

КОПИЯ

证书编号



附加证明书

2400007545

俄罗斯 1 / 4 (SH) Y

佛山市奇汇医疗器械有限公司
中国国际贸易促进委员会广东省委

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

0188501

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No.

244400B0/H00597

兹证明：在所附文件上的佛山市奇汇医疗器械有限公司的印章属实。

Н а с т о я щ и м п о д т в е р ж д а е м , ч т о
п е ч а т ь KEEWELL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD в
п р и л а г а е м ы х д о к у м е н т а х
я в л я е т с я в е р н о й .



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

林良俊

Authorized
Official: Lin Liangjun

日期：2024年04月02日
(Date: Apr. 02, 2024)

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

**Operation documentation
for registration in Russia**

Medical device

Forced – Air Patient Warming Unit, Model KPW4000

with accessories

Manufacturer

Keewell Medical Technology Co., Ltd



keewell

“APPROVED”

Keewell Medical Technology Co., Ltd

(position)

Managing Director

(name)

Peng Jiafan

(signature)

Peng Jiafan

date

28 March, 2024

Stamp



Эксплуатационная документация
для регистрации в России
Медицинского изделия
Устройство для конвекционного обогрева, модель KPW4000,
с принадлежностями
Производитель
Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд

«УТВЕРЖДАЮ»

Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд
(должность)

Управляющий директор
(имя)

ПЭН ЦЗЯ ФАНЬ
(подпись)

ПЭН ЦЗЯ ФАНЬ

Дата

28 марта, 2024

М.П.



Оглавление

1.Наименование медицинского изделия	3
2.Производитель и разработчик медицинского изделия	3
3.Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	3
4.Назначение медицинского изделия.....	3
5.Потенциальные потребители	4
6.Показания к применению	4
7.Противопоказания	4
8. Побочные эффекты.....	4
9.Классификация медицинского изделия	4
10.Символьные обозначения.....	4
11.«Предупреждение» и «Предостережение».....	6
12.Описание принципа работы медицинского изделия	9
13.Технические характеристики	19
15.Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	22
16.Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	22
17.Возникающие опасные ситуации и вредные воздействия	22
18.Комплектность поставки.....	23
19.Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия.....	23
20.Упаковка	23
21.Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия	24
22.Стерилизация, очистка, дезинфекция.....	25
23.Техническое обслуживание и тестирование на работоспособность	26
24.Срок годности и службы	27
25.Гарантийные обязательства.....	27
26.Утилизация и требования по охране окружающей среды	28
27.Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	28
28.Коды неисправности и их значение.....	29
29.Электромагнитные эмиссии для медицинского изделия	31
30. Рекламация	34

1.Наименование медицинского изделия

Устройство для конвекционного обогрева, модель KPW4000 с принадлежностями, в составе:

1. Устройство для конвекционного обогрева, KPW4000 – 1 шт,
2. Воздуховод, YC020090020 – от 1 до 5 шт (при необходимости),
3. Кабель питания, YC040060018 – 1 шт,
4. Отвертка с установочным винтом, YC030130059 – 1 шт (при необходимости),
5. Зажим для воздуховода, YC010100001 – 1 шт (при необходимости),
6. Эксплуатационная документация – 1 шт

Принадлежности:

- 1.Сменный фильтр, YC020080004 – от 1 до 10 шт,
2. Передвижная стойка, TC4000, в составе:
 - инфузионная стойка – 1 шт,
 - корзина – 1 шт,
 - колесная дуга малая - 1 шт,
 - колесная дуга большая – 1 шт,
 - защита инфузионной стойки – 1 шт,
 - колеса – 4 шт,
 - крепежный винт -4шт.

2.Производитель и разработчик медицинского изделия

Разработчик/ Производитель

Наименование: Keewell Medical Technology Co., Ltd / Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд (Китай)
Адрес: Xiananyi Industrial Zone, Pingzhou, Nanhai, Foshan City, Guangdong 528251, China
Тел: 0086-757-86260839/ 0086-757-86260855; Факс: 0086-757-86260100
Адрес электронной почты: www.keewell.cn

Адрес места производства:

Адрес: Xiananyi Industrial Zone, Pingzhou, Nanhai, Foshan City, Guangdong 528251, China

3.Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Нейропроджект»,
Россия, 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101,
Тел. +7 495 6608173
Эл. почта: info@neurop.ru

4.Назначение медицинского изделия

Устройство для конвекционного обогрева предназначено для профилактики и лечения гипотермии, а также для поддержания допустимых показателей температуры тела пациента.

5.Потенциальные потребители

Устройство для конвекционного подогрева предназначено для использования в клинических условиях, в условиях поликлиник, клиник, медицины катастроф, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений, медицинским персоналом (врачами и средним медицинским персоналом), который должен действовать в соответствии с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

6.Показания к применению

Устройство для конвекционного обогрева применяется в случае, когда необходима профилактика и лечения гипотермии, а также для поддержания допустимых показателей температуры тела пациента. Устройство для конвекционного обогрева может использоваться, когда существуют факторы, что температура тела пациента достигнет недопустимых высоких или низких показателей.

Устройство для конвекционного обогрева может использоваться:

Для детей от 0 до 18 лет,

Для взрослых от 18 до (нет ограничений по верхнему возрастному пределу).

7.Противопоказания

Не используйте устройство для конвекционного обогрева если у пациента ишемия конечностей. Во избежание ожогов, не используйте устройство или используйте его с крайней степенью осторожности для обогрева нижних конечностей во время операций по пережатию аорты. Внимательно наблюдайте за пациентами с тяжелыми заболеваниями периферических сосудов.

8. Побочные эффекты

- перегрев пациента,

- ожог,

- повторное использование одноразовых одеял при лечении нескольких пациентов может привести к перекрестному заражению пациентов.

Данные побочные эффекты могут возникнуть если применять данное медицинское изделие не в соответствии с эксплуатационной документацией.

9.Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения имеет – 1 класс

Кратность применения – для многократного применения

Режим работы – медицинское изделие для продолжительного режима работы

Стерильность – Не стерильно

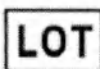
Вид контакта - медицинское изделие, не контактирующее с организмом пациента. Имеет опосредованный контакт с поверхностью неповрежденной кожи пользователя (через перчатки)

10.Символьные обозначения

Для устройства для конвекционного обогрева используются символы, описанные ниже. Этот список включает в себя все маркировки, которые видны пользователю, включая маркировку на

медицинском изделии, упаковке, принадлежностях, а также символы, размещенные на экране дисплея устройства.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Режим работы/ ожидания		Беззвучный режим
	Кнопка регулировки температуры		Кнопка регулировки скорости воздушного потока
	Переключение Цельсий / Фаренгейт		Запроса времени работы
	Настройка температуры		Время работы
	Низкая скорость воздушного потока		Высокая скорость воздушного потока
	Дата производства		Серийный номер
	Производитель		Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Не для общей утилизации (раздельный сбор электрического и электронного оборудования)		Переменный ток
	Опасное напряжение		Эквипотенциальность
	Предохранитель		Степень защиты IP
	Включение (выключатель питания)		Выключение (выключатель питания)
	Не направлять на человека		Предупреждение
	Следуйте эксплуатационной документации		Обозначение неисправности
	Верх изделия в упаковке		Хрупкое изделие, обращаться бережно

	Хранить в сухом месте		Ограничение количества штабелей по ярусам
	Номер партии		

11. «Предупреждение» и «Предостережение»



Предупреждение: обозначает опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелым увечьям, если не получится избежать



Предостережение: обозначает опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой и средней степени тяжести, если ее не получится избежать.

Примечание: обозначает ситуацию, которая может привести к повреждению оборудования, если ее не получится избежать.

Предупреждения

	Надежность заземления может быть достигнута только в том случае, если кабель питания устройства подключен к заземленному источнику питания
	Не оставляйте пациента без присмотра во время долгих сессий обогрева. Это может привести к ожогам.
	Если срабатывает аварийный сигнал перегрева (световой индикатор, звуковой сигнал) – немедленно прекратите использование устройства. В противном случае существует риск получения ожогов. Отключите устройство от сети питания и свяжитесь с техническим персоналом.
	Не используйте устройство для конвекционного обогрева с трансдермальными пластырями. Тепло может повысить скорость выделения лекарственного препарата и потенциально нанести вред или привести к смерти.
	Не допускайте ситуаций, при которых пациент лежит на воздуховоде, а также контакта воздуховода с кожей пациента во время обогрева. Это может привести к ожогам.
	Не используйте сторонний кабель питания и любые другие запчасти, которые были произведены третьими лицами. Это может увеличить уровень излучения или снизить устойчивость к помехам.
	При замене воздуховода, всегда отсоединяйте температурный датчик от прежнего воздуховода. Перед использованием, убедитесь, что подключили новый температурный датчик к новому воздуховоду.
	Переносное оборудование и другие устройства могут повлиять на работу устройства для конвекционного обогрева.

	Существует риски поражения электрическим током, ожогов или электромагнитных помех при использовании устройства для конвекционного обогрева совместно с инструментами для ВЧ-хирургии или с энд кардиальными катетерами
	Не используйте устройство для конвекционного обогрева во время проведения МРТ исследований. Это может повлиять на изображение.
	Устройство для конвекционного обогрева снабжено воздушным фильтром. Следует учитывать загрязнение воздуха во время сеансов обогрева.
	Устройство для конвекционного обогрева соответствует требованиям, касательно электромагнитных помех для медицинских изделий (IEC60601-1-2). Если вы наблюдаете радиочастотные помехи от других устройств, попробуйте следующее: - Выключите устройство, создающее помехи, или - Настройте или удалите другие принимающие устройства, или - Подключите изделие к другому источнику питания, или, Свяжитесь с дистрибьютором.
	Устройство для конвекционного обогрева не должно быть использовано с несовместимыми устройствами.
	Не используйте устройство при проведении пациенту хирургической операции на сосудах, когда пережимается артерия, идущая к конечности. Несоблюдение этого требования может привести к ожогам.

Предостережения

	- Отслеживайте температуру и состояние кожи пациентов, которые неспособны реагировать, разговаривать и/или находящихся без сознания, каждые 10–15 минут или в соответствии с протоколом учреждения. - Регулярно проверяйте жизненные показатели пациента. - Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите терапию в том случае, если терапевтическая цель достигнута или если присутствует нестабильность жизненных показателей. Немедленно уведомьте врача о нестабильности показателей.
	Не оставляйте пациентов без присмотра во время терапии.
	Не приступайте к терапии, пока не убедитесь в том, что устройство надежно закреплено или находится на твердой и устойчивой поверхности. Несоблюдение этого может привести к травмам.

	Опасность поражения электрическим током. Не разбирайте устройство если вы не являетесь квалифицированным техником. Когда устройство подключено к сети питания, некоторые его детали находятся под напряжением, даже если оно находится в режим ожидания.
	Устройство для конвекционного обогрева соответствует требованиям, касательно электромагнитных помех для медицинских изделий. Если вы наблюдаете радиочастотные помехи от других устройств, подключите устройство к другому источнику питания.
	Данное устройство ограничено к продаже только квалифицированным специалистам в сфере здравоохранения или по их распоряжению.
	Чтобы надежно заземлить устройство для конвекционного обогрева, подключайте его только к розеткам с маркировкой "Только для медучреждений" или "для медицинского использования".
	Следует проверять устройство для конвекционного обогрева на предмет наличия на нем повреждений каждый раз перед использованием.

Примечания

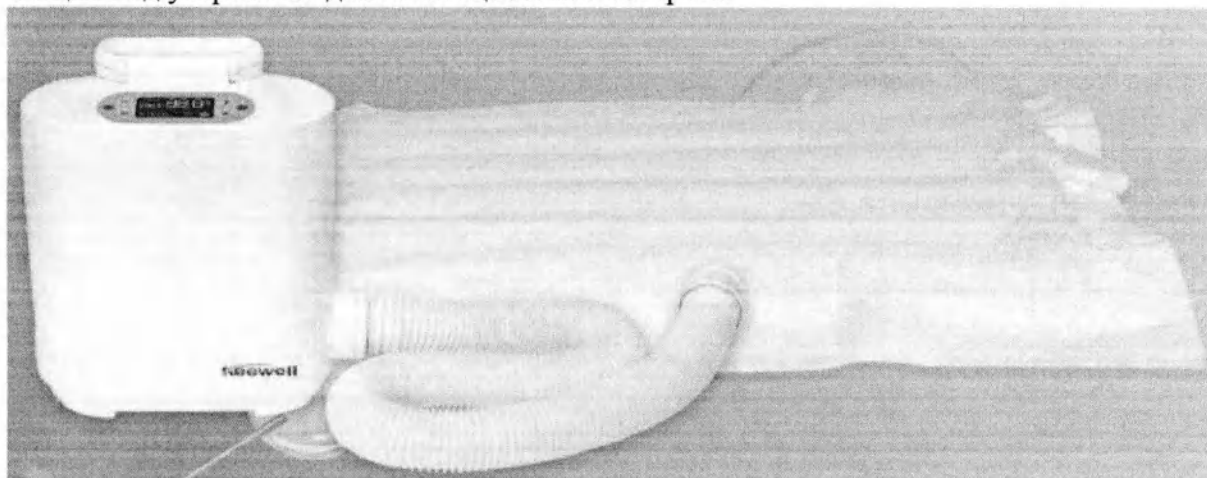
1. Устройство для конвекционного обогрева соответствует требованиям, касательно электромагнитных помех для медицинских изделий. Если вы наблюдаете радиочастотные помехи от других устройств, подключите устройство к другому источнику питания.
2. Данное устройство ограничено к продаже только квалифицированным специалистам в сфере здравоохранения или по их распоряжению.
3. Во избежание повреждения устройства для конвекционного обогрева:
 - Не погружайте устройство или его части в какие-либо жидкости и не подвергайте их стерилизации.
 - Не используйте растворители, такие как ацетон для очистки устройства; избегайте использования агрессивным моющих средств.
 - Очищайте корпус устройства смоченной водой тряпкой или с использованием мягкого, универсального моющего средства.
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во избежание риска поражения электрическим током, данное устройство должно быть подключен только к источнику питания с защитным заземлением.
5. Не располагайте устройство таким образом, чтобы его было сложно отключить.
6. Список основных модулей устройства, отсоединяемых частей и изделий, используемых для совместного использования с устройством представлен в разделе «Описание принципа работы медицинского изделия».
7. Замена отсоединяемых или заменяемых частей, подлежащие замене, должна проводиться техническими специалистами.
8. Техническое обслуживание устройства описано в разделе техническое обслуживание и тестирование на работоспособность.
9. Настоятельно рекомендуется перед каждым применением осматривать поверхность устройства для конвекционного обогрева на наличие механических повреждений.
10. Устройство для конвекционного обогрева не содержит системы аварийной сигнализации на случай прерывания питания.
11. Время, необходимое для нагрева контактной поверхности с $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ до 37°C , составляет 2 минуты $\pm 10\%$ при работе в условиях надлежащего отвода тепла.
12. На безопасность совместного использования устройства с одеялом может повлиять такая

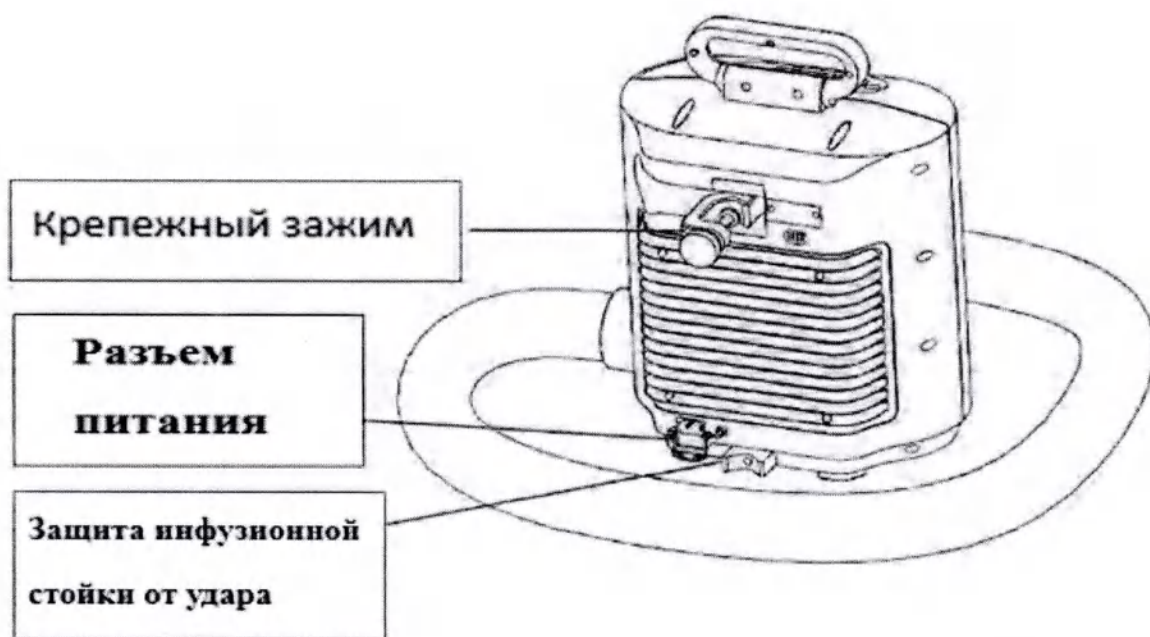
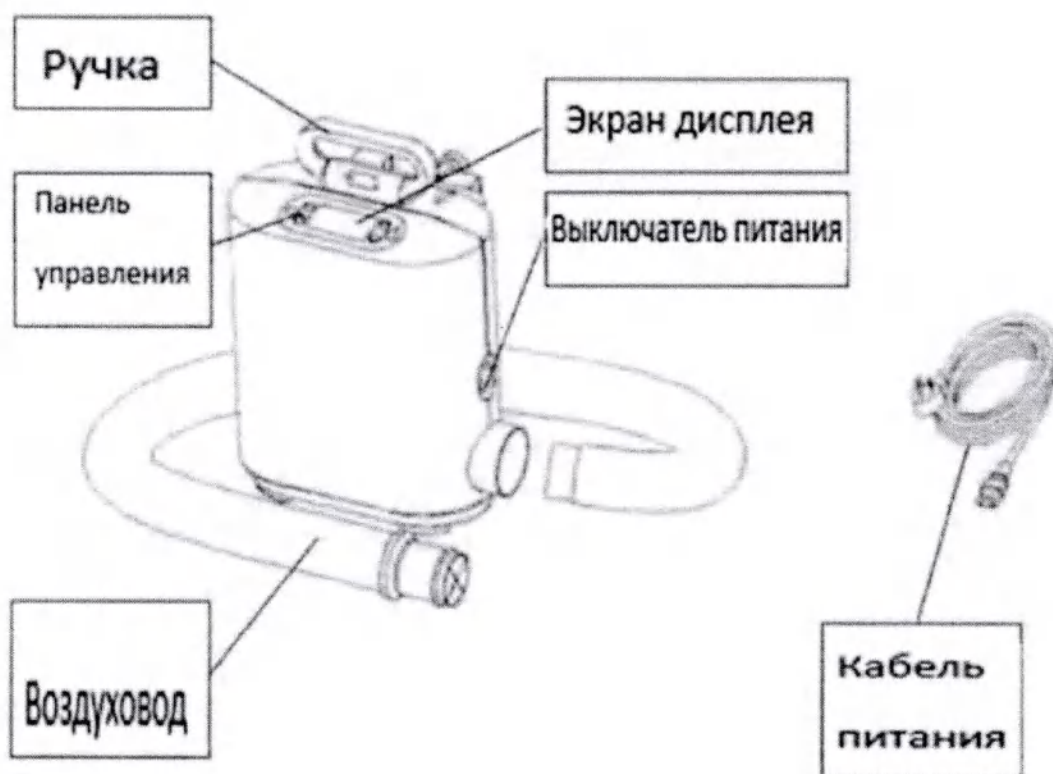
информация, как: модель устройства, информация об обновлении, версия, дополнительные опции или любая другая информация.

13. Устройство для конвекционного обогрева, производства Keewell может безопасно работать только с одеялами для конвекционного обогрева одноразовыми, производства Keewell. Использование устройства с другими изделиями может привести к ожогу.
14. Производители или поставщики сторонней продукции, в максимально допустимой законом степени снимают с себя ответственность за тепловые повреждения, вызванные использованием оборудования, подключенного к продукции не являющейся продукцией производства Keewell.
15. МАКСИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА КОНТАКТНОЙ ПОВЕРХНОСТИ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ 48 °С.

12. Описание принципа работы медицинского изделия

Общий вид устройства для конвекционного обогрева:





Устройство для конвекционного обогрева можно переносить с помощью ручки устройства, а также перевозить, устанавливая его на передвижную стойку, при этом данное медицинское изделие не предназначено для работы при перемещениях в пределах лечебного учреждения.

Работа устройства для конвекционного обогрева основывается на принудительной подаче воздуха через само устройство для конвекционного обогрева (далее по тексту блок управления) по воздухопроводу и передается в одеяло, в то время как микропоры на одеяле выпускают нагретый воздух вокруг пациента для его обогрева.

1. Расположите одеяло как вам это необходимо (на тело пациента, под тело пациента и т. д.).
2. Подсоедините одеяло с воздухопроводом устройства для конвекционного обогрева и в свою очередь воздухопровод с блоком управления.
3. При включении, в рабочем состоянии нагревательный блок устройства для конвекционного обогрева нагревает поток воздуха, создаваемый вентилятором, до заданной температуры и передает его внутрь одеяла посредством принудительной подачи воздуха через воздухопровод. Микропоры на одеялах выделяют подогретый воздух вокруг пациента, чтобы разогреть его.

Состав устройства для конвекционного обогрева представляет собой: блок управления, воздухопровод, кабель питания, соединяется с необходимым типом одеяла и устанавливается на передвижной стойке. В свою очередь сам блок управления состоит из: нагревательного модуля, модуля контроля, сменного фильтра, вентилятора, воздуховода.

- нагревательный модуль – предназначен для нагрева воздуха, создаваемого вентилятором, до заданной температуры через нагревательное устройство.
- модуль контроля – он используется для сбора показаний температуры, а также для регулирования мощности нагрева, регулировки показателей температуры, контроля состояния работы устройства и подачи сигнала тревоги.
- вентилятор - предназначен для генерации воздушного потока и контроля скорости воздуха.
- сменный фильтр – воздушный фильтр, используемый для фильтрации и очистки воздуха, поступающего в устройство.
- воздухопровод – предназначен для передачи подогретого воздуха от устройства для конвекционного обогрева в присоединённое одеяло.
- передвижная стойка - используется для установки на нее устройства для конвекционного обогрева и передвижения в пределах лечебного учреждения.

Сброс при подключении питания

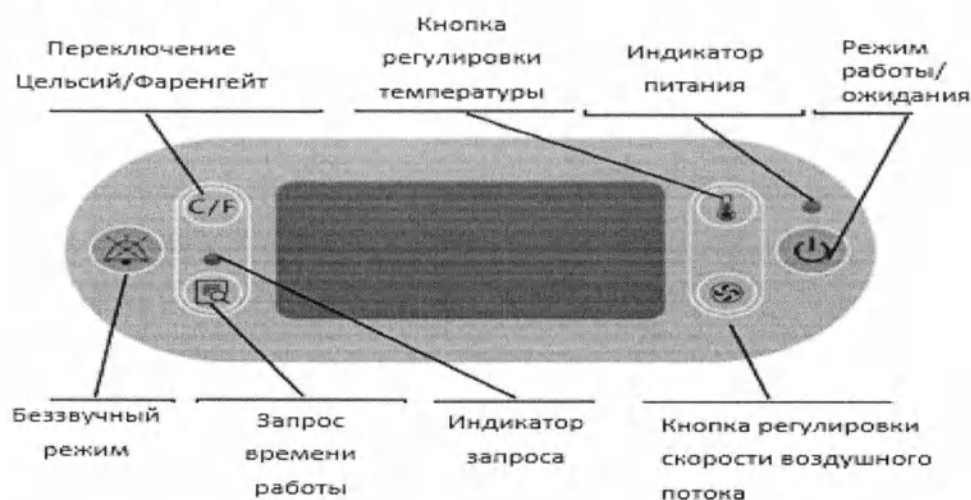
После подключения устройства для конвекционного обогрева к питанию устройство автоматически выполнит следующие процедуры:

- Загорится индикатор, на экране загорятся все пиксели буквенно-цифрового дисплея.
- Устройство перейдет в режим ожидания с предустановленными настройками: низкая скорость воздушного потока при температуре 38°C.

Примечание:

Если устройство будет отключено от питания менее, чем на 1 секунду, то при включении оно продолжит работу в прежнем режиме, который был установлен до отключения. Однако если устройство будет отключено более, чем на 5 секунд, устройство выполнит сброс и будут установлены настройки как при подключении по умолчанию. Устройство перейдет в режим ожидания после включения.

Панель управления



Вид экрана



Настройка температурного режима

- В режиме настройки или работы нажмите на кнопку регулировки температуры  чтобы выбрать температурный режим между, 33°C, 36°C, 38°C, 41°C или 43°C.
- Выберите "Rt" (комнатная температура) для подачи воздуха комнатной температуры.
- Если вы выберете "43 °C", то через 10 минут работы устройство сменит режим на 41 °C.

При выборе температурного режима происходит следующее:

- Загорается индикатор питания.
- На экране, в окне установленной температуры будет отображаться установленная температура.
- В окне фактической рабочей температуры будет отображаться температура той стороны одеяла, которая была подключена к воздуховоду.
- Вентилятор запустится с заданной скоростью.
- Загорится и начнет вращаться иконка скорости потока
- Все режимы, за исключением Rt (комнатная температура), активируют модуль обогрева.
- Начинается отсчет рабочего времени, которое отображается на экране.

Скорость воздушного потока

Нагревательный модуль имеет две предустановленные настройки скорости воздушного потока:

высокая скорость  и низкая . Каждый раз, когда включается устройство для конвекционного обогрева или переходит в режим ожидания, устройство по умолчанию активирует режим низкой скорости.

При включении питания устройство по умолчанию переходит в режим ожидания, при низкой скорости воздушного потока и при температуре 38°C. Когда устройство находится в режиме 33 °C, 36 °C, 38 °C, 41 °C, 43 °C или комнатной температуры, нажмите кнопку Режим работы/ ожидания, чтобы перевести устройство в режим ожидания.

При выборе режима ожидания происходит следующее:

- Индикатор питания погаснет.
- Вентилятор и нагревательный модуль выключаются.
- Функции напоминания и обнаружения неисправностей продолжают работать.
- Отсчет рабочего времени будет приостановлен.
- По умолчанию устройство будет работать при температуре 38°C и при низкой скорости воздушного потока.

Запрос времени работы и сброс общего времени работы воздушного фильтра

В режиме ожидания, нажмите и удерживайте кнопку  в течение 1 секунды. На экране будет отображено общее время работы воздушного фильтра.

После замены воздушного фильтра, находясь в режиме запроса, нажмите и удерживайте кнопку

После замены воздушного фильтра, находясь в режиме запроса, нажмите и удерживайте кнопку  в течение 10 секунд. Это сбросит общее время работы воздушного фильтра.

Переключение единиц измерения

Нажмите кнопку  для переключения единиц измерения между Цельсия и Фаренгейта.

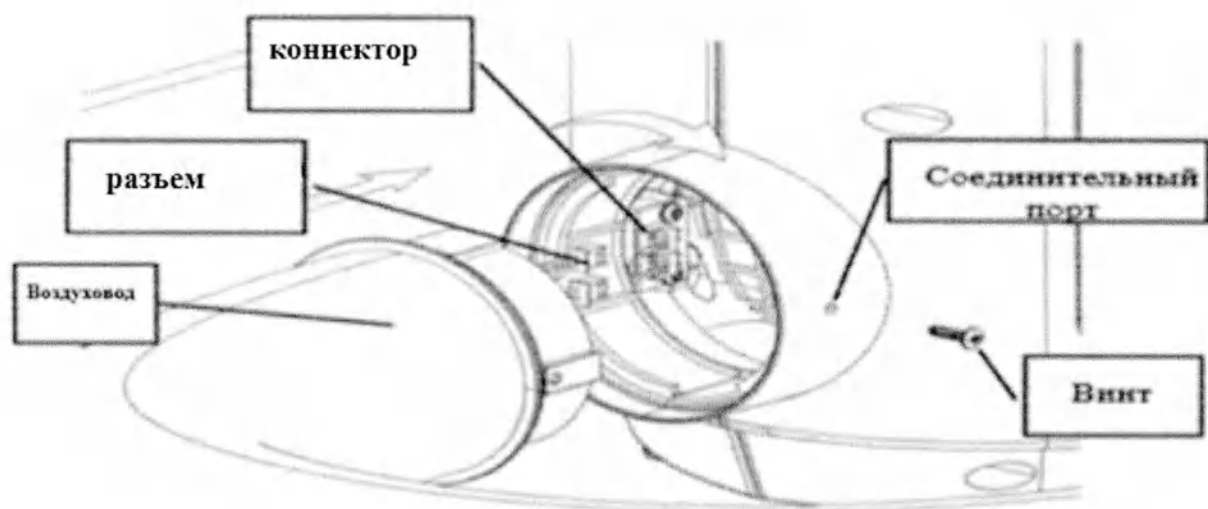
Активация беззвучного режима

При активации аварийного звукового сигнала, нажмите на кнопку  чтобы выключить звук. Если проблема не будет решена в течение двух минут, звуковое оповещение продолжится.

Установка воздуховода

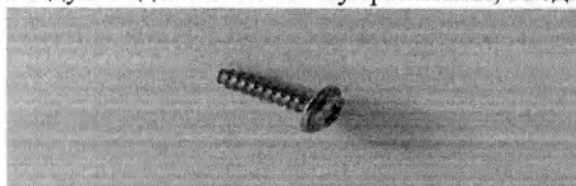
Вставьте разъем воздуховода в коннектор, который находится внутри воздухоотдатчика блока управления.

Следуя направлениям стрелок на рисунке ниже, вставьте воздухозаборник воздуховода в воздухоотдатчик блока управления до упора, а затем поверните по часовой стрелке приблизительно на 10 градусов. Убедитесь в надежности соединения.

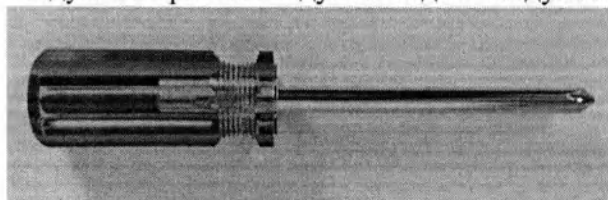


Для соединения блока управления и воздуховода используются отвертка и установочный винт.

Установочный винт – предназначен для надежного крепления воздухозаборника воздухоотвода в воздухоотдатчике блока управления, введите его в отверстие и затяните с помощью отвертки.



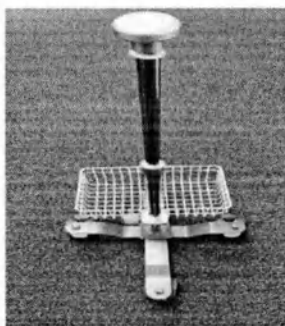
Отвертка – предназначена для установки установочного винта в отверстие для соединения воздухозаборника воздухоотвода в воздухоотдатчике блока управления и затягивания.



Таким образом будет установлено надежное соединение блока управления и воздуховода.

Установка устройства для конвекционного обогрева на инфузионную стойку передвижной стойки

Передвижная стойка предназначена для установки на нее устройства для конвекционного обогрева и перевозки в пределах лечебного учреждения.



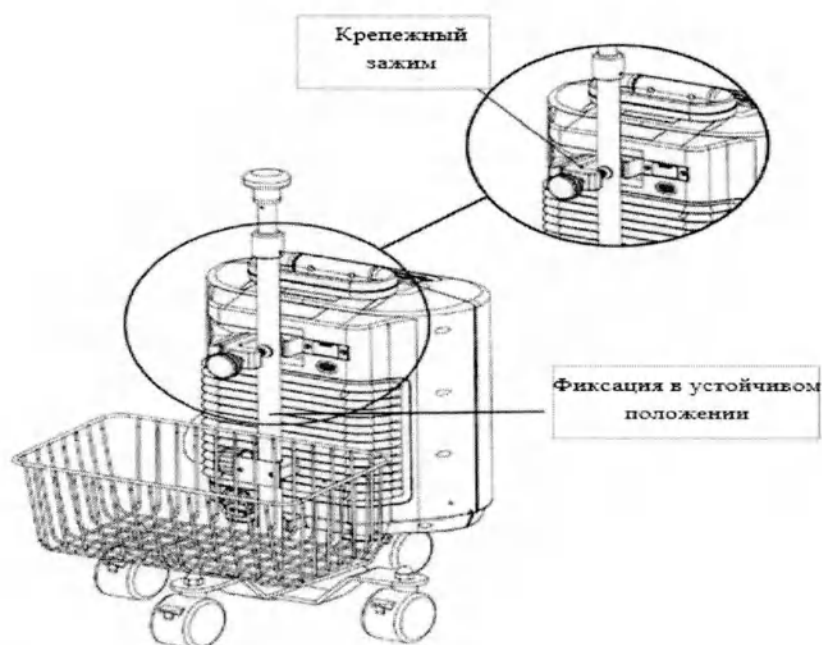
Общий вид передвижной стойки

Метод установки

Поверните крепежный зажим на 90 градусов против часовой стрелки по направлению от корпуса и установите в нужное положение. Поверните крепежный зажим против часовой стрелки таким образом, чтобы зажим имел достаточно места для установки на инфузионную стойку. Убедитесь, что элемент регулировки положения устройства находится на инфузионной стойке. См. рисунок ниже.

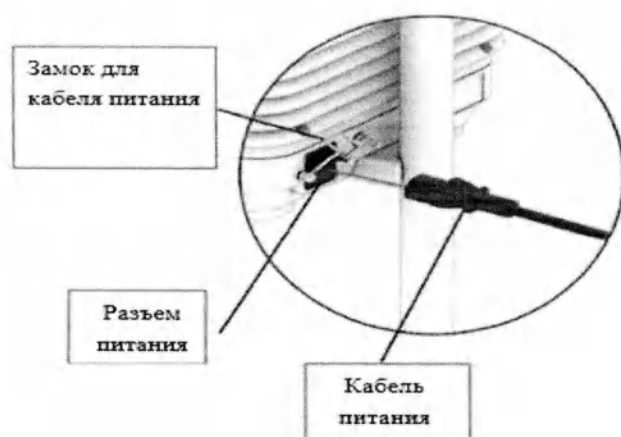
Меры предосторожности

Крепить устройство для конвекционного обогрева к инфузионной стойке необходимо в том месте, где будет наиболее устойчивое положение. Рекомендуется закреплять устройство на инфузионной стойке с помощью крепежного зажима, иначе оно может опрокинуться и нанести вред пациенту. Для предотвращения опрокидывания устройство для конвекционного обогрева устанавливается на передвижную стойку. Или на инфузионной стойке в положении ≤ 112 см от земли, диаметр основания ≥ 55 см.



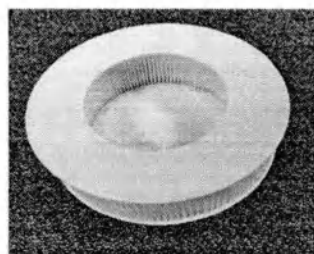
Установка кабеля питания

После того, как вы вставите кабель питания в разъем питания в задней части устройства, закрепите кабель с помощью замка и плотно вставьте вилку питания в розетку, чтобы избежать ослабления соединения во время использования.



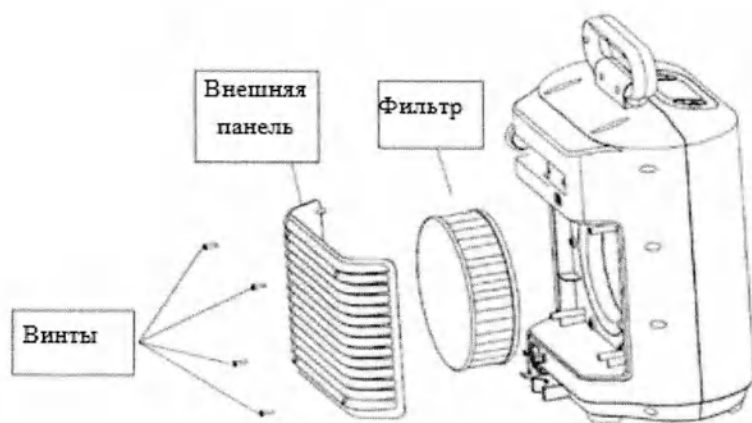
Замена сменного фильтра

Сменный фильтр – воздушный фильтр, используемый для фильтрации и очистки воздуха, поступающего в устройство.



Общий вид сменного фильтра

Используя крестовую отвертку, открутите винты внешней панели корпуса. Снимите панель и замените сменный фильтр. Затем закройте внешнюю панель и закрепите ее с помощью винтов.



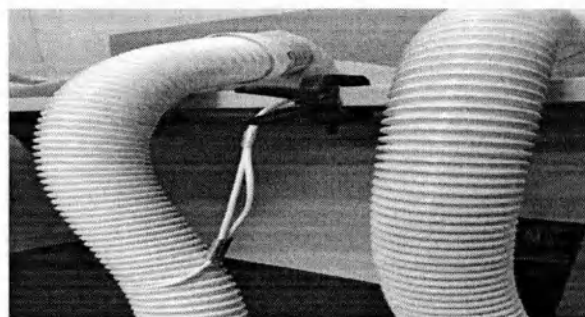
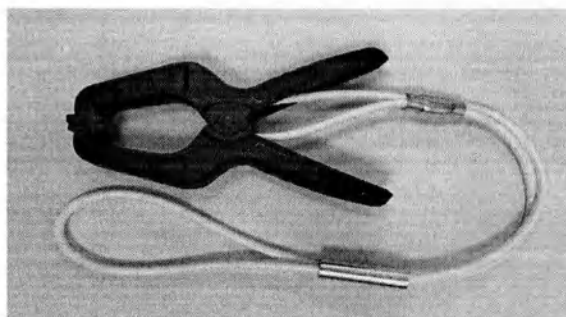
Далее описаны шаги эксплуатации устройства для конвекционного обогрева:

1. Если устройство для конвекционного обогрева не устанавливается на инфузионную стойку, его необходимо установить на твердую, ровную и сухую поверхность, например стол. Установка должна производиться до начала эксплуатации. Не прислоняйте воздухопровод к мягкой, неровной или влажной поверхности, например, к кровати, иначе это будет препятствовать течению воздуха и приведет к перегреву устройства.
2. Вставьте воздух датчик воздуховода в воздухозаборник одеяла для конвекционного обогрева и закрепите воздухопровод с помощью шнура, чтобы избежать утечки воздуха.
3. Для удобства использования устройства для конвекционного нагрева в соединении с одеялом для конвекционного обогрева используется зажим для воздуховода, который фиксирует воздухопровод, чтобы не возникло его отсоединения от одеяла во время обогрева пациента (крепится на операционный стол или кровать пациента) (см. фото ниже)
4. Подключите устройство для конвекционного обогрева к заземленному источнику питания. Устройство перейдет в режим ожидания. Нажмите кнопку «Режим работы/ ожидания» чтобы включить устройство (настройки по умолчанию: 38°C, низкая скорость воздушного потока).
5. Настройте желаемые параметры температуры и скорости воздушного потока.
6. Спустя 5 секунд после установки температуры и скорости воздушного потока, устройство автоматически начнет работу с выбранными параметрами.
7. Как правило, каждые 10–15 минут устройство будет контролировать температуру тела и реакцию кожи пациентов, которые не могут реагировать, отвечать и/или находятся в бессознательном

состоянии. Также постоянно контролируются жизненно важные показатели пациента. Прекратите использование устройства для конвекционного обогрева при достижении терапевтической цели или в случае нарушения стабильности жизненных показателей пациента. Немедленно сообщите врачу о нестабильных жизненных показателях.

8. По завершении процедуры нажмите кнопку «Режим работы/ ожидания». Утилизируйте одноразовое одеяло для конвекционного обогрева.
9. Отключите устройство для конвекционного обогрева от сети питания.

Зажим для воздуховода - предназначен для фиксации воздуховода на операционный стол или кровать пациента, во время обогрева пациента. Данный зажим позволяет избежать случайного отсоединения воздуховода от одеяла для конвекционного обогрева. Таким образом будет установлено надежное соединение воздуховода с одеялом для конвекционного обогрева.

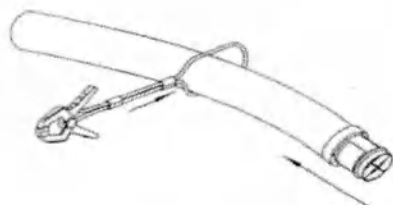


Установка зажима для воздуховода

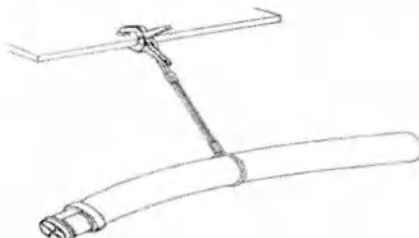
1. Сдвиньте скользящий блок на конец петли фиксации.



2. Закрепите воздуховод в петле фиксации



3. Закрепите зажим для воздуховода в соответствии с необходимостью.



Примечание:

Если Вам необходимо изменить скорость подаваемого воздушного потока, вы можете нажать на кнопку настройки скорости воздушного потока  в любой момент времени, чтобы переключиться между двумя скоростными режимами. Однако кнопка не будет работать в режиме ожидания.

Если Вам необходимо изменить параметры температуры, вы можете нажать кнопку регулирования температуры  в любой момент времени чтобы изменить значения температуры. Однако кнопка не будет работать в режиме ожидания.

Перегрев

Если температура окажется слишком высокой, экран устройства начнет мигать и будет воспроизведен звуковой сигнал, а устройство автоматически отключит нагревательный модуль и вентилятор. Панель управления не будет реагировать на команды.

Примечание:

Нажмите на кнопку активации беззвучного режима , чтобы остановить звуковой сигнал.

Если температура слишком высокая:

1. Прекратите все процедуры.
2. Отключите устройство от сети питания.
3. Свяжитесь с квалифицированным техническим специалистом.

Устранение неисправностей

Программное обеспечение устройства для конвекционного обогрева может обнаруживать некоторые неопасные состояния и сообщать о них пользователю, как о неисправностях. Когда происходит сбой, устройство сохраняет код неисправности в памяти и издает звуковой сигнал. Панель управления, при этом, не реагирует на команды.

Примечание:

Нажмите на кнопку активации беззвучного режима , чтобы выключить звуковой сигнал.

В случае сбоя:

1. Отключите устройство от сети питания и подождите 5 минут.
2. Подключите устройство обратно. Устройство выполнит обычный сброс и перейдет в режим ожидания.
3. Повторно выставите настройки температуры.
4. Если устройство продолжает работать ненормально, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

13. Технические характеристики

Допуски: <u>+ 5%</u> . Если не указано другое	
Устройство для конвекционного обогрева (KPW4000)	
Масса нетто, кг	7,5

Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	35,5 x 24,0 x 45,8
Источник питания, В/Гц	Переменный ток 220В, 50/60Гц
Номинальный ток, А	при напряжении 220 В, 6,36 А
Входная мощность, ВА	1400
Предохранитель	Переменный ток 220В, 2 x 5Т8А / 250 В
Задаваемое значение температуры, °С	RT (нормальная температура), 33°C, 36°C, 38°C, 41°C, 43°C
Точность измерения температуры, °С	±1°C
Защита от перегрева отключение питания,	45°C
Сигнал о превышении предельной температуры	установленная температура ±1,5°C
Время предварительного нагрева, мин	2 минут ± 10%
Время установления рабочего режима с момента включения медицинского изделия	5 секунд
Объем подаваемого воздуха, фут ³ /мин	Высокая скорость: 42 фут ³ /мин (19,83 л/с) /46 дБ, Низкая скорость: 36 фут ³ /мин (17 л/с) /44 дБ
Громкость сигнала тревоги, дБ	65-75
Воздушный фильтр	0,2мкм, 500 часов
Режим работы	Продолжительный режим работы
Номинальная мощность нагрева, Вт	1200
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть ВF; Защищена от дефибрилляции
Уровень защиты от влаги	IPX2
Воздуховод (YC020090020)	
Длина воздуховода, см	Длина 150 - 160–200 - 220 ± 0,08 (горизонтальная развертка, вращение воздуховода должно быть левосторонней), Ø 7 см
Масса, г	953 ± 5%
Внешний диаметр тубы воздуховода, см	Ø6,9 ± 0,08
Внутренний диаметр трубы воздуховода, см	Ø6,5 ± 0,08
Внешний диаметр присоединительного разъема (соединение с устройством), см	Ø7,65 ± 0,08, ширина 6,55 ± 0,08, резьба левого вращения, шаг винта 0,9 см
Внутренний диаметр присоединительного разъема (соединение с устройством)	Ø6,20 ± 0,08
Внешний диаметр присоединительного разъема (соединение с одеялом), см	Ø8,10 ± 0,08, ширина 8,0 ± 0,08, выпускной патрубков интегрирован с крестовиной и аксессуарами для выпуска воздуха
Внутренний диаметр присоединительного разъема (соединение с одеялом), см	Ø6,00 ± 0,08
Кабель питания (YC040060018)	
Длина, см	300
Масса, г	300
Входной сигнал	Переменный ток 220В, 50/60Гц

Выходной сигнал	220 В/ 6,36 А
Зажим для воздуховода (УС010100001)	
Диаметр зажима, см	11
Длина ручки, см	6,5
Длина петли фиксации, см	34
Отвертка с установочным винтом (УС030130059)	
Отвертка	
Длина, мм	175
Длина рабочей части, мм	100
Диаметр рабочей части, мм	5
Диаметр рукоятки, мм	17
Тип	Крестообразный шлиц (тип PH)
Установочный винт	
Характеристики	Установочный винт с полукруглой крестовой шляпкой и плоским кончиком М3*12 мм
Сменный фильтр (УС020080004)	
Диаметр, см	18,9 X5,6
Уровень фильтрации	PH13
Передвижная стойка (ТС4000)	
Габаритные размеры (В x Ш x Г), см	44,5 x 39,5 x 90,0
Масса, кг	4,7
Габаритные размеры корзины (Д x Ш x Г), см	30,5 x 20,5 x 12,7
Габаритные размеры инфузионной стойки, (Д, Ø), см	Телескопическая, Нижняя часть инфузионной стойки длина - 56,2 Верхняя часть инфузионной стойки Длина 63,0-86,5; Ø 2,5
Габаритные размеры защиты инфузионной стойки (Д x Ш x В), см	7,0 x 7,0 x 37,8
Колесная дуга малая	39,5 x 5,0 x 5,0 с резьбой М12 на концах для крепления колес
Колесная дуга большая	44,5 x 5,0 x 5,0 с резьбой М12 на концах для крепления колес
Колеса	Ø 7,62
Грузоподъемность, кг	~ 50
Минимальное усилие необходимое для перемещения передвижной стойки, Н	В снаряженном состоянии - 119 В разгруженном состоянии - 90
Комплект поставки	инфузионная стойка – 1 шт, корзина – 1 шт, колесная дуга малая - 1 шт, колесная дуга большая – 1 шт, защита инфузионной стойки – 1 шт, колеса – 4 шт, крепежный винт -4шт.

14. Программное обеспечение

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

Версия программного обеспечения: V1.0 от 01.06.2021

Предварительная установка/настройка ПО пользователем не требуется.

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

Класс безопасности по IEC 62304: класс B.

Производитель: Кивэлл Медикал Технолоджи Ко. Лтд. (Keewell Medical Technology Co., Ltd.)

15.Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ

Устройство для конвекционного обогрева не содержит лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

16.Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Устройство для конвекционного обогрева не содержит материалов животного / человеческого происхождения.

17.Возникающие опасные ситуации и вредные воздействия

- При нагревании, подогретый воздух, выходящий из воздуховода, соприкасается с кожей пациента, возникает вероятность получения ожога пациентом.
- Использование устройства для конвекционного обогрева необученным и неквалифицированным персоналом (врачом / мед. сестрой) может привести к неправильному использованию медицинского изделия, а также к задержке в лечении пациента.
- Отсутствие проверки устройства для конвекционного обогрева и его принадлежностей перед применением может привести к неправильной работе медицинского изделия, а также к задержке в лечении пациента.
- При подключении к сети питания без заземления, может произойти утечка электричества и как следствие поражение пользователя электрическим током.
- Неправильное подключение дополнительного оборудования, приводящее к запутыванию или удушью пациента, или к запутыванию кабелей и трубок или возникновению электрических помех может повлиять на нормальную работу медицинского изделия, а также к задержке в лечении пациента.
- Ненадлежащее обслуживание медицинского изделия влияет на нормальную работу медицинского изделия, что может привести к задержке в лечении пациента.
- Намеренное выключение аварийного сигнала влияет на работу медицинского изделия и может привести к задержке в лечении пациента.
- Удары, падение, повреждение медицинского изделия может повлиять на его работу и может привести к задержке в лечении пациента.
- Сбой в работе температурного датчика медицинского изделия может привести к перегреву пациента и как следствие, возникает вероятность получения ожога пациентом.
- Использование медицинского изделия в помещении с сильными электромагнитными помехами влияет на его нормальную работу и может привести к задержке в лечении пациента.
- Пациент не может использовать медицинское изделие как пользователь, это может повлиять на работу медицинского изделия и может привести к задержке в лечении пациента.
- Некорректное считывание показаний температуры может привести к задержке в лечении пациента.

- Общие ошибки при считывании (например считывание цифры «7» как «1») может привести к задержке в лечении пациента.
- Нагрев воздуха в течение короткого времени, а также неравномерный нагрев воздуха может привести к задержке в лечении пациента.

18. Комплектность поставки

В комплект поставки устройства для конвекционного обогрева входит: устройство для конвекционного обогрева КРВ4000– 1шт, воздуховод YC020090020– от 1 до 5 шт (при необходимости), кабель питания YC040060018– 1шт, отвертка с установочным винтом YC030130059– 1шт (при необходимости), зажим для воздуховода YC010100001– 1шт (при необходимости), эксплуатационная документация – 1шт.

Производителем предусмотрена комплектация поставки устройства для конвекционного обогрева сменным фильтром и передвижной стойкой в составе: - инфузионная стойка – 1шт, - корзина – 1шт, - колесная дуга малая - 1шт, - колесная дуга большая – 1шт, - защита инфузионной стойки – 1шт, - колеса – 4 шт, - крепежный винт -4шт. при необходимости.

19. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия

Условия эксплуатации:

Температура: 5~30°C

Относительная влажность: <80 %, без конденсации

Давление: 525 мм рт. ст. (70кПа) до 795 мм. рт. ст. (106кПа)

Условия транспортировки и хранения:

Температура: -20~55°C

Относительная влажность: ≤93 %, без конденсации

Давление: 375 мм рт. ст. (50кПа) до 795 мм. рт. ст. (106кПа)

20. Упаковка

Устройство для конвекционного обогрева:

Устройство для конвекционного обогрева в составе: устройство для конвекционного обогрева, воздуховод, кабель питания, отвертка с установочным винтом, зажим для воздуха и эксплуатационная документация упаковывается в первичную упаковку – картонную коробку.

Далее первичная упаковка заклеивается прозрачной клейкой лентой и помещается в транспортную упаковку – картонную коробку.

Передвижная стойка:

Колесные дуги, корзина и инфузионная стойка упаковывается в транспортную упаковку. Транспортная упаковка – картонная коробка из пятислойного картона.

Сменный фильтр:

Сменный фильтр упаковывается в полиэтилен и далее в картонную коробку из жесткого картона, с белой поверхностью с глянцевой пленкой.

21. Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия

	Номер партии
	Серийный номер
	Производитель
	Дата производства
	Верх изделия в упаковке
	Хрупкое изделие, обращаться бережно
	Хранить в сухом месте
	Ограничение по количеству ярусов штабелей
	Следуйте инструкции по применению
	Не для общей утилизации (раздельный сбор электрического и электронного оборудования)
	Не направлять на человека
IPX2	Степень защиты IP

	Рабочая часть типа ВРс защитой от разряда дефибриллятора
	Предохранитель
	Опасное напряжение
	Переменный ток
	Эквипотенциальность

22. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Стерилизация:

Устройство для конвекционного обогрева поставляется не стерильным и не стерилизуется при дальнейшем использовании.

Передвижная стойка поставляется не стерильной и не стерилизуется при дальнейшем использовании.

Сменный фильтр поставляется не стерильным и не стерилизуется при дальнейшем использовании.

Очистка и дезинфекция:

Очистка

1. При очистке поверхности устройства убедитесь, что устройство для конвекционного обогрева выключено и отключено от сети;
2. Протрите корпус и воздуховод снаружи слегка влажной мягкой тканью, смоченной моющим средством;
3. Вытрите насухо мягкой тканью.

Дезинфекция

1. Перед дезинфекцией произведите очистку;
2. При дезинфекции поверхности устройства используйте мягкую марлю, смоченную дезинфицирующим средством средней и высокой эффективности, полностью намочите марлю и отожмите ее до степени, когда перестанет капать жидкость, и протрите поверхность устройства этой марлей;
3. Все стороны устройства следует протирать по очереди, а время действия должно соответствовать инструкциям для дезинфицирующего средства;
4. Во время протирания следите за тем, чтобы края и углы устройства были продезинфицированы;

5. После дезинфекции протрите поверхность оборудования и удалите остатки дезинфицирующего раствора отжатой марлей, смоченной водой;

Чистящее средство:

1. Чистая вода;
2. Мыльная вода (значение pH: 7,0~10,0);

Дезинфицирующее средство:

1. Спирт (75%);
2. Изопропиловый спирт (70%);
3. Раствор пероксида водорода (3%).

23. Техническое обслуживание и тестирование на работоспособность

Техническое обслуживание:

Необходимо проводить регулярное техническое обслуживание устройства для конвекционного обогрева:

1. Если устройство для конвекционного обогрева используется больше полугода или если установлено, что время работы фильтра превысило 500 часов, фильтр необходимо заменить.
2. Проверяйте устройство каждые 12 месяцев.
3. Устройство также необходимо проверить перед началом работы, если оно не использовалось в течение долгого времени.
4. Устройство необходимо проверить в случае, если оно подвергалось какому-либо сильному воздействию.

Все проверки должны проводиться при комнатной температуре ($23 \pm 2^{\circ}\text{C}$) без включения вентилятора устройства.

Тест на работоспособность:

Для проверки устройства для конвекционного обогрева на работоспособность необходимо нажать «Режим работы/ожидания»

 и кнопку настройки температуры  одновременно в течение 10 секунд после включения устройства, и удерживать их в течение 3 секунд для перехода в режим проверки.

А. Индикаторы будут гореть в течение 2 секунд, после чего произойдет переход в режим В.

В. LED индикаторы будут выключены, в области отображения рабочего времени  отображается [4000], в области установленной температуры  отображается информация о версии [v1.0], а в области отображения фактической температуры отображается [KPW].

- Если не были нажаты кнопки, устройство отображает [k0] и переходит в режим С после 3 секунд;

- Нажмите на кнопку «Режим работы/ожидания»  для отображения [k01] в области фактической температуры;
- Нажмите на кнопку регулировки скорости воздушного потока , чтобы отобразить [k02];
- Нажмите на кнопку регулировки температуры , чтобы отобразить [k03];
- Нажмите на кнопку переключения  единиц измерения, чтобы отобразить [k04];
- Нажмите на кнопку запроса, чтобы отобразить [k05];
- Нажмите на кнопку активации беззвучного режима , чтобы отобразить [k06];
- Нажмите и удерживайте кнопку «Режим работы/ожидания» или не трогайте  кнопки в течение 20 секунд для перехода в режим C.

С. Если температурный датчик работает нормально, на экране будет отображено [T01], если в нем есть неисправность, на экране отобразится [TEr]. Нажмите на кнопку «Режим работы/ожидания»  для перехода в режим D.

Д. Если вентилятор работает нормально, на экране отобразится [d01], а если в нем есть неисправность, на экране будет отображено [dEr] и включится звуковой сигнал. Нажмите на кнопку «Режим работы/ожидания»  для перехода в режим E.

Е. Если тепловой контур работает нормально, на экране отобразится [r01], а если в нем есть неисправность, на экране будет отображено  [rEr]. Нажмите на кнопку «Режим работы/ожидания» для перехода в режим F.

Ф. Если механическая защита от перегрева работает нормально, на экране отобразится [901], если в ней есть неисправность, на экране будет отображено [9Er] после чего произойдет переход в режим G.

Г. Нажмите на  кнопку «Режим ожидания/работы» для выхода из режима проверки и перехода в режим ожидания.

24.Срок годности и службы

При нормальных условиях эксплуатации ожидаемый срок службы составляет:

Для устройства для конвекционного обогрева – 8 лет.

Для передвижной стойки – 8 лет

25.Гарантийные обязательства

Компания Keewell Medical Technology Co., Ltd. гарантирует качество всей продукции, произведенной нашей компанией при использовании нашей продукции по прямому назначению. Гарантия не распространяется на продукцию, которая не была изготовлена или авторизована компанией Keewell Medical Technology Co., Ltd.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Изделие не было установлено и использовано в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.
- Изделие было повреждено в результате человеческой деятельности или в связи с неправильным хранением или обслуживанием.
- В качестве запасных частей были использованы запасные части, не предоставленные компанией Keewell Medical Technology Co., Ltd.
- Изделие было отремонтировано сотрудниками, которые не были авторизованы производителем.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации – 1 год

Производитель не гарантирует товарное качество, пригодность для определённых целей, гарантии продавца и косвенные гарантии, а также любые другие гарантии, которые не ограничены здесь, за исключением стандартных гарантий, одобренных производителем.

Производитель не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, возникающие непосредственно или косвенно при использовании своей продукции.

26. Утилизация и требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие состоит из электронных компонентов, которые могут быть опасны для окружающей среды. Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с местными государственными и больничными рекомендациями по утилизации медицинских изделий.

Передвижная стойка должна утилизироваться в соответствии с местными государственными и больничными рекомендациями по утилизации медицинских изделий.

Устройство для конвекционного обогрева, передвижная стойка и упаковка медицинского изделия и передвижной стойки, утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы. (Класс отходов А)

Требования к охране окружающей среды при использовании медицинского изделия.

Компания производитель придерживается принципов защиты окружающей среды и обеспечению непрерывного безопасного и эффективного использования своей продукции, обеспечивая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукция компании производителя спроектирована и изготовлена в соответствии с применимыми рекомендациями по охране окружающей среды. При правильной эксплуатации и утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

27. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019+A11:2021	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования

EN ISO 20417:2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем
EN60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1–2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021	Медицинское электрооборудование. Часть 1–6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования
EN 60601-1-8:2007+ A11:2017	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1–8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах.
EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские изделия. Часть 1. Применение техники удобства использования к медицинским изделиям
EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий на людях. Надлежащая клиническая практика
IEC 60601-2-35:2020	Медицинское электрооборудование. Часть 2–35. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам нагревательных устройств, использующих одеяла, подушки и матрасы и предназначенных для обогрева в медицинских целях.
EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10:2023	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 23. Испытания на раздражение
EN 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения

28. Коды неисправности и их значение

Когда в устройстве происходит сбой в работе, срабатывает система звукового оповещения. Загорается индикатор на экране, XXXX и желтая лампа на ручке начинает мигать. На экран устройства выводится код неисправности.

Тип		Индикация	Пояснение
Код неисправности	Значение		

E01	Низкая температура	Звуковое визуальное оповещение	и	Если температурный датчик фиксирует падение температуры ниже установленной на 2°C в течение 1 минуты, срабатывает звуковой сигнал, а желтый индикатор на ручке начинает мигать. На экране будет отображен код неисправности - E01
E02	Перегрев	Звуковое визуальное оповещение	и	Желтый индикатор начинает мигать и срабатывает звуковое оповещение. На экране отображен код неисправности E02, Устройство прекратит работу, когда: - Значение температуры воздуха превысит 45°C - Неправильное соединение воздухопровода с одеялом
E03	Превышение температуры	Звуковое визуальное оповещение	и	Если спустя 10 минут работы Устройства различие между температурой воздуха на выходе и установленной температурой составляет более $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$, срабатывает звуковой сигнал, а желтый индикатор на ручке начинает мигать. На экране будет отображен код неисправности - E03
E04	Сбой работы вентилятора	Звуковое визуальное оповещение	и	В случае, если обнаружится неисправность теплового контура, срабатывает желтый индикатор и звуковое оповещение. На экране будет отображен код неисправности - E05
E05	Неисправность теплового контура	Звуковое визуальное оповещение	и	В случае, если обнаружится неисправность теплового контура, сработает желтый индикатор и звуковое оповещение. На экране будет отображен код неисправности E05
E06	Срабатывание механической защиты от перегрева	Звуковое визуальное оповещение	и	Если срабатывает механическая защита от перегрева, активируется желтый индикатор и звуковое оповещение. На экран будет отображен код неисправности E06, а устройство прекратит работу.

29. Электромагнитные эмиссии для медицинского изделия

Устройство для конвекционного обогрева может быть использован в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь или заказчик данного медицинского изделия должен обеспечить его использование в таких условиях.

Электромагнитное излучение			
Устройство для конвекционного обогрева может быть использован в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь или заказчик данного медицинского изделия должен обеспечить его использование в таких условиях.			
Испытания на эмиссию	на	Соответствие	Электромагнитная среда - пояснения
РЧ излучения EN55011		Группа 1	Устройство для конвекционного обогрева использует радиочастотную энергию только для обеспечения работы своих внутренних функций. Поэтому уровень данного излучения весьма низкий, и маловероятно, что оно вызовет помехи у находящегося рядом оборудования.
РЧ излучения EN55011		Класс Б	
Эмиссия гармонических составляющих тока EN 61000-3-2		Класс А	
Колебания напряжения и фликер EN 61000-3-3		Соответствует	
Электромагнитная устойчивость			
Устройство для конвекционного обогрева может быть использован в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь или заказчик данного медицинского изделия должен обеспечить его использование в таких условиях.			
Испытания на устойчивость	Уровень испытаний 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - пояснения
Электростатические разряды (ESD) EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть сделан из дерева, камня или покрыт плиткой. Если полы сделаны из синтетических материалов, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные	± 2 кВ для питания ± 1 кВ для	± 2 кВ	Качество электросети должно

процессы EN 61000-4-4	входная/выходная линии	для питания ± 1 кВ для входной/выходной линии	соответствовать уровню коммерческого или медицинского учреждения.
Выброс напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	Качество электросети должно соответствовать уровню коммерческого или медицинского учреждения.
Провалы напряжения, прерывания напряжения и изменения напряжения входных линиях питания EN 61000-4-11	<5 % мкТл (>95 % провал в мкТл) Для цикла 0.5 40 % мкТл (60 % провал в мкТл) для 5 циклов 70 % мкТл (30 % провал в мкТл) для 25 циклов <5 % мкТл (>95 % провал в мкТл) 5 секунд	<5 % мкТл (>95 % провал в мкТл) Для цикла 0.5 40 % мкТл (60 % провал в мкТл) для 5 циклов 70 % мкТл (30 % провал в мкТл) для 25 циклов <5 % мкТл (>95 % провал в мкТл) 5 секунд	Качество электросети должно соответствовать уровню коммерческого или медицинского учреждения. Если пользователю оборудования требуется, чтобы медицинское изделие продолжало работать в случае прерывания питания, рекомендуется подключить KPW4000 к бесперебойному источнику питания или к батарее
Магнитные поля промышленной частоты EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, соответствующих использованию в коммерческих или медицинских учреждениях.
Примечание: мкТл - напряжение сети переменного тока перед испытанием			

Электромагнитная устойчивость

Устройство для конвекционного обогрева может быть использован в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь или заказчик данного медицинского изделия должен обеспечить его использование в таких условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - пояснения
Наведенные РЧ помехи EN 61000-4-6	3 Vrms ¹ 150 кГц до 80 МГц	3В	Переносные и мобильные устройства, использующие радиочастоты не должны использоваться вблизи данного оборудования или его частей, включая кабели. Допустимое расстояние рассчитывается из равенства, примененного к частоте передатчика. Уравнение рекомендуемого расстояния разделения.
Излучаемые РЧ помехи EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{Y_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).^b Напряженность поля стационарных передатчиков определяется электромагнитным исследованием^a. Напряженность поля должна быть ниже допустимого уровня.^b Оборудование, которое может создавать помехи вблизи другого оборудования, промаркировано символом: 

¹ Значение среднеквадратичного напряжения сигнала – прим. пер.

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

Примечание 2: вышеописанное может относиться не ко всем возможным ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от объектов.

а Напряженность поля стационарных передатчиков радиосигналов (ТВ, телефоны, портативные радио и пр.) невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды рекомендуется провести исследование. Если напряженность поля в месте расположения системы для конвекционного обогрева превышает допустимые пределы, необходимо проверить работу устройства. Если в работе устройства замечены отклонения, возможно следует принять дополнительные меры, как, например, перемещение устройства.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должны быть не менее 3 В/м.

Рекомендованное расстояние разделения между переносным и мобильным оборудованием РЧ связи и МЕ оборудованием или МЕ системами, которые не предназначены для жизнеобеспечения

Рекомендуемые расстояния разделения между мобильным и переносным оборудованием РЧ связи и устройством для конвекционного обогрева			
Устройство для конвекционного обогрева предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством для конвекционного обогрева, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3,5}{\nu_1}] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

30. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя:

ООО «Нейропроджект»,

127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101

тел. +7(495) 660 81 73

www. neuror.ru

31. Текущая версия эксплуатационной документации

Версия 02 от 28.03.2024г



本附加证明书仅证明文书上的签名、签署人姓名和身份。请随时
对证明文书上的信息核实。附加证明书不对公文内容进行证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of
the person who has signed the public document and, where appropriate,
the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the
document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10376321



附加证明书
APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China
本公文书 This public document
2. 签署人
has been
signed by 林梁俊
Lin Liangjun
3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official
4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地
at 广州
Guangzhou
6. 签发日期
the 2024年04月07日
April 07, 2024
7. 签发人
by 蔡坚淳/ Cai Jianchun
广东省外事办公室
Foreign Affairs Office of Guangdong Province

8. 附加证明书编号
No 认字第244400014905号

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

蔡坚淳

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Департамент иностранных дел провинции Гуандун

/штрихкод/

Апостиль 2400007545

Россия 1/4 (SH) Y

Keewell Medical Technology Co., Ltd (Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд)

Партийный комитет провинции Гуандун, Китайский комитет содействия международной торговле

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ККСМТ

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская палата международной торговли**

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 244400B0/H00597

Настоящим подтверждаем, что печать KEEWELL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. (КИВЭЛЛ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.) в прилагаемых документах является верной.

Китайский комитет содействия международной торговле

Подпись */подписано/*
Уполномоченного
должностного лица: Лин Лянчжун
Дата: 2 апреля 2024 г.

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать:/
ККСМТ
Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
(6)

/Печать:/
ККСМТ
Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
(6)

/Гисненная печать:/
ККСМТ
Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
(6)

Эксплуатационная документация
для регистрации в России
Медицинского изделия
Устройство для конвекционного обогрева, модель KPW4000,
с принадлежностями
Производитель
Keewell Medical Technology Co., Ltd (Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд)



10/10/2024 10:10

«УТВЕРЖДАЮ»

Keewell Medical Technology Co., Ltd (Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд)

(должность)

Управляющий директор

(имя)

ПЭН ЦЗЯ ФАНЬ

(подпись)

ПЭН ЦЗЯ ФАНЬ

Дата

28 марта, 2024

М.П.

/Печать:/

ККСМТ

Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

(6)

/Печать:/

Keewell Medical Technology Co., Ltd (Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд)

4406051007672

Эксплуатационная документация
для регистрации в России
Медицинского изделия
Устройство для конвекционного обогрева, модель KPW4000,
с принадлежностями
Производитель
Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд

«УТВЕРЖДАЮ»

Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд

(должность)

Управляющий директор

(имя)

ПЭН ЦЗЯ ФАНЬ

(подпись)

ПЭН ЦЗЯ ФАНЬ

Дата

28 марта, 2024

М.П.

/Печать:/

ККСМТ

Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

(6)

/Печать:/

Бюро переводов «Фошань Ко-Вин Транслейшн Сервис Ко., Лтд.»

Гуандун, КНР

/QR-код/

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при наличии, подлинность печати или штампа, которыми скреплен настоящий официальный документ. Настоящий апостиль не удостоверяет содержания документа, в отношении которого он был выдан.

Для проверки подлинности выдачи настоящего апостиля зайдите на сайт <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR-код.

/штрихкод/

10376321

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Лин Лянчжун
3. выступающим(-ей) в качестве уполномоченного должностного лица
4. скреплен печатью/штампом Китайского комитета содействия международной торговле
- Удостоверено
5. в г. Гуанчжоу 6. 7 апреля 2024 года
7. Лицо, выдавшее документ Цай Цзяньчунь
Департамент иностранных дел провинции Гуандун
8. № 244400014905
9. Печать/штамп: 10. Подпись:

/Наклейка:/

Консульская служба Китая

/подписано/

/Гербовая печать:/

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Журавлевой Варвары Андреевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 33-1918

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 листа (ов)

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва

27. 04. 2024

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мною документа,

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 33-1919

Уплачено за совершение
нотариального действия: 4400 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов