

Le

16/01/2024



LE MAIRE

Pour le maire et par délégué
Arrêté du 25/05/2024
L'Employeur désigné

Aurélien CARRI

APPROVED BY

«RESPINNOVATION SAS», France

Director General

/Barrett MITCHELL/

Respinnovation
611 chemin de l'adrech
83440 SEILLANS France
SIRET 52827356800022

Инструкция по применению медицинского изделия

Аппарат для очистки бронхов Respln 11 в составе

Производитель: «RESPINNOVATION SAS», France
(«РЕСПИННОВЕЙШН САС», Франция)
611 Chemin de l'Adrech, 83440 Seillans, France
+33 (0) 4 89 71 95 68
info@respinnovation.com

Место производства: «RESPINNOVATION SAS», France
(«РЕСПИННОВЕЙШН САС», Франция)
611 Chemin de l'Adrech, 83440 Seillans, France
+33 (0) 4 89 71 95 68
info@respinnovation.com

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие**

Аппарат для очистки бронхов RespIn 11

Производитель: «RESPINNOVATION SAS», France
(«РЕСПИННОВЕЙШН САС», Франция)
611 Chemin de l'Adrech, 83440 Seillans, France
+33 (0) 4 89 71 95 68
info@respinnovation.com

Место производства: «RESPINNOVATION SAS», France
(«РЕСПИННОВЕЙШН САС», Франция)
611 Chemin de l'Adrech, 83440 Seillans, France
+33 (0) 4 89 71 95 68
info@respinnovation.com

Настоящая Инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание Руководства по эксплуатации соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

1. Наименование медицинского изделия:

Аппарат для очистки бронхов RespIn 11 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

1. Аппарат для очистки бронхов RespIn 11 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Комплект шлангов (2 шт.) – не более 50 комплектов;
5. Жилеты в вариантах исполнения (минимум 1 штука одного из вариантов исполнения):
 - 5.1. Жилет А (синий) – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 5.2. Жилет С (синий) – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 5.3. Жилет К (синий) – не более 50 шт. (при необходимости);
6. Комплекты поршней для жилетов (минимум 1 штука одного из вариантов исполнения):
 - 6.1. Комплект поршней для жилета А – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 6.2. Комплект поршней для жилета С – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 6.3. Комплект поршней для жилета К – не более 50 шт. (при необходимости);
7. Подушки с комплектами поршней (при необходимости)
 - 7.1. Подушка А с комплектом поршней – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 7.2. Подушка С с комплектом поршней – не более 50 шт. (при необходимости);
8. Комплекты поршней для подушек (при необходимости)
 - 8.1. Комплект поршней для подушки А – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 8.2. Комплект поршней для подушки С – не более 50 шт. (при необходимости);
9. Чехол для подушки А – не более 50 шт. (при необходимости);
10. Чехол для подушки С – не более 50 шт. (при необходимости).

Вариант исполнения 2:

1. Аппарат для очистки бронхов RespIn 11 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Комплект шлангов (2 шт.) – не более 50 комплектов;
5. Жилеты в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 5.1. Жилет А (синий) – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 5.2. Жилет С (синий) – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 5.3. Жилет К (синий) – не более 50 шт. (при необходимости);

6. Комплекты поршней для жилетов (при необходимости):
 - 6.1. Комплект поршней для жилета А – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 6.2. Комплект поршней для жилета С – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 6.3. Комплект поршней для жилета К – не более 50 шт. (при необходимости);
7. Подушки с комплектами поршней (минимум 1 штука одного из вариантов исполнения):
 - 7.1. Подушка А с комплектом поршней – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 7.2. Подушка С с комплектом поршней – не более 50 шт. (при необходимости);
8. Комплекты поршней для подушек (при необходимости);
 - 8.1. Комплект поршней для подушки А – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 8.2. Комплект поршней для подушки С – не более 50 шт. (при необходимости);
9. Чехол для подушки А – не более 50 шт. (при необходимости);
10. Чехол для подушки С – не более 50 шт. (при необходимости).

2. Классификация медицинского изделия:

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 288790;

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 26.60.13.190;

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным Приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а;

Вид контакта с организмом человека – генератор, комплект шлангов, комплект поршней, кабель питания – опосредованный; жилет, подушка, чехол для подушки - кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I.

Рабочая часть – тип В.

Классификация уровня защиты от попадания воды: IPX20

3. Производитель:

«RESPINNOVATION SAS», France
(«РЕСПИННОВЕЙШН САС», Франция)
611 Chemin de l'Adrech, 83440 Seillans, France
+33 (0) 4 89 71 95 68
info@respinnovation.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ШПИГЕЛЬ МЕДИКАЛ»
(ООО «ШПИГЕЛЬ МЕДИКАЛ»),
Россия, 115569, г. Москва, ул. Домодедовская, д. 4, помещ. 19П, офис 39А.
Тел.: +7 (499) 709-80-46,
E-mail: spiegelmedical@gmail.com, <http://www.spiegelberg-rus.ru>

4. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:

4.1. *Назначение изделия:* Аппарат для очистки бронхов RespIn 11 предназначен для высокочастотной осцилляции грудной клетки путем внешнего воздействия на нее с целью очистки бронхов и эффективного лечения непроходимости дыхательных путей.

4.2. *Принцип действия изделия:* Аппарат представляет собой устройство, работающее от сети переменного тока, создающее воздушные импульсы, которые через шланг передаются грудной клетке пациента посредством комплекта поршней, находящегося в жилете или подушке. Воздушные импульсы заставляют поршни в жилете или подушке быстро и амплитудно воздействовать на грудную клетку пациента, генерируя дифференциальную скорость воздуха в бронхиальных воздушных путях в легких, вызывая отделение слизи от стенок бронхиальных воздушных путей и ее перемещение в верхние дыхательные пути с последующим естественным удалением посредством кашля или, при необходимости, внешнего отсасывания.

4.3. *Информация о потенциальных потребителях:* Изделие применяется в медицинских учреждениях и, может быть, использовано только врачом-специалистом и младшим медицинским персоналом.

Изделие не предназначено для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения и может использовать и в домашних условиях, но только врачом-специалистом и младшим медицинским персоналом. Изделие относится к группе 2 по воспринимаемым механическим воздействиям.

5. Описание основных функциональных характеристик (схемы, фотографии, рисунки, диаграммы и т.д.):

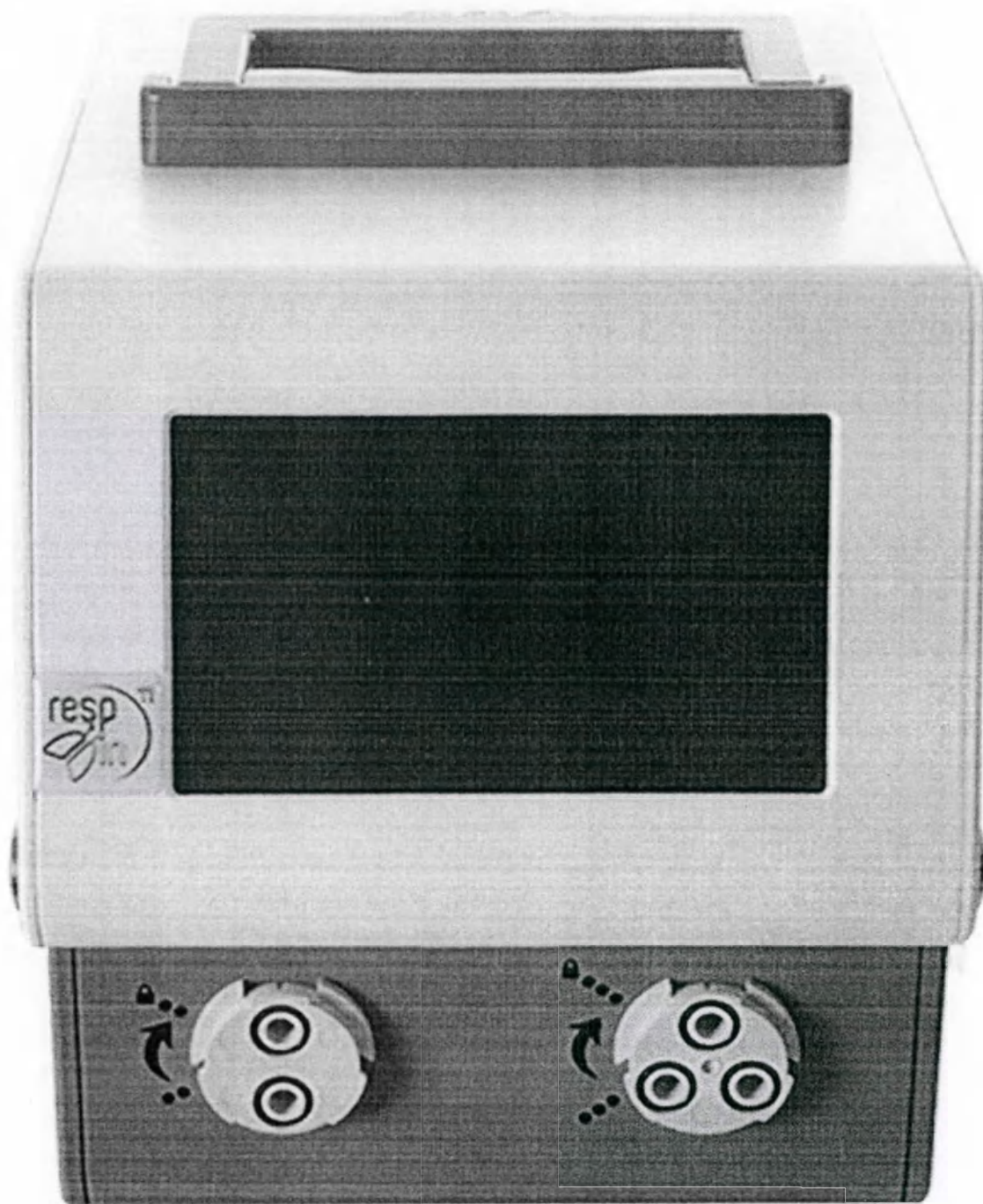


Рисунок 1. Внешний вид МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11 , вид спереди

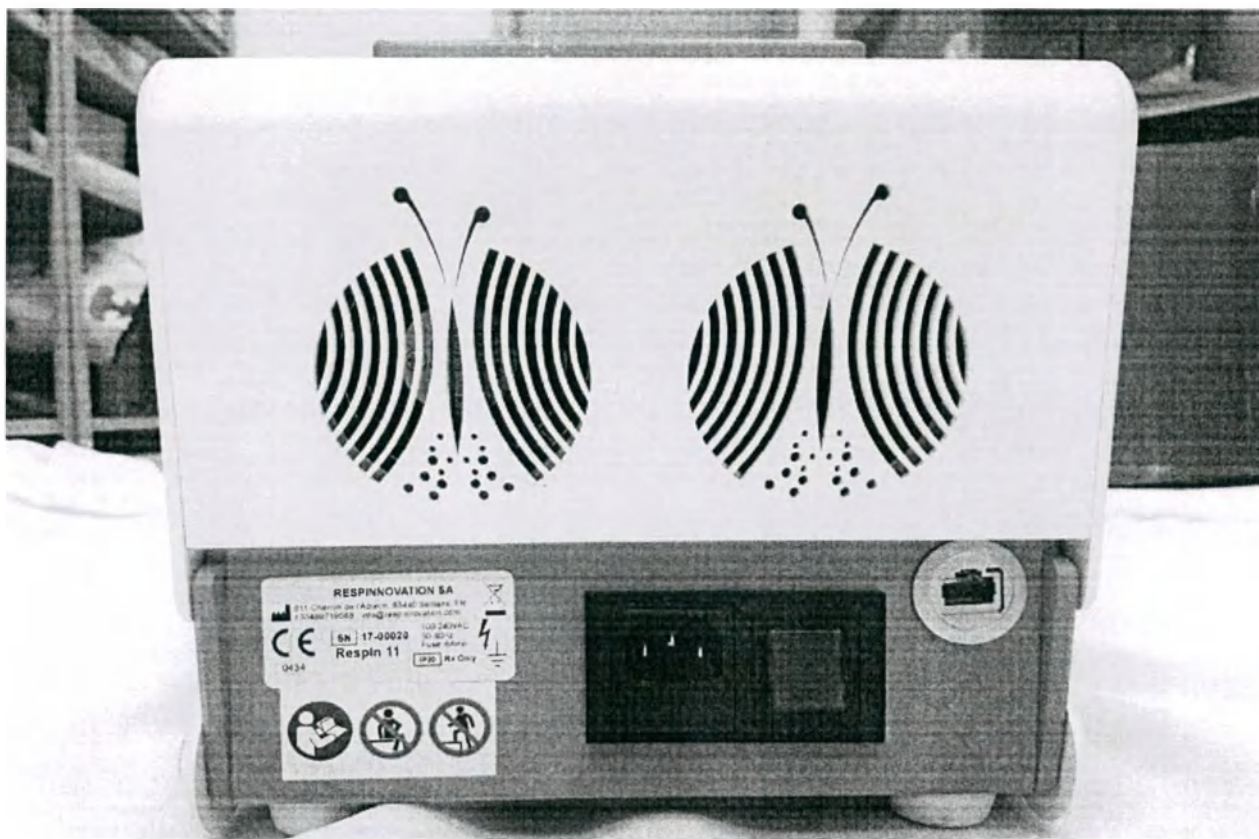


Рисунок 2. Внешний вид МИ Аппарат для очистки бронхов Respin 11, вид сзади

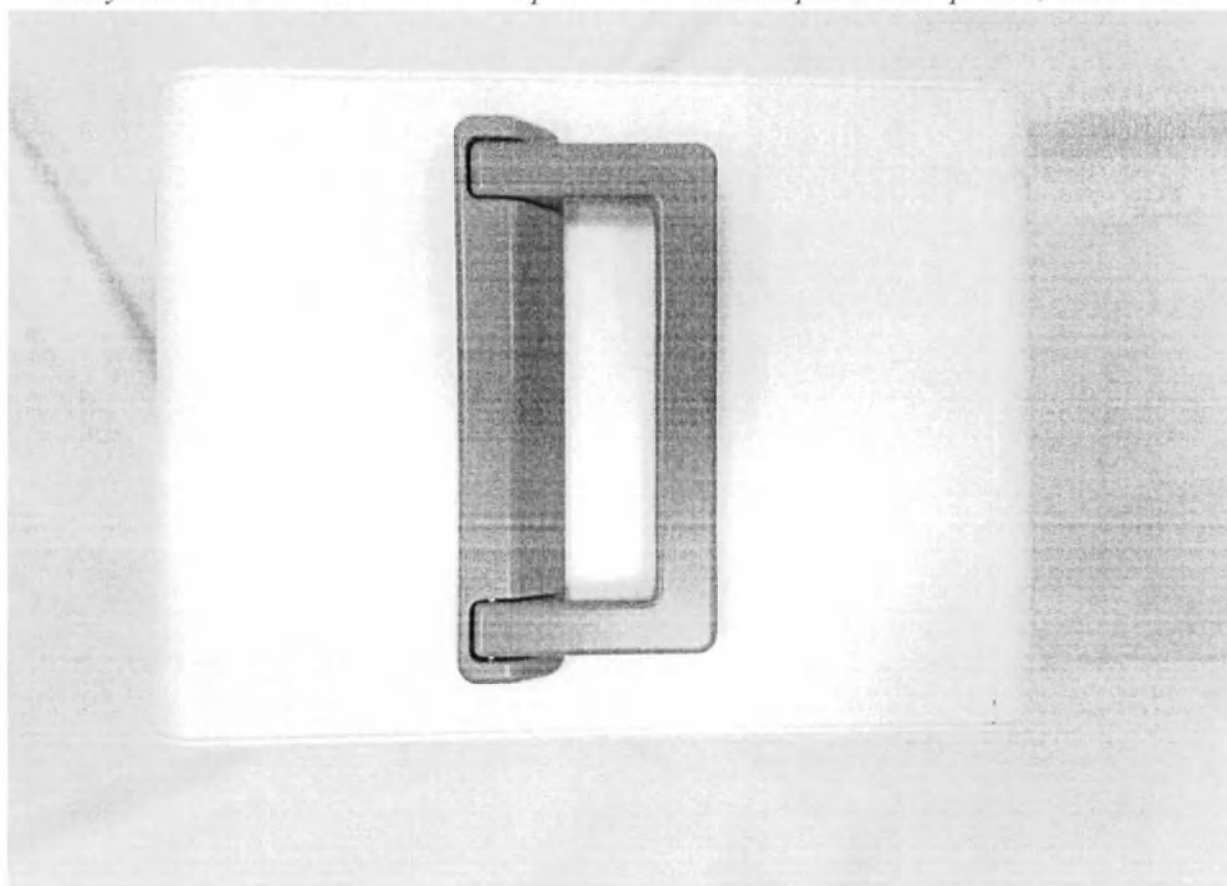


Рисунок 3. Внешний вид МИ Аппарат для очистки бронхов Respin 11, вид сверху (раскладная ручка)

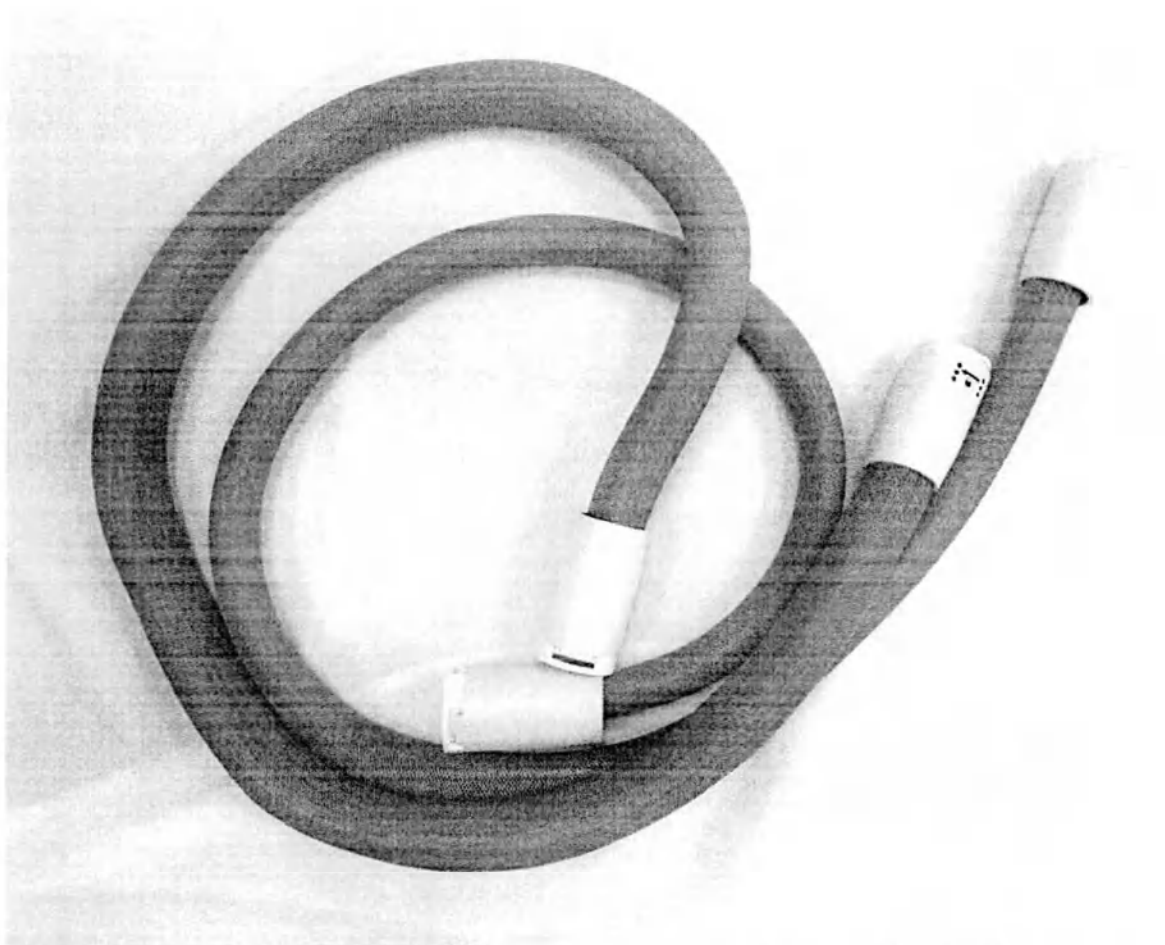


Рисунок 4. Внешний вид МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, комплект шлангов

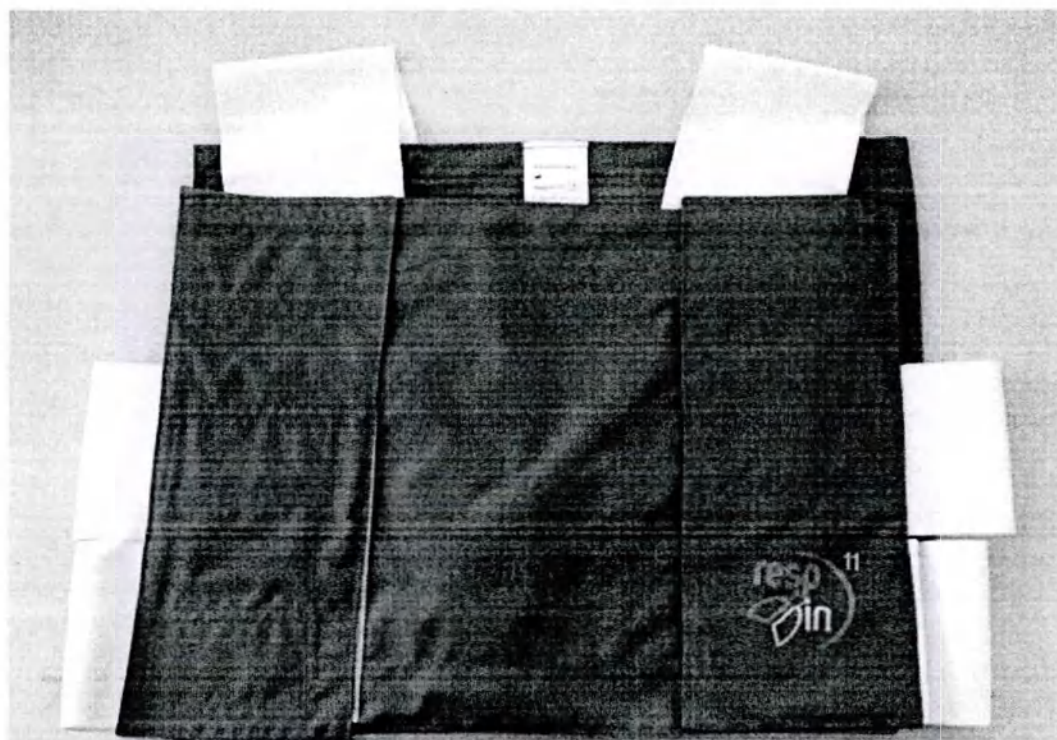


Рисунок 5. Внешний вид МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, жилет моделей А, С, К (синий)

Примечание: Жилеты моделей А, С, К (синий) имеют идентичный внешний вид и различаются типоразмерами

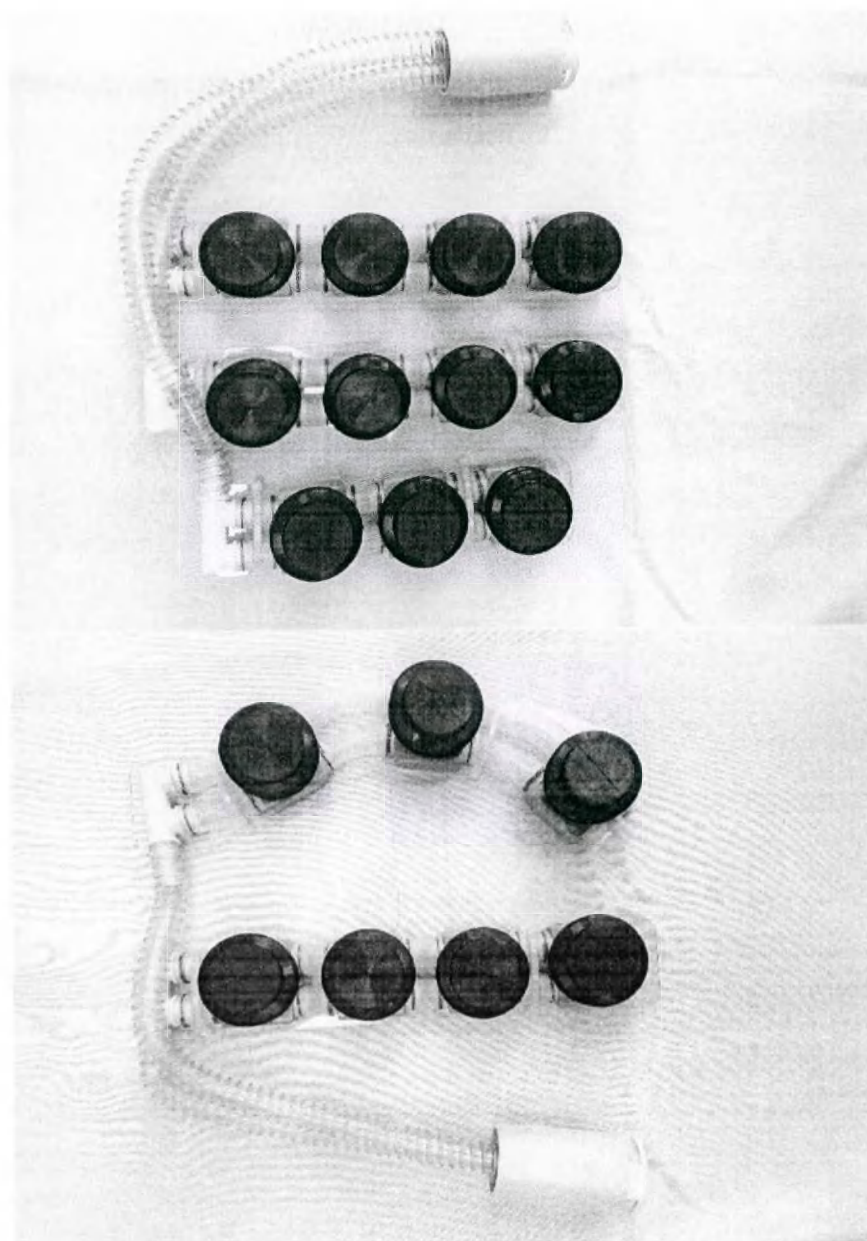


Рисунок 6. Внешний вид МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Комплект поршней для жилета А (поставляется отдельно от жилета)

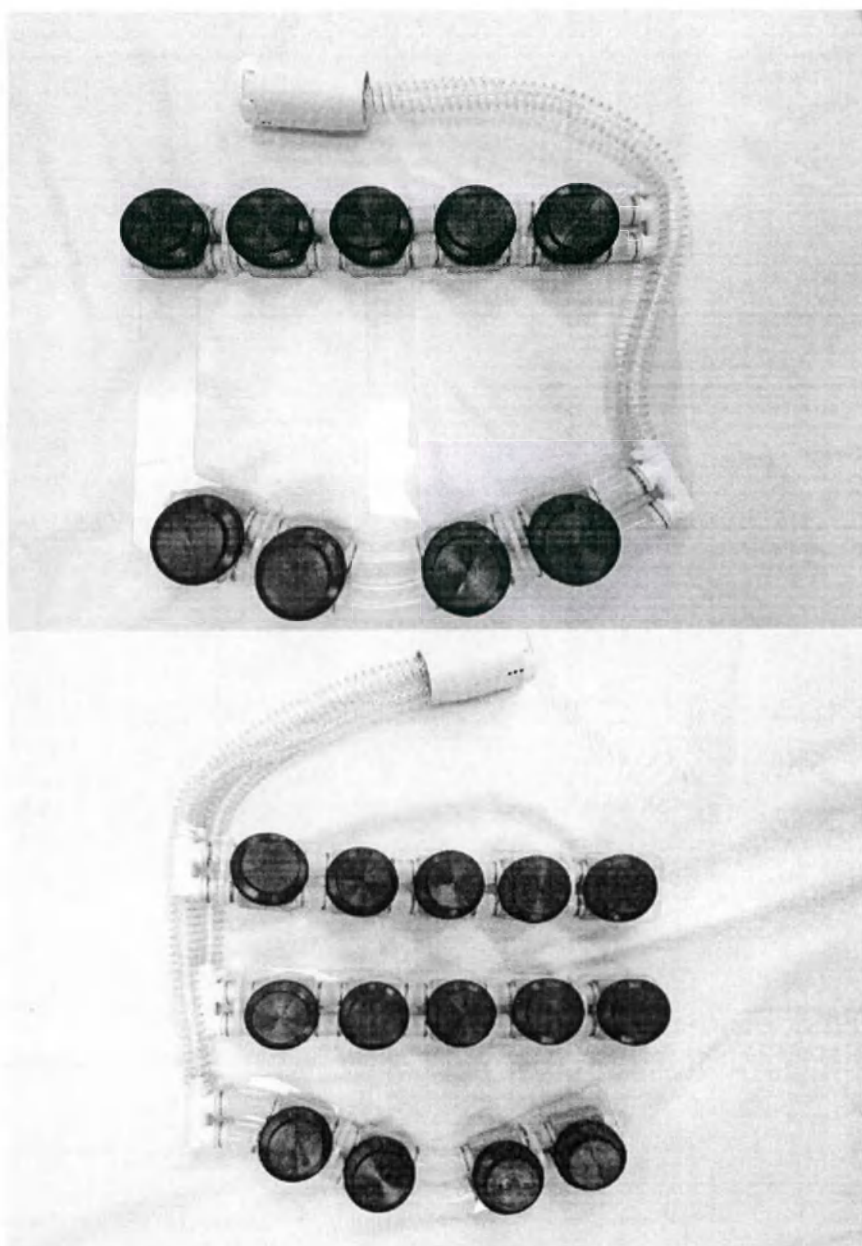


Рисунок 7. Внешний вид МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Комплект поршней для жилета С (поставляется отдельно от жилета)

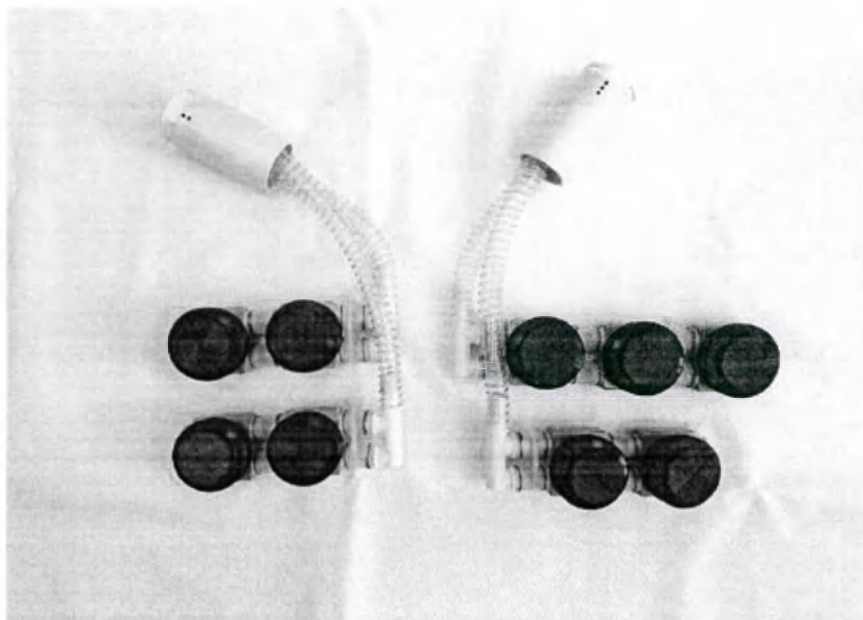


Рисунок 8. Внешний вид МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Комплект поршней для жилета К (поставляется отдельно от жилета)

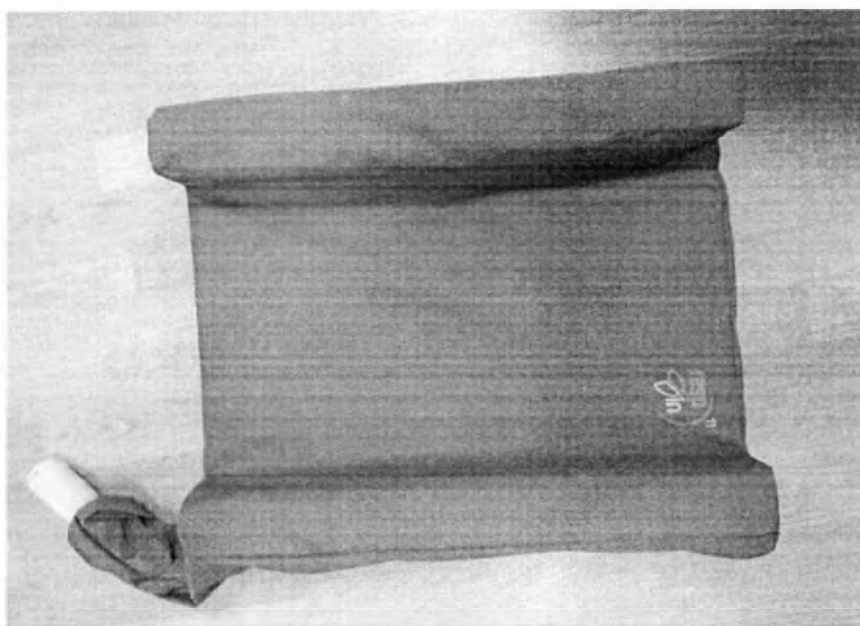


Рисунок 9. Внешний вид МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Подушка А, С с комплектом поршней

Примечание: Внешний вид моделей Подушек А и С не различается, различаются только типоразмеры

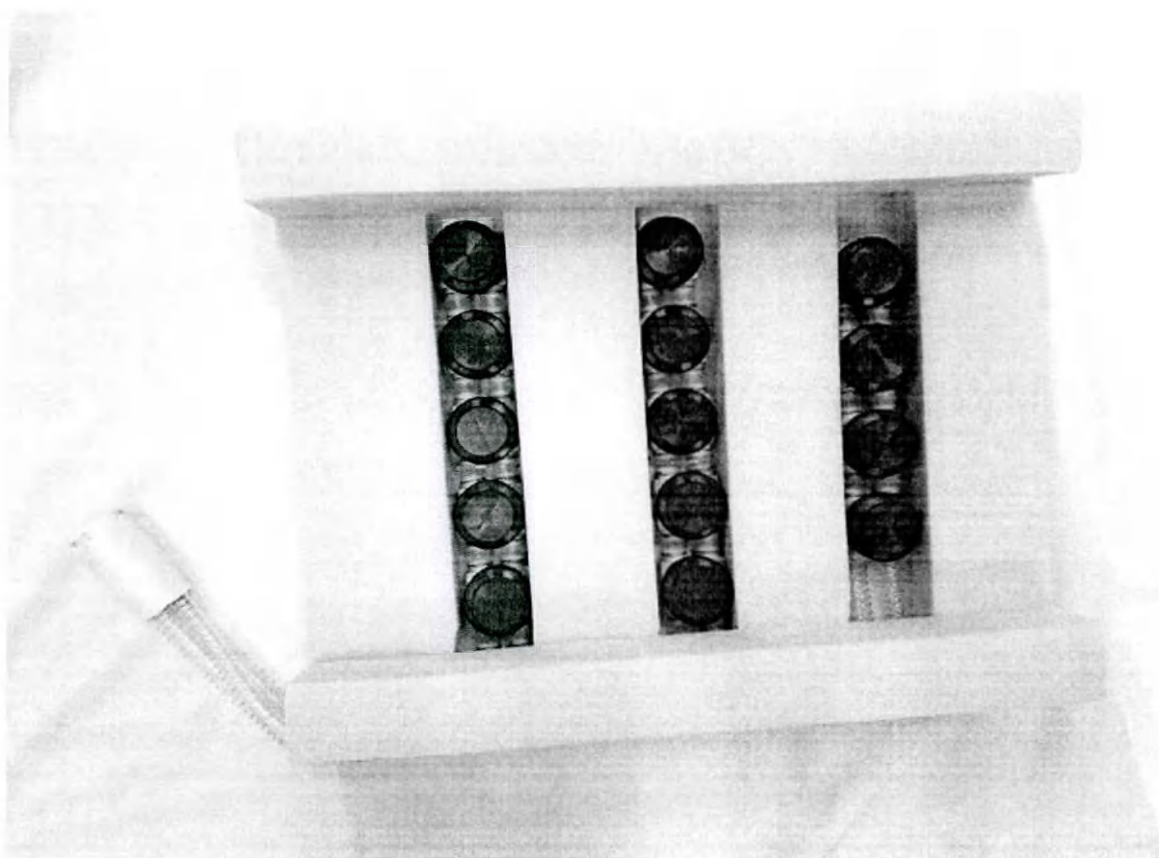


Рисунок 10. Внешний вид МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Комплект поришей для подушки А, С (поставляется отдельно от каркаса из вспененного полиуретана)

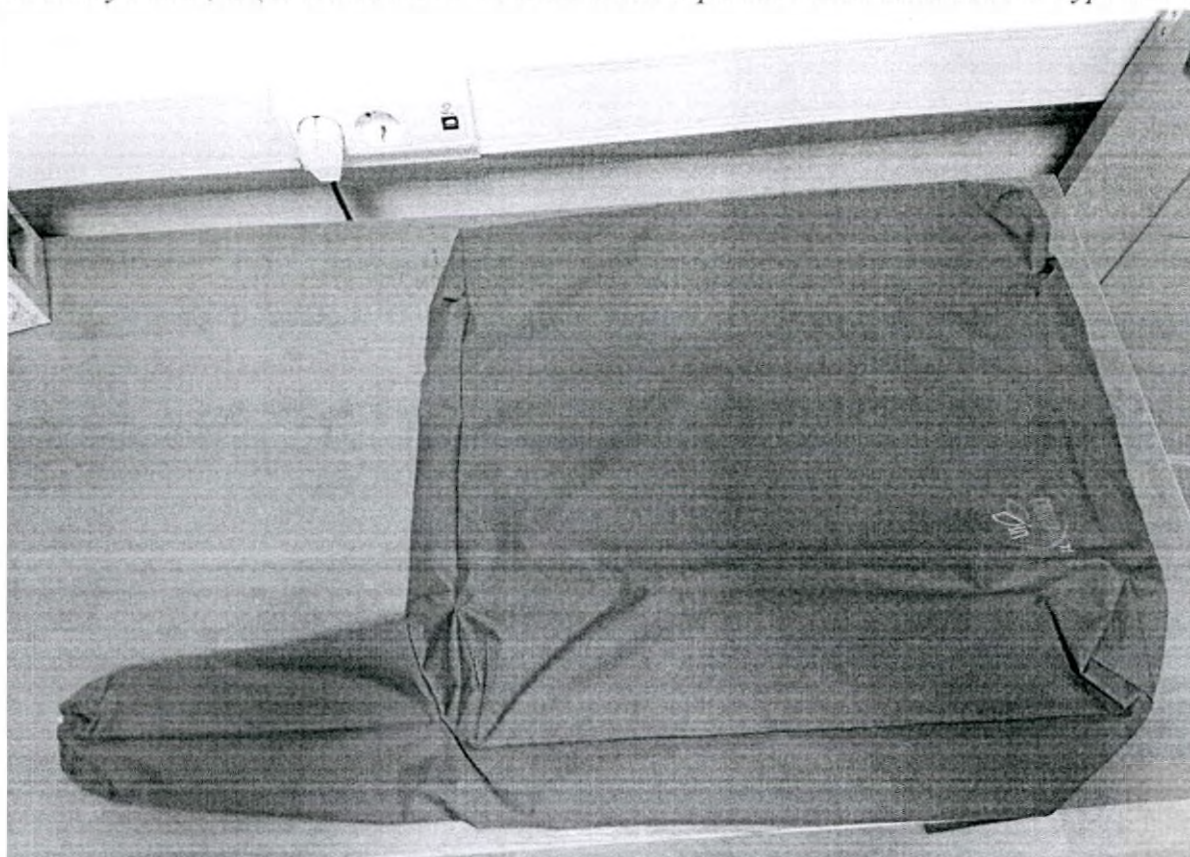


Рисунок 11. Внешний вид МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Чехол для подушки А, С Примечание: Внешний вид Чехол для подушки А, С не различается, различаются только типоразмеры

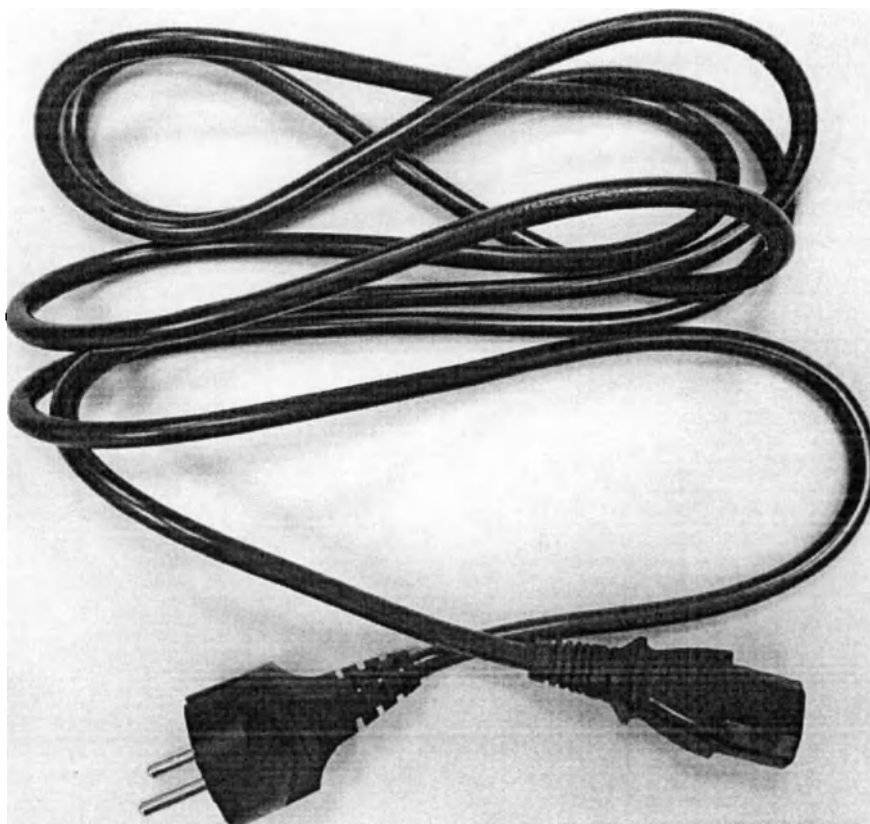


Рисунок 12. Внешний вид МИ Аппарат для очистки бронхов Respln 11, кабель питания

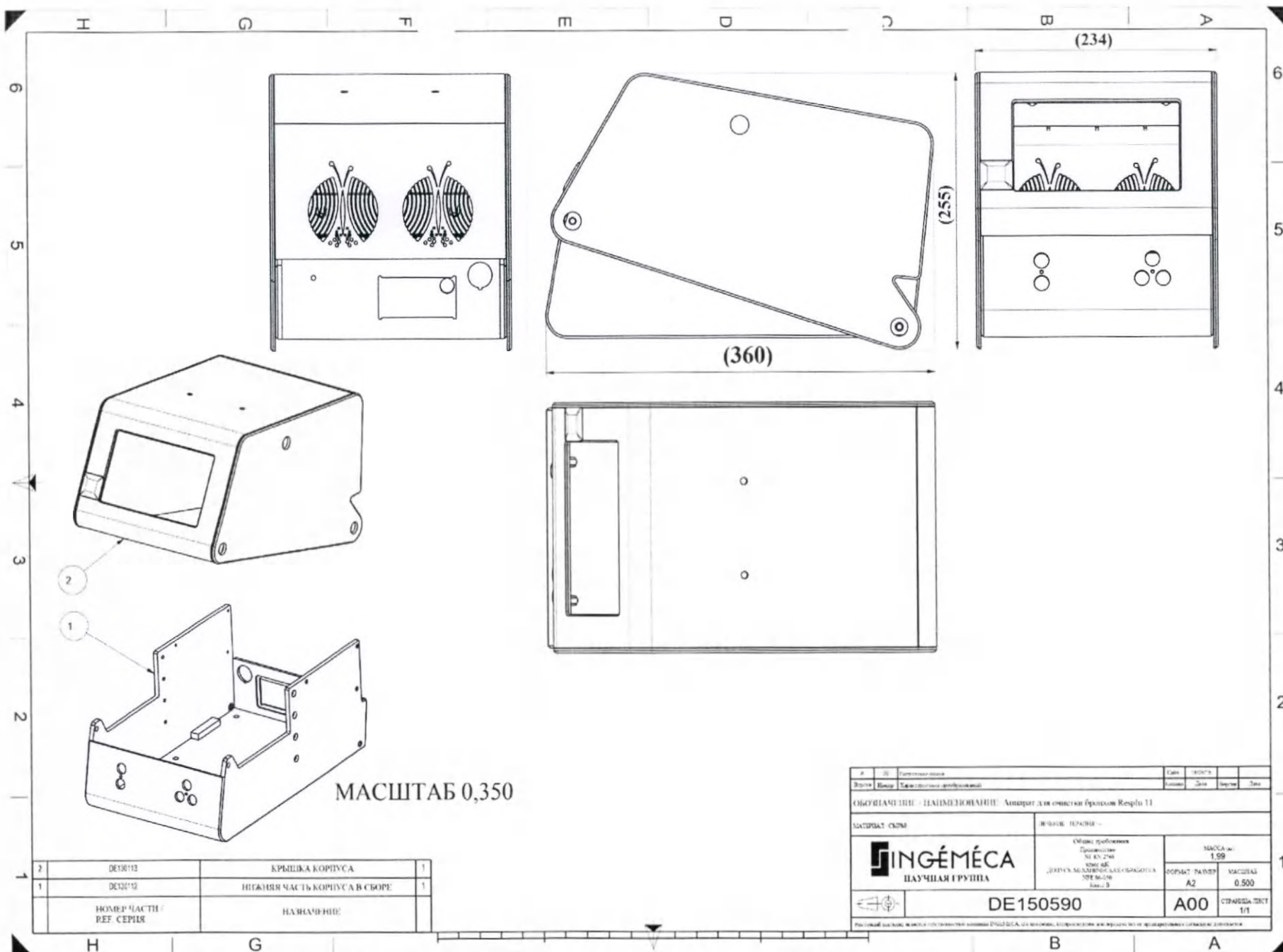
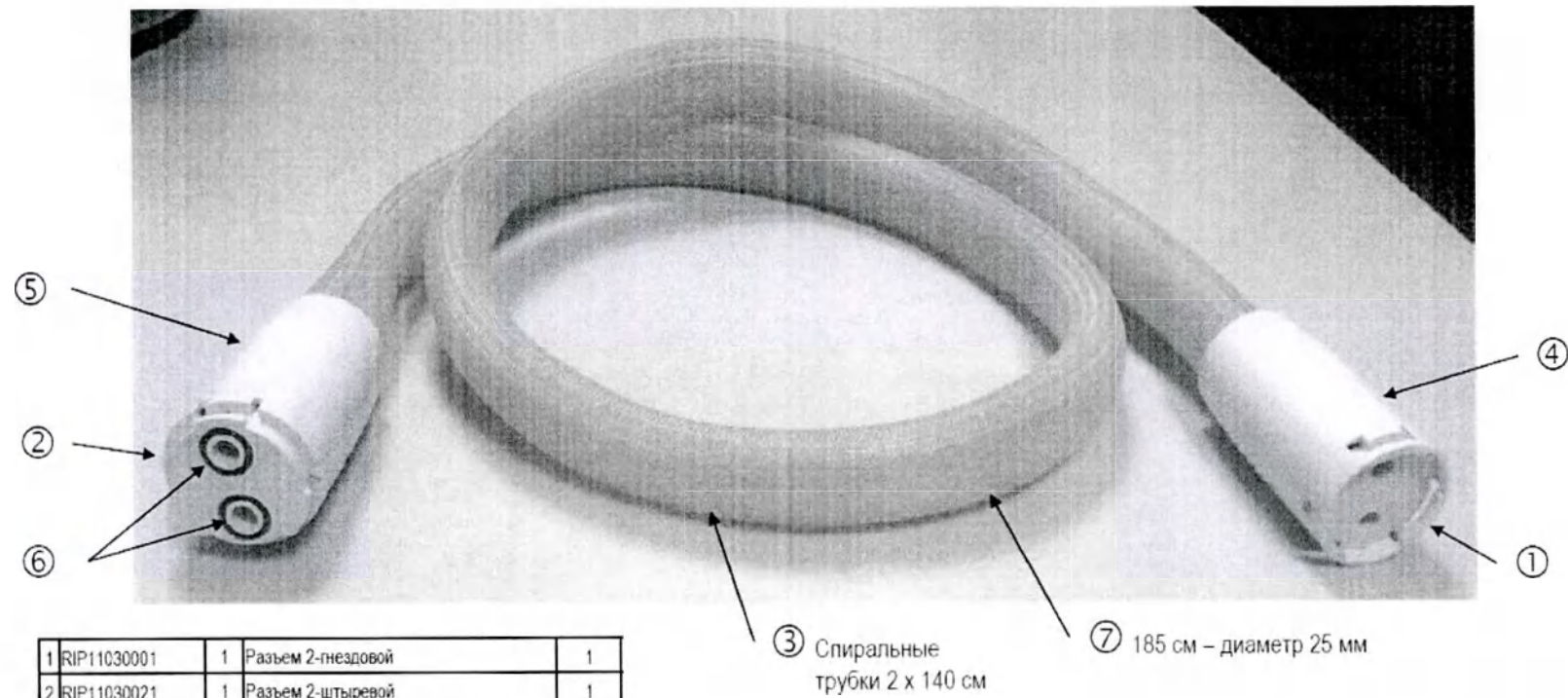


Рисунок 13. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Корпус

2 трубки в сборе

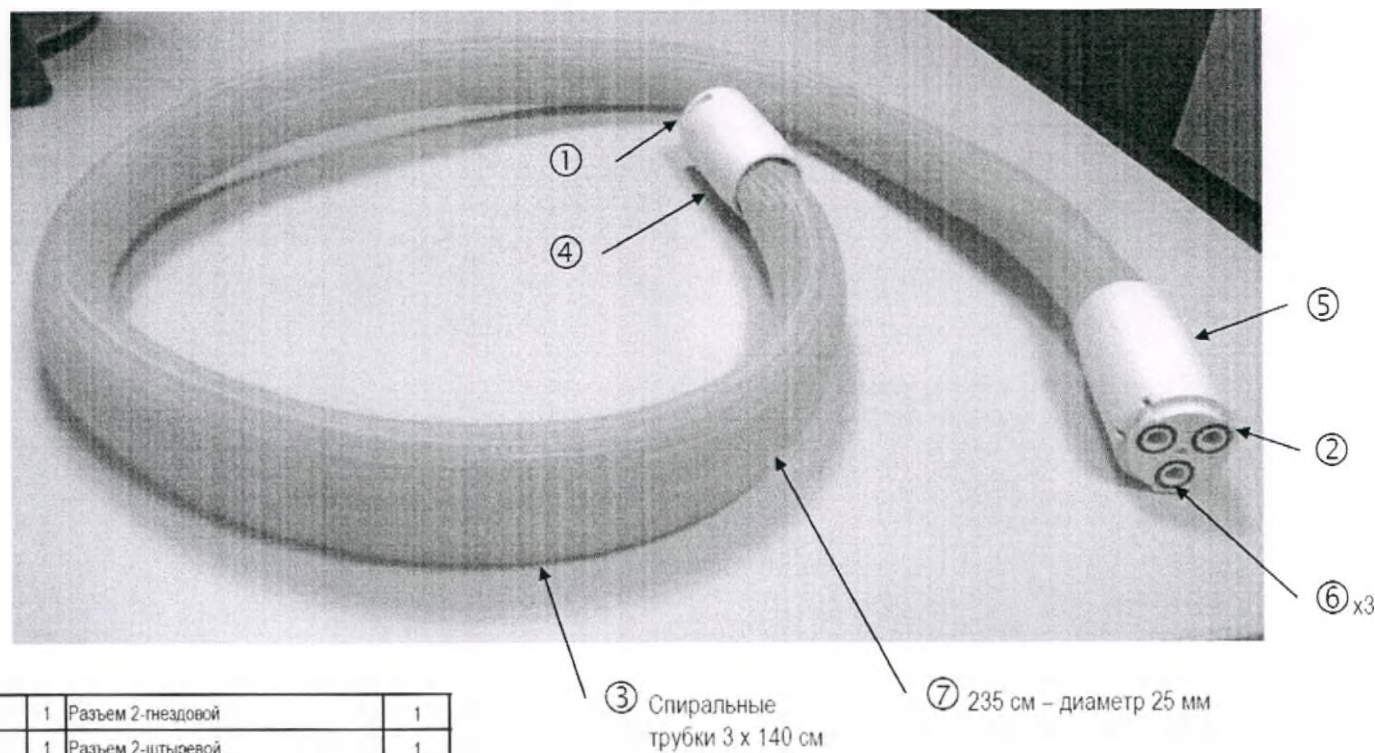


1	RIP11030001	1	Разъем 2-гнездовой	1
2	RIP11030021	1	Разъем 2-штыревой	1
3	PDP13010003	-	Спиральная трубка (Внутр.=13 мм Øнар.=15 мм)	2x 140 см
4	RIP11030050	1	Ручка 2-гнездовая	1
5	RIP11030051	1	Ручка 2-штыревая	1
6	PDP08040000	-	Прокладка тороидального сечения	2
7	PDP13010006	-	Оранжевая обмотка – диаметр 25 мм	185 см
#	Номер детали	Ред	Описание	К-во
MEA11019015_2 – 2 трубки в сборе				

3				
2				
1				
Ред	Дата	Описание		
Дата	Разработан	Утвержден	Если допуски к размеру не указаны, они определяются в соответствии с документом UNI EN ISO 22765-1. Все размеры указаны в мм.	
03-2016	SV			
Материал	шероховатость	К-во	Масштаб	
/	/	Размер	Стр.	
		A4	1/4	
"Респинновейшн С.А." (Respinnovation SA)		Деталь		Номер детали
		Ручка шланга в сборе		MDD11011067_1

Рисунок 14. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов Respln 11, комплект шлангов, шланг передний

3 трубки в сборе

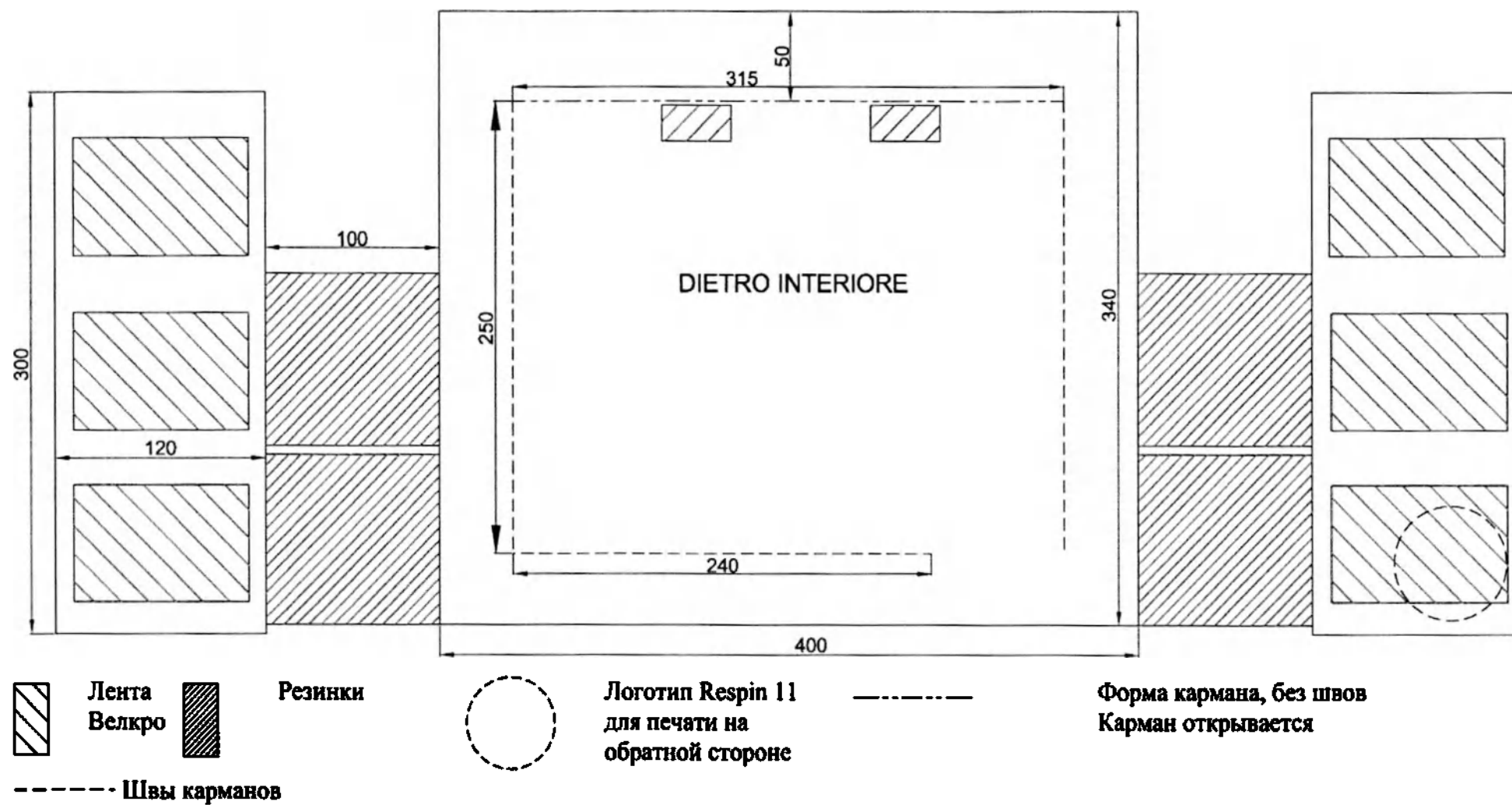


1	RIP11030000	1	Разъем 2-гнездовой	1
2	RIP11030022	1	Разъем 2-штыревой	1
3	PDP13010003	-	Спиральная трубка (Øвнутр.=13 мм Øнар.=15 мм)	3x 140 см
4	RIP11030053	1	Ручка 2-гнездовая	1
5	RIP11030054	1	Ручка 2-штыревая	1
6	PDP0804000	-	Прокладка тороидального сечения	2
7	PDP13010006	-	Оранжевая обмотка – диаметр 25 мм	235 см
#	Номер детали	Ред	Описание	К-во
MEA11019014_2 – 3 трубки в сборе				

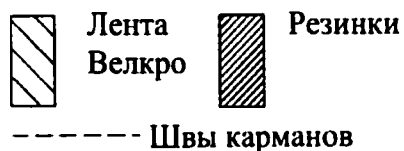
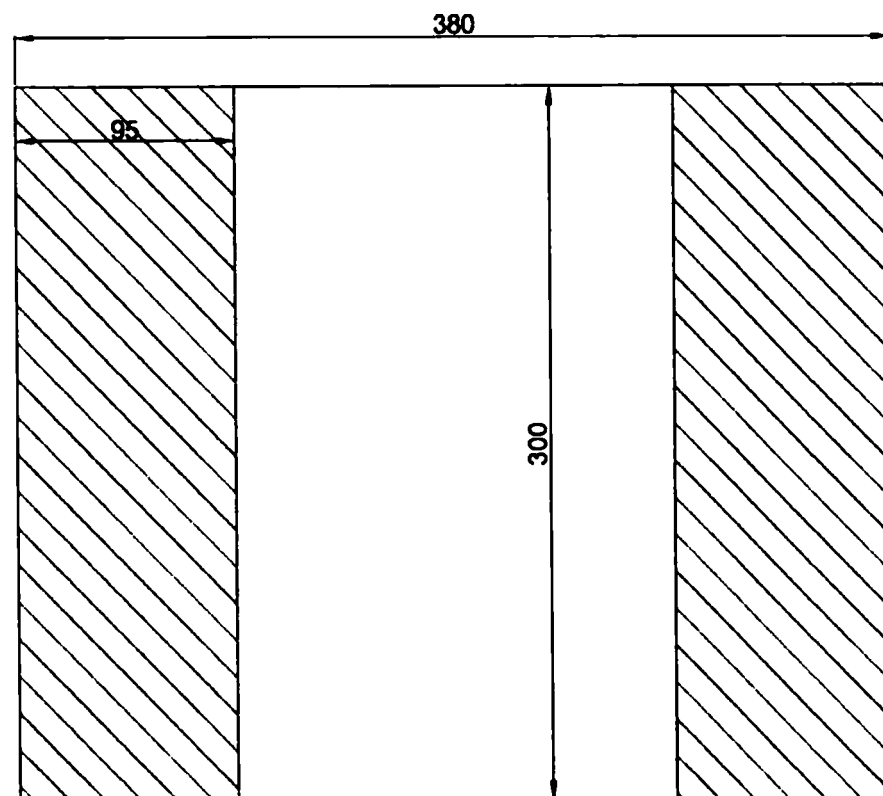
3				
2				
1				
Ред	Дата	Описание		
Дата	Разработан	Утвержден	Если допуски к размеру не указаны, они определяются в соответствии с документом UNI EN ISO 22765-1. Все размеры указаны в мм	
03-2016	SV			
Материал	Шероховатость	К-во	Масштаб	
/	/	Размер	Стр.	
		A4	2/4	
"Респинновейшн С.А." (Respinnovati on SA)		Деталь		Номер детали
		Ручка шланга в сборе		MDD11011067_1

Рисунок 15. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, комплект шлангов, шланг задний

Вид изнутри сзади



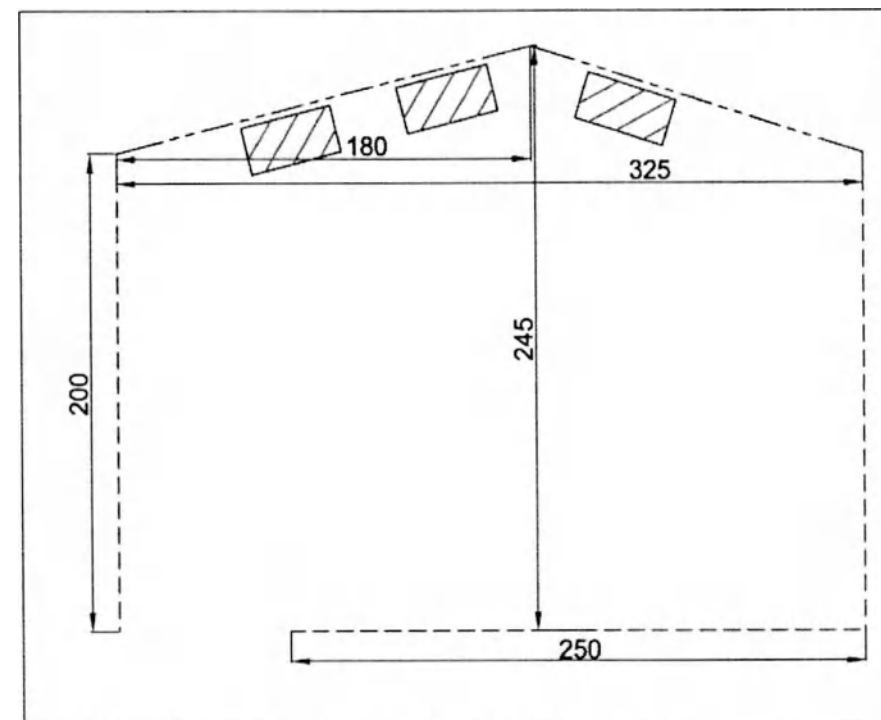
Вид снаружи спереди



Все швы должны быть продублированы лентами Велкро. Прикрепите минимум 2 ленты Велкро, чтобы закрыть карманы.
 Все резинки шириной 95 мм.
 Карманы толщиной 50 мм.

Пришить этикетку продукта изнутри сзади.

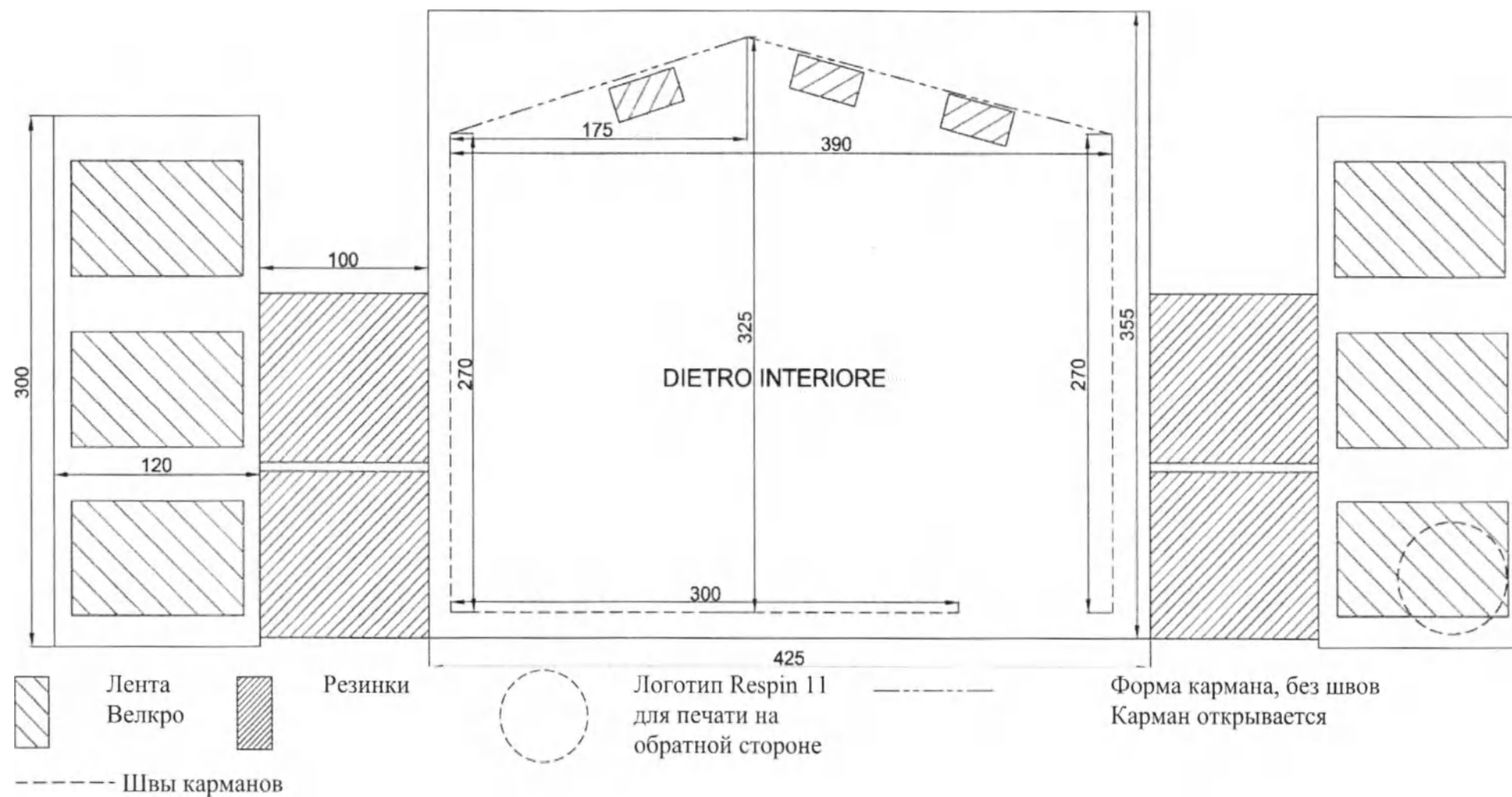
Вид изнутри спереди



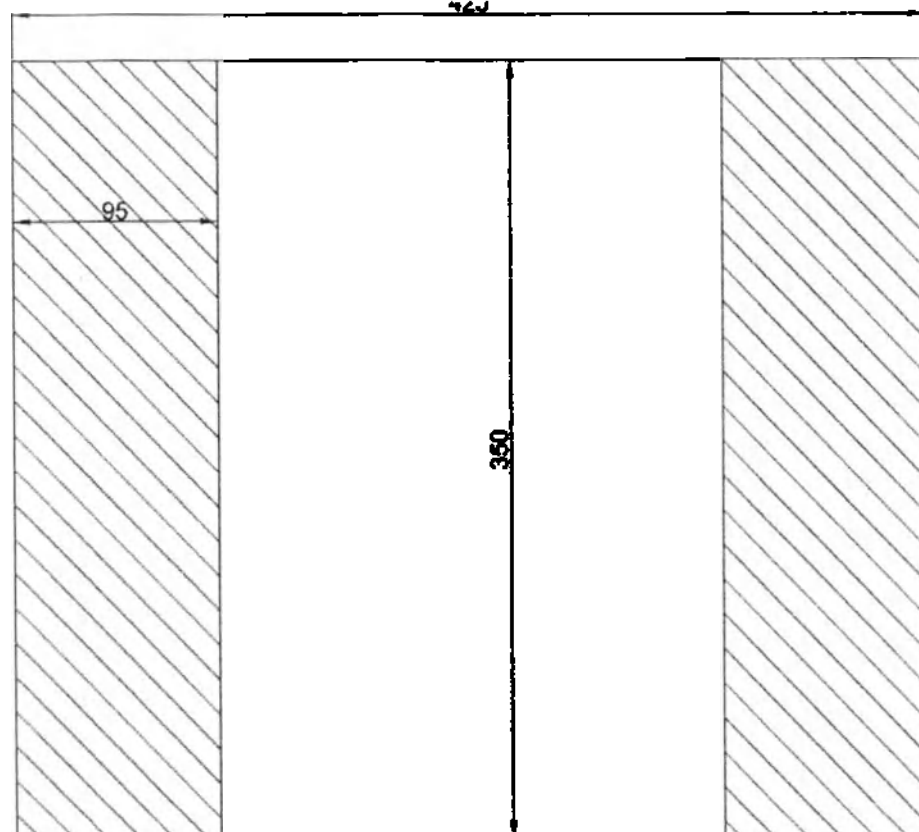
 Форма кармана, без швов
 Карман открывается

Рисунок 16. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Жилет А (синий)

Вид изнутри сзади



Вид снаружи спереди



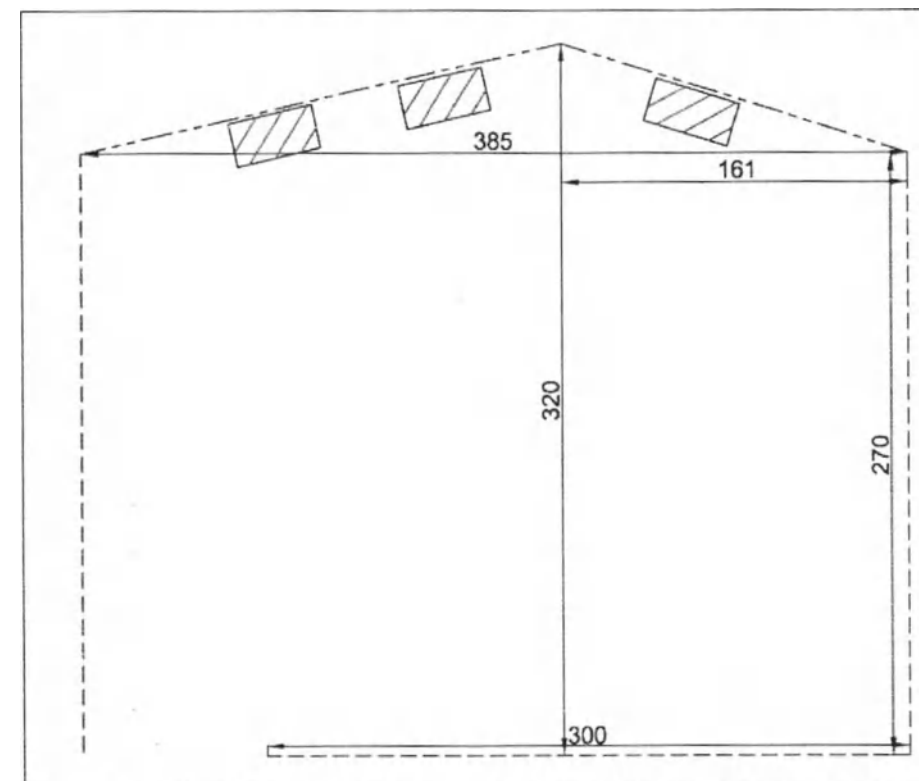
Лента
Велкро



Резинки

----- Швы карманов

Вид изну спереди

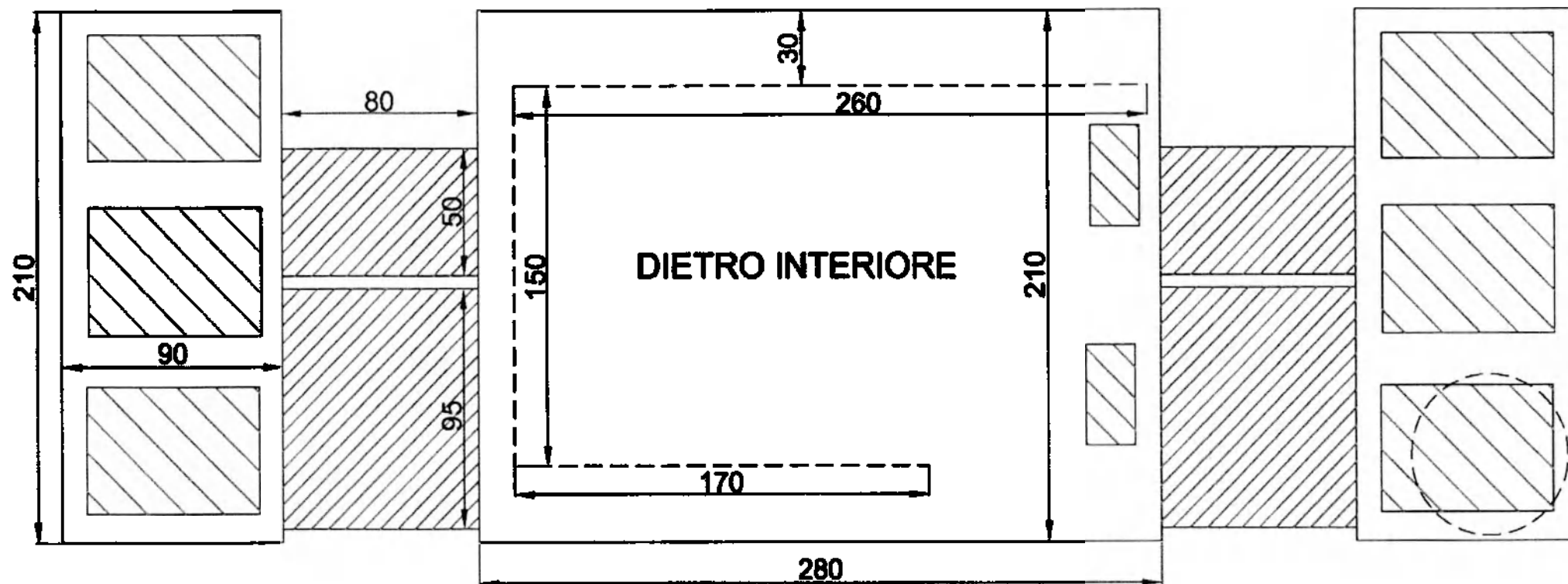


----- Форма кармана, без швов
Карман открывается

Все швы должны быть продублированы лентами Велкро. Прикрепите минимум 2 ленты Велкро, чтобы закрыть карманы.
Все резинки шириной 95 мм.
Карманы толщиной 50 мм.
Пришить этикетку продукта изнутри сзади.

Рисунок 17. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов Respln 11, Жилет С (синий)

Вид изнутри сзади



Лента
Велкро



Резинки



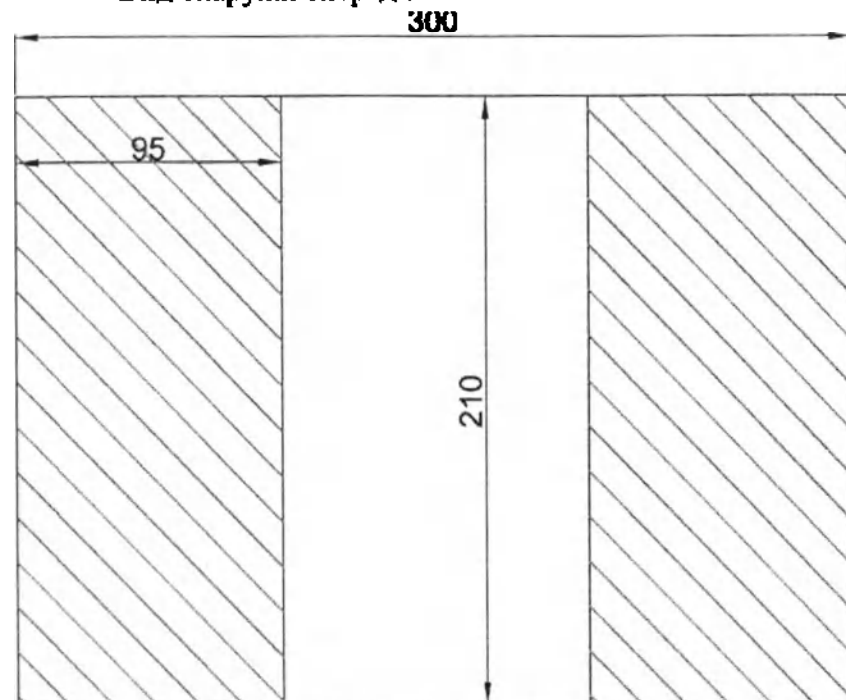
Логотип Respin 11
для печати на
обратной стороне



Форма кармана, без швов
Карман открывается

----- Швы карманов

Вид снаружи спереди



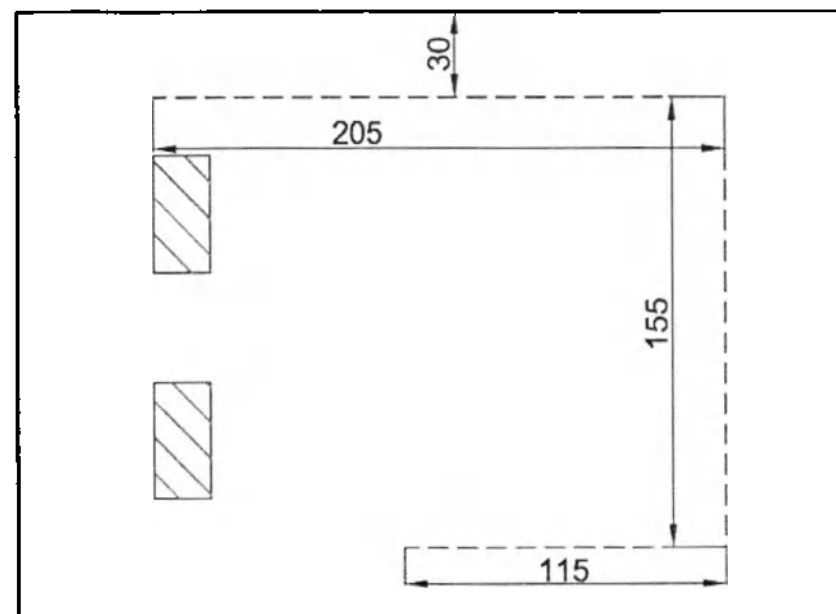
Лента
Велкро



Резинки

----- Швы карманов

Вид изнутри спереди



Все швы должны быть продублированы лентой Велкро.

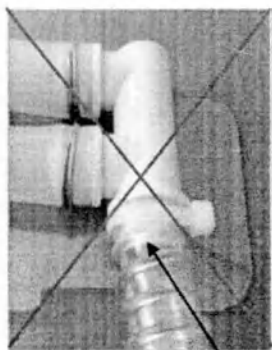
Прикрепите минимум 2 ленты Велкро, чтобы закрыть карманы

Карманы толщиной 50 мм

Карманы открываются с левой стороны от груди.

Пришить этикетку продукта изнутри сзади.

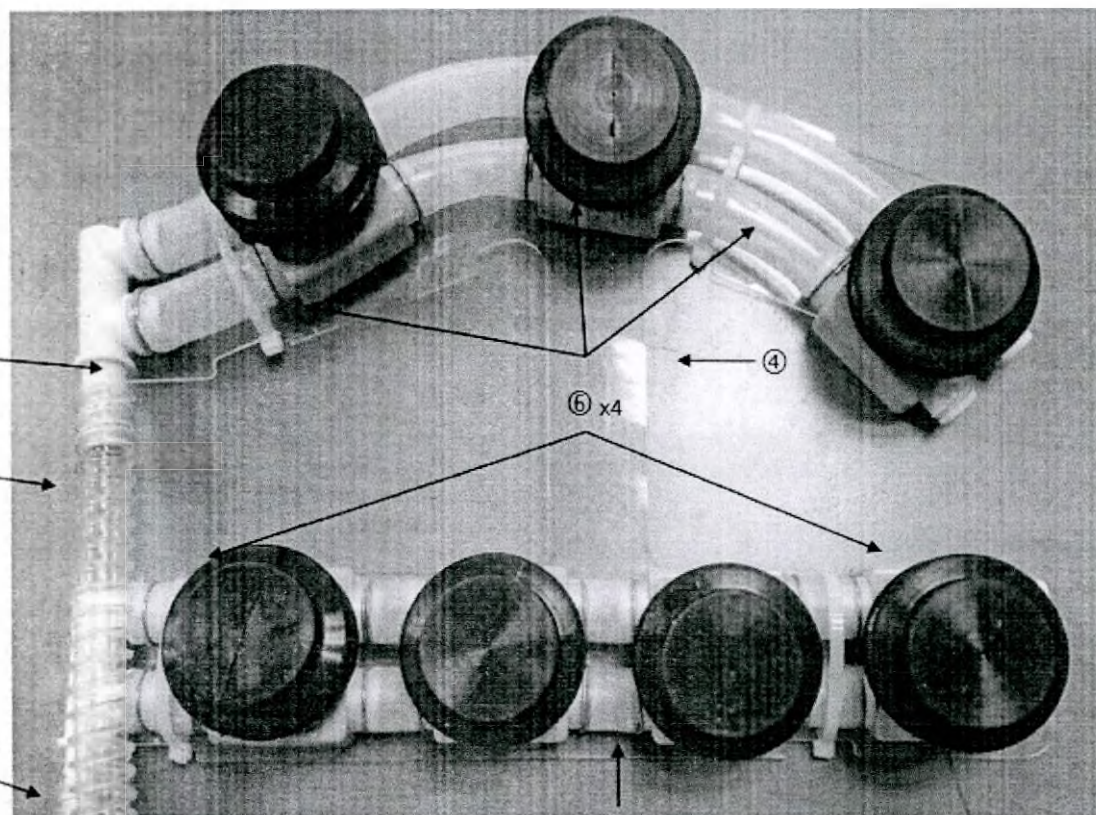
Рисунок 18. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов Respln 11, Жилет К (сипий)



Соединитель
гофрированной
трубки x2

② 40 см

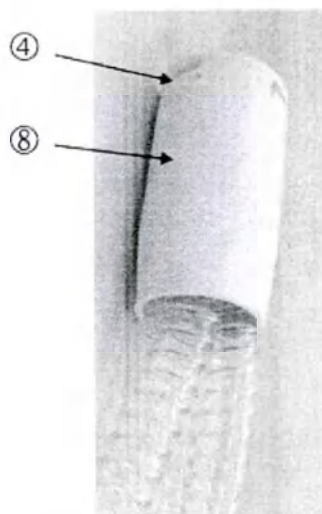
② 30 см



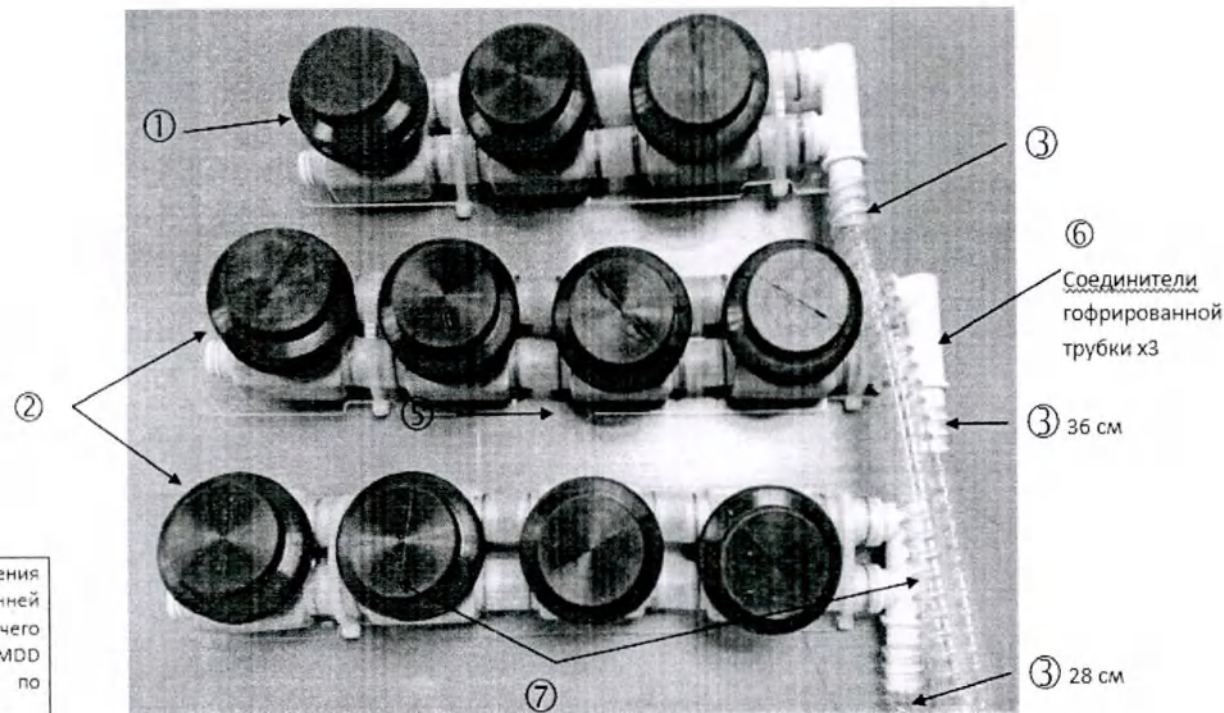
1	MEA11019021	1	Ряд из 4 клапанов	1
2	PDP13010003	-	Спиральная трубка (Øвнутр.=13 мм Øвнеш.=15)	40 см и 30 см
3	RIP11030001	1	Двухходовый пневматический гнездовой разъем	1
4	RIP11030038	1	Соединитель-каркас из пластмассы - передняя часть А-В	1
6	PDP08050011	-	Хомут L=200 мм l=3,6 мм	5
7	RIP11030050	1	Двухходовая муфта с внутренней резьбой	1
#	Номер изделия	Ред.	Описание	Кол- во

ПЕРЕДНЯЯ
ЧАСТЬ

3				
2	01/2018	Соединители гофрированной трубки		
Ред.	Дата	Описание		
Дата	Подготовил	Утвердил	Если нет никаких указаний, все размеры имеют допуски согласно UNI EN ISO 22768-f Все размеры указаны в мм.	
03/2017	SV		Мас- штаб	
Материал	Класс обработки поверхности	Кол-во	Стр.	
/	/	Размер	1/5	
		A4		
Respiration SA	Деталь		Номер детали	
	Сборка камер А - RI1102100A		MOD11011113_2	



Перед установкой гнездового соединения вставьте трехходовую муфту с внутренней резьбой (RIP 11030053). После чего проконсультируйтесь с документом MDD 11011111 для получения инструкций по приклеиванию муфты.

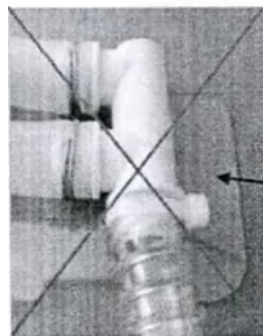


1	MEA11019022	1	Ряд из 3 клапанов	1
2	MEA11019021	1	Ряд из 4 клапанов	2
3	PDP13010003	-	Спиральная трубка (Øвнутр.=13 мм, Øвнеш.=15)	46 см, 36 см, 28 см
4	RIP11030000	1	Трехходовый пневматический гнездовой разъем	1
5	RIP11030035	1	Соединитель-каркас из пластмассы - задняя часть В — прямой	1
7	PDP08050011	-	Хомут L=200 мм l=3,6 мм	6
8	RIP11030053	1	Трехходовая муфта с внутренней резьбой	1
#	Номер изделия	Ред.	Описание	Кол-во
Сборка камеры - задняя часть А-В - RI1102100А				

ЗАДНЯЯ
ЧАСТЬ

3				
2	01/2018	Соединители гофрированной трубки		
Ред.	Дата	Описание		
Дата	Подготовил	Утвердил	Если нет никаких указаний, все размеры имеют допуски согласно UNI EN ISO 22768-1. Все размеры указаны в мм.	
03/2017	SV			
Материал	Класс обработки поверхности	Кол-во	Масштаб	
/	/	Размер	Стр.	
		A4	3/5	
Respiration SA	Деталь			Номер детали
	Сборка камер А - RI1102100А			MDD11011113_2

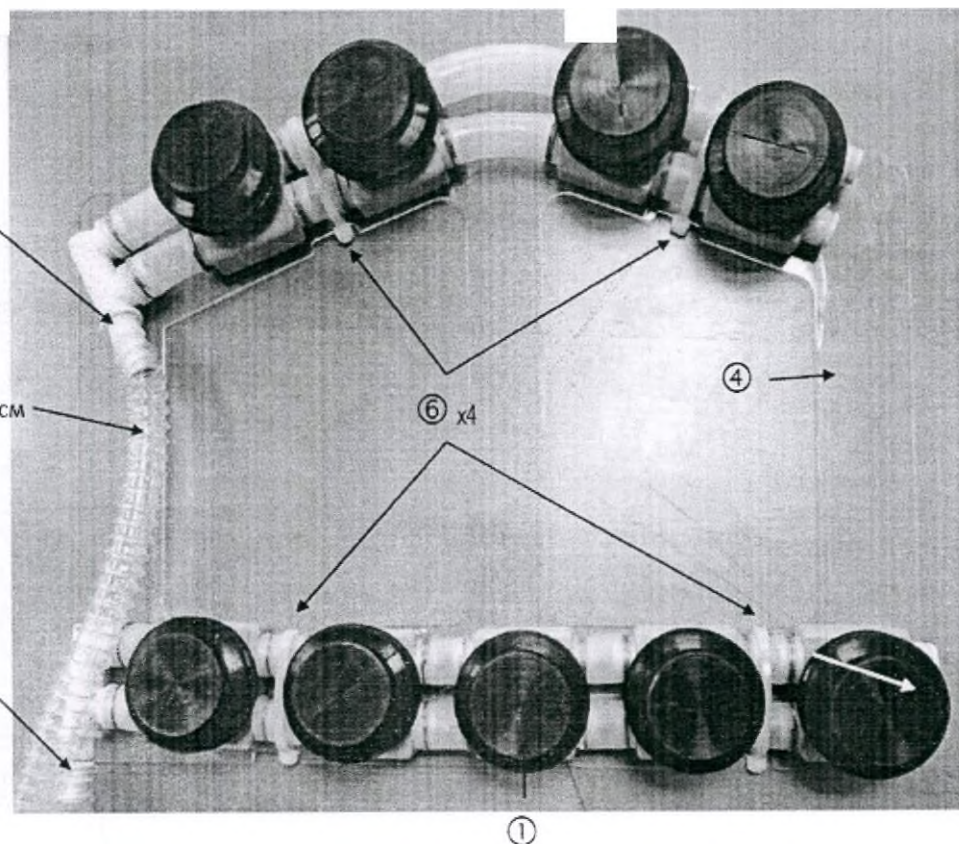
Рисунок 19. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Комплект поршней для жилета А



Соединитель
гофрированной
трубки x2

② 46 см

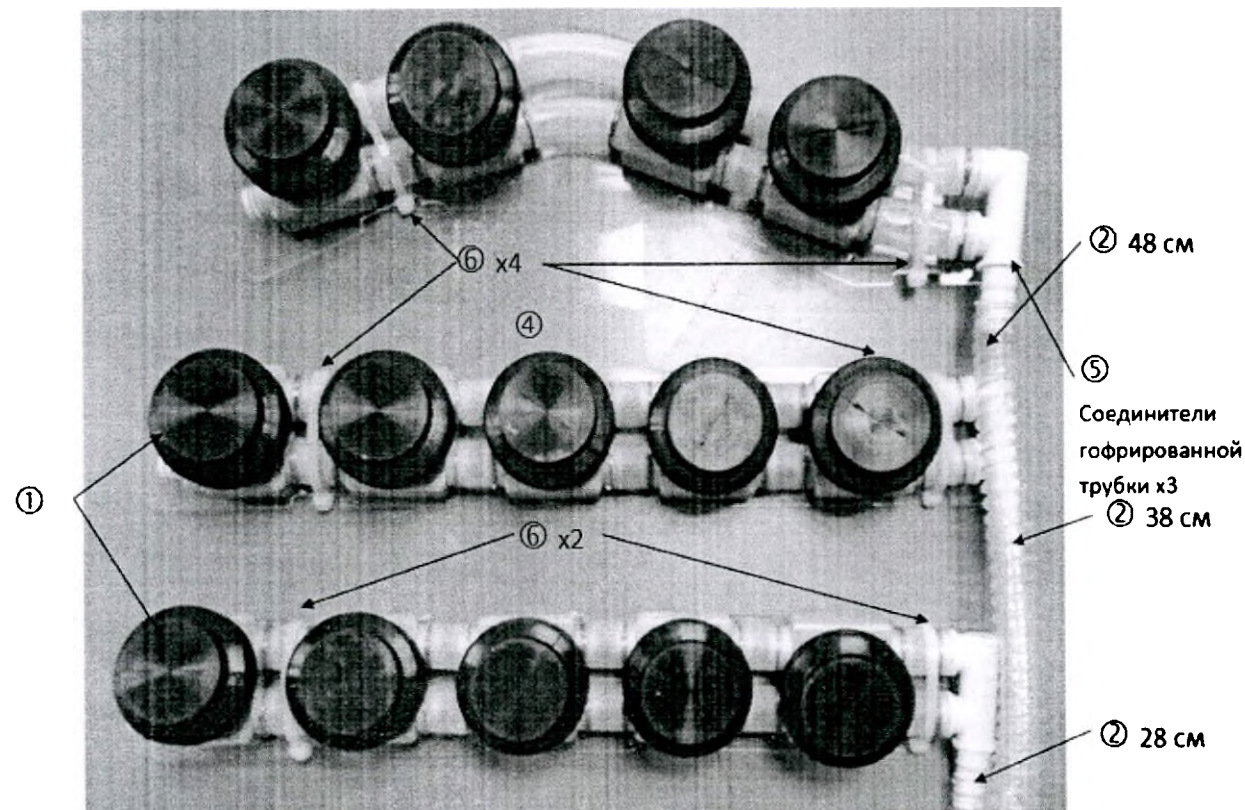
② 28 см



1	MEA11019010	1	Ряд из 5 клапанов	1
2	PDP13010003	-	Спиральная трубка ($\varnothing_{\text{внутр.}}=13$ мм $\varnothing_{\text{внеш.}}=15$)	46 см и 28 см
3	RIP11030001	1	Двухходовый пневматический гнездовой разъем	1
4	RIP11030040	1	Седельно-каркас из пластмассы - передняя часть C-D	1
5		-	Соединитель гофрированной трубки	2
6	PDP08050011	-	Хомут L=200 мм l=3,6 мм	4
7	RIP11030050	1	Двухходовая муфта с внутренней резьбой	1
#	Номер изделия	Ред	Описание	Кол-во
Сборка камеры - передняя часть C-D - RI1102100C				

ПЕРЕДНЯЯ
ЧАСТЬ

3		Соединители гофрированной трубки		
2	01/2018	Описание		
Ред	Дата			
Дата	Подготовил	Утвердил	Если нет никаких указаний, все размеры имеют допуски согласно UNI EN ISO 22768-1 Все размеры указаны в мм.	
03/2017	SV		Кол-во	Мас-штаб
Материал	Класс обработки поверхности		Размер	Стр.
/	/		A4	1/6
Resplinnovation SA	Деталь		Номер детали	
	Сборка камер C - RI1102100C		MOD11011114_2	

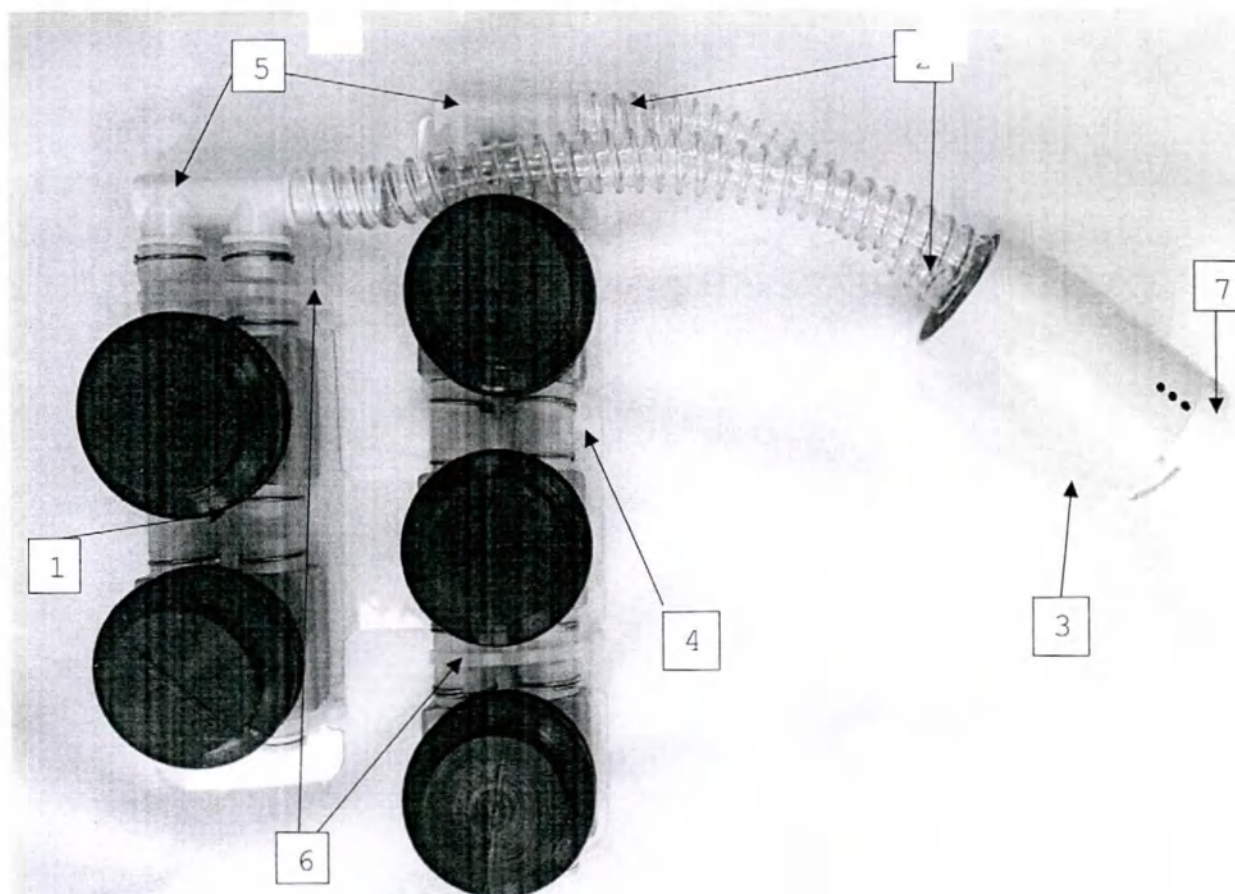


1	ME A11019010	1	Ряд из 5 клапанов	2
2	PPR13010003	-	Спиральная трубка (Øвнутр. = 13 мм Øвнеш. = 15)	48 см, 38 см и 28 см
3	IRP11030000	1	Трехходовый пневматический угловой разъем	1
4	IRP11030041	1	Соединитель-насос из пластика - задняя часть C-D	1
5		-	Соединители гофрированной трубки	3
6	PPR08050011	-	Хомут L=200 мм l=3,6 мм	6
7	IRP11030053	1	Трехходовая муфта с внутренней резьбой	1
номер изделия		Ред.	Описание	кол-во
Сборка камер - задняя часть C-D - R1102100C				

ЗАДНЯЯ
ЧАСТЬ

1				
2	01.2017	Соединители гофрированной трубки		
Ред.	Дата	Описание		
Дата	Подпись	Утвердил	Если нет никаких указаний, все размеры имеют допуск по стандарту DIN EN ISO 22768. Все размеры указаны в мм.	
03/2017	SV			
Материал	Вид обработки поверхности	Масштаб		
/	/	Размер		
		А4		
Respiration SA	Деталь		Номер детали	
	Сборка камер C - R1102100C		MD011011114_2	

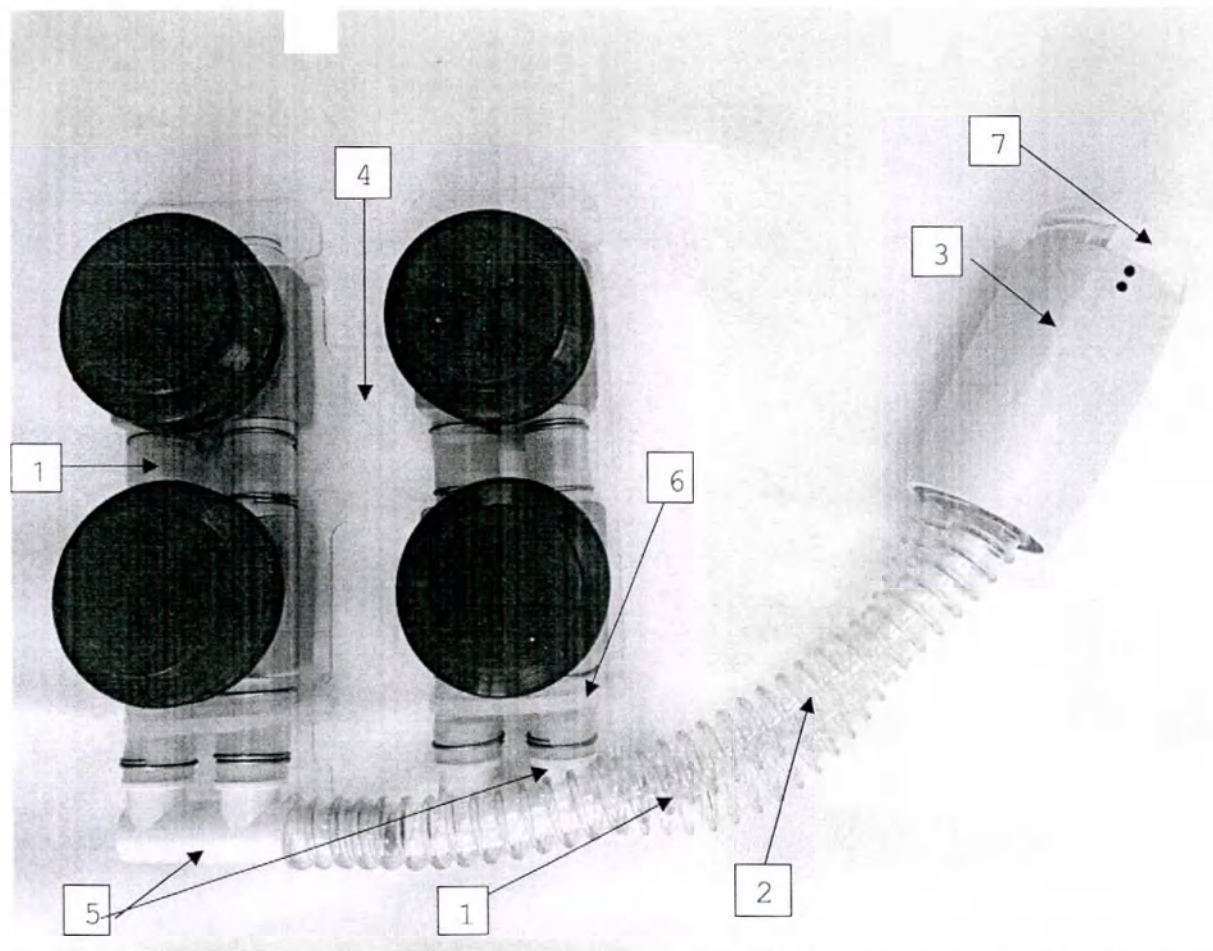
Рисунок 20. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Комплект поршней для жилета C



1	MEA11019010	1	Ряд из 2 клапанов	1
2	PDP13010003	-	Спиральная трубка (Øвнутр.=13 мм Øвнеш.=15)	46 см и 28 см
3	RIP11030001	1	Двухходовый пневматический гнездовой разъем	1
4	RIP11030040	1	Скелето-каркас из пластмассы - передняя часть К-D	1
5		-	Соединитель гофрированной трубки	2
6	PDP08050011	-	Хомут L=200 мм l=3,6 мм	4
7	RIP11030050	1	Двухходовая муфта с внутренней резьбой	1
#	Номер изделия	Ре	Описание	Кол-во
Сборка камеры - передняя часть К-D – R11102100K				

**ПЕРЕДНЯЯ
ЧАСТЬ**

3				
2	01/2018	Соединители гофрированной трубки		
Ред.	Дата	Описание		
Дата	Подготовил	Утвердил	Если нет никаких указаний, все размеры имеют допуски согласно UNI EN ISO 22768-f Все размеры указаны в мм.	
03/2017	SV			
Материал	Класс обработки поверхности	Кол-во		
		Масштаб		
/	/	Размер	Стр.	
		A4	1/6	
RespInnovation SA	Деталь		Номер детали	
	Сборка камер К – R11102100C		MDD11011114_2	



1	MEA11019010	1	Ряд из 2 клапанов	2
2	PDP13010003	-	Спиральная трубка (Øвнутр.=13 мм Øвнеш.=15)	48 см, 38 см и 28 см
3	RIP11030000	1	Трехходовый пневматический гнездовой разъем	1
4	RIP11030041	1	Скелето-каркас из пластмассы - задняя часть С -D	1
5		-	Соединители гофрированной трубки	3
6	PDP08050011	-	Хомут L=200 мм l=3,6 мм	6
7	RIP11030053	1	Трехходовая муфта с внутренней резьбой	1
#Номер изделия		Ред	Описание	Кол-во
Сборка камер - задняя часть К-D – R11102100К				

**ЗАДНЯЯ
ЧАСТЬ**

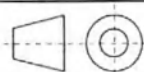
3				
2	01/2018	Соединители гофрированной трубки		
Ред.	Дата	Описание		
Дата		Подготовил	Утвердил	Если нет никаких указаний, все размеры имеют допуски согласно UNI EN ISO 22768-f Все размеры указаны в мм.
03/2017		SV		
Материал	Класс обработки поверхности	Кол-во	Мас штаб	
/	/		... :	
		Размер	Стр.	
		A4	3/6	
RespInnovation SA	Деталь			Номер детали
	Сборка камер К – R11102100K			MDD11011114_2

Рисунок 22. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Комплект поршней для жилета К

2 cm

36 cm

7 cm

6 cm

5.65 cm

6 cm

7 cm

5 cm

5 cm

42 cm

CUT OUT IN FOAM
2,3 & 4
4 cm long
2 cm deep
2.4 cm high

Рисунок 23. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов Respln 11, Подушка А с комплектом поршней

PAD FOAM SIZE LARGE

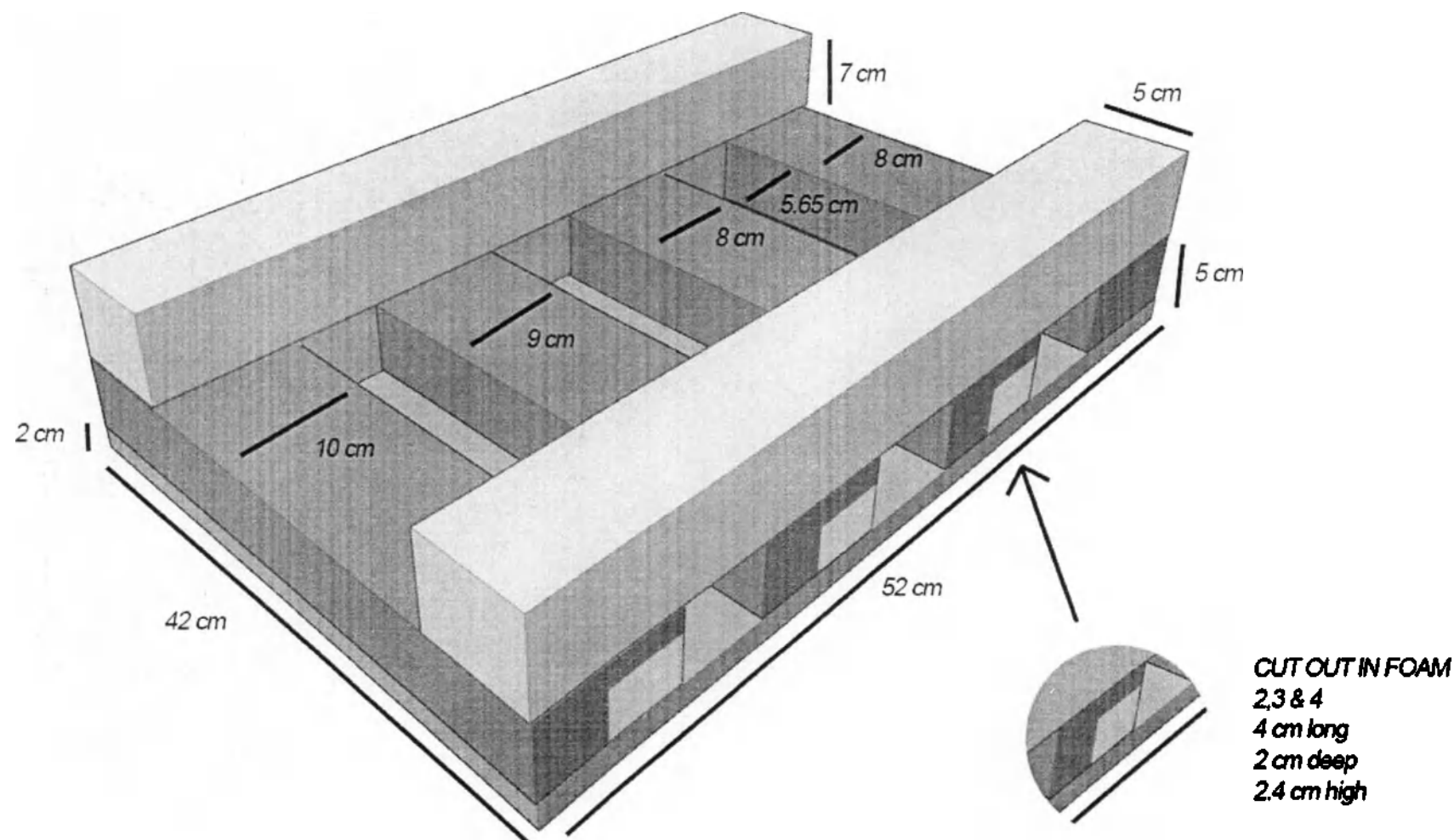


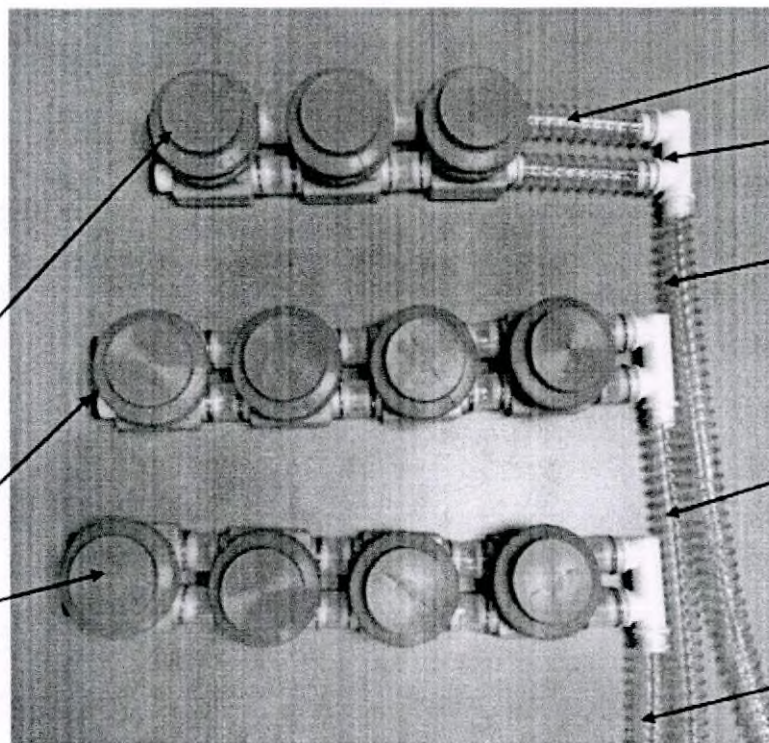
Рисунок 24. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов Respln 11, Подушка С с комплектом поршней
 Примечание, перевод надписей в рисунке: PAD FOAM SIZE LARGE - ПРОКЛАДКА ИЗ ПЕНОМАТЕРИАЛА, РАЗМЕР БОЛЬШОЙ, CUT OUT IN FOAM 2,3 & 4, 4 cm long, 2 cm deep, 2.4 cm high - ВЫРЕЗЫ 2,3 и 4, Длина 4 см, Глубина 2 см, Высота 2.4 см

Подготовьте 3 ряда клапанов, как показано на приведенном выше фото. Установите соединители гофрированной трубки.

Расстояние между клапанами должно быть таким же, как и на других камерах: 2,5 см силиконовой трубки

Ряд из 3 клапанов

2 ряда из 4 клапанов



7,5 см спиральной трубки (x2)

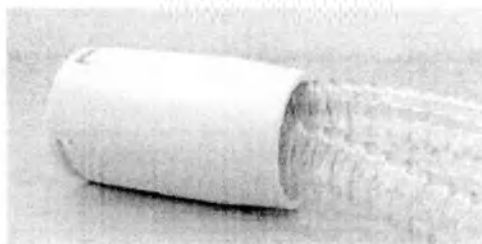
Соединитель гофрированной трубки (x3)

57 см

47 см

35 см

Перед установкой гнездового соединения установите трехходовую муфту с внутренней резьбой (RIP 11030053). После чего проконсультируйтесь с документом MDD 11011111 для получения инструкций по приклеиванию муфты.



3				
2				
Ред.	Дата	Описание		
Дата	Подготовил	Утвердил	Если нет никаких указаний, все размеры имеют допуски согласно UNI EN ISO 22768-1 Все размеры указаны в мм.	
06/2018	SV			
Материал	Класс обработки поверхности	Кол-во	Масштаб	
/	/		— : —	
		Размер	Стр.	
		A4	1/5	
Respiration SA	Деталь			Номер детали
	Сборка подушки PAD A			MDD11011116_1

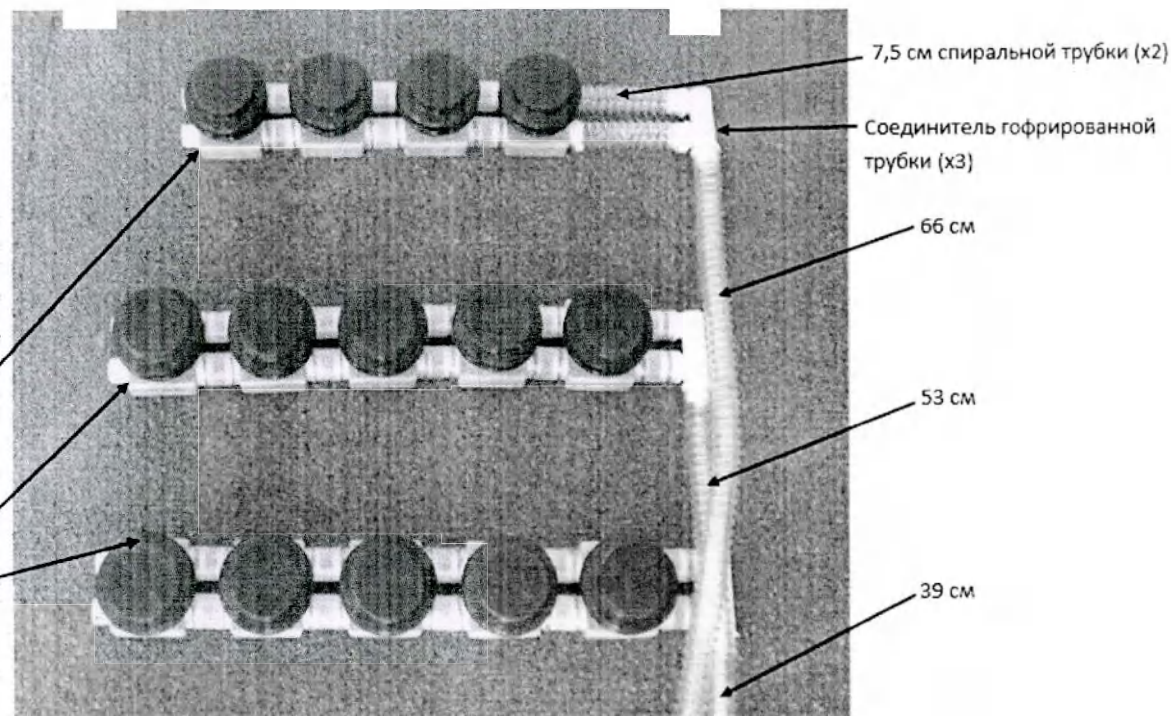
Рисунок 25. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Комплект пориней для подушки A

Подготовьте 3 ряда клапанов, как показано на приведенном выше фото. Установите соединители гофрированной трубки.

Расстояние между клапанами должно быть таким же, как и на других камерах: 2,5 см силиконовой трубки

Ряд из 4 клапанов

2 ряда из 5 клапанов



Перед установкой гнездового соединения установите трехходовую муфту с внутренней резьбой (RIP 11030053). После чего проконсультируйтесь с документом MDD 11011111 для получения инструкций по приклеиванию муфты.



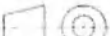
3					
2					
Род.	Дата	Описание			
10/2017	SV		Если нет никаких указаний, все размеры имеют допуски согласно UNI EN ISO 22768-1 Все размеры указаны в мм.		
Материал	Класс обработки поверхности	Кол-во	Масштаб		
/	/				
		Размер	Стр.		
		A4	1/5		
Respiration	Деталь			Номер детали	
SA	Сборка подушки PAD C			MDD11011115_1	

Рисунок 26. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Комплект поршней для подушки С

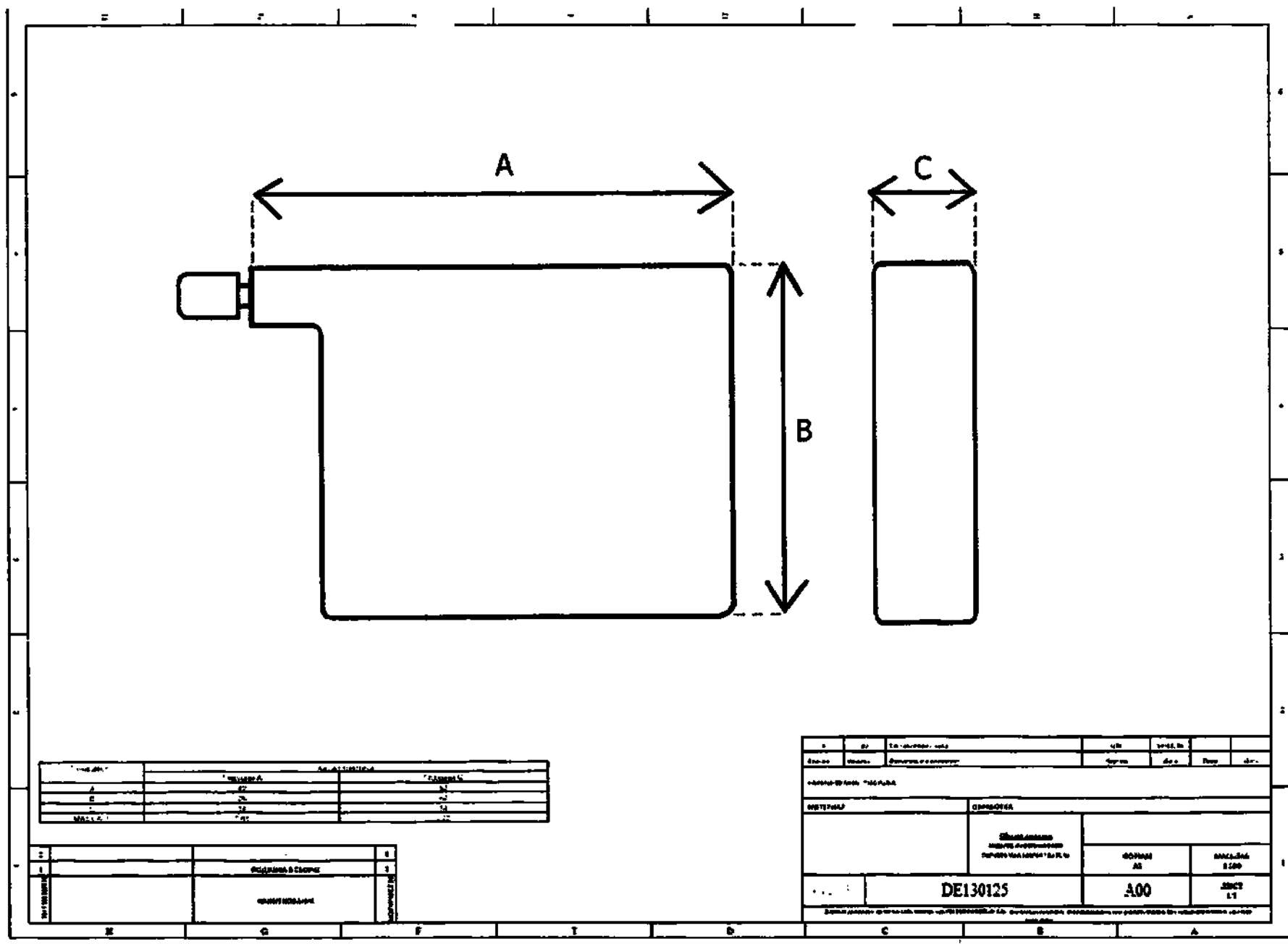
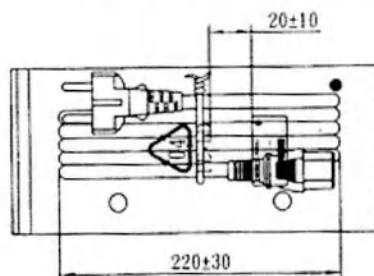
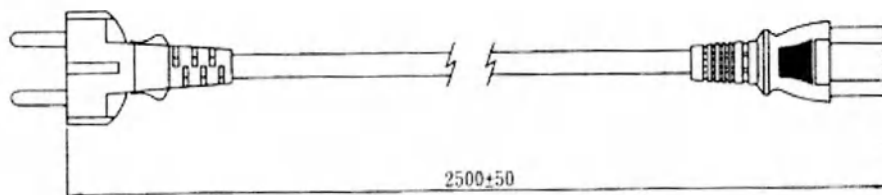
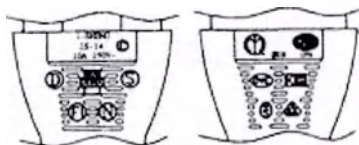


Рисунок 27. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов RespIn 11, Чехол для подушки А, С

МАРКИРОВКА:



МАРКИРОВКА:



ЦВЕТ ШНУРА:

E: желтый/зеленый

N: зеленый

L: коричневый

МАРКИРОВКА НА ШНУРЕ: (205-14)

I-SHENG SGIS <VDE> KEMA-KEUR <VDE> CE BEC 809
 NF-USE 1346 IEMMEQU H05VV-F 3G 1.0mm² 60227 IEC 53 RVV 300/500V
 A003083 3ASL/100 4V-75 V-75 (75°C) 250/440V ORDINARY DUTY Q90033-LF-CE

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗДЕЛИЙ

КОЛ-
ВО

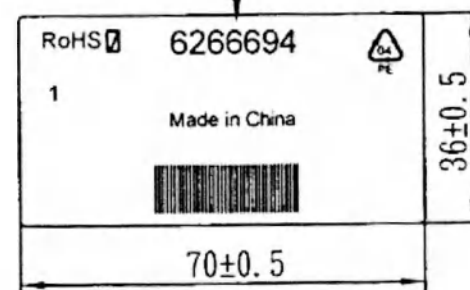
Артикул

1	ВКЛАДЫШ ШТЕПСЕЛЬНОГО РАЗЪЕМА SP-023 (ЧЕРНЫЙ)	1 шт.	M8023012
2	ПВХ 45P (SA87, SP-022)	33 г	RPP04512
3	КОНТАКТНЫЙ ВЫВОД KPR-14	3 шт.	BVB14000
4	ВНУТРЕННИЙ КОРПУС IS-14	1 набор	M1014000
5	ПВХ 45P (SA87, IS-14)	22 г	RPP04512
6	КАБЕЛЬНЫЙ ЗАЖИМ ИЗ ПЭ (ЧЕРНЫЙ, 8 дюймов)	1 шт.	KBB10008
7	ПАКЕТ ИЗ ПЭ	1 шт.	KPR11000
8	ЭТИКЕТКА	1 шт.	

ПРИМЕЧАНИЕ: 1. ШНУР: EAN-128C

2. СОДЕРЖИМОЕ: 6266694

Артикул



КАБЕЛЬ		H05VV-F 3G 1.0 ОТТИСКОВАЯ ПЕЧАТЬ СТ. 12 (ЧЕРНЫЙ)			
КАБЕЛЬ	РАЗЪЕМ ТИПА ВИЛКА	SP-023 + IS-14	ДЛИНА	2500	Ед. мм
	НАИМЕНОВАНИЕ	First Connectivity	N/W	0.255323	Ед. кг
	Артикул	6266694	SG DWG	SR-142461-4	ВЕР. д
				Конструкция	Подпись / Дата
				Проверено	
				Утверждено	Подпись / Дата
V24 6C3016 12 250 01					

Рисунок 28. Конструкторская документация МИ Аппарат для очистки бронхов Respln 11, Кабель питания

6. Показания, противопоказания к применению и использование изделия:

а. Показания к применению:

Устройство Respln 11 предназначено для процедуры очищения бронхов, в случаях, если врач назначает внешнее воздействие на грудную клетку. Среди показаний к применению:

- подозреваемая или подтвержденная задержка выделений;
- затруднения с выведением выделений;
- ателектаз, вызванный слизистой пробкой;
- стимуляции очистки бронхов;
- улучшения бронхиального дренажа при сборе слизи в диагностических целях;
- муковисцидоз;
- пневмофиброз;
- пневмокониоз;
- предоперационная подготовка и послеоперационный период при операции органов грудной клетки и на сердце;
- восстановлении после травмы грудной клетки;
- нейромышечная патология;
- ХОБЛ;
- хронический бронхит;
- бронхоэктотаз;
- астма;
- уменьшение просвета дыхательных путей с застоем выделений и возможным избыточным бактериальным ростом.

б. Противопоказания к применению:

При назначении системы очищения бронхов следует соблюдать осторожность. Необходимо оценить состояние пациента и учесть наличие следующих заболеваний:

- Внутричерепное давление (ВЧД) выше 20 мм рт. ст.;
- Недавняя операция на позвоночнике или острая травма позвоночника;
- Бронхоплевральная фистула;
- Отек легких, связанный с застойной сердечной недостаточностью;
- Обильный плевральный выпот или эмпиема;
- Эмболия легких;
- Нестабилизированные травмы головы и/или шеи;
- Активное кровотечение с гемодинамической нестабильностью;
- Вздутие живота;
- Активное или недавнее сильное кровохарканье;
- Неконтролируемый риск аспирации в дыхательных путях, например, при зондовом кормлении или после еды;
- Установка трансвенозного или подкожного кардиостимулятора в течение последних 30 дней;
- Недавняя эпидуральная или спинальная анестезия;
- Подозрение на туберкулез легких или туберкулез легких;

- Ушиб легочной паренхимы;
- Бронхоспазм;
- Коагулопатия;
- Жалобы на боли в грудной стенке;
- Трещины ребер (в том числе в сочетании с патологической подвижностью грудной клетки) в течение 30 дней (на более поздних сроках может способствовать сращению/стабилизации);

- Послеоперационные раны, рубцовая ткань или недавняя пересадка кожи в области грудной клетки;

- Недавняя операция на пищеводе;
- Ожоги, открытые раны и кожные инфекции в области грудной клетки;
- Подкожная эмфизема.

c. Возможные мнимые эффекты:

Не выявлены.

d. Меры предосторожности:

- Тщательно следуйте инструкциям, чтобы избежать ожогов, электрического шока, травм и пожаров. Невыполнение инструкций может привести к травмам пациента или повреждению оборудования.
- Позади устройства необходимо оставить не менее 20 см свободного пространства, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию.
- Всегда отключайте устройство от электропитания после использования.
- Подключайте устройство только к совместимой розетке с заземлением.
- Некоторые пациенты (например, с болезнью мотонейрона или с другими сложными неврологическими или нейромышечными нарушениями) могут испытывать затруднения с выведением выделений из верхних дыхательных путей. Таким пациентам в дополнение к системе очищения бронхов Respln II может понадобиться индивидуальная программа лечения, например, с ручной или механической помощью при откашливании, или другими методиками. Проконсультируйтесь с врачом о том, что может понадобиться в вашем случае.
- Дети, а также взрослые пациенты с ограниченными физическими возможностями или расстройствами когнитивного мышления могут использовать устройство только под наблюдением.
- Устройство может использоваться только для целей, описанных в данном руководстве.
- Если поврежден кабель питания или вилка, устройство уронили или повредили, либо оно не работает должным образом, не используйте его. Для осмотра и ремонта обратитесь к представителям Resplnnovation или официальным дистрибьюторам.
- Держите устройство и кабель питания вдали от горячих поверхностей.
- Не вставляйте и не роняйте посторонние предметы в отверстия на приборе.
- Прочитайте инструкции по настройке, эксплуатации и техническому обслуживанию и соблюдайте их. Невыполнение инструкций может привести к травмам пациента или повреждению оборудования.

- Открывать устройство Respin 11 и осуществлять техническое обслуживание могут только авторизованные специалисты. Обслуживание неавторизованными специалистами может привести к травмам или повреждению устройства и делает гарантию недействительной.
- Замена внутренних или сменных деталей, выполненная не представителями Resplnnovation или дистрибьюторами, может привести к травмам или повреждению устройства. В этом случае устройство Respin 11 перестает соответствовать требованиям 93/42 MDD.
- При использовании электроприборов существует риск поражения током. Невыполнение инструкций может привести к тяжелым физическим повреждениям или смерти.
- Если устройство влажное или мокрое, не подключайте его к электросети и не используйте. В противном случае возможны травмы оператора и пациента, а также повреждения оборудования.
- Используйте только розетки с работающим заземлением. Невыполнение инструкций может привести к повреждению оборудования.
- Перед очисткой устройства отключите его от электросети. Невыполнение инструкций может привести к травмам пациента или повреждению оборудования.
- Не используйте устройство в условиях повышенной влажности и не погружайте его в воду. В противном случае возможны травмы, а также повреждения оборудования.
- Не используйте жесткие очищающие средства, растворители или детергенты, это может привести к повреждениям устройства.
- Сохраняйте оригинальную упаковку.
- Не ешьте и не пейте в ходе проведения процедуры. Существует опасность подавиться.

е. Способ применения:

1. Первичная настройка:

Подключите генератор Respin 11 к сети электропитания:

- Убедитесь, что устройство и кабель питания не намокли и не влажные.
- Подсоедините кабель питания к устройству (с тыльной стороны).
- Подключайте устройство ТОЛЬКО к заземленной розетке.

Наденьте жилет:

- Жилет подходящего размера надевается на хлопчатобумажную футболку или аналогичную одежду.
- Не надевайте жилет непосредственно на кожу.
- Перед надеванием жилета сделайте глубокий вдох.
- Жилет должен плотно прилегать к телу, но не вызывать дискомфорта.

Подсоедините шланги к жилету:

- Подсоедините шланги к жилету.
- Вставьте шланг с 2 отверстиями в разъем на жилете спереди.

- Вставьте шланг с 3 отверстиями в разъем на жилете сзади.
- Надавите на шланг и поворачивайте его в разьеме по часовой стрелке, пока

метки на шланге не совместятся с метками  (ЗАМОК) на разъеме жилета.

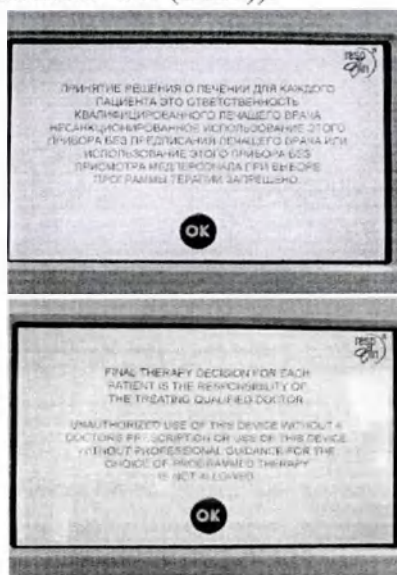
ПОДСОЕДИНИТЕ ШЛАНГИ К УСТРОЙСТВУ RespIn 11

- Подсоедините шланги к устройству.
- Вставьте шланг, идущий от жилета спереди, в разъем с 2 отверстиями (слева).
- Вставьте шланг, идущий от жилета сзади, в разъем с 3 отверстиями (справа).
- Надавите на шланг и поворачивайте его в разьеме, пока метки на шланге не

совместятся с метками  (ЗАМОК) на корпусе устройства.

ВКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО RespIn 11

- Включатель находится снизу на задней панели устройства. Включите его (положение ON (ВКЛ)).



При включении на экране дисплея появляется предупреждение об ответственности пользователя при использовании устройства.

Нажатие на кнопку  подтверждает ознакомление и согласие пользователя с предупреждением и переводит в главное меню устройства.

2. Положение во время процедуры



Для наибольшей эффективности процедуры рекомендуется по возможности сидеть в вертикальном положении, прислонившись к спинке стула спиной.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если врач назначил вам ингаляционную терапию одновременно с процедурой, подготовьте все необходимое.

3. Применение системы RespIn 11



Аппарат для очистки бронхов RespIn 11 ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА. Окончательное решение о выборе процедуры лечения и программы системы очистки бронхов RespIn 11 индивидуально для каждого пациента принимает врач (пульмонолог, физиотерапевт или другой специалист, назначивший лечение).

Запрещается самостоятельное использование устройства без назначения врача, а также самостоятельно выбирать программу процедур.

4. Отхаркивание



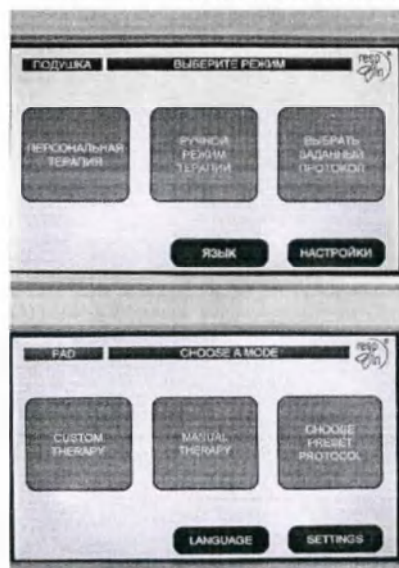
В большинстве программ предусмотрены паузы для отхаркивания через каждые 5 мин. При этом в середине экрана отображается значок, показанный слева. Отхаркивание - методика откашливания, которая позволяет вывести слизь из легких. Рекомендуется прибегать к этой методике каждые 5 мин. в ходе процедуры.

5. Кнопки на экране

Аппарат для очистки бронхов RespIn 11 снабжена сенсорным экраном, на котором отображаются кнопки. Изображения и предназначение кнопок приводятся ниже.

	Кнопка-стрелка (ВВЕРХ)		ВПЕРЕД
	Кнопка-стрелка (ВНИЗ)		ON (ВКЛ)
	OK		OFF (ВЫКЛ)
			НАЗАД
	ПАУЗА		ПУСК

6. Главное меню:



Главное меню устройства содержит информационную строку и следующие кнопки:

- ОСНОВНЫЕ:

«ПЕРСОНАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ»/«CUSTOM THERAPY»

«РУЧНОЙ РЕЖИМ РАБОТЫ»/«MANUAL THERAPY»

«ВЫБРАТЬ ЗАДАННЫЙ ПРОТОКОЛ»/«CHOOSE PRESET PROTOCOL»

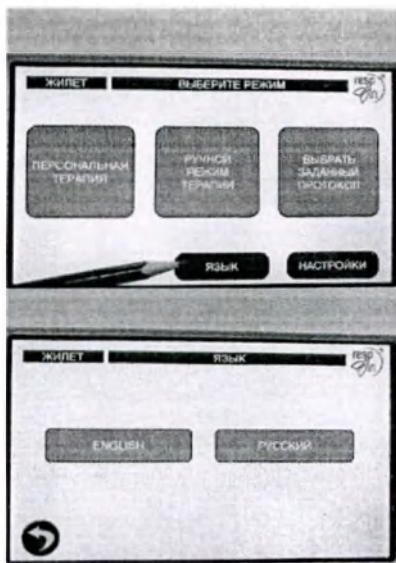
- ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ:

«ЯЗЫК»/«LANGUAGE»

«НАСТРОЙКИ»/«SETTINGS»

7. **Выбор языка:**

ЯЗЫК - Выберите русский язык. Он будет использоваться в системе, пока вы его не измените.



Нажатие на кнопку «ЯЗЫК»/«LANGUAGE» переводит в раздел для выбора языка меню.

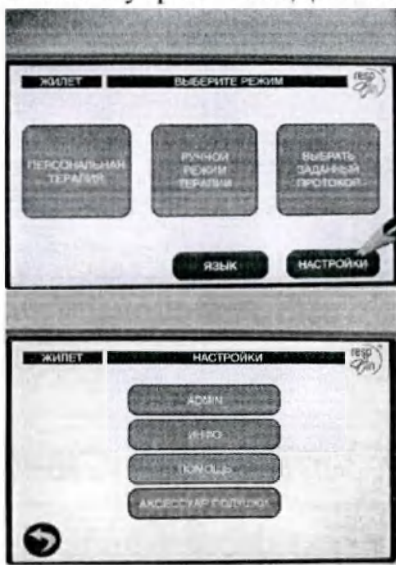
Нажатие на кнопку «РУССКИЙ» подтверждает выбор дальнейшего отображения меню на русском языке.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню

8. **НАСТРОЙКИ:**

С помощью этой кнопки вы можете войти в меню настроек и выбрать одну из функций:

- **ADMIN** - Раздел для инженеров и дистрибьюторов.
- **ИНФО** - Раздел содержит сведения о версии программы, общем времени работы устройства, пользовательском времени работы и состоянии процедур. В разделе настроек «ИНФО» содержится информация об общем времени работы системы RespIn 11. Там же есть таймер, который можно сбрасывать по желанию, чтобы отслеживать время работы устройства для определенного пациента. Пользовательский таймер может быть сброшен кнопкой «СБРОС».
- **ПОМОЩЬ** - Раздел с информацией о том, как найти актуальную информацию и руководства по работе с системой RespIn 11.
- **АКСЕССУАР ПОДУШКИ** - Раздел позволяет переключить режим работы прибора с аксессуаром – ПОДУШКОЙ или ЖИЛЕТОМ.



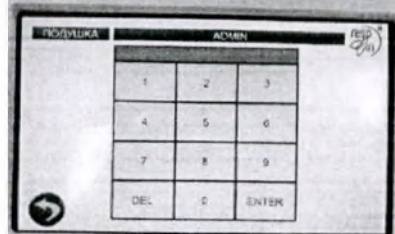
Нажатие на кнопку «НАСТРОЙКИ» в главном меню переводит в раздел управления настройками устройства.

Нажатие на кнопки «ADMIN», «ИНФО», «ПОМОЩЬ», «АКСЕССУАР ПРОДУКЦИИ» позволяет управлять соответствующими разделами.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.



Нажатие на кнопку «ADMIN» переводит в раздел для инженеров и дистрибьюторов устройства.

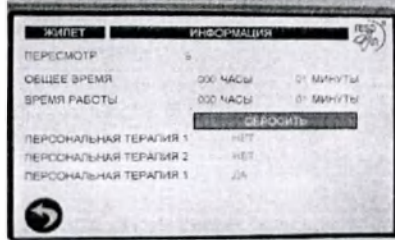


Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.



Нажатие на кнопку «ИНФО» переводит в раздел меню с информацией о работе и настройках устройства.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.



Раздел Информации содержит:

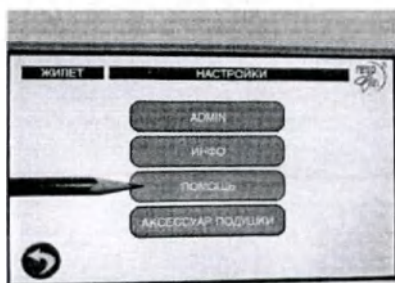
- «ПЕРЕСМОТР» - версия пересмотра программного обеспечения;
- «ОБЩЕЕ ВРЕМЯ» - общее время работы устройства;
- «ВРЕМЯ РАБОТЫ» - время работы устройства для конкретного пациента.
- «СБРОСИТЬ» - сброс значения «ВРЕМЯ РАБОТЫ».

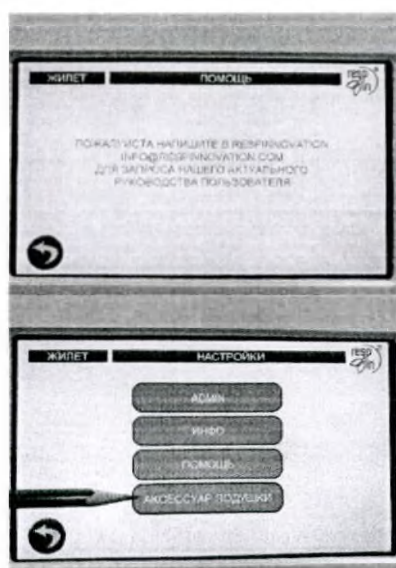
Также на экране дисплея отображаются запрограммированные («ДА») и пустые («НЕТ») персональные терапии.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.

Нажатие на кнопку «ПОМОЩЬ» переводит в раздел, содержащий информацию о предоставлении технической поддержки пользователю устройства.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.





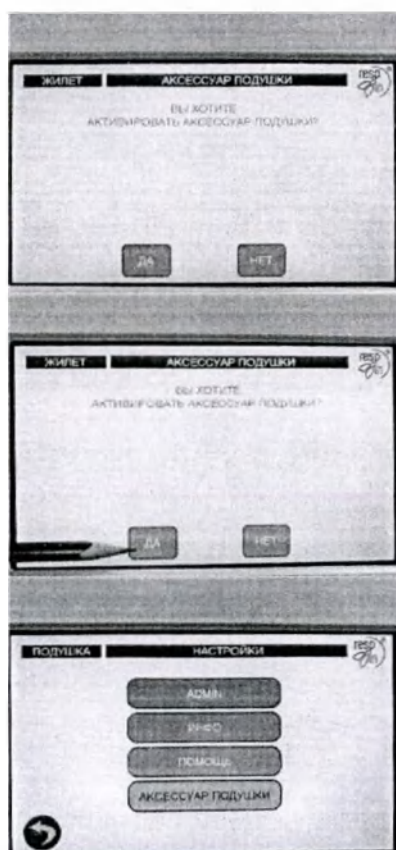
В разделе меню «ПОМОЩЬ» отображается информация для связи с производителем в случае возникновения вопросов и запроса актуального руководства пользователя.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.

Нажатие на кнопку «АКССЕСУАР ПОДУШКИ» переводит в раздел управления подключением подушки к устройству. Красный цвет соответствующей кнопки означает, что режим работы с подушкой не выбран (по умолчанию используется режим работы с жилетом).

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.

Раздел «АКССЕСУАР ПОДУШКИ» позволяет активировать режим работы с подушкой, нажатием на кнопку «ДА», или отказаться от него, нажатием на кнопку «НЕТ».

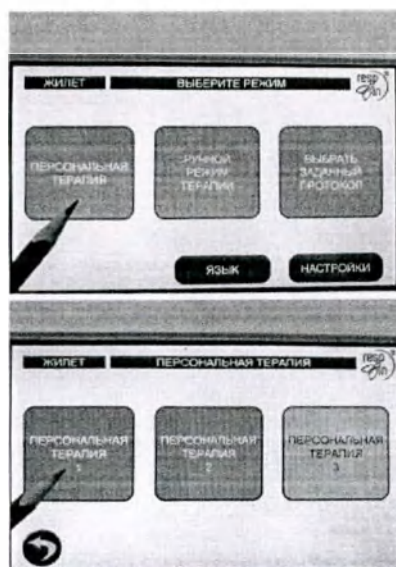


После нажатия на кнопку «ДА», подтверждающую активацию режима работы с подушкой, кнопка «АКТИВАЦИЯ ПОДУШКИ» в разделе «НАСТРОЙКИ» становится зеленого цвета.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню. Для повторного включения режима «ЖИЛЕТ» необходимо нажать кнопку «АКССЕСУАР ПОДУШКИ», затем нажать кнопку «НЕТ».

9. Персональная терапия:

Аппарат Respln 11 может запоминать до 3 процедур персональной терапии. Каждая процедура может включать до 15 шагов (сегментов) продолжительностью 2 мин каждый (время всей процедуры соответственно: до 30 минут). Для каждого шага (сегмента) можно задавать мощность и частоту.



Нажатие на кнопку «ПЕРСОНАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ» переводит в раздел для программирования до 3-х персональных процедур.

Кнопка «ПЕРСОНАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ» красного цвета означает, что данная терапия свободна для создания персональной процедуры.

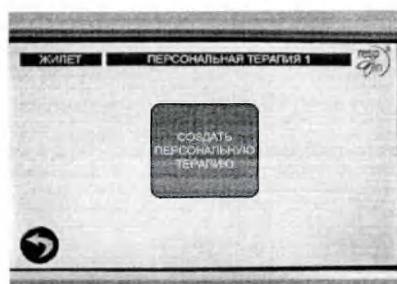
Кнопка «ПЕРСОНАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ» зеленого цвета означает, что данная терапия уже была запрограммирована под персональную процедуру.

Нажатие на кнопку «ПЕРСОНАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ» красного цвета переводит в раздел создания персональной процедуры.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню

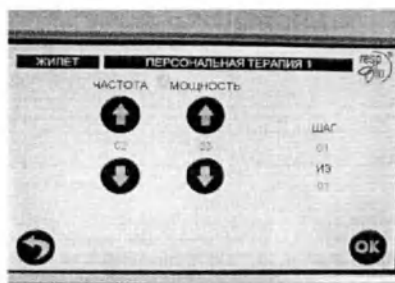
Примечание: Не используйте программы процедур, настроенные для других пациентов. Каждому пациенту необходима индивидуальная программа
Нажатие на кнопку «СОЗДАТЬ ПЕРСОНАЛЬНУЮ ТЕРАПИЮ» переводит в раздел программирования персональной процедуры.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню



В разделе создания персональной терапии возможен выбор числа шагов, содержащихся в процедуре, с помощью кнопок-стрелок. Процедура может включать до 15 шагов, продолжительностью 2 минуты каждый.

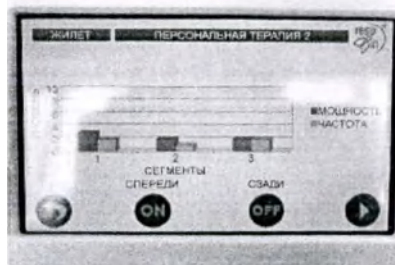
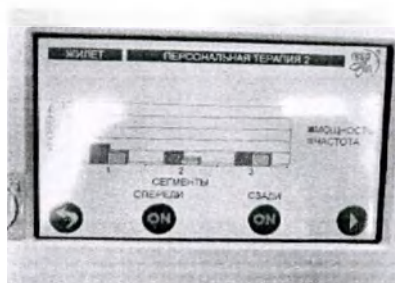
Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.



Кнопка  переводит на следующий этап программирования персональной терапии. Следующий этап программирования персональной терапии позволяет выбрать частоту и мощность воздействия с помощью кнопок-стрелок.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.

Кнопка  подтверждает выбор и переводит на следующий этап программирования персональной терапии. Следующий этап программирования персональной терапии отображает диаграмму, демонстрирующую мощность и частоту воздействия на каждом шаге (сегменте) процедуры.



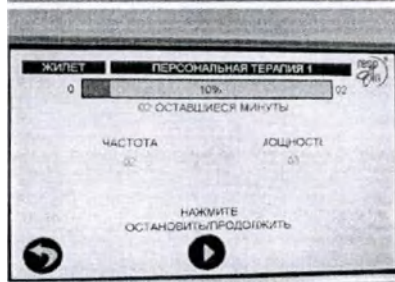
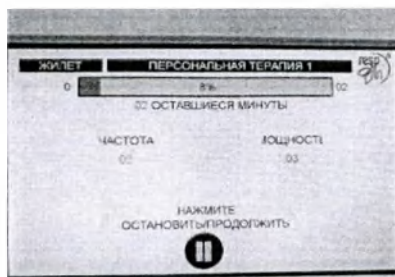
Кнопки  и  включают и выключают режимы работы только передней или только задней частей жилета.

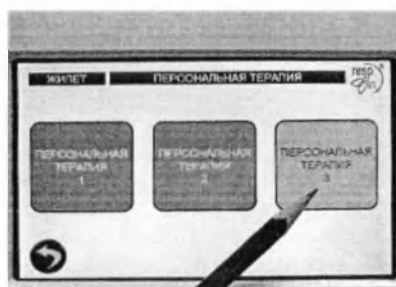
Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.

Кнопка  запускает процедуру.

Во время процедуры персональной терапии отображаются заданные частота и мощность воздействия, а также идет отсчет времени до окончания процедуры. Через каждые 5 мин. работы устройство будет останавливаться. На экране при этом будет появляться значок отхаркивания. Выполните необходимые действия и нажмите кнопку ПУСК, чтобы продолжить процедуру.

Кнопки  или  останавливают или продолжают процедуру.





Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню. Запрограммированная ранее процедура будет отображаться на экране дисплея кнопкой «ПЕРСОНАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ» зеленого цвета.

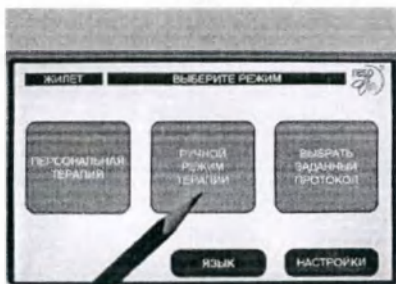
Для запуска, редактирования или удаления запрограммированной процедуры необходимо нажать на кнопку «ПЕРСОНАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ» зеленого цвета.



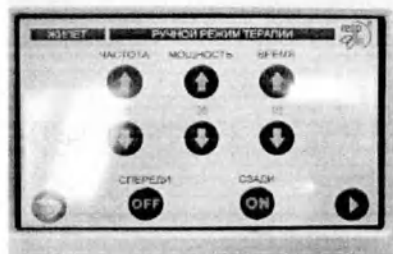
Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню. Нажатие на кнопки «ЗАПУСТИТЬ ПЕРСОНАЛЬНУЮ ТЕРАПИЮ», «РЕДАКТИРОВАТЬ ПЕРСОНАЛЬНУЮ ТЕРАПИЮ», «УДАЛИТЬ ПЕРСОНАЛЬНУЮ ТЕРАПИЮ» позволяет выполнить соответствующие действия.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню. При редактировании персональной терапии. На каждом этапе редактирования вы сможете просмотреть и изменить заданные мощность и частоту, количество и продолжительно шагов (сегментов), Нажмите ОК, чтобы перейти к следующему этапу, или НАЗАД для возврата в предыдущее меню. Если каждый последующий этап не требует изменений, нажимайте ОК, пока не дойдете до конца редактирования процедуры.

10. Ручной режим терапии:



Нажатие на кнопку «РУЧНОЙ РЕЖИМ ТЕРАПИИ» в главном меню переводит в раздел для настройки процедуры вручную.



В режиме ручной настройки терапии отображаются параметры, которые можно изменять кнопками-стрелками:
 «ЧАСТОТА» (от 1 до 10)
 «МОЩНОСТЬ» (от 1 до 10)
 «ВРЕМЯ» (от 5 до 30 мин.)

Кнопки **ON** и **OFF** включают и выключают режимы работы только передней или только задней частей жилета.

Кнопка  запускает процедуру.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню



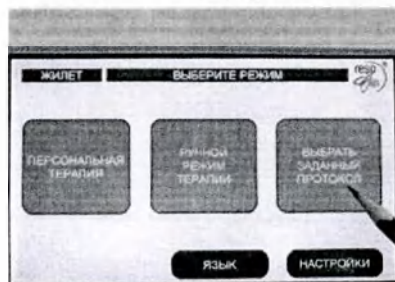
Во время процедуры возможна регулировка частоты и мощности воздействия, а также производится отсчет времени до окончания процедуры.

Кнопки  или  останавливают или возобновляют процедуру.

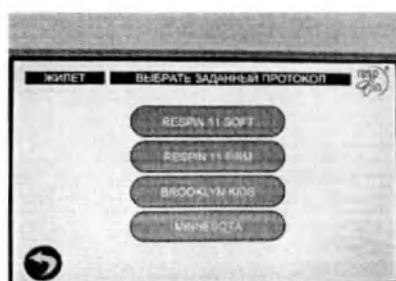
Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.

По окончании процедуры выключите устройство и отсоедините жилет.

11. Выбрать заданный протокол:



Нажатие на кнопку «ВЫБРАТЬ ЗАДАННЫЙ ПРОТОКОЛ» в главном меню переводит в раздел с предустановленными процедурами.

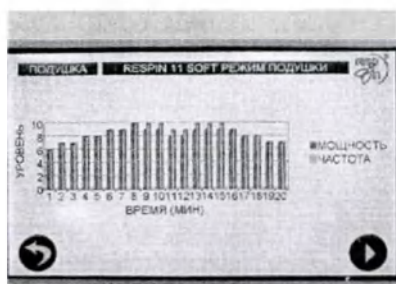


Раздел «ВЫБРАТЬ ЗАДАНИЙ ПРОТОКОЛ» содержит предустановленные процедуры:

- «RESPIN 11 SOFT» - мягкий протокол*
- «RESPIN 11 FIRM» - жесткий протокол**
- «BROOKLYN KIDS»***
- «MINNESOTA»****

Нажатие на одну из кнопок с предустановленными процедурами переводит в соответствующий заданный протокол.

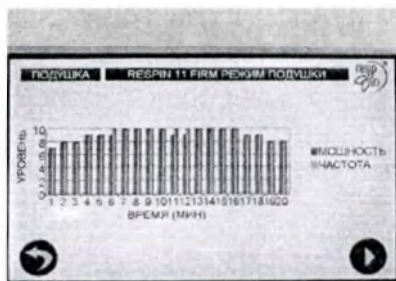
Нажатие на кнопку «RESPIN 11 SOFT» переводит в соответствующую процедуру. Отображаемая диаграмма демонстрирует уровни мощности и частоты воздействия относительно времени воздействия.



Кнопка  запускает процедуру.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.

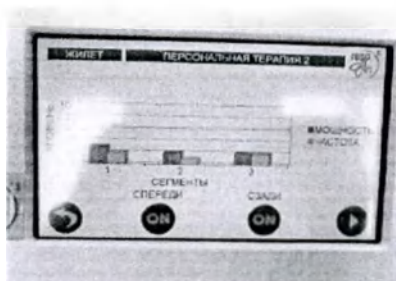
Нажатие на кнопку «RESPIN 11 FIRM» переводит в соответствующую процедуру. Отображаемая диаграмма демонстрирует уровни мощности и частоты воздействия относительно времени воздействия.



Кнопка  запускает процедуру.

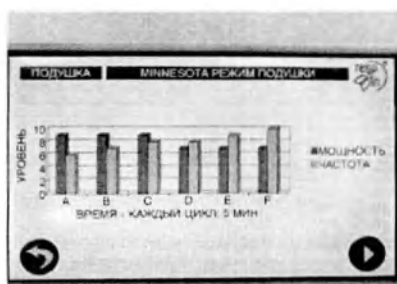
Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.

Нажатие на кнопку «BROOKLYN KIDS» переводит в соответствующую процедуру. Отображаемая диаграмма демонстрирует уровни мощности и частоты воздействия на каждом шаге (сегменте) процедуры.



Кнопка  запускает процедуру.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.



Нажатие на кнопку «MINNESOTA» переводит в соответствующую процедуру. Отображаемая диаграмма демонстрирует уровни мощности и частоты воздействия относительно времени воздействия в рамках каждого цикла, длящегося 5 мин.

Кнопка  запускает процедуру.

Кнопка  осуществляет возврат в предыдущее меню.

Примечание:

***RESPIN 11 SOFT (мягкий протокол)** Длительность процедуры: 20 мин.

ОПИСАНИЕ: RESPIN 11 SOFT приостанавливается через каждые 5 мин. работы. При этом на экране отображается приведенный выше значок отхаркивания. После отхаркивания пациент или врач могут измерить любые необходимые физиологические показатели или сразу же нажать «ПУСК», чтобы возобновить процедуру. RESPIN 11 SOFT рекомендуется преимущественно для детей и ослабленных пациентов.

****RESPI 11 FIRM (жесткий протокол)** Длительность процедуры: 20 мин.

ОПИСАНИЕ: RESPI 11 FIRM приостанавливается через каждые 5 мин. работы. При этом на экране отображается приведенный выше значок отхаркивания. После отхаркивания пациент или врач могут измерить любые необходимые физиологические показатели или сразу же нажать «ПУСК», чтобы возобновить процедуру.

*****BROOKLYN KIDS** Длительность процедуры: задается врачом или пациентом (от 3 до 30 мин.).

ДАВЛЕНИЕ: задается врачом или пациентом (от 5 до 8). Остается постоянным на протяжении всей процедуры.

ЧАСТОТА: В протоколе BROOKLYN KIDS используются три стандартные частоты. Первая треть процедуры проводится на уровне 6, вторая треть - на уровне 7, третья - на уровне 8.

******MINNESOTA** Длительность процедуры: 30 мин.

ДАВЛЕНИЕ: первая треть процедуры проводится при максимальном давлении, затем оно снижается.

ЧАСТОТА: В протоколе MINNESOTA частота повышается с 6 до 10 на протяжении 30 мин. процедуры.

ОТХАРКИВАНИЕ: через каждые 5 мин. работы устройство будет останавливаться. На экране при этом будет появляться значок отхаркивания. Выполните необходимые действия и нажмите кнопку «ПУСК», чтобы продолжить процедуру.

12. Выключение устройства

- Дождитесь окончания процедуры или нажмите кнопку «ПАУЗА».
- Выключите устройство. Выключатель находится на задней панели.
- Снимите жилет.

7. Комплект поставки медицинского изделия:

Аппарат для очистки бронхов Respln 11 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

1. Аппарат для очистки бронхов Respln 11 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Комплект шлангов (2 шт.) – не более 50 комплектов;
5. Жилеты в вариантах исполнения (минимум 1 штука одного из вариантов исполнения):
 - 5.1. Жилет А (синий) – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 5.2. Жилет С (синий) – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 5.3. Жилет К (синий) – не более 50 шт. (при необходимости);
6. Комплекты поршней для жилетов (минимум 1 штука одного из вариантов исполнения):
 - 6.1. Комплект поршней для жилета А – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 6.2. Комплект поршней для жилета С – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 6.3. Комплект поршней для жилета К – не более 50 шт. (при необходимости);
7. Подушки с комплектами поршней (при необходимости)
 - 7.1. Подушка А с комплектом поршней – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 7.2. Подушка С с комплектом поршней – не более 50 шт. (при необходимости);
8. Комплекты поршней для подушек (при необходимости);
 - 8.1. Комплект поршней для подушки А – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 8.2. Комплект поршней для подушки С – не более 50 шт. (при необходимости);
9. Чехол для подушки А – не более 50 шт. (при необходимости);
10. Чехол для подушки С – не более 50 шт. (при необходимости).

Вариант исполнения 2:

1. Аппарат для очистки бронхов Respln 11 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Комплект шлангов (2 шт.) – не более 50 комплектов;
5. Жилеты в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 5.1. Жилет А (синий) – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 5.2. Жилет С (синий) – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 5.3. Жилет К (синий) – не более 50 шт. (при необходимости);
6. Комплекты поршней для жилетов (при необходимости):
 - 6.1. Комплект поршней для жилета А – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 6.2. Комплект поршней для жилета С – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 6.3. Комплект поршней для жилета К – не более 50 шт. (при необходимости);
7. Подушки с комплектами поршней (минимум 1 штука одного из вариантов исполнения):
 - 7.1. Подушка А с комплектом поршней – не более 50 шт. (при необходимости);
 - 7.2. Подушка С с комплектом поршней – не более 50 шт. (при необходимости);
8. Комплекты поршней для подушек (при необходимости);
 - 8.1. Комплект поршней для подушки А – не более 50 шт. (при необходимости);

- 8.2. Комплект поршней для подушки С – не более 50 шт. (при необходимости);
9. Чехол для подушки А – не более 50 шт. (при необходимости);
10. Чехол для подушки С – не более 50 шт. (при необходимости).

8. Технические характеристики медицинского изделия:

8.1. Технические характеристики медицинского изделия: Основные технические параметры и характеристики изделия указаны в табл. 1

Таблица 1 – Основные технические параметры и характеристики

Технические характеристики Аппарат	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	360х234х255± 10
Масса, кг	9 ± 0,3
Требования по электропитанию	100-240 В 50/60 Гц 6 А (макс.)
Мощность тока, Вт	400
Предохранитель	F6a 250 в 5х20
Заземление электропитания	вход-заземление: 2,5 кВ перем. Тока, вход-выход: 3 кВ перем. Тока, выход-заземление 500 В перем. Тока в течение 1 мин.
Уровень шума, Дб	63±2
Размер экрана, дюйм	7" (диагональ)
Разрешение экрана, пиксели	800х480, RGB
Размер точки, мкм	63,5 x 190,5
Шаг пикселя, мкм	190,5 x 190,5
Габаритные размеры экрана (ШхВ), мм	165 x 104,44
Конфигурация пикселей	RGB, вертикальные
Глубина цвета	262 144
Тип ЖК панели	TN
Тип интерфейса	TTL
Обработка поверхности	Сенсорная панель (мутность 7%)
Направление обзора (инверсия серого цвета)	6 часов
Ток светодиода, мА	160
Яркость (мин-макс)	250-400
Время отклика, (тип-макс), мс	5-20
Режим работы	Продолжительный
Технические характеристики Комплект шлангов (2 шт.)	
Длина переднего шланга, мм	1485
Длина заднего шланга, мм	1410
Общая масса (2 шланга), кг	0,56
Диаметр разъемов, мм	Наружный диаметр разъема («мама») – 44 ± 0,5 Наружный диаметр разъема («папа»)

	$- 44 \pm 0,5$
Длина внутренних спиральных трубок (2 шт. для переднего шланга, 3 шт. для заднего шланга), мм	1480мм (2 отв.); 1405мм (3 отв.).
Внутренний диаметр внутренних спиральных трубок, мм	15
Внешний диаметр внутренних спиральных трубок, мм	16 ± 4
Технические характеристики Жилет А (синий)	
Габаритные размеры жилета (ДхВ), мм	$400 \times 340 \pm 10$
Длина боковой резинки, мм	100 ± 5
Габаритные размеры застежек (ДхВ), мм	120х300
Масса, кг	$1,6 \pm 10$
Информация о пользователе	См. таблицу размеров жилета ниже
Технические характеристики Жилет С (синий)	
Габаритные размеры жилета (ДхВ), мм	$425 \times 355 \pm 10$
Длина боковой резинки, мм	135 ± 5
Габаритные размеры застежек (ДхВ), мм	$120 \times 300 \pm 10$
Масса, кг	2 ± 10
Информация о пользователе	См. таблицу размеров жилета ниже
Технические характеристики Жилет К (синий)	
Габаритные размеры жилета (ДхВ), мм	$280 \times 210 \pm 10$
Длина боковой резинки, мм	80 ± 5
Габаритные размеры застежек (ДхВ), мм	$210 \times 90 \pm 10$
Масса (без поршней задней части), кг	$0,4 \pm 10$
Информация о пользователе	См. таблицу размеров жилета ниже
Технические характеристики Комплект поршней для жилета А	
Размеры поршня (ØхВ), мм	$50,9 \times 47,7 (\pm 3 \text{ мм})$
Вес комплекта поршней, г	1,3 кг
Кол-во поршней передней части, шт	7
Кол-во поршней задней части, шт	11
Длина трубки для ряда из 3 поршней передней части, см	40 ± 3
Длина трубки для ряда из 4 поршней передней части, см	30 ± 3
Длина трубки для ряда из 3 поршней задней части, см	46 ± 3
Длина трубки для ряда из 4 поршней задней части, средней, см	36 ± 3
Длина трубки для ряда из 4 поршней задней части, нижней, см	28 ± 3
Внутренний диаметр спиральных трубок, мм	13 ± 4
Внешний диаметр спиральных трубок, мм	15 ± 4

Область воздействия	Грудная клетка
Площадь воздействия	Площадь поверхности грудной клетки, охватываемая жилетом или подушкой в соответствии с выбранным размером»
Рабочая частота осцилляций при лечении	От 5 до 20 Гц
Рабочее давление при лечении	Давление прикладывается в 10 шагов (0-10 шагов) (минимальное давление = 1мбар (10 Па = 0,01 кПа)) (*максимальное давление = 50мбар (500 Па = 0,5 кПа))
Технические характеристики Комплект поршней для жилета С	
Размеры поршня (ØxВ), мм	50,9 x 47,7 мм (±3 мм)
Вес комплекта поршней, г	1,7 кг
Кол-во поршней передней части, шт	9
Кол-во поршней задней части, шт	14
Длина трубки для ряда из 4 поршней передней части, см	46± 3
Длина трубки для ряда из 5 поршней передней части, см	28± 3
Длина трубки для ряда из 4 поршней задней части, см	48± 3
Длина трубки для ряда из 5 поршней задней части, средней, см	38± 3
Длина трубки для ряда из 5 поршней задней части, нижней, см	28± 3
Внутренний диаметр спиральных трубок, мм	13± 4
Внешний диаметр спиральных трубок, мм	15± 4
Технические характеристики Комплект поршней для жилета К	
Размеры поршня (ØxВ), мм	50,9 x 47,7 мм (±3 мм)
Кол-во поршней передней части, шт	4
Длина трубки для ряда из 3 поршней передней части, см	27 ± 3
Длина трубки для ряда из 2 поршней передней части, см	20 ± 3
Внутренний диаметр спиральных трубок, мм	13± 4
Внешний диаметр спиральных трубок, мм	15± 4
Технические характеристики Подушка А с комплектом поршней	
Габаритные размеры Подушка А (ДxШxВ), мм	42x36x14 ± 10
Масса Подушка А, кг	1,65
Прочность на сжатие 40%, кПа	3,7 ± 15%
Чистая плотность, кг/м3	30 ± 5%

Деформационная прочность под нагрузкой 25%	120 ± 15%
Деформационная прочность под нагрузкой 40%	150 ± 15%
Деформационная прочность под нагрузкой 65%	300 ± 15%
Упругость, %	46 ± 10%
Предел прочности, кПа	100
Удлинение при разрыве, %	200
Динамическая усталость, %	28
Информация о пользователе	См. таблицу размеров подушки ниже
Технические характеристики Подушка С с комплектом поршней	
Габаритные размеры Подушка С (ДхШхВ), см	52 x 42x 14 ± 10
Масса Подушка С, кг (без поршней)	1,25
Прочность на сжатие 40%, кПа	3,7 ± 15%
Чистая плотность, кг/м ³	30 ± 5%
Деформационная прочность под нагрузкой 25%	120 ± 15%
Деформационная прочность под нагрузкой 40%	150 ± 15%
Деформационная прочность под нагрузкой 65%	300 ± 15%
Упругость, %	46 ± 10%
Предел прочности, кПа	100
Удлинение при разрыве, %	200
Динамическая усталость, %	28
Информация о пользователе	См. таблицу размеров подушки ниже
Технические характеристики Комплект поршней для Подушки А	
Размеры поршня (ØхВ), мм	50,9 x 47,7 мм (±3 мм)
Масса комплекта поршней, кг	0,658 кг
Кол-во поршней, шт	11
Длина трубки для ряда из 3 поршней, см	57± 4
Длина трубки для ряда из 4 поршней, среднего, см	47± 4
Длина трубки для ряда из 4 поршней, нижней, см	35± 4
Внутренний диаметр спиральных трубок, мм	13 ± 4
Внешний диаметр спиральных трубок, мм	17 ± 4
Технические характеристики Комплект поршней для Подушки С	
Размеры поршня (ØхВ), мм	50,9 x 47,7 мм ± 3 мм
Масса комплекта поршней, кг	0,985
Кол-во поршней, шт	14

Таблица размеров подушки:

RESPIN 11 — ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ ПОДУШКИ

			14	18	25	27	32	36	41	45	50	54	59	64	68	73	77	82	86	91	96	100	100+	кг
	см	дюйм	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200	210	220	220+	фунт
ВЫСОТА	97	38																						
	102	40																						
	107	42																						
	112	44																						
	117	46																						
	122	48																						
	127	50																						
	132	52																						
	137	54																						
	142	56																						
	147	58																						
	152	60																						
	157	62																						
	163	64																						
	168	66																						
	173	68																						
	178	70																						
	183	72																						
	188	74																						
	193	76																						
	198	78																						
	203	80																						

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

PAD-A_COMP	До 13/14 лет	
PAD-C_COMP	От 8 лет	

8.2. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента:

Таблица 2 – Материалы

Таблица 2 – Материалы			
№ п/п	Наименование компонента	Материал	Контакт с человеком
Аппарат			
1	Корпус	Корпус, ABS-пластика марка Terlutan- GP-22 NR, производитель Styrolution Europe GmbH, Германия Краситель белый – марка ASA EVA07 Краситель оранжевый - марка PVV ORO01 CPC- COLOR PLASTIC CHEMIE ALBERT SCHLEBERGER GMBH	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка	Алюминий, марка 3003 H14 производитель Lingfeng Aluminum Co., Ltd, Китай Краситель оранжевый, – марка ASA EVA07 CPC- COLOR PLASTIC CHEMIE ALBERT SCHLEBERGER GMBH, Германия	
3	Передняя часть дисплея	Термопластичный сополиэстер марки Vivak, производства EXOLON GROUP GMBH, Германия	
Комплект шлангов (2 шт.)			
4	Коннектор	Поликарбонат ANSALON BIANCO 1901, производства ANSA TERMOPLASTICI s.r.l., Италия Краситель белый – марка ASA EVA07 CPC- COLOR PLASTIC CHEMIE ALBERT	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

№ п/п	Наименование компонента	Материал	Контакт с человеком
		SCHLEBERGER GMBH, Германия	
5	Наружная оплетка для внутренних трубок шланга	Полиэстер Gremflex PET 025-1, производитель GREMTEK SAS, Франция Краситель оранжевый, – марка ASA EVA07 CPC- COLOR PLASTIC CHEMIE ALBERT SCHLEBERGER GMBH, Германия	
6	Трубки	Полипропилен, марка ULTRATEX производитель NONTEX S.P.A, Италия.	Контакт отсутствует
Жилет А, С, К (синий)			
7	Чехол-жилет внешний	100% Полиэстер марки CARAVAN, производитель «Pidigi S.p.A», Италия Лента Велкро – нейлон (40%), полиэстер (60%), производитель «Pidigi S.p.A», Италия Резинка – Нейлон, резина, производитель «Pidigi S.p.A», Италия Краситель синий марка CARAVAN BLUE ROAL производитель «Pidigi S.p.A», Италия	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Комплект поршней для жилетов А, С, К			
8	Комплект поршней передний, задний	Силикон, марка SILECO 60 NERO, производитель STALG, Италия Термопластичный сополиэстер, марка Vivak®, производитель Covestro Deutschland AG, Германия	Контакт отсутствует
9	Трубки	Полипропилен, марка ULTRATEX производитель NONTEX S.P.A , Италия.	
10	Коннектор	Поликарбонат ANSALON BIANCO 1901, производства ANSA TERMOPLASTICI s.r.l., Италия	
11	Чехол внутренний	Хлопок 100% марки Oeko-Tex® Белый краситель - марки Polycast 7328 White TL Оранжевый краситель – марки Disperse Orange 3 производитель Rofinor Têxteis, Португалия	
12	Рамка	Термопластичный сополиэстер марки Vivak, производства EXOLON GROUP GMBH, Германия	
Подушка А, С с комплектом поршней			
13	Подушка	Вспененный полиуретан марки Т 30/RC 5Е, производства ОЛЬМО ДЖУЗЕППЕ С.п.А. Италия	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
14	Чехол внешний	100% полиэстер марки CARAVAN, производитель «Pidigi S.p.A», Италия Лента Велкро – нейлон (40%), полиэстер (60%), производитель «Pidigi S.p.A», Италия Резинка – Нейлон, резина, производитель «Pidigi S.p.A», Италия Краситель синий марка CARAVAN BLUE ROAL производитель «Pidigi S.p.A», Италия	

№ п/п	Наименование компонента	Материал	Контакт с человеком
15	Чехол внутренний	Хлопок 100%, марки Oeko-Tex® Краситель белый - Polycast 7328 White TL Краситель красный - марка Simplicol red производитель «Pidigi S.p.A», Италия	Контакт отсутствует
16	Комплект поршней	Силикон, марка SILECO 60 NERO, производитель STALG, Италия Термопластичный сополиэстер, марка Vivak®, производитель Covestro Deutschland AG, Германия	Контакт отсутствует
Комплект поршней для подушек А, С			
17	Комплект поршней передний, задний	Силикон, марка SILECO 60 NERO, производитель STALG, Италия Термопластичный сополиэстер, марка Vivak®, производитель Covestro Deutschland AG, Германия	Контакт отсутствует
18	Трубки	Полипропилен, марка ULTRATEX производитель NONTEx S.P.A , Италия.	
19	Коннектор	Поликарбонат ANSALON BIANCO 1901, производства ANSA TERMOPLASTICI s.r.l., Италия	
20	Чехол внутренний	Хлопок 100%, марки Oeko-Tex® Краситель белый - Polycast 7328 White TL Краситель красный - марка Simplicol red производитель «Pidigi S.p.A», Италия	
21	Рамка	Термопластичный сополиэстер марки Vivak, производства EXOLON GROUP GMBH, Германия	
Чехол для подушки А, С			
22	Чехол внешний	100% полиэстер марки CARAVAN, производитель «Pidigi S.p.A», Италия Лента Велкро – нейлон (40%), полиэстер (60%), производитель «Pidigi S.p.A», Италия Резинка – Нейлон, резина, производитель «Pidigi S.p.A», Италия Краситель синий марка CARAVAN BLUE ROAL производитель «Pidigi S.p.A», Италия	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Кабель питания			
23	Кабель питания	Поливинилхлорид (ПВХ) марки H05VV-F, Производства Hasn Wargner GmbH, Германия	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием: Не применимо. Отсутствуют дополнительные

принадлежности или другие медицинские изделия, используемые совместно с Системой очистки бронхов RespIn 11.

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения: Не применимо. Изделие не содержит в составе изделия лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию: Не применимо. Не требуется предварительной установки, настройки или калибровки изделия. Для пациента имеются подробные инструкции, в пункте е. Способ применения, о том, как правильно надеть фартук, а также подобрать и начать запрограммированное лечение. Это руководство ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ поставляется производителем для торговых посредников и далее для пульмонологов, которые устанавливают изделие вместе с пациентами.

11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии): Отсутствуют специальные требования к помещениям.

12. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

А. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая профилактический осмотр, очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Система очистки бронхов RespIn 11 поставляется чистой, нестерильной, и ее необходимо протирать после использования. Приведенные ниже инструкции содержат соответствующие указания по очистке и техническому обслуживанию системы. \

Предметы, необходимые для мытья рук:

- Туберкулоцидное / микобактерицидное поверхностно-активное дезинфицирующее средство / неабразивное моющее средство очиститель;
- Губка или мягкая ткань;
- Теплая вода.

Техническое обслуживание, профилактический осмотр и очистка

При использовании по назначению аппарат в течение срока службы в обслуживании не нуждается.

Рекомендуется проводить пользователем профилактический осмотр перед каждым использованием аппарата или после него соответственно:

✓ Внешний осмотр прибора и принадлежностей:

- Все требуемые принадлежности в достаточном количестве в наличии?
- Корпус прибора не поврежден?

- Проверьте срок годности?
- Неисправные приборы или поврежденные кабели должны быть заменены немедленно.

Рекомендуется после каждого использования проводить очистку прибора и жилета.

Рекомендуется чисто протирать изделие Respln 11 и прилагаемый жилет туберкулоцидным/ микобактерицидным поверхностно-активным дезинфицирующим синтетическим моющим средством и теплой водой.

Не применяйте чрезмерное количество жидких или агрессивных очищающих средств и не помещайте изделие в воду или растворы.

Не используйте изделия паровой очистки на устройстве или жилете. Чрезмерная влага может повредить механизмы в устройстве Respln 11 или жилете.

Для удаления трудных пятен рекомендуется использовать обычные хозяйственные очищающие средства и щетку с мягкой щетиной. Для размягчения обильной присохшей грязи необходимо сначала пропитать пятно.

Используйте дезинфицирующее средство или обычное хозяйственное, мягкое антибактериальное мыло или раствор. Разведите дезинфицирующее средство, как указано изготовителем на этикетке.

Подробная информация по Чистке блока управления Respln 11 и Жилета приведена ниже.

Используйте дезинфицирующее средство или обычное хозяйственное, мягкое антибактериальное мыло или раствор. Разведите дезинфицирующее средство, как указано изготовителем на этикетке.

Подробная информация по очистке блока управления Respln 11 и Жилета приведена ниже.

Ремонт

В случае поломки, пожалуйста, свяжитесь с ResplnInnovation или вашим авторизованным дистрибьютором производителя.

Очистка жилета Respln 11

Жилет был разработан в форме многослойного изделия с несколькими защитными слоями, чтобы надежно исключить контакт обязательного набора поршней с пациентом, и защищен от грязи, слизи и других потенциальных факторов риска загрязнения.

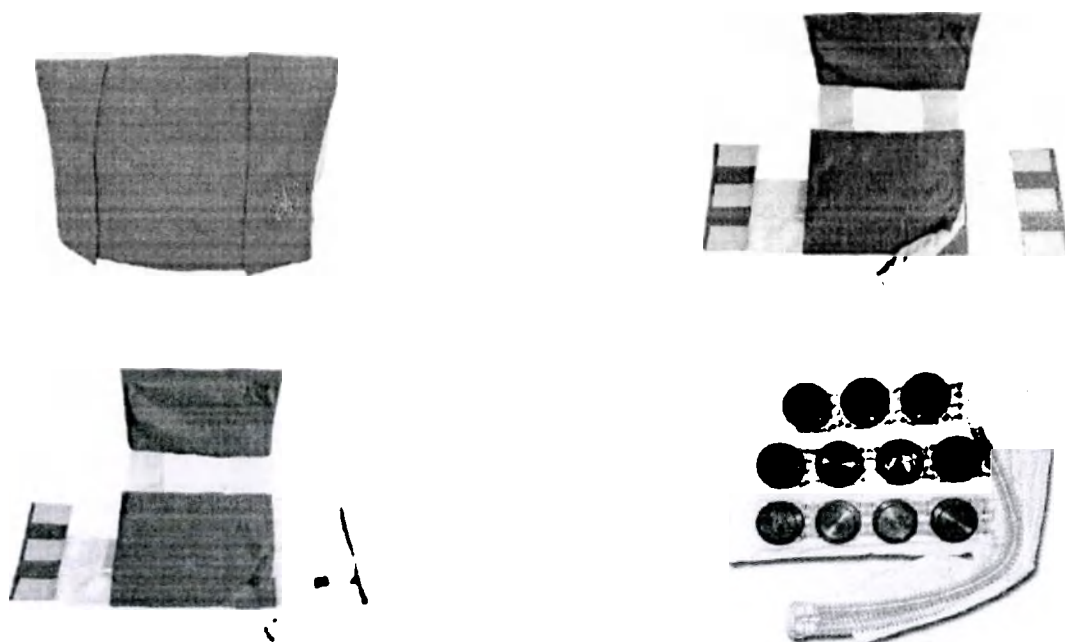
Таким образом, Жилет можно использовать повторно в максимальном числе клинических ситуаций для снижения затрат, так как набор поршней с нагнетательными поршнями — самая дорогая часть Жилета.

Эти слои позволяют врачам-клиницистам, больницам определять необходимую степень чистки, пригодность для утилизации и/или применения для одного пациента и компоненты, которые могут использоваться для процедур повторно при условии соответствующей чистки. В каждой больнице и системе здравоохранения свои стандарты, которые необходимо применять в разных клинических условиях, от интенсивной терапии до обычной палатной терапии и ухода на дому, и соответствующие санитарно-гигиенические требования.

Жилет состоит из следующих частей, которые обеспечивают трехслойную систему для максимальной защиты набора поршней от загрязнения и которые можно адаптировать к конкретным нуждам в определенных больничных условиях. Части:

- наружный текстильный тканевый Жилет с внутренними карманами для гигиенического пакета и набора поршней,
- гигиенический пакет для закрывания и защиты набора поршней и трубок от загрязнения,
- набор поршней и трубки к нему, которые можно вынуть из защитного гигиенического пакета и использовать повторно, поместив в новый гигиенический пакет, который затем вставляется во внутренние карманы другого Жилета в зонах с более жесткой гигиеной.
- и текстильный Жилет, и гигиенический пакет можно чистить вручную мягкой тканью или губкой, или стирать в машинке при низкой температуре, не более 30°C, с дезинфицирующим средством, разведенным по рекомендации изготовителя.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать их машинной сушке и чистке паром.

Раскройте Жилет RespIn 11 и выньте вставной гигиенический пакет, как показано ниже:



- Приготовьте раствор теплой воды и дезинфицирующего средства (в количестве, указанном изготовителем).
- Разложите Жилет, чтобы обеспечить чистку каждой части с обеих сторон.
- Погрузите губку в чистящий раствор и обработайте все участки Жилета.
- С трудновыводимыми пятнами используйте щетку с мягкой щетиной и чистящий раствор дезинфицирующего средства.

Очистка блока управления RespIn 11

- Выключите изделие и отсоедините от источника питания.



- Приготовьте раствор теплой воды и дезинфицирующего средства (в количествах, соответствующих инструкциям изготовителя).

- Смочите губку в чистящем растворе и обработайте все участки блока управления RespIn 11. Обращайте особое внимание на экран и ручки.

- **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ЧИСТИТЬ ЗАДНЮЮ СТОРОНУ ГЕНЕРАТОРА RESPIN 11 - ЧИСТИТЕ ТОЛЬКО ВЕРХНЮЮ/ПЕРЕДНЮЮ И БОКОВЫЕ СТОРОНЫ.**

- Дайте изделию полностью высохнуть перед включением в сеть и эксплуатацией.

Б. Перечень предоставленных производителем медицинского изделия сведений, ключей и паролей доступа необходимых для монтажа и технического обслуживания: Не применимо. Отсутствуют специальные сведения, ключи или пароли необходимые для монтажа и технического обслуживания.

В. Перечень расходных материалов, а также процедуру их применения и замены: Не применимо. Отсутствуют специальные расходные материалы необходимые для работы изделия.

Г. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Отсутствует необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

Д. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия: Не применимо. Отсутствуют специальные методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия. Меры предосторожности при применении изделия описаны в п. 6д текущего Руководства по эксплуатации.

Ж. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»

ПНДФ 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»

ПНД Ф 14.1:2.253-09 «Методика выполнения измерений массовых концентраций алюминия, бария, бериллия, ванадия, железа, кадмия, кобальта, лития, марганца, меди, молибдена, мышьяка, никеля, олова, свинца, селена, стронция, титана, хрома в природных и сточных водах методом атомно-абсорбционной спектроскопии с использованием атомно-абсорбционного спектрометра с электротермической атомизацией «МГА-915»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МУК 4.1.898-99 «Методы контроля. Химические факторы. Методические указания. по газохроматографическому измерению концентрации. 2,2-дигидроксифенилпропана (дифенилпропана) в воздухе рабочей зоны»

Инструкция 880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием: Аппарат для очистки бронхов Respln 11 поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации.

14. Информация, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или)

принадлежностями): Не применимо. Изделие не применяется совместно с другими медицинскими изделиями.

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению): Не применимо. Излучение отсутствует.

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

А. Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам: При поломке RespIn 11 или нарушении электропитания снятие изделия с пациента производится быстро и безопасно. В случае поломки или нарушения электропитания необходимо немедленно отключить питание аппарата и вызвать технического специалиста для проведения диагностики и/или ремонта.

Б. Воздействие на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха: Не применимо. Отсутствуют факторы влияющие на работу изделия. RespIn 11 не является восприимчивым к изменению окружающей среды. Условия транспортирования: температура воздуха от -20°C до +70°C при относительной влажности от 10% до 100% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения: температура воздуха от -20°C до +70°C при относительной влажности от 10% до 100% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150: температура воздуха помещения от +10°C до +35°C при относительной влажности 90% при 25°C (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Не допускается применение в присутствии горючих анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота. Блок управления не обеспечивает защиту от попадания капель (IPX20).

В. Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование): Не применимо. Излучение отсутствует.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию: Не применимо. Изделие не содержит в составе изделия лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия: По окончании срока эксплуатации изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Батарея питания подлежит отдельному сбору, и ее утилизация производится в соответствии с правилами и нормами, действующими в стране применения на момент утилизации. Не утилизировать с бытовыми отходами.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником: Допускается использование изделия самостоятельно. Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, домашнее использование. Необходимость применения и прохождения лечения с помощью Respln 11 устанавливается медицинским работником на основании показаний и противопоказаний к применению. Потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником, перед началом применения изделия.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Ред.	Дата утверждения	Составитель	Содержание изменения
01	17.06.2019	Себастьян Варне (Sébastien Varney)	– Технические корректировки – Дополнение
02	14.07.2020	Себастьян Варне (Sébastien Varney)	– Технические корректировки – Дополнение

21. Маркировка упаковки и маркировка, нанесенная на изделия и компоненты:

Изделие упаковывается в коробки из гофрированного картона, которые являются потребительской и транспортной упаковкой. Компоненты упаковываются в целлофановые пакеты, после чего помещаются в основную коробку либо в дополнительные коробки из гофрированного картона. Количество коробок зависит от количества необходимых компонентов, входящих в состав.



Рисунок 29. Внешний вид маркировки, нанесенной на упаковку

«RESPINNOVATION SAS», France
«РЕСПИННОВЕЙШН САС», Франция

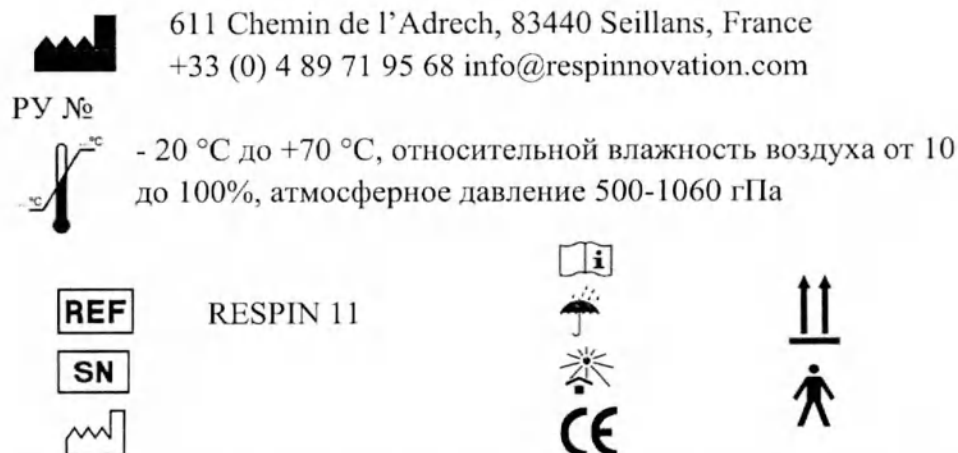


Рисунок 30. Макет маркировки упаковки, предназначенной для распространения изделия на территории Российской Федерации

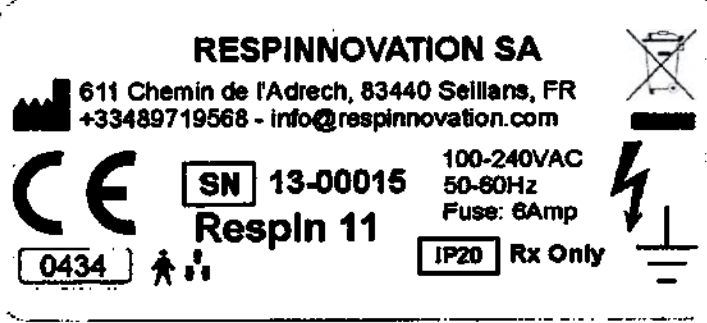
Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- номер РУ
- температурный режим транспортировки;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата изготовления.

Наносимые на упаковку графические символы:

	Изготовитель
РУ №	Номер регистрационного удостоверения
	Температурный режим транспортировки
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В
CE	Знак CE
	ВЕРХ (положение груза)
	Сетевой порт

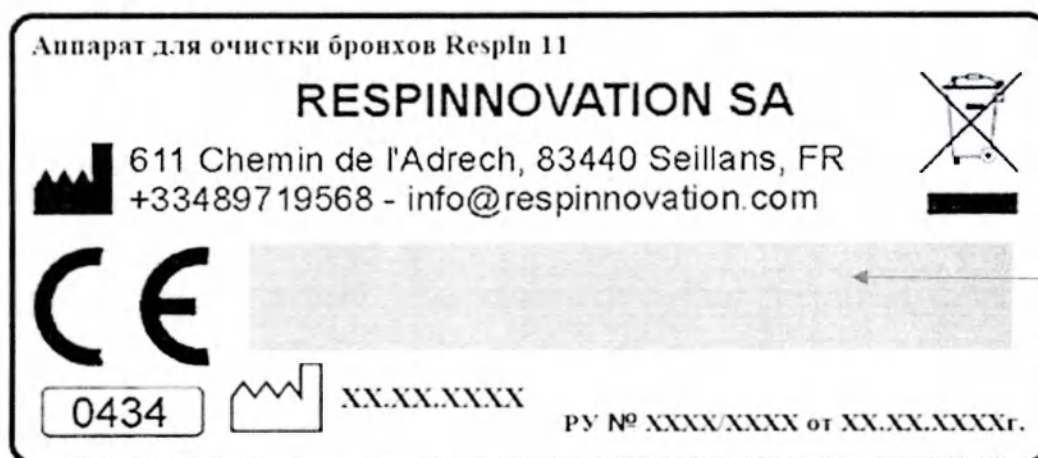
Маркировка компонентов изделия:

ЭТИКЕТКА	ИЗОБРАЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	ПОЛОЖЕНИЕ
Этикетка безопасности RIP11010064_2	 RESPINNOVATION SA 611 Chemin de l'Adrech, 83440 Seillans, FR +33489719568 - info@respinnovation.com CE SN 13-00015 100-240VAC 50-60Hz Fuse: 6Amp Respin 11 IP20 Rx Only 0434	Задняя стенка изделия

Этикетка предупреждения RIP11010080_1		На вершине резервуара
Этикетка ИНИ (для США) RIP11010085_1	Data Matrix Encoding - UDI Data  (01)03760251321107 (21)12-00017	На вершине резервуара



Рисунок 31. Макет маркировки основного блока медицинского изделия (для распространения изделия на территории Российской Федерации)



Здесь будет указываться наименование комплектующих

Рисунок 32. Макет маркировки комплектующих медицинского изделия (для распространения изделия на территории Российской Федерации)

Наносимые на маркировку графические символы:

	Изготовитель
---	---------------------

	Дата изготовления
	Серийный номер
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В
	Сетевой порт
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Не сидеть
	Не наступать на поверхность
	Заземление (земля)
	Опасное напряжение
	Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором
Rx Only	Только для врачей
IP20	Степень защиты оболочки

22. Системные ошибки:

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА ПРОБЛЕМЫ	ДЕЙСТВИЕ
ОТСУТСТВУЕТ ПИТАНИЕ	УСТРОЙСТВО не подключено к сети	Проверить подключение устройства к сетевой розетке и к задней панели машины
	УСТРОЙСТВО не включено	Проверьте, включен ли переключатель на задней панели машины и горит ли он
	Предохранитель нуждается в замене	Замените предохранитель на задней панели устройства запасным, входящим в комплект поставки

ОТСУТСТВУЕТ ДИСПЛЕЙ	Дисплей выключен/работает со сбоями	Обратитесь к дистрибьютору для диагностики/или ремонта
ВЕНТИЛЯТОР НЕ РАБОТАЕТ	Вентилятор остановился	Выключите машину, затем снова ее включите, чтобы увидеть, что проблема осталась.
	Вентилятор не исправен	Обратитесь к дистрибьютору для диагностики/или ремонта
Терапия не возобновляется после паузы	Сбой в терапии	Выключите машину, затем снова ее включите, чтобы увидеть, что проблема осталась.
Клапаны 2 ступеней не функционируют	Клапан ступеней не продувает воздух	Проверьте режим PAD, он должен быть отключен. Выключите питание и включите повторно Respln 11. Замените клапаны 2 ступеней.
Клапаны 3 ступеней не функционируют	Клапан ступеней не продувает воздух	Выключите питание и включите повторно Respln 11. Замените клапаны 2 ступеней.

23. Гарантии:

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Срок службы изделия – 10 лет.

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться в:

Общество с ограниченной ответственностью «ШПИГЕЛЬ МЕДИКАЛ»

(ООО «ШПИГЕЛЬ МЕДИКАЛ»).

Россия, 115569, г. Москва, ул. Домодедовская, д. 4, помещ. 19П, офис 39А,

Тел.: +7 (499) 709-80-46,

E-mail: spiegelmedical@gmail.com, <http://www.spiegelberg-rus.ru>.

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1- République Française

Le présent acte public

2- a été signé par AURELIE CARRE

3- agissant en qualité de Maire

4- est revêtu du sceau de la Mairie de SEILLANS
(VAR)

Attesté

5- à AIX-en-PROVENCE

6- le 17 Janvier 2024

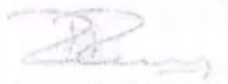
7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
d'AIX-EN-PROVENCE.

8- sous le n° 766/2024

9- Sceau

10-Signature




Isabelle POULY
Substitut Général

“L’Apostille confirme seulement l’authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu”.

Перевод с английского и французского языков на русский язык

Штамп: Заверенная копия
соответствует оригиналу

СЕЙАН

16/01/2024

Штамп: Мэрия

От имени и по поручению мэра
(постановление от 25/05/2020)

Уполномоченный сотрудник
/подпись/

Орели Карре

Печать: Город Сейан, 83440 (ВАР)

УТВЕРЖДЕНО

«РЕСПИННОВЕЙШН САС», Франция

Генеральный директор

/подпись/

Барретт Митчелл

Штамп: Респинновейшн

ул. Адреш, 611

83440 СЕЙАН Франция

ИНН 52827356800022

/текст на русском языке/

Печать: Апелляционный суд Экс-ан-Прованс, Генеральный прокурор
Апостиль
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Республика Франция
Настоящий официальный документ
2. Подписан Орели Карре
3. Выступающим в качестве Мэра
4. Скреплен печатью/штампом Мэрии Сейана (ВАР)

Удостоверено

5. в Экс-ан-Прованс
6. 17 января 2024 года
7. Генеральным прокурором апелляционного суда Экс-ан-Прованс
8. под № 766/2024
9. Печать/штамп

(Печать: Апелляционный суд Экс, Генеральный прокурор)

10. Подпись:

И.о. генерального прокурора

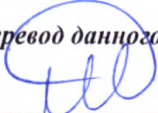
/подпись/

Изабель Пуэ

Помощник генерального прокурора

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что сведения, содержащиеся в документе, корректны или что Республика Франция одобряет содержание настоящего документа».

Печать: Апелляционный суд Экс-ан-Прованс, Генеральный прокурор


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого марта две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-*16-НВН*.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 73 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

