Установите блок управления увлажнителя на горизонтальную поверхность или закрепите его на стойке аппарата ИВЛ, используя кронштейн 3150.17000000. Убедитесь, что поверхность нагревательной плитки расположена параллельно уровню пола.

2) Убедитесь, что поверхности нагревателя воды (плитки) и основания камеры увлажнителя чистые и сухие.

3) Залейте в камеру увлажнителя 6 (см. рис. 1) стерильную дистиллированную воду до отметки максимального уровня через входное или выходное отверстие (патрубок) для дыхательной смеси 8 (см. рис. 1). Для удобства заполнения рекомендуем использовать шприц или заливную воронку.

ВНИМАНИЕ

Заполнение камеры увлажнителя водой необходимо проводить до установки камеры на блок управления увлажнителя. Если камера уже установлена на блок управления, снимите её согласно п. 12.

4) Установите камеру увлажнителя на край металлической поверхности плитки, нажмите на камеру вертикально вниз, утопив кнопку-ограничитель 4, затем плавно передвиньте камеру по поверхности плитки до упора. Убедитесь, что основание камеры увлажнителя и поверхность нагревательной плитки плотно соприкасаются друг с другом.

Следите, чтобы на поверхности плитки или камеры увлажнителя не было воды, не допускайте проливания воды из камеры увлажнителя.

При использовании самозаполняющейся камеры увлажнителя подсоедините стерильный мешок с водой к камере увлажнителя, следуя инструкциям производителя.

ВНИМАНИЕ

После установки камеры увлажнителя на блок управления заливка воды в камеру может осуществляться только с помощью шприца через специальное отверстие в корпусе камеры, закрытое силиконовой заглушкой. В случае невозможности доливки воды в камеру при помощи шприца камеру необходимо снимать с блока управления увлажнителя для заполнения.

5) Присоедините к входному отверстию камеры увлажнителя шланг для подачи газа от аппарата ИВЛ или ингалятора, входящий в комплект дыхательного контура (см. рис. 6).

6) В случае использования многоразового дыхательного контура соберите контур, следуя инструкциям, приведённым в разделе 2.8. Одноразовые дыхательные контуры поставляются в собранном виде.

7) Патрубок тройника линии вдоха дыхательного контура (см. рис. 6) присоедините к выходному отверстию камеры увлажнителя. При использовании совместно с аппаратом ИВЛ присоедините патрубок или тройник линии выдоха пациента к аппарату.

8) Подключите вилку кабеля датчика температуры/влажности к разъёму на передней панели блока управления.

9) Вставьте датчик температуры/влажности в температурный порт Y-образного или прямого тройника пациента. Кабель датчика закрепите снаружи по длине трубки дыхательного контура с помощью клипс из комплекта поставки.

10) Подключите чёрный разъем адаптера нагревательного провода к гнезду на левой стороне блока управления (см. рис. 2а), а разъем в форме листа клевера – к гнезду тройника линии вдоха. При использовании контуров с двумя линиями нагрева подключите овальный разъем к гнезду тройника линии выдоха (см. рис. 9а).

11) Увлажнитель готов к работе.

12) Чтобы снять камеру увлажнителя, выключите увлажнитель и отсоедините дыхательный контур от камеры. Утопите переднюю удерживающую кнопку-ограничитель блока управления и, нажимая на камеру вниз, осторожно сдвиньте её по поверхности плитки и снимите камеру.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Соблюдайте осторожность, чтобы не коснуться руками нагретой поверхности плитки или основания камеры увлажнителя. Температура плитки может достигать 85 °С.

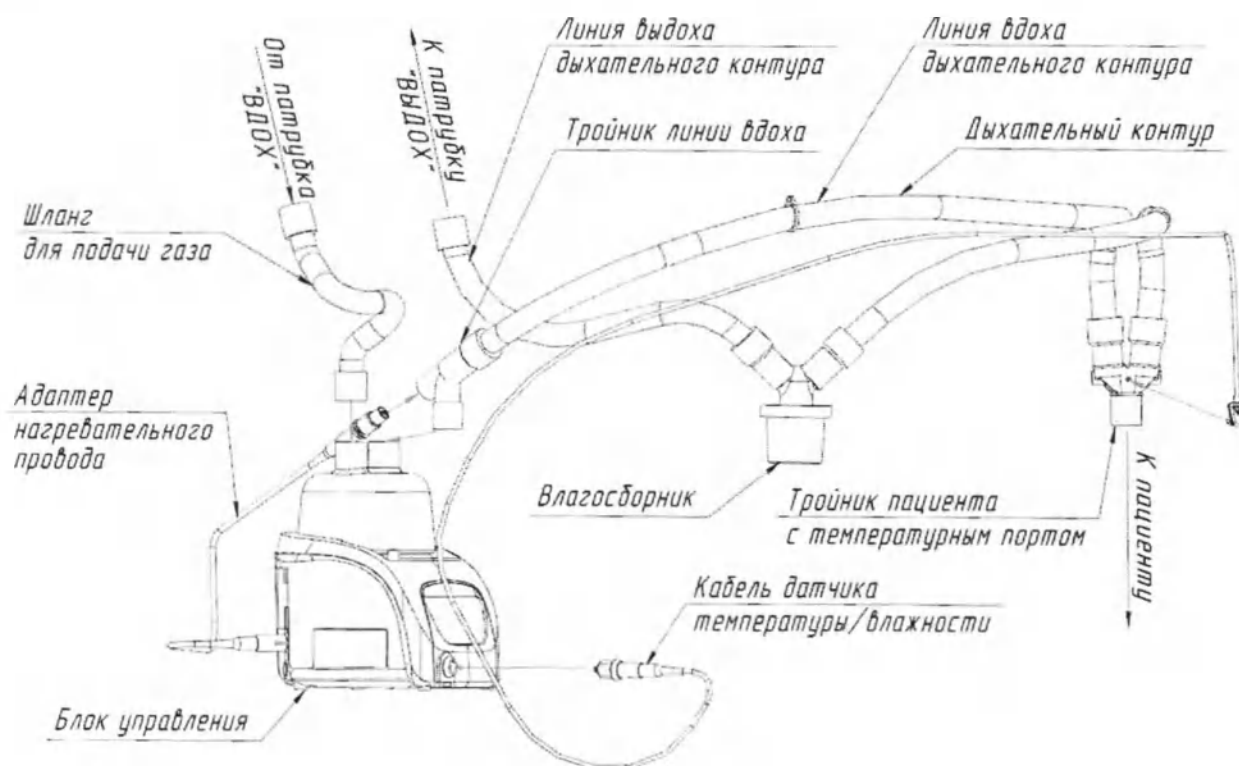


Рисунок 6 – Схема включения увлажнителя в дыхательный контур аппарата ИВЛ
(для исполнения 3703.000000000)

2.2.2 Для исполнения 3703.00000000-01

1) Установите блок управления увлажнителя на горизонтальную поверхность или закрепите его на стойке аппарата ИВЛ, используя кронштейн 3150.17000000. Убедитесь, что поверхность нагревателя воды (плитки) расположена параллельно уровню пола.

2) Убедитесь, что поверхности нагревателя воды (плитки) и основания камеры увлажнителя чистые и сухие.

3) Залейте в камеру увлажнителя 5 (см. рис. 3) стерильную дистиллированную воду до отметки максимального уровня через входное или выходное отверстие (патрубок) для дыхательной смеси 7 (см. рис. 3). Для удобства заполнения рекомендуем использовать шприц или заливную воронку.

ВНИМАНИЕ

Заполнение камеры увлажнителя водой необходимо проводить до установки камеры на блок управления увлажнителя. Если камера уже установлена на блок управления, снимите её согласно п. 12.

4) Установите камеру увлажнителя на край металлической поверхности плитки, нажмите на камеру вертикально вниз, утопив кнопку-ограничитель 3, затем плавно передвиньте камеру по поверхности плитки до упора. Убедитесь, что основание камеры увлажнителя и поверхность нагревательной плитки плотно соприкасаются друг с другом.

Следите, чтобы на поверхности плитки или камеры увлажнителя не было воды, не допускайте проливания воды из камеры увлажнителя.

При использовании самозаполняющейся камеры увлажнителя подсоедините стерильный мешок с водой к камере увлажнителя, следуя инструкциям производителя.

ВНИМАНИЕ

После установки камеры увлажнителя на блок управления увлажнителя заливка воды в камеру может осуществляться только с помощью шприца через специальное отверстие в корпусе камеры, закрытое силиконовой заглушкой. В случае невозможности доливки воды в камеру при помощи шприца камеру необходимо снимать с блока управления увлажнителя для заполнения.

5) Присоедините к входному отверстию камеры увлажнителя шланг для подачи газа от аппарата ИВЛ или ингалятора, входящий в комплект дыхательного контура (см. рис. 7).

6) В случае использования многоразового дыхательного контура соберите контур, следуя инструкциям, приведённым в разделе 2.8. Одноразовые дыхательные контуры, входящие в комплект поставки увлажнителя (см. п. 1.4), поставляются в собранном виде.

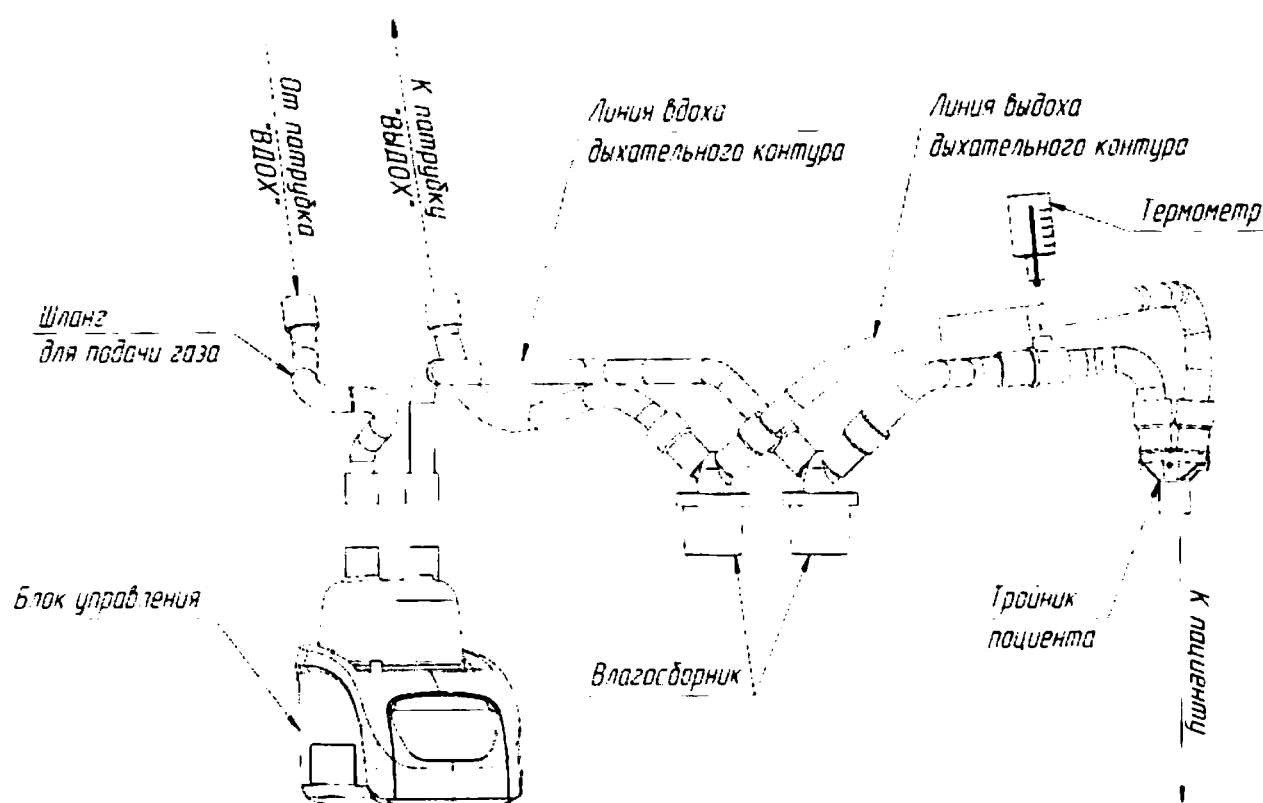
7) Патрубок линии вдоха дыхательного контура (см. рис. 7) присоедините к выходному отверстию камеры увлажнителя. При использовании совместно с аппаратом ИВЛ присоедините патрубок линии выдоха пациента к аппарату.

8) Увлажнитель готов к работе.

9) Чтобы снять камеру увлажнителя, выключите увлажнитель и отсоедините дыхательный контур от камеры. Утопите переднюю удерживающую кнопку-ограничитель блока управления и, нажимая на камеру вниз, осторожно сдвиньте её по поверхности плитки и снимите камеру.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Соблюдайте осторожность, чтобы не коснуться руками нагретой поверхности плитки или основания камеры увлажнителя. Температура плитки может достигать 85 °С.



**Рисунок 7 – Схема включения увлажнителя в дыхательный контур аппарата ИВЛ
(для исполнения 3703.00000000-01)**

2.3 Порядок работы

2.3.1 Для исполнения 3703.000000000

1) Подключите вилку кабеля питания к сети переменного тока с характеристиками, указанными в п. 1.3.

2) Убедитесь, что камера увлажнителя и дыхательный контур установлены и соединены правильно (см. п. 2.2.1).

3) Подайте на вход увлажнителя дыхательную смесь от аппарата ИВЛ, установив минутную вентиляцию не более 20 л/мин или поток газа от кислородного ингалятора не более 50 л/мин.

4) Включите увлажнитель его кнопкой включения (см. рис. 2б).

5) Кнопками «▼», «▲»,  на панели индикации и управления установите необходимую температуру и влажность на выходе подающего шланга.

После включения увлажнителя относительная влажность на выходе подающего шланга устанавливается на уровне ~50 %. Для работы на уровне 75 % следует нажать кнопку  (включается светодиод с символом «75 %»), а для работы на уровне 100 % – второй раз нажать эту кнопку (включается светодиод с символом «100 %»). Третье нажатие на кнопку  снова вызывает установку уровня 50 % (светодиоды выключаются).

При нажатии кнопок «▼» или «▲» возникает короткий звуковой сигнал и на трехразрядном цифровом табло индицируется установленная температура (двухзначное число). Повторное нажатие соответствующей кнопки вызывает индикацию предыдущего или последующего значения из ряда устанавливаемых температур. Изменение установленной температуры происходит с шагом 1 °С. После отпускания кнопки (через 4 с) индицируется измеренная температура (трехзначное число) на выходе подающего шланга.

6) Когда температура и влажность стабилизируются, подключите пациента к тройнику пациента с температурным портом.

7) Периодически проверяйте соответствие измеренного значения температуры, отображаемого на панели индикации, её установленному значению.

8) Рекомендуются располагать блок управления таким образом, чтобы обеспечить стекание конденсата воды (в случае его накопления в линии вдоха) по шлангу линии вдоха в камеру увлажнителя.

В дыхательных контурах с одной линией нагрева в линии выдоха установлен влагосборник для стекания конденсата. Регулярно сливайте конденсат из влагосборника и шланга линии выдоха.

2.3.2 Для исполнения 3703.000000000-01

1) Подключите вилку кабеля питания к сети переменного тока с характеристиками, указанными в п. 1.3.

2) Убедитесь, что камера увлажнителя и дыхательный контур установлены и соединены правильно (см. п. 2.2.2).

3) Подайте на вход увлажнителя дыхательную смесь от аппарата ИВЛ, установив минутную вентиляцию не более 20 л/мин или поток газа от кислородного ингалятора не более 50 л/мин.

4) Включите увлажнитель его кнопкой включения (см. рис. 4б).

5) Кнопками «▼», «▲», на панели индикации и управления установите необходимую температуру нагревательного элемента.

При нажатии кнопок «▼» или «▲» возникает короткий звуковой сигнал и на трехразрядном цифровом табло индицируется установленная температура нагревательного элемента. Изменение установленной температуры происходит с шагом 3 °С. После отпускания кнопки (через 4 с) индицируется измеренная температура нагревательного элемента.

6) Когда температура стабилизируется (значение температуры на цифровом табло перестанет мигать) подключите пациента к тройнику пациента.

7) Периодически проверяйте соответствие измеренного значения температуры нагревательного элемента, отображаемого на панели индикации, её установленному значению.

8) Для контроля температуры на выходе подающего шланга в процессе работы пользуйтесь термометром из комплекта поставки. Для этого вставьте термометр в температурный порт адаптера шланга линии вдоха, как показано на рисунке 7.

9) Рекомендуется располагать блок управления таким образом, чтобы обеспечить стекание конденсата воды (в случае его накопления в линиях вдоха) по шлангу линии вдоха в камеру увлажнителя. В необогреваемых дыхательных контурах в линиях вдоха и выдоха установлены два влагосборника для стекания конденсата. Регулярно сливайте конденсат из влагосборников.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В случае возникновения аварийной ситуации увлажнитель необходимо незамедлительно выключить и отсоединить от пациента до тех пор, пока причина аварии не будет установлена и устранена.
- Не прикасайтесь к поверхности нагревательной плитки после снятия камеры - её температура может достигать 85 °С.
- Перед каждым подключением пациента необходимо удостовериться в наличии потока дыхательной смеси через увлажнитель.
- Выключайте увлажнитель, если отсутствует подача дыхательной смеси.
- Электрические разъёмы всегда должны быть сухими.
- Периодически контролируйте уровень воды в камере увлажнителя. Переполнение камеры или отсутствие воды в ней может нанести вред пациенту.
- Заливка воды в камеру увлажнителя в процессе работы увлажнителя может осуществляться только с помощью шприца через специальное отверстие в корпусе камеры, закрытое силиконовой заглушкой. Во время заливки воды необходимо отключать поток дыхательной смеси.
- Не подавайте в камеру увлажнителя дыхательную смесь с пиковым расходом более 50 л/мин.
- Не используйте при потоках менее 2 л/мин.
- Применение комплектующих, не предусмотренных производителем, может неблагоприятно воздействовать на работу увлажнителя или нарушить безопасность.

ВНИМАНИЕ

В процессе работы необходимо следить за отсутствием в линии вдоха конденсата и периодически удалять его в случае накопления, предварительно вынув датчик температуры/влажности из порта тройника пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если температура поверхности нагревателя воды превысит 85 °С, специальный термостат отключит нагреватели от электропитания. После охлаждения термостат автоматически возвратится в начальное состояние.

2.4 Аварийная сигнализация

Возможные неисправности увлажнителя, соответствующая индикация на дисплее и звуковая сигнализация представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характер нарушения	3703.000000000		3703.000000000-01	
	Индикация	Звуковой сигнал	Индикация	Звуковой сигнал
Перегрев дыхательной смеси: температура дыхательной смеси от 39 до 41 °С	E1	да	нет	нет
- Нет потока дыхательной смеси. - Неисправен нагреватель смеси. - Не установлен датчик в тройнике пациента	E2	да	нет	нет
Разрыв цепи датчика температуры/влажности	E3	да	нет	нет
- Влажность не достигает установленного уровня - Нет воды в камере увлажнителя	Прерывистое включение соответствующего светодиода кнопки «Влажность»	да	нет	нет
Перегрев нагревательного элемента	нет	нет	E1	да
Неисправен нагревательный элемент	нет	нет	E2	да
Разрыв цепи датчика температуры	нет	нет	E3	да
ПРИМЕЧАНИЕ – звуковой сигнал высокого приоритета по ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022.				

2.5 Подключение дыхательных контуров с одной линией нагрева

Обогреваемые дыхательные контуры имеют одну или две линии нагрева. Это означает наличие нагревательного провода в линии вдоха (обогрев линии вдоха) или линиях вдоха и выдоха (двойной обогрев) соответственно. Нагревательный провод используется для подогрева дыхательной смеси внутри дыхательного контура, что позволяет избежать конденсации влаги внутри шлангов и применения влагосборников.

Дыхательные контуры с одной линией нагрева (см. рис. 8а) оборудованы одним нагревательным проводом, расположенным в линии вдоха. Линия выдоха является необогреваемой, поэтому в ней расположен влагосборник. Такие контуры используются совместно с адаптером нагревательного провода (см. рис. 8б), имеющим разъем в форме листа клевера, подключаемый к гнезду тройника линии вдоха. Подробная инструкция по подключению адаптера нагревательного провода представлена в разделе 2.2.

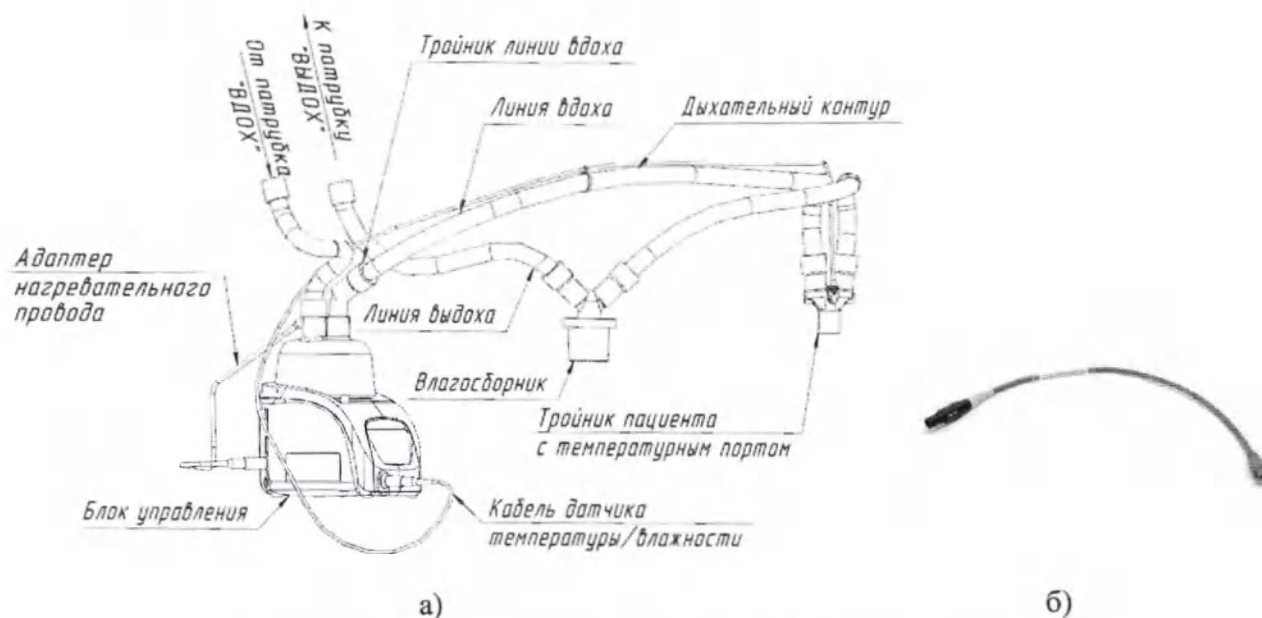


Рисунок 8 – Дыхательный контур с одной линией нагрева (а) и соответствующий адаптер нагревательного провода (б) производства «Intersurgical»

2.6 Подключение дыхательных контуров с двумя линиями нагрева

Дыхательные контуры с двумя линиями нагрева (см. рис. 9а) оборудованы двумя нагревательными проводами, расположенными в линиях вдоха и выдоха. В таких контурах влагосборники не используются. Соответствующий адаптер нагревательного провода (рис. 9б) имеет два разъёма для подключения к тройникам дыхательного контура: разъём в форме листа клевера подключается к гнезду тройника линии вдоха, а овальный разъём – к гнезду тройника линии выдоха. Подробная инструкция по подключению адаптера нагревательного провода представлена в разделе 2.2.

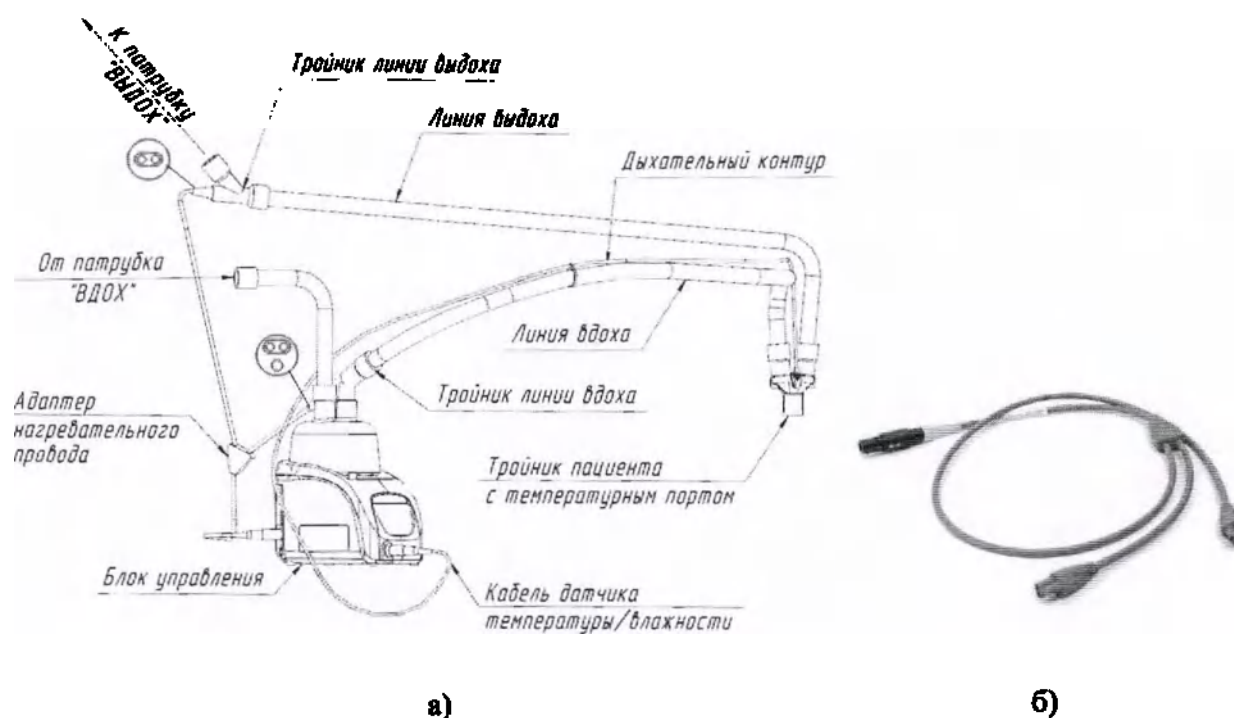


Рисунок 9 – Дыхательный контур с двумя линиями нагрева (а)
и соответствующий адаптер нагревательного провода (б) производства «Intersurgical»

2.7 Подключение дыхательных контуров для CPAP-терапии

Дыхательные контуры для CPAP-терапии предназначены для искусственной вентиляции лёгких постоянным положительным давлением и используются совместно с аппаратами для CPAP-терапии и аппаратами ИВЛ, работающими в соответствующем режиме.

CPAP-терапия предполагает неинвазивную вентиляцию лёгких посредством назальных канюль или масок. При использовании дыхательных контуров для CPAP-терапии убедитесь, что температура и влажность дыхательной смеси на выходе шланга линии вдоха соответствуют требуемым значениям для неинвазивной вентиляции без обвода верхних дыхательных путей пациента (28 – 34 °C).

Дыхательные контуры для CPAP-терапии поставляются в собранном виде и включают в себя линию вдоха с нагревательным проводом и шланг подачи газа от аппарата CPAP или ИВЛ. Контуры снабжены линией мониторинга давления и шлангом выдоха для эффективного удаления дыхательной смеси. Дыхательные контуры от производителя «Intersurgical» снабжены генератором опорного потока.

В комплект поставляемых дыхательных контуров для CPAP-терапии не входят назальные канюли, маски и шапочки.

Для подключения дыхательного контура для CPAP-терапии к увлажнителю воспользуйтесь инструкциями, приведёнными в пункте 2.2. Обратите внимание, что все дыхательные контуры для CPAP-терапии являются контурами с одной линией нагрева и используются совместно с соответствующим адаптером нагревательного провода (рис. 86).

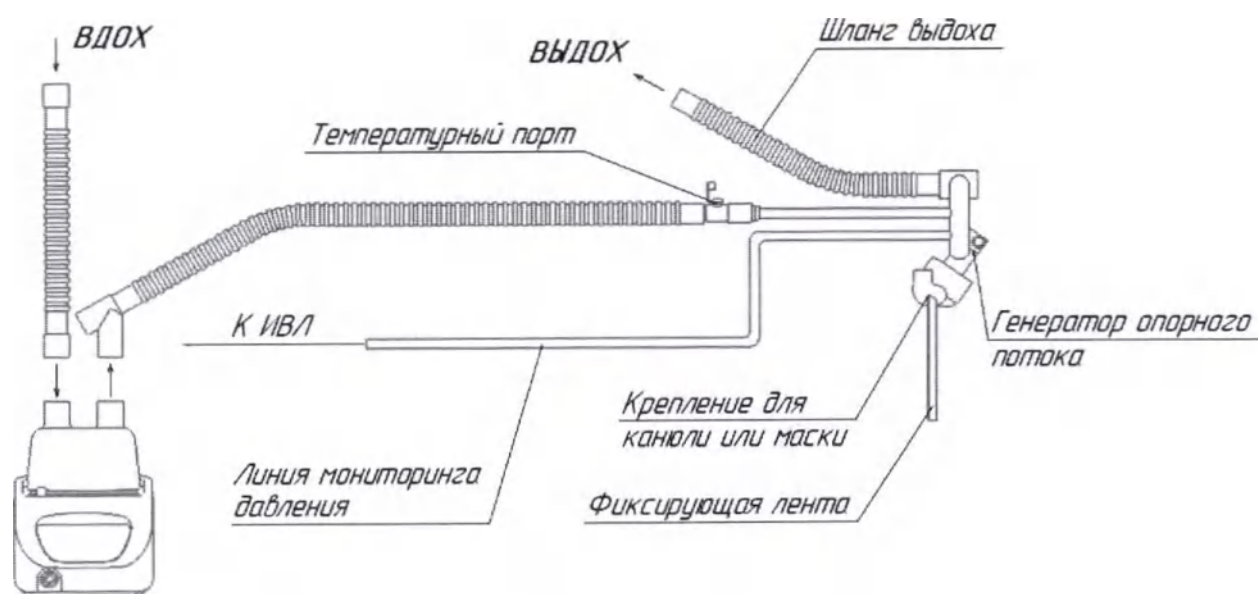


Рисунок 10 – Дыхательный контур для CPAP-терапии производства «Intersurgical»

2.8 Сборка многоразовых дыхательных контуров

Обогреваемые многоразовые контуры имеют одну линию нагрева и используются совместно с соответствующим адаптером нагревательного провода (рис. 86). Многоразовые дыхательные контуры поставляются в разобранном виде.

Сборка многоразовых дыхательных контуров проиллюстрирована на рисунках 11 – 12 (на примере контуров «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.»): на рисунке 11 изображён дыхательный контур для взрослых, на рисунке 12 – дыхательный контур для новорождённых.

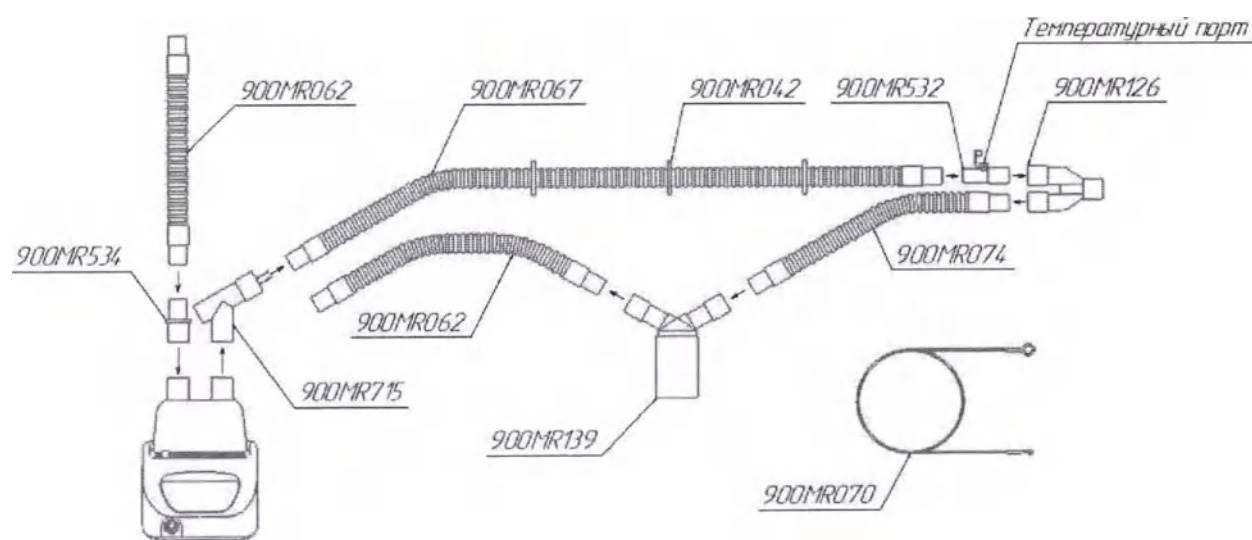


Рисунок 11 – Сборка многоразового дыхательного контура для взрослых
(на примере контура 900MR784 «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.»)

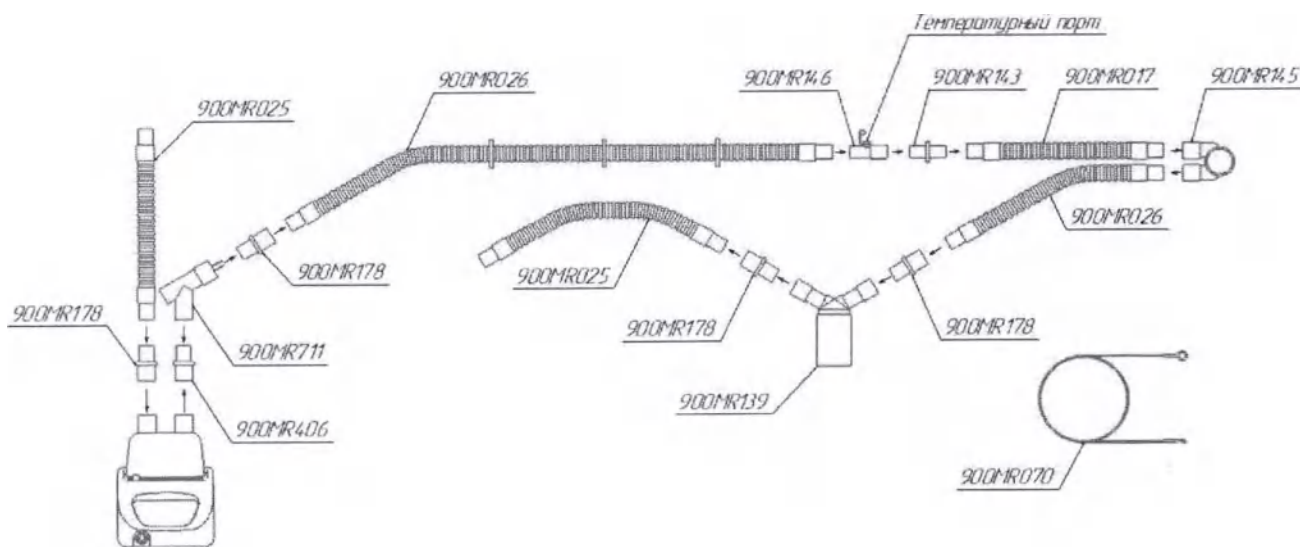


Рисунок 12 – Сборка многоразового дыхательного контура для детей или новорождённых
(на примере контура 900MR782 «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.»)

Рекомендуемая схема сборки многоразового дыхательного контура:

1) Выберите шланг линии вдоха (900MR067 из комплекта дыхательного контура для взрослых или 900MR026 из комплекта дыхательного контура для новорождённых) и соответствующий тройник линии вдоха со встроенным нагревательным проводом (900MR715 из комплекта дыхательного контура для взрослых или 900MR711 из комплекта дыхательного контура для новорождённых). Нагревательный провод должен быть на 25 – 100 мм короче, чем шланг линии вдоха.

Убедитесь в отсутствии повреждений в дыхательном шланге. Проверьте целостность изоляции нагревательного провода.

2) Убедитесь в отсутствии заусенцев на струне для протяжки нагревательного провода (900MR070). Введите струну в шланг линии вдоха и протяните крючком вперёд по всей его длине.

3) Наденьте петлю нагревательного провода на крючок струны и аккуратно протяните нагревательный провод по длине шланга линии вдоха до соприкосновения тройника и шланга линии вдоха. Переместите струну вперёд и слегка поверните, чтобы высвободить крючок.

4) Аккуратно соедините тройник линии вдоха и шланг.

5) Соедините остальные части дыхательного контура, как показано на рисунках 11 или 12 (в зависимости от типа контура).

6) Перед использованием проведите стерилизацию собранного дыхательного контура (см. п. 3.1).

2.9 Подключение необогреваемых дыхательных контуров

Необогреваемый контур представлен на рисунке 7. Такой контур не оборудован нагревательными проводами и не требует подключения адаптера нагревательного провода. Для сбора конденсата, образующегося в процессе работы, необогреваемые контуры оборудованы двумя влагосборниками, расположенными в линиях вдоха и выдоха соответственно (см. рис. 7).

Использование увлажнителя в исполнении 3703.00000000-01 возможно только совместно с необогреваемыми дыхательными контурами.

3 Техническое обслуживание

3.1 Стерилизация и дезинфекция

Стерилизацию и дезинфекцию увлажнителя и его частей проводите в соответствии с таблицей 12.

Таблица 12

Части увлажнителя и материалы ¹		Стерилизация	Дезинфекция
		Автоклавирование: 120 °С; 110 кПа; 45 мин	Протирание ² : 3 % H ₂ O ₂ + 0,5 % «Лотос» («Астра»)
Блок управления 3703.01100000	Корпус – ABS HI Поверхность нагревательного элемента – алюминий B95	–	✓
Блок управления 3703.01100000-01	Корпус – ABS HI Поверхность нагревательного элемента – алюминий B95	–	✓
Датчик температуры / влажности ³	Корпус – полистирол УПМ-0612Л по ГОСТ 28250-89	–	Раствор спирта (70 %)
Термометр 3703.01500000-01 ³	Корпус – макролон 2858 или 2407	–	Раствор спирта (70 %)
Камера увлажнителя многоцветная 3703.20000501 ⁴	Корпус – макролон 2858 или 2407 Основание – алюминий АД0 или АД31 по ГОСТ 4784-97 Прочие детали – смесь рези- новая Евросил А70 Р 54 А/В ТУ 2512-002-15146583-2014 или Uralsil-1601 ТУ 2539-010-76503135-2016	✓	–
Кронштейн 3150.17000000	Корпус – сталь нержавеющая 12х18 по ГОСТ 5632-2014	–	✓

¹Стерилизацию и дезинфекцию адаптеров нагревательного провода, многоцветных дыхательных контуров и камер увлажнителя, не указанных в таблице 12, проводите в соответствии с инструкцией производителя.

²Для протирания наружных частей увлажнителя используйте хлопчатобумажную салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором. Салфетка должна быть хорошо отжата.

³Датчик температуры / влажности и термометр дезинфицируйте ополаскиванием конической части корпуса, вставляемой в порт дыхательного контура, в 70 % растворе спирта в течение не более (20-30) с. Остальные поверхности датчика и термометра протирайте тампоном, смоченным в указанном растворе спирта. После дезинфекции просушите датчик температуры / влажности на воздухе в течение 12 ч.

⁴Стерилизацию камеры увлажнителя 3703.20000501 проводите не реже одного раза в сутки.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте растворы, содержащие: фенол (более 5 %); кетоны; формальдегид; гипохлорид; хлорированные и ароматические углеводороды; неорганические кислоты; аммонийные компаунды. Эти растворы могут вызвать растрескивание частей, изготовленных из полимерных материалов.
- Не допускается воздействие ультрафиолетового излучения или яркого света на датчик температуры / влажности.
- Не погружайте увлажнитель в жидкость.
- Не стерилизуйте датчик температуры / влажности в автоклаве.
- Не погружайте электрический разъём датчика температуры/влажности в дезинфицирующий раствор.
- Дезинфицирующие растворы должны быть тщательно удалены с поверхности увлажнителя.

3.2 Проверка технического состояния

Один раз в шесть месяцев проводите проверку технического состояния увлажнителя:

- Вентиляционные отверстия должны быть открытыми;
- Кабель питания не должен иметь повреждений;
- На поверхности плитки не должно быть глубоких царапин;
- Адаптер нагревательного провода и датчик температуры / влажности не должны иметь перегибов и стёртых участков, разъёмы не должны быть повреждены.
- Дыхательные контуры не должны иметь трещин.

Замените повреждённые аксессуары.

При нарушениях работы датчика его следует просушить на воздухе при температуре 25-30 °C в течение 12 ч.

4 Текущий ремонт

Текущий ремонт выполняет сервисный центр.

При проведении текущего ремонта следует соблюдать меры безопасности, предусмотренные подразделом 2.1.

По окончании ремонта должна быть сделана запись в разделе 10 «Сведения о ремонте» паспорта увлажнителя 3703.000000000 ПС.

При контрольной проверке работоспособности увлажнителя необходимо убедиться в соответствии его технических характеристик значениям, указанным в п. 1.3.

5 Транспортирование

Транспортирование увлажнителя может производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование увлажнителя должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Допустимая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 °С до +50 °С.

6 Хранение

Увлажнители в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

При размещении увлажнителя необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Увлажнители должны храниться на стеллажах не более чем в один ряд.

Условия хранения увлажнителя в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от +5 до +40 °С;
- относительная влажность до 80 % (при температуре 25 °С).

Сведения о хранении увлажнителя должны быть внесены в таблицу 13.

Таблица 13

Дата		Условия хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения		

Прошито
31 листов
Игнатьев П.С.





УВЛАЖНИТЕЛЬ ДЫХАТЕЛЬНЫХ СМЕСЕЙ
ТЕВЛАР-«УОМЗ»
ПО АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018),
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ
3703.000000000, 3703.000000000-01

Паспорт
3703.000000000 ПС

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные	4
1.1 Основные сведения об изделии.....	4
1.2 Технические данные.....	6
2 Комплектность	7
3 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантия изготовителя.....	8
4 Свидетельство об упаковывании.....	10
5 Свидетельство о приёмке.....	11
6 Учёт технического обслуживания.....	12
7 Сведения о рекламациях	13
8 Утилизация	14
9 Экологическая политика	14
10 Сведения о ремонте	15
11 Значение параметров электробезопасности.....	16
Приложение А Электромагнитная обстановка	17

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с характеристиками увлажнителей дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018), варианты исполнения 3703.000000000, 3703.000000000-01 (далее – увлажнитель), а также для руководства при ремонте, транспортировании и хранении.

Увлажнитель применяется для пациентов любого возраста в отделениях интенсивной терапии и реанимации, хирургических, анестезиологических и терапевтических отделениях больниц и клиник для нагрева и повышения влагосодержания дыхательных смесей, не содержащих воспламеняющихся анестетиков.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, для работы при температурах окружающей среды от 15 до 35 °С.

Пользование увлажнителем до ознакомления с настоящим паспортом не допускается.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2620 от 30 апреля 2020 г.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-RU.АД37.В.29687/20, действительна до 21.05.2023 г.

Увлажнитель соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-RU.НР15.В.03722/20, действительна по 19.05.2025.

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

Увлажнитель предназначен для нагрева и повышения влагосодержания дыхательной смеси, поступающей пациенту от аппарата искусственной вентиляции легких (далее – ИВЛ), аппарата ингаляционной анестезии или кислородного ингалятора.

Влагосодержание дыхательной смеси повышается за счёт её смешивания с водяным паром в камере увлажнителя при прохождении смеси над поверхностью нагреваемой воды.

Температура дыхательной смеси повышается при дальнейшем прохождении дыхательной смеси по подающему шлангу увлажнителя с расположенным в нем гибким нагревательным элементом.

Увлажнитель выпускается в двух исполнениях:

– исполнение 3703.00000000 обеспечивает поддержание заданного уровня температуры и влажности на выходе дыхательного шланга;

– исполнение 3703.00000000-01 обеспечивает только поддержание заданного уровня температуры нагревательного элемента.

Увлажнитель соответствует ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 12.2.052-81, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022.

Общий вид блока управления увлажнителя для исполнения 3703.00000000 представлен на рисунке 1, для исполнения 3703.00000000-01 – на рисунке 2.

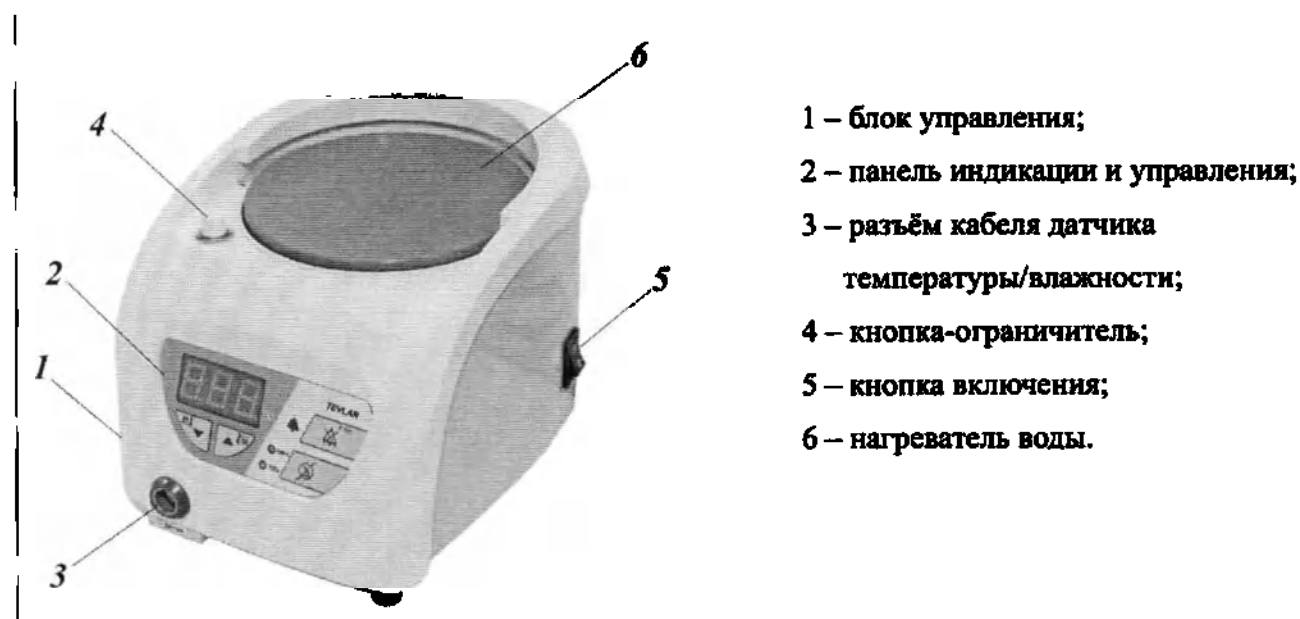


Рисунок 1 – Блок управления увлажнителя 3703.01100000



- 1 – блок управления;
- 2 – панель индикации и управления;
- 3 – кнопка-ограничитель;
- 4 – кнопка включения;
- 5 – нагреватель воды.

Рисунок 2 – Блок управления увлажнителя, исполнение 3703.01100000-01

Увлажнитель обеспечивает продолжительный режим работы.

Не использовать в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

Показания к проведению терапии:

- необходимость в продолжительной вентиляции легких (применение с аппаратом ИВЛ);
- в период реабилитации и восстановления собственной дыхательной функции пациента;
- при проведении реанимационных мероприятий;
- проведение ингаляций (снижение вязкости бронхиального секрета);
- ателектоз легких.

Противопоказания не наблюдаются.

Возможные осложнения: чрезмерное увлажнение приводит к перегреву и жидкостной перегрузке дыхательных путей пациента.

1.2 Технические данные

Технические характеристики увлажнителя перечислены в таблицах 1 – 4.

Таблица 1

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	(145±5) мм х (175±5) мм х (135±5) мм (без камеры)
Масса блока управления 3703.01100000 или 3703.01100000-01	Не более 2,7 кг

Таблица 2 – Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение сети	(220 ± 22) В
Частота сети	(50,0 ± 0,5) Гц
Потребляемая мощность	Не более 210 Вт
Потребляемый ток	Не более 1,0 А

Таблица 3 – Установки управления

Характеристика	Значение	
	3703.00000000	3703.00000000-01
Диапазон температур на выходе подающего шланга	От 28 до 38 °C	–
Диапазон температур нагревательного элемента	–	От 45 до 75 °C
Шаг установки температуры	1 °C	3 °C
Погрешность температуры	±2 °C	±2 °C
Относительная влажность на выходе подающего шланга	~50 %; (75 ± 12) %; 100-15 %	–

Таблица 4 – Рабочие характеристики

Характеристика	Значение	
	3703.00000000	3703.00000000-01
Диапазон потоков дыхательной смеси	От 2 до 50 л/мин	
Длительность установления рабочего режима	Не более 20 мин	
Средняя наработка на отказ	Не менее 2000 ч	
Диапазон температур окружающей среды	От 15 до 35 °C	

Класс защиты от поражения электрическим током I, рабочая часть типа В.

Защищено от вертикально падающих капель воды (класс защиты IPX1).

2 Комплектность

Комплект поставки увлажнителя указан в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки увлажнителя

Наименование изделия	Обозначение КД / предприятие- производитель, НД	Количество, шт.	
		3703.00000000	3703.00000000-01
В составе:			
1. Блок управления	3703.01100000	1	–
2. Блок управления	3703.01100000-01	–	1
3. Датчик температуры / влаж- ности	3703.41000000	Не более 2	–
4. Термометр	3703.01500000-01	–	1 (при необходимости)
5. Кронштейн	3150.17000000	1 (при необходимости)	1 (при необходимости)
6. Камера увлажнителя многоцветная	3703.20000501	1 (при необходимости)	1 (при необходимости)
7. Адаптер нагревательного провода для дыхательных кон- туров с обогревом линии вдоха	3703.02000000	1 (при необходимости)	–
8. Адаптер нагревательного провода для дыхательных кон- туров с двойным обогревом	3703.02100000	1 (при необходимости)	–
9. Руководство по эксплуатации	3703.00000000 РЭ	1	1
10. Паспорт	3703.00000000 ПС	1	1
11. Упаковка	3703.90000000	1	1

3 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантия изготовителя

3.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие увлажнителя требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня получения увлажнителя потребителем.

3.3 Гарантийный срок хранения – 1,5 года со дня изготовления.

3.4 Сохраняйте в течение гарантийного срока руководство по эксплуатации и транспортную тару.

3.5 Гарантийные обязательства не распространяются на:

- внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);

- дефекты вследствие естественного износа увлажнителя, расходных элементов или неправильного использования;

- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);

- дефекты по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на увлажнитель;

- контрафактные изделия;

- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;

- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией увлажнителя (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);

- повреждения, вызванные попаданием внутрь увлажнителя посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.

Информация и контакты предприятия-изготовителя



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С. Яламова».

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, 33б

<http://www.uomz.com>

E-mail: kancelyariya@uomz.com

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья.

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:

телефакс 8(343) 229-82-01, факс 254-81-42

E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:

телефакс 8(343) 229-83-43, 229-83-99, факс 229-88-05

E-mail: trank@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:

телефон (343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39

E-mail: services@uomz.com

По вопросам приобретения и послепродажного обслуживания продукции обращаться в наши дочерние предприятия.

Дочерние предприятия:

- 1 г. Екатеринбург, 620100, ул. Мичурина, 217
тел/факс (343) 300-40-33
sales@shvabeekb.ru
- 2 г. Казань, 420049, ул. Павлюхина, д.99 Б,
тел.(843) 214-06-02, 8-952-039-93-21
kazan@shvabe.com
- 3 г. Москва, 129366, пр. Мира, 176
тел/факс (495) 204-87-88, 204-87-89
uomzmf@mail.ru, moscow@shvabe.com
- 4 г. Новосибирск, 630049, Красный проспект, д. 165/1
тел/факс (383) 363-16-81
novosibirsk@shvabe.com
- 5 г. Ростов-на-Дону, 344002, пер. Малый, 19
Для почты: 344010, а/я 220
тел/факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35
mail@shvabe-rnd.ru
- 6 г. Санкт-Петербург, 199053, ВО, Кадетская линия, 5, кор.2
тел/факс (812) 327-61-55, 327-75-81, 327-78-02
zenit60@mail.ru
- 7 г. Владивосток, 690001, ул. Пионерская, 1, оф. 507.

4 Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018), вариант исполнения 3703.00000000 № .

обозначение

заводской номер

Упакован

НАИМЕНОВАНИЕ ИЛИ КОД ИЗГОТОВИТЕЛЯ

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

ДОЛЖНОСТЬ

ЛИЧНАЯ ПОДПИСЬ

расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

5 Свидетельство о приёме

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018), вариант исполнения 3703.000000000 № _____.

обозначение

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказчик
(при наличии)

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

6 Учёт технического обслуживания

Сведения о проведённом техническом обслуживании следует вносить в таблицу 6.

Таблица 6

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примеч.
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

7 Сведения о рекламациях

На увлажнитель, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. в разделе 3). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что увлажнитель вышел из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену аппарата.

Сведения о неисправностях увлажнителя и мерах, принятых по их устранению, следует регистрировать в таблице 7.

Таблица 7

Дата	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер рекламационного акта	Меры, принятые по рекламации	Примечание

8 Утилизация

8.1 Утилизации подвергаются увлажнитель и принадлежности, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Предельным состоянием увлажнителя является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также превышение затрат на ремонт свыше 30 % от стоимости увлажнителя. Предельное состояние увлажнителя определяется специалистами сервисного центра.

Перед отправкой на утилизацию увлажнитель подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 3 руководства по эксплуатации 3703.00000000 РЭ.

8.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ СанПин 2.1.7.2790, СанПин 2.1.3.2630-10, Директива WEEE 2012/19 EU от 04.07.2012 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования», класс опасности А).

△ ВНИМАНИЕ! ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

8.3 Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

9 Экологическая политика

9.1 Увлажнитель экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

9.2 Правильная утилизация увлажнителя предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте увлажнитель в соответствии с разделом 8.

10 Сведения о ремонте

Сведения о содержании ремонтных работ следует вносить в таблицу 8.

Таблица 8

Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
	поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего ремонт

11 Значение параметров электробезопасности

Значения токов утечки указаны в таблице 9.

Таблица 9 – Значения токов утечки

	Значение токов утечки, мА, не более							Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на корпус		на пациента				
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	0,5	1,0	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0		
После ремонта									

Приложение А

(обязательное)

Электромагнитная обстановка

Увлажнитель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю рекомендуется обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать кабель питания только завода-изготовителя.

Таблица А.1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица А.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ Контактный разряд; ± 8 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 по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы А.2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить аппарат усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряжённость поля при распространение радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных мобильных и любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышает применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе аппарата, следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить аппарат.

^{б)} При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

1 Ут – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

2 При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

3 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Увлажнитель предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица А.3 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Примечания:

1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Прошито
20 листов
Игнатъев П.С.

