

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

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 24110080/H23916

兹证明：在所附文件上的沈阳迈思医疗科技有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade



签证员

Authorized
Official: Gao Lichao

日期：2024年06月17日
(Date: Jun. 17, 2024)

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

Настоящим подтверждается, что печать Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. в прилагаемом документе соответствует действительности.

Translated by
CCPIT COMMERCIAL SERVICE
2 Huapichang Hutong, Xicheng, Beijing 100035
TEL: 010-5221 7095 FAX: 010-5221 7099
(SEAL FOR TRANSLATION ONLY)

APPROVED BY
Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd.
General Manager
Chen Shaochun

Chen Shaochun
sign, stamp

«10» June 2024



Руководство по эксплуатации

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent, в вариантах исполнения
Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд»), Китай

2024

Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Назначение	3
3. Особые свойства изделия	4
4 Технические характеристики	30
5. Маркировка и упаковка	43
6. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	48
7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....	48
8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия	49
9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание	51
10. Сведения о установке, сборке и настройке изделия	56
11. Сведения об утилизации.....	64
12. Гарантии.....	64
13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	65
Показания.....	65
Противопоказания.....	65
Побочные эффекты	65
14. Меры предосторожности	65

1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия - увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent, в вариантах исполнения (далее –изделие, аппарат, устройство).

Производитель: Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд») Китай
Адрес производителя: No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District, Shenyang City, 110179 Liaoning P.R. China
Телефон: +86-24-31682686
Место производства: Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд») Китай
No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District, Shenyang City, 110179 Liaoning P.R. China

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016

Номер сертификата: SX 2006458-1
Дата выдачи: 05.12.2023
Дата истечения действия: 04.12.2026
Нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: HD 2006458-1
Дата выдачи: 06.05.2021
Дата истечения действия: 26.05.2024
Нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей, кратковременный контакт со слизистыми оболочками (канюли)

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения: Изделие используется для взрослых и детей в лечебно-профилактических учреждениях и на дому.

2. Назначение

Изделие, работающее от сети переменного тока, высокопоточное, предназначенное для доставки подогретого и увлажненного окружающего воздуха или смеси воздуха и кислорода пациенту. Изделие, состоит из генератора потока газа, нагревательного элемента, камеры увлажнения и дыхательных трубок.

3. Особые свойства изделия

3.1 Полное наименование изделия

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1. HUMID-BM, в составе:

1. Блок основной HUMID-BM – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Кислородная трубка – 1 шт.
5. Флоуметр – 1 шт.
6. Дезинфекционный набор – 1 шт.
7. Фильтр – 5 шт.
8. Ключ – 1 шт.
9. Отвертка – 1 шт.
10. Сумка-переноска – 1 шт.
11. Карта памяти – 1 шт.
12. Телесжка-стойка в составе:

- Стойка – 1 шт.
- Основание – 1 шт.
- Инфузионная стойка – 1 шт.
- Корзина – 1 шт.
- Винт M4x8 – 3 шт.
- Винт M4x10 – 4 шт.
- Держатель кабелей – 1 шт.

13. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный (при необходимости) (от 10 до 100 шт.), в составе:

- Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 – 1 шт.
- Камера увлажнителя – 1 шт.
- Адаптер – 1 шт.

14. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный - 1 шт. в составе:

- Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 – 1 шт.
- Камера увлажнителя – 1 шт.
- Адаптер – 1 шт.

15. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M – 1 шт.

16. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)

17. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)

18. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)

19. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)

20. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)

21. Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 (при необходимости) – (от 15 до 105 шт.)

2. HUMID-BH, в составе:

1. Блок основной HUMID-BH – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Кислородная трубка – 1 шт.
5. Дезинфекционный набор – 1 шт.
6. Фильтр – 5 шт.
7. Ключ – 1 шт.
8. Отвертка – 1 шт.
9. Сумка-переноска – 1 шт.
10. Карта памяти – 1 шт.
11. Тележка-стойка в составе:

- Стойка – 1 шт.
- Основание – 1 шт.
- Инфузионная стойка – 1 шт.
- Корзина – 1 шт.
- Винт M4x8 – 3 шт.
- Винт M4x10 – 4 шт.
- Держатель кабелей – 1 шт.

12. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный (при необходимости) (от 10 до 100 шт.), в составе:

- Камера увлажнителя – 1 шт.
- Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 – 1 шт.
- Адаптер – 1 шт.

13. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный – 1 шт., в составе:

- Камера увлажнителя – 1 шт.
- Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 – 1 шт.
- Адаптер – 1 шт.

14. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M – 1 шт.

15. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)

16. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)

17. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)

18. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)

19. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)

20. Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 (при необходимости) – (от 15 до 105 шт.)

3. HUMID-BHR, в составе:

1. Блок основной HUMID-BHR – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Кислородная трубка (для варианта исполнения HUMID-BHR) – 1 шт.
5. Многоцветная камера увлажнителя – 1 шт.
6. Дезинфекционный набор – 1 шт.
7. Фильтр – 5 шт.
8. Ключ – 1 шт.
9. Отвертка – 1 шт.
10. Сумка-переноска – 1 шт.
11. Теложка-стойка в составе:
 - Стойка – 1 шт.
 - Основание – 1 шт.
 - Инфузионная стойка – 1 шт.
 - Корзина – 1 шт.
 - Винт M4x8 – 3 шт.
 - Винт M4x10 – 4 шт.
 - Держатель кабелей – 1 шт.
12. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный (при необходимости) (от 10 до 100 шт.), в составе:
 - Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 – 1 шт.
 - Камера увлажнителя – 1 шт.
 - Адаптер – 1 шт.
13. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный - 1 шт., в составе:
 - Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 – 1 шт.
 - Камера увлажнителя – 1 шт.
 - Адаптер – 1 шт.
14. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M – до 1 шт.
15. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)
16. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)
17. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)
18. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)
19. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L (при необходимости) – (от 20 до 100 шт.)
20. Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 (при необходимости) – (от 15 до 105 шт.)

3.2 Принцип действия

Длительная кислородная терапия — лучшее средство для лечения гипоксемии, но традиционное устройство для кислородной терапии имеет множество недостатков. Сухой холодный газ с высокой скоростью потока доставляет пациентам дискомфорт, например, боль в лобной пазухе, сухость слизистой оболочки бронхов и даже кровотечения, в то время как вдыхание кислорода с низким потоком влияет на концентрацию вдыхаемого кислорода. Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent подключается к пациенту через специальный назальный или трахеостомический интерфейс после того, как температура и влажность смешанного воздуха и газа регулируются системой быстрого нагрева и увлажнения (состоящей из камеры увлажнителя для увлажнения и дыхательного контура с подогревом Air-B4). Увлажнитель с интегрированным генератором потока может подавать газообразную смесь воздуха и кислорода с высокой скоростью потока, концентрация вдыхаемого кислорода (FiO_2) в котором составляет 21-100%, температура 31, 34, 37 °C. По сравнению с традиционной кислородной терапией, увлажнитель с интегрированным генератором потока имеет важные преимущества в отношении эффективности, комфорта и соответствия требованиям и постепенно становится лучшим вариантом для взрослых пациентов и детей с легкой, средней и острой дыхательной недостаточностью, помимо неинвазивной вентиляции с положительным давлением, и все чаще используется в качестве основного терапевтического средства при дыхательной недостаточности, респираторной терапии взрослых и детей с последующей вентиляцией легких.

Электронная система увлажнителя с интегрированным генератором потока Hifent в основном состоит из главной системы управления, системы взаимодействия человек-машина, системы питания и т. д. и каждая система состоит из нескольких подсистем. Каждая компонентная система подробно описана ниже.

Главная система управления в основном состоит из системы пневматического привода, смешанной приводной системы кислорода, системы приема данных, системы хранения данных и системы сигнализации. Микропроцессорная главная система управления является основной частью всего оборудования. Она отвечает за согласованное управление всей системой, включая выходной контроль пневматической приводной системы и выходной контроль смешанной приводной системы кислорода, настраивая все функции оборудования. Проводит всестороннюю обработку и анализ информации, передаваемой другими системами, и выдает соответствующие инструкции для управления соответствующими действиями оборудования, такими как контроль термопластины согласно значению температуры и т. д. При этом также отвечает за обработку информации с экрана монитора и взаимодействия человека и машины.

Пневматическая приводная система преобразует низковольтный аналоговый управляющий сигнал, посылаемый микропроцессорной главной системой управления, в управляющий сигнал трехфазного бесщеточного электродвигателя постоянного тока. В соответствии с сигналом, посылаемым главным микропроцессором, бесщеточный электродвигатель точно регулируется для обеспечения точного контроля мощности дыхательного газа.

Система привода смешанного кислорода состоит из устройства контроля давления, клапана количественного контроля и датчика обнаружения потока кислорода. После получения микропроцессором выходного сигнала управления потоком кислорода приводная система смеси кислорода настраивает клапан количественного контроля в соответствии с датчиком обнаружения потока кислорода, чтобы получить точный выход потока кислорода.

Система сбора данных состоит из нескольких преобразователей сигналов и главным образом отвечает за сбор соответствующих сигналов. Она включает датчик потока, который собирает расходы газа и загружает их в микропроцессор в виде цифрового сигнала. Датчик концентрации кислорода собирает концентрацию кислорода и загружает ее в

микропроцессор в виде цифрового сигнала. Датчики давления преобразуют сигналы давления кислорода в аналоговые сигналы для обработки в микропроцессоре. Некоторые датчики температуры в основном преобразуют сигналы температуры в аналоговые сигналы для обработки в микропроцессоре. Прочие датчики подобны.

Система хранения данных в основном отвечает за хранение некоторых данных устройства. Она может быть оснащена внешней картой памяти, что можно использовать для поиска и выборки данных для регистрации, архивации или анализа.

Система сигнализации должна контролировать периодические операции главной системы управления в реальном времени, чтобы обеспечить безопасность людей и оборудования. При обнаружении отклонений в устройстве, оно будет отключено в кратчайшие сроки и переведено в безопасный режим. И быстро отправляется звуковой и световой сигнал. После устранения аномальной ситуации устройство переводится в нормальный режим.

Система питания обеспечивает стабильное питание для всего оборудования, включая питание на 24В, 33В, 12В, 5В и другое питание. Источник питания на 24В использует систему AC-DC для преобразования 230В переменного тока в стабильные 24В постоянного тока, обеспечивая основную поддержку питания для оборудования. Источник питания на 33В, 12В и 5В использует систему DC-DC для преобразования источника питания на 24В в напряжение постоянного тока, необходимое для оборудования. Источник питания на 33В используется главным образом для нагрева трубок и обеспечения питания. Источники питания на 12В и 5В в основном обеспечивают питание для системной платы

Электрическая схема



Кодирующее устройство

Кодирующее устройство используется для настройки интерфейсной информации экрана дисплея, такой как прокрутка интерфейса, изменение настроек управления, прокрутка для настройки значений и нажатие для подтверждения. При вращении кодирующего устройства будут генерироваться импульсы, а фазовая информация фазы А и фазы В будет отличаться при вращении по часовой стрелке и против часовой стрелки, чтобы выполнить соответствующее перемещение вверх или вниз.

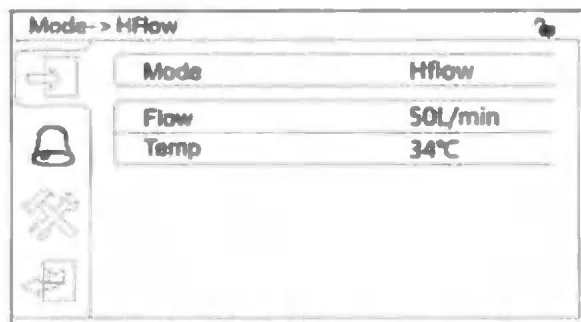
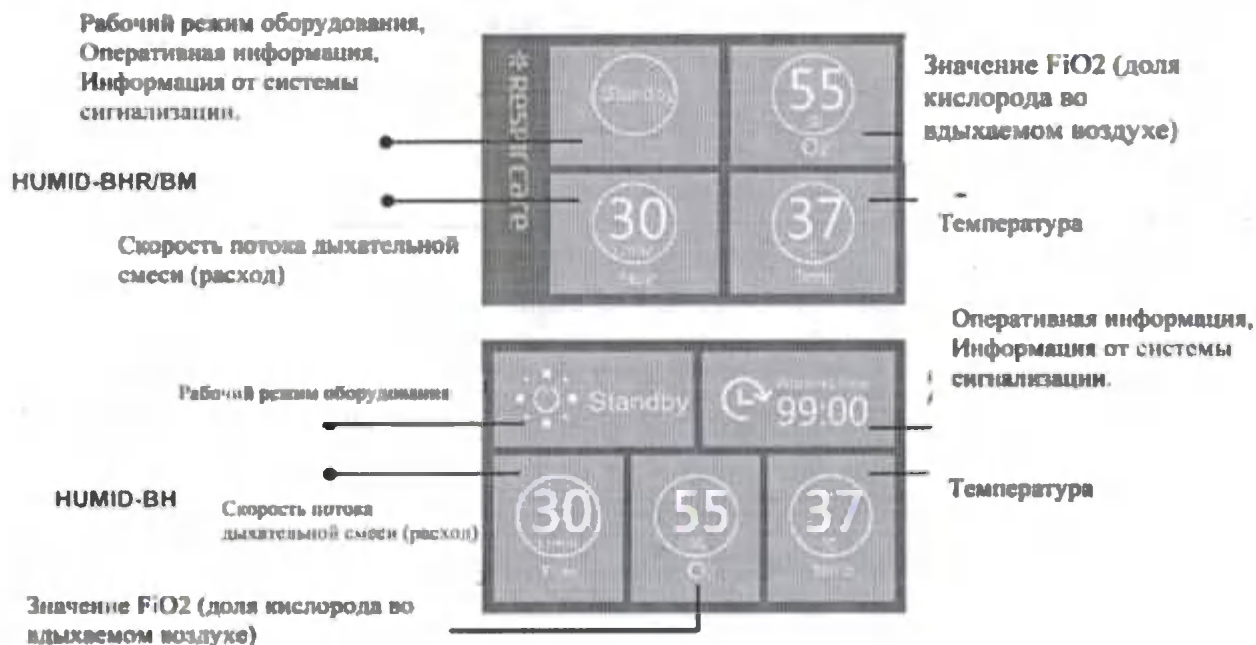
Когда главный микроконтроллер обнаруживает эту импульсную информацию, она будет обработана соответствующим образом.

Жидкокристаллический дисплей

Жидкокристаллический дисплей (ЖК-дисплей), используемый для взаимодействия человек-машина для предоставления лечащим врачам визуальной и цифровой информации.

На нем может отображаться предоставляемая микропроцессором информация мониторинга, информация о настройках, рабочем режиме и рабочем состоянии, а также информация о сигналах тревоги.

Экран ЖК-дисплея отображает рабочий режим, контроль концентрации кислорода, настройки скорости потока дыхательной смеси и температуры.



Интерфейс ЖК-дисплея

Материнская плата

Печатная плата материнской платы в основном отвечает за связь с ЖК-дисплеем и сенсорным экраном, управление обработкой сигналов пикселей адаптивного цветового пространства. И связь с главным микроконтроллером, обменом информацией в реальном времени.

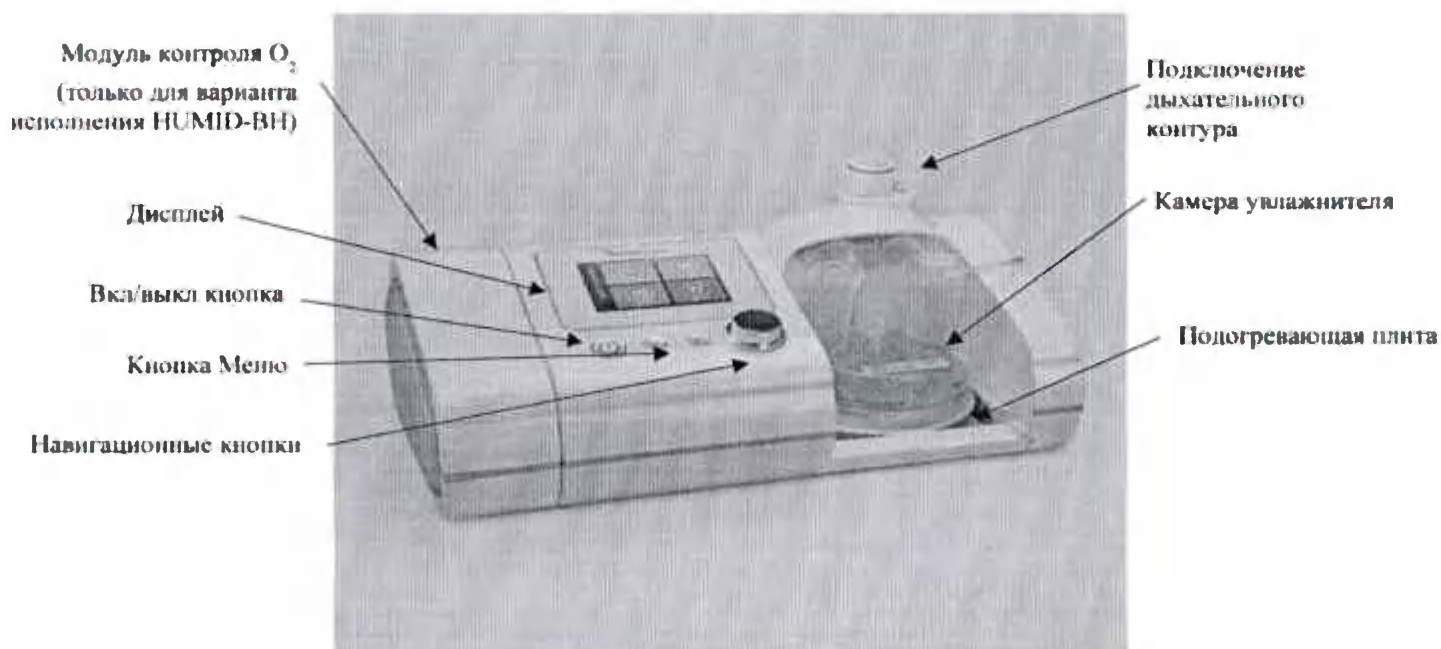
Материнская плата управления

Печатная плата панели управления является основным компонентом всего оборудования, а микропроцессор отвечает за координацию всей системы. Обеспечивает аппаратную поддержку для системы пневматического привода, системы хранения данных, системы сбора и регистрации данных и так далее.

Система смешивания кислорода и воздуха

Система смешивания воздуха-кислорода состоит из концевой соединителя на материнской плате для забора кислорода, регулятора напряжения, регулятора давления, клапана управления количественным расходом, полиуретановой трубки, датчика потока и сопротивления воздуха. При запуске Увлажнителя с интегрированным генератором потока Hifent откройте вывод подачи кислорода и вентилятор поглостит смешанный газ, чтобы контролировать концентрацию кислорода.

Принципиальная блок-схема подачи газа:





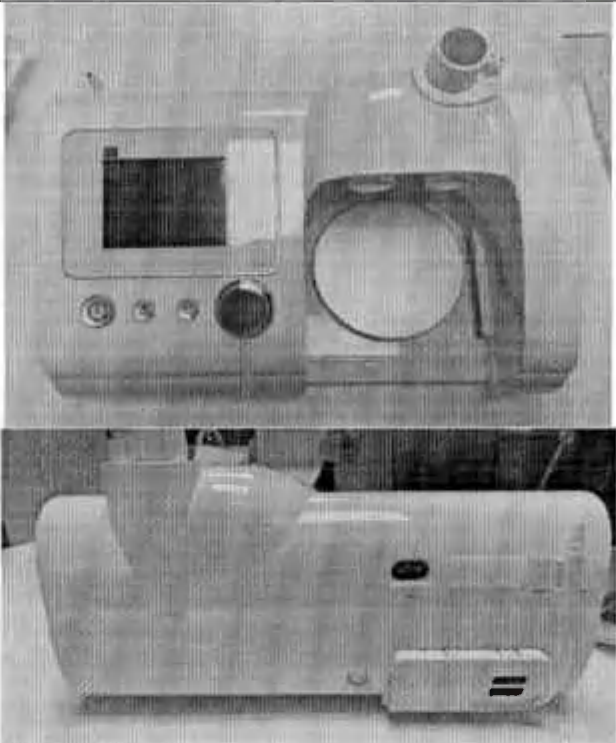
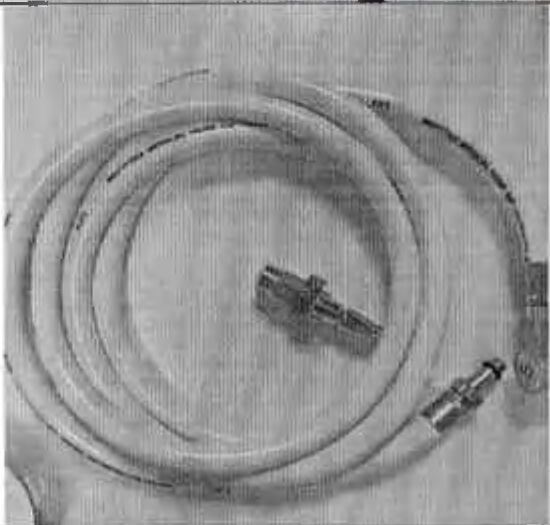
*Внешний источник кислорода
 Диапазон давления: до 0,276 МПа
 Максимальный поток до 80 л/мин (HUMID-BH/BM), до 60 л/мин (HUMID-BHR).

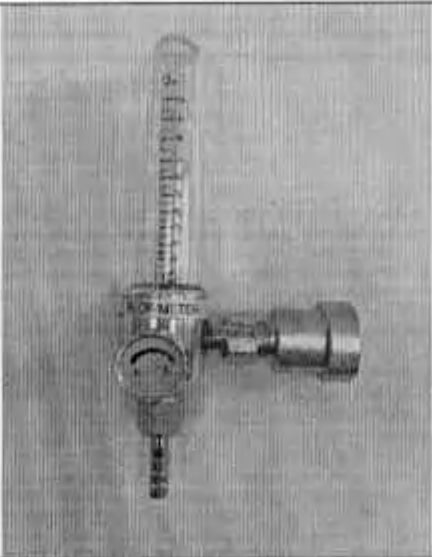
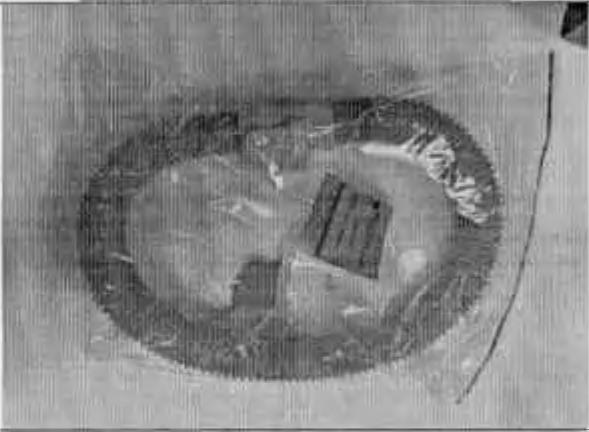
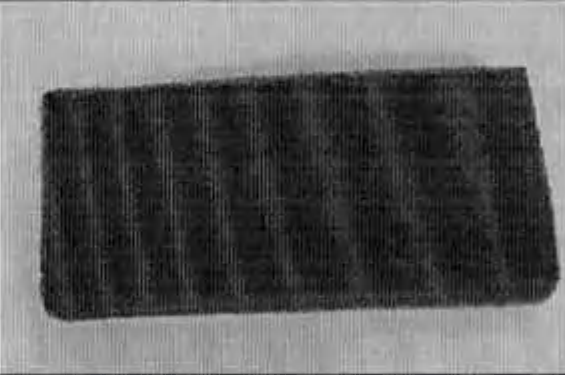
**Внешний источник кислорода
 Диапазон давления: 0,276~0,6 МПа
 Максимальный поток: до 80 л/мин

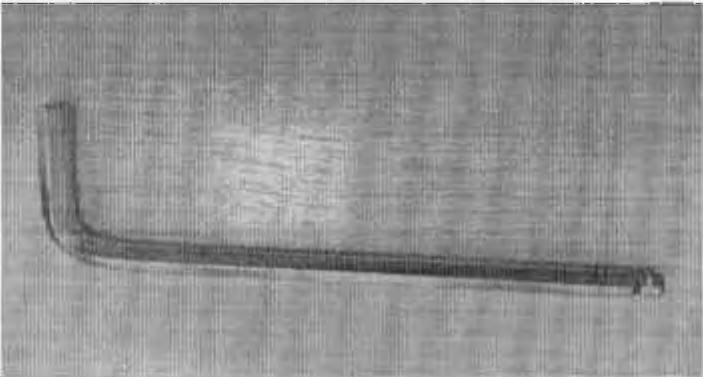
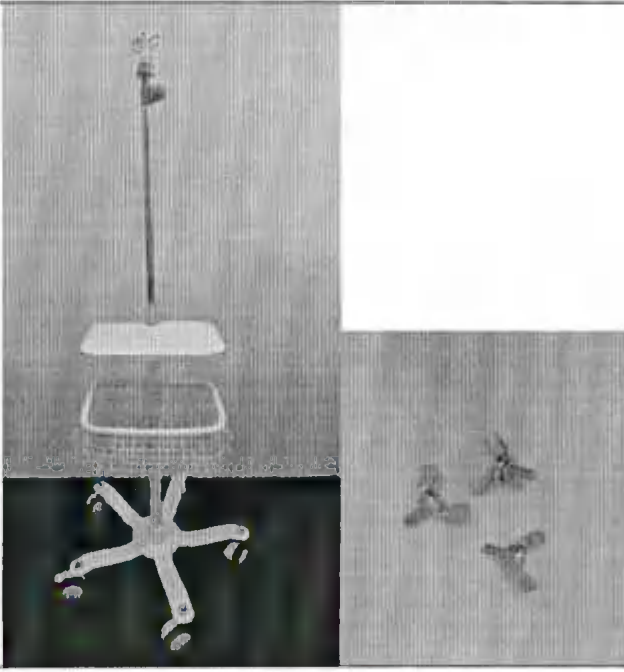


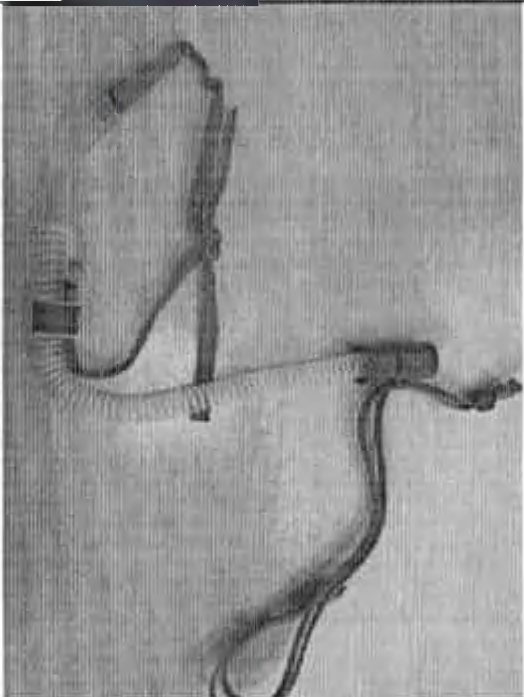
Общий вид изделия

3.3 Внешний вид изделия

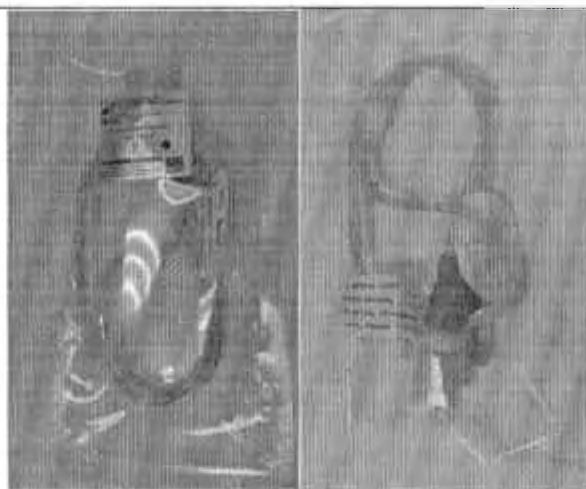
Блок основной HUMID-BM	
Шнур питания	
Кислородная трубка	

Флоуметр	
Дезинфекционный набор	
Фильтр	
Ключ	

Отвертка	
Сумка-переноска	
Карта памяти Тележка-стойка в составе: - стойка – 1 шт. - основание – 1 шт. - инфузионная стойка – 1 шт. - корзина – шт. - винт M4x8 – 3 шт. - винт M4x10 – 4 шт. - держатель кабелей – 1 шт.	

Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный в составе: - Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - Камера увлажнителя - Адаптер	
Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L	
Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S	

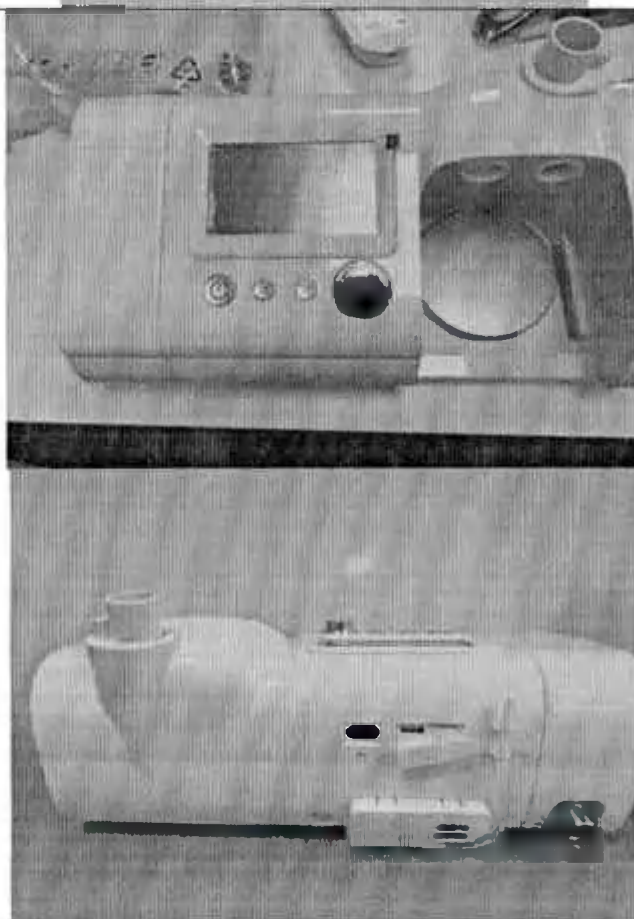
Канюля назальная
детская для
подачи кислорода,
для детей
младшего возраста
NAC-3L

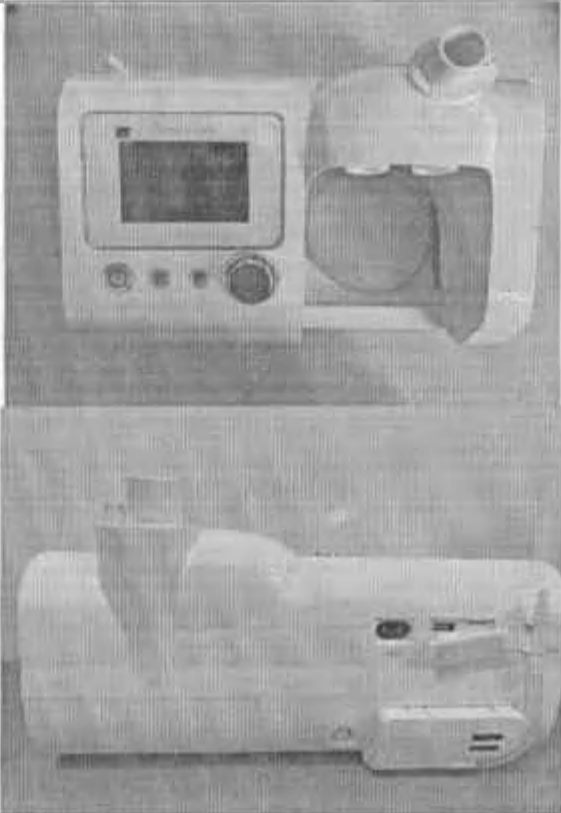
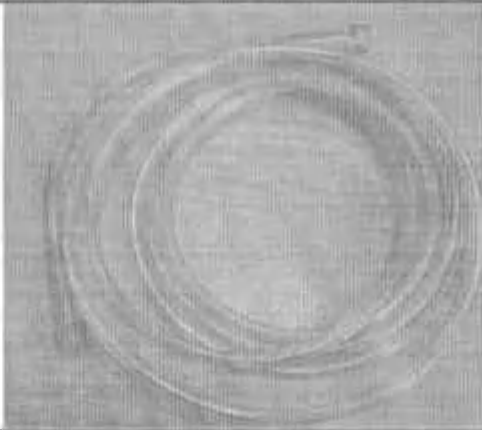


Соединение
трахеостомическое
прямое NAC-2



Блок основной
HUMID-BH



Блок основной HUMID-BHR	
Кислородная трубка (для варианта исполнения HUMID-BHR)	
Многоразовая камера увлажнителя	

3.4. Назначение элементов изделия

3.4.1 Для вариантов исполнения HUMID-BM

	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной HUMID-BM	Изделие, работающее от сети переменного тока, высокопоточное, предназначенное для доставки подогретого и увлажненного окружающего воздуха или смеси воздуха и кислорода пациенту
2	Шнур питания	Предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности. Служит источником питания изделия.
3	Кислородная трубка	Предназначена для подключения изделия к источнику кислорода
4	Флюумстр	Предназначен для регулирования скорости потока кислорода
5	Дезинфекционный набор	Предназначен для дезинфекции изделия. Состоит из дезинфекционной трубки длиной 30 см розового цвета, хлопчатобумажного фильтра, зажатого в пластиковом корпусе (дезинфекционный фильтр), пыленепроницаемой крышки зеленого цвета из мягкого полимера
6	Фильтр	Предназначен для фильтрации поступающего воздуха (заменяется в блоке основном)
7	Ключ	Для сборки тележки-стойки
8	Отвертка	Для сборки тележки-стойки
9	Сумка-переноска	Предназначена для удобного хранения и переноса аппарата
10	Карта памяти	Для записи и хранения информации
11	Тележка-стойка	Предназначена для удобства размещения аппарата и возможности перевозки аппарата
12	Дыхательный контур с подогревом Air-B4, нестерильный	Доставляет увлажненную кислородно-воздушную смесь с сохранением параметров температуры и влажности до интерфейса пациента. Контур представляет собой нагреваемую спиральным проводом дыхательную трубку диаметром 24 мм, длиной 1,84 м со встроенными датчиками температуры для подачи увлажненных респираторных газов на обоих концах дыхательной трубки. С одной стороны дыхательной трубки коннектор, подключается к основному блоку для дальнейшего поддержания необходимой температуры внутри контура. Другая сторона представлена коннектором для подключения интерфейса пациента (назальной канюли или трахеостомического соединения).

		Дыхательная трубка снабжена зажимом для фиксации на одежде или постельном белье.
13	Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для взрослых, размер средний. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
14	Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для взрослых, размер маленький. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
15	Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для взрослых, размер большой. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
16	Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для младенцев. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
17	Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для детей младшего возраста. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
18	Соединение трахеостомическое прямое NAC-2	Предназначено для подключения дыхательного контура к трахеостоме.

3.4.2 Для варианта исполнения HUMID-BH

	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной HUMID-BH	Изделие, работающее от сети переменного тока, высоко поточное, предназначенное для доставки подогретого и увлажненного окружающего воздуха или смеси воздуха и кислорода пациенту
2	Шнур питания	Предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности. Служит источником питания изделия.
3	Кислородная трубка	Предназначена для подключения изделия к источнику кислорода
4	Дезинфекционный набор	Предназначен для дезинфекции изделия. Состоит из дезинфекционной трубки длиной 30 см розового цвета, хлопчатобумажного фильтра, зажатого в пластиковом корпусе (дезинфекционный фильтр), пыленепроницаемой крышки зеленого цвета из мягкого полимера
5	Фильтр	Предназначен для фильтрации поступающего воздуха (заменяется в блоке основном)
6	Ключ	Для сборки тележки-стойки
7	Отвертка	Для сборки тележки-стойки
8	Сумка-переноска	Предназначена для удобного хранения и переноса аппарата
9	Карта памяти	Для записи и хранения информации
10	Тележка-стойка	Предназначена для удобства размещения аппарата и возможности перевозки аппарата
11	Дыхательный контур с подогревом Air-B4, нестерильный (при необходимости)	Доставляет увлажненную кислородно-воздушную смесь с сохранением параметров температуры и влажности до интерфейса пациента. Контур представляет собой нагреваемую спиральным проводом дыхательную трубку диаметром 24 мм, длиной 1,84 м со встроенными датчиками температуры для подачи увлажненных респираторных газов на обоих концах дыхательной трубки. С одной стороны дыхательной трубки коннектор, подключается к основному блоку для дальнейшего поддержания необходимой температуры внутри контура. Другая сторона представлена коннектором для подключения интерфейса пациента (назальной канюли или трахеостомического соединения). Дыхательная трубка снабжена зажимом для фиксации на одежде или постельном белье.

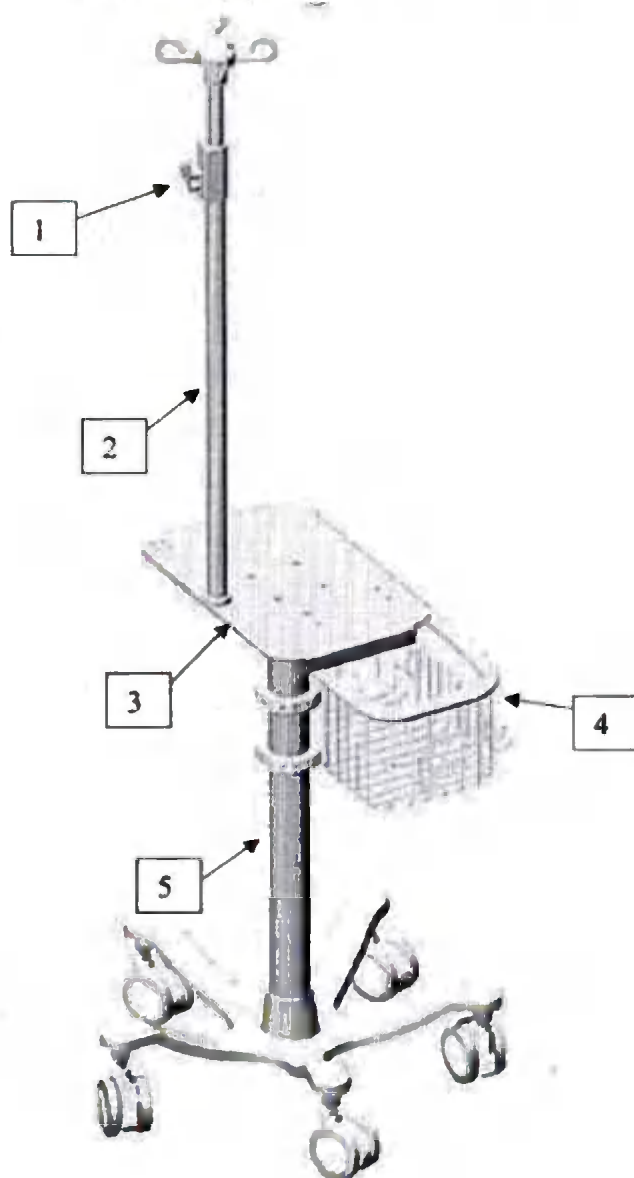
12	Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для взрослых, размер средний. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
13	Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для взрослых, размер маленький. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
14	Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для взрослых, размер большой. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
15	Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для младенцев. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
16	Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для детей младшего возраста. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
17	Соединение трахеостомическое прямое NAC-2	Предназначено для подключения дыхательного контура к трахеостоме.

3.4.3 Для варианта исполнения HUMID-BHR

	Элемент изделия	Назначение
1	Блок основной HUMID-BHR	Изделие, работающее от сети переменного тока, высоко поточное, предназначенное для доставки подогретого и увлажненного окружающего воздуха или смеси воздуха и кислорода пациенту
2	Шнур питания	Предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности. Служит источником питания изделия.
3	Кислородная трубка (для варианта исполнения HUMID-BHR)	Предназначена для подключения изделия к источнику кислорода
4	Многоразовая камера увлажнителя	Предназначена для увлажнения дыхательной смеси. Соединяется с основным блоком, дыхательным контуром с подогревом Air-B4. Наполняется водой самостоятельно пользователем
5	Дезинфекционный набор	Предназначен для дезинфекции изделия. Состоит из дезинфекционной трубки длиной 30 см розового цвета, хлопчатобумажного фильтра, зажатого в пластиковом корпусе (дезинфекционный фильтр), пыленепроницаемой крышки зеленого цвета из мягкого полимера
6	Фильтр	Предназначен для фильтрации поступающего воздуха (заменяется в блоке основном)
7	Ключ	Для сборки тележки-стойки
8	Отвертка	Для сборки тележки-стойки
9	Сумка-переноска	Предназначена для удобного хранения и переноса аппарата
10	Тележка-стойка	Предназначена для удобства размещения аппарата и возможности перевозки аппарата
11	Дыхательный контур с подогревом Air-B4, нестерильный (при необходимости)	Доставляет увлажненную кислородно-воздушную смесь с сохранением параметров температуры и влажности до интерфейса пациента. Контур представляет собой нагреваемую спиральным проводом дыхательную трубку диаметром 24 мм, длиной 1,84 м со встроенными датчиками температуры для подачи увлажненных респираторных газов на обоих концах дыхательной трубки. С одной стороны дыхательной трубки коннектор подключается к основному блоку для дальнейшего поддержания необходимой температуры внутри контура. Другая сторона представлена

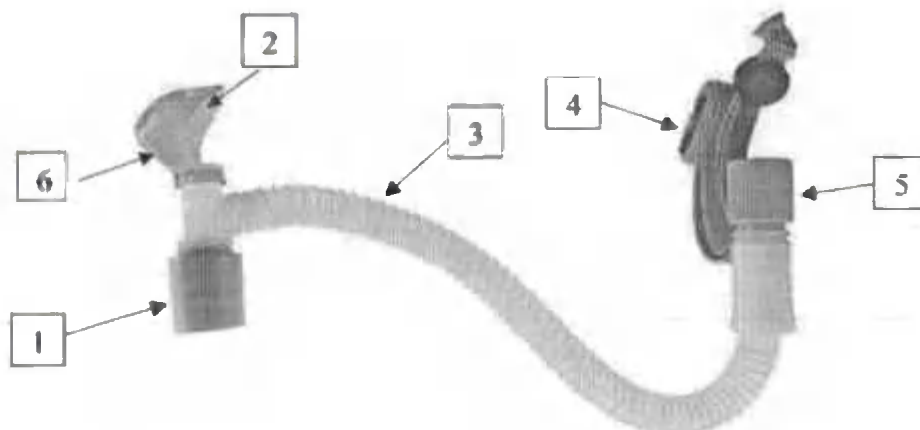
		коннектором для подключения интерфейса пациента (назальной канюли или трахеостомического соединения). Дыхательная трубка снабжена зажимом для фиксации на одежде или постельном белье.
12	Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для взрослых, размер средний. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
13	Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для взрослых, размер маленький. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
14	Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для взрослых, размер большой. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
15	Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для младенцев. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
16	Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L	Предназначена для проведения терапии пациенту. Для детей младшего возраста. Поставляет кислородно-воздушную смесь непосредственно в ноздри пациента, канюля должна устанавливаться, слегка заходя в ноздри. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.
17	Соединение трахеостомическое прямое NAC-2	Предназначено для подключения дыхательного контура к трахеостоме.

3.5. Описание конструкции элементов изделия Тележка-стойка:



- 1 – Витт, регулирующий поднятие стойки
- 2 – Инфузионная стойка
- 3 – Основание
- 4 – Корзина
- 5 – Стойка

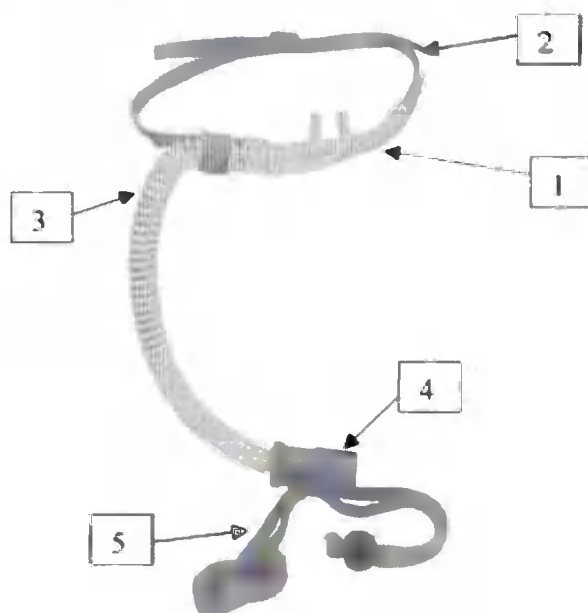
Соединение трахеостомическое прямое NAC-2:



Соединение трахеостомическое прямое NAC-2

№	Название компонента
1	Коннектор для трахеостомы
2	Защита от мокроты
3	Гибкая трубка
4	Ремешок
5	Коннектор
6	Отверстие для аспирации мокроты

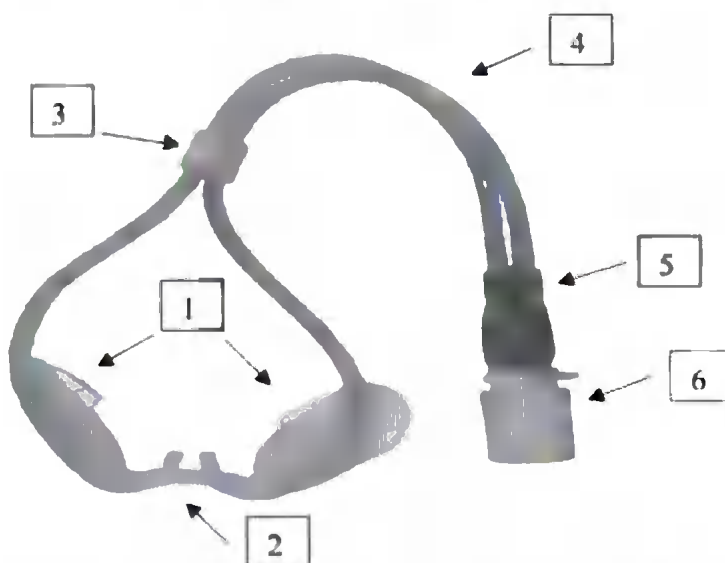
Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S, Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M, Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L (конструкция аналогична для всех вариантов исполнения):



Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая, всех размеров. Составляющие

- 1 - Назальная канюля
- 2 - Крепление назальной канюли к голове пациента
- 3 - Гибкая трубка
- 4 - Коннектор для подсоединения к дыхательному контуру
- 5 - Крепление назальной канюли на шею пациента

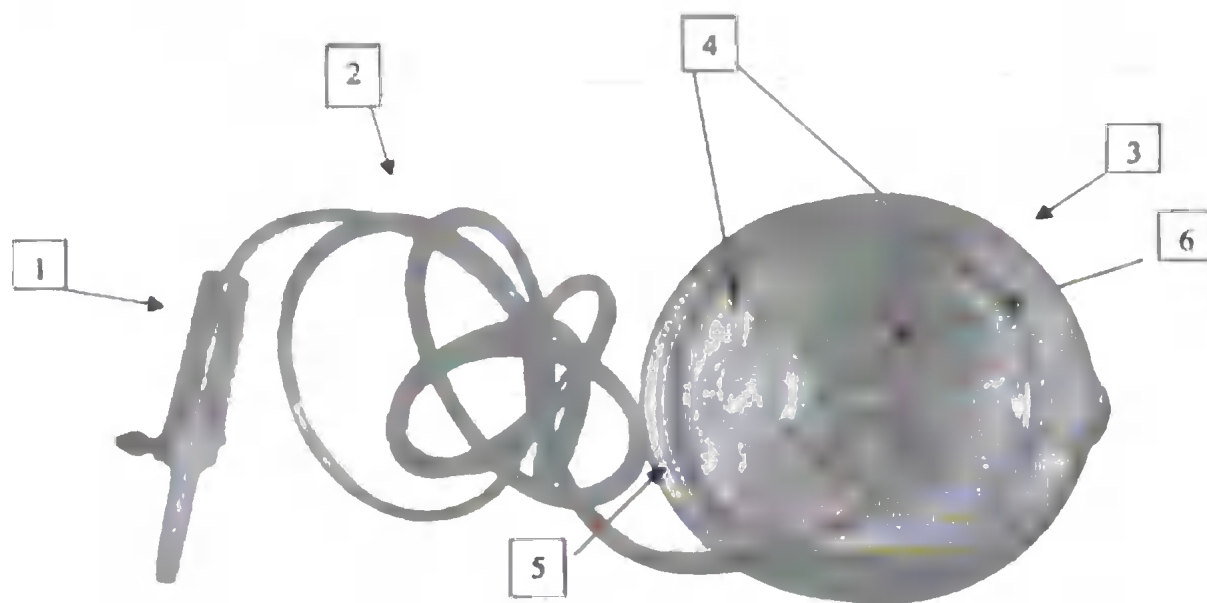
Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S, Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L:



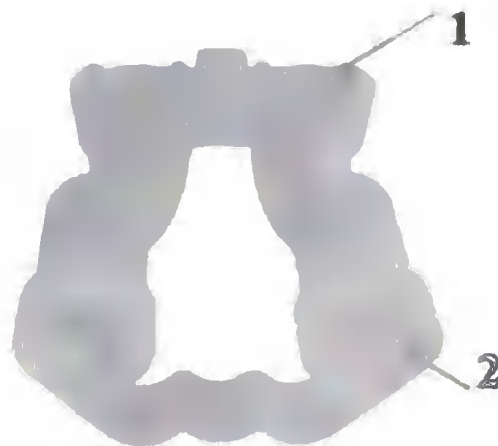
Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S/ для детей младшего возраста NAC-3L. Составляющие

- 1 - Подушечки для кожи
- 2 - Назальная канюля
- 3 - Соединитель регулируемых трубок
- 4 - Регулируемые трубки
- 5 - Индикатор размера назальной канюли
- 6 - Коннектор для подсоединения к дыхательному контуру

Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный
Камера увлажнителя:

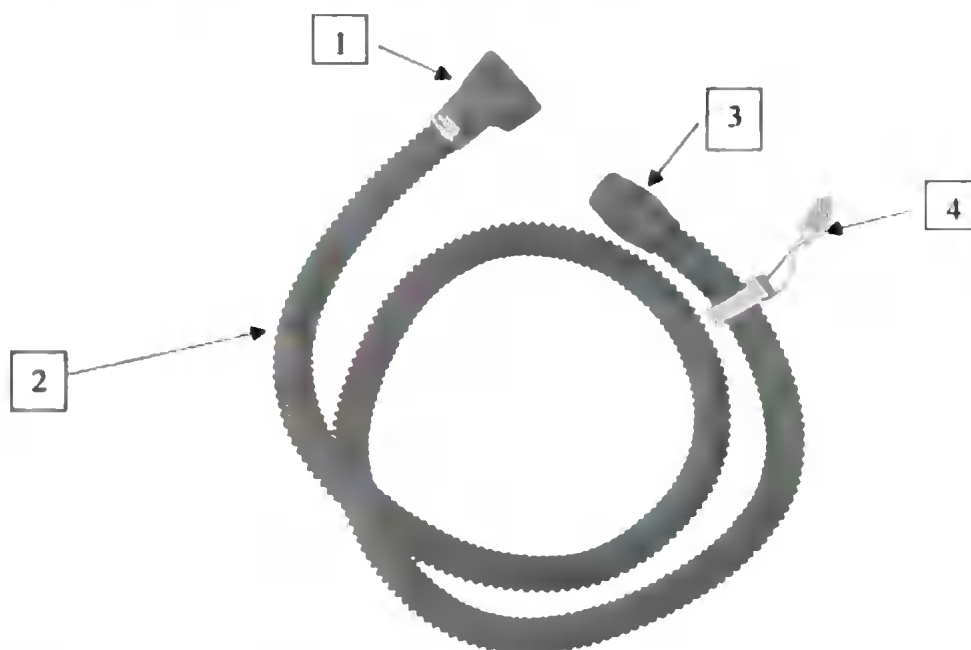


- 1 - Капельная камера с впускной иглой (для подсоединения к резервуару с водой)
 - 2 - Трубка
 - 3 - Камера увлажнителя
 - 4 - Коннекторы для подключения к переходнику
 - 5 - Подогревающая плита
 - 6 - Подставок
- Адаптер:



- 1 - Коннектор для подключения к блоку основному
- 2 - Коннектор для подключения к камере увлажнителя

Дыхательный контур с подогревом Airt-B4:



- 1 – Коннектор для подсоединения к блоку основному
- 2 – Дыхательная трубка
- 3 – Коннектор для подсоединения к назальной канюле или соединению трахеостомическому прямому
- 4 – Зажим для фиксации на одежде или постельном белье.

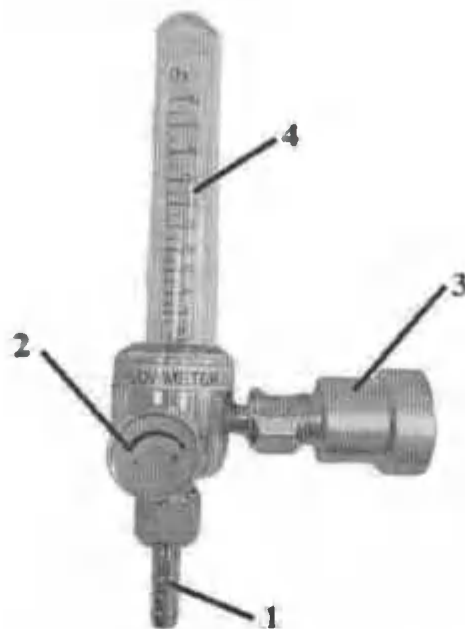
Дыхательная трубка

Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 представляет собой конструкцию, состоящую из нагревательной спирали, содержащей нагревательные провода, заключенные в твердую полимерную гранулу, и полый изоляционной спирали.

Нагревательные провода поддерживают температуру подаваемого газа и управляются увлажнителем. Нагревательные провода в Дыхательном контуре с подогревом Airt-B4 сделаны из медной проволоки, заключенной в оболочку в стенках трубки, и они не контактируют с пациентом.

Коннектор для подсоединения к блоку основному представляет собой защелкивающийся коннектор. Коннектор обеспечивает механическое соединение контура и электрическое соединение нагревательного провода с увлажнителем воздуха. Он предназначен для подсоединения к блоку основному.

Флоуметр:



- 1 – Разъем для подключения к кислородной трубке – через штуцер разъем «Елочка» (DIN)
- 2 – Регулятор расхода кислорода
- 3 – Подключение к стойке
- 4 – Шкала флоуметра

4 Технические характеристики

4.1 Технические характеристики

	Блок основной HUMID-BM	Блок основной HUMID-BH	Блок основной HUMID-BHR
Режимы выбора температуры дыхательной смеси	Режим: Взрослый: 31°C, 34°C, 37°C Режим: детский: 34°C		31°C, 34°C, 37°C
Скорость потока дыхательной смеси	10-80 л/мин (Режим: Взрослый), 2-25 л/мин, (Режим: Детский) Шаг: 1 л/мин	10-80 л/мин (Режим: Взрослый), 2-25 л/мин, (Режим: Детский) Шаг: 1 л/мин	10-60 л/мин Шаг: 1 л/мин
Максимальный вход кислорода	80 л/мин;	80 л/мин;	60 л/мин
Размер блока основного	300 x 205 x 165 мм ±10%	355 x 195 x 160 мм ±10%	300 x 205 x 165 мм ±10%
Масса блока основного	2010 г ±10%	2700 г ±10%	2055 г ±10%
Влажность	>33 мг/л (при температуре 37°C); >12 мг/л (при температуре 34°C) >12 мг/л (при температуре 31°C),		
Максимальная температура подаваемых газов	43°C		
Время предварительного нагрева	До 10 минут до 31°C, до 30 минут до 37°C,		
Уровень звукового давления	45-50 дБ (на расстояние 1 м)		
Пауза звукового сигнала	120 с		
Значение FiO2 (доля кислорода во вдыхаемом воздухе)	21%-100%, Диапазон погрешности ±3%		21%-50%, Диапазон погрешности ±3%
Регулировка FiO2	Ручная	Автоматическая с помощью Модуля контроля O2	Ручная
Установка аварийной сигнализации	Высокая концентрация кислорода %: off (выкл), 30,35,40,45,50,55,60,65,70,75,80,85,90,95,100 (HUMID-BM и HUMID-BH). Значение по умолчанию 50% Высокая концентрация кислорода %: off (выкл), 30,35,40,45,50 (HUMID-BHR). Значение по умолчанию 90% Низкая концентрация кислорода %: off (выкл), 21,22,23,24,25 Звуковой аварийный сигнал о ненормальной температуре окружающей среды: off (выкл), on (вкл) Аварийный сигнал о блокировке: off (выкл), on (вкл)		

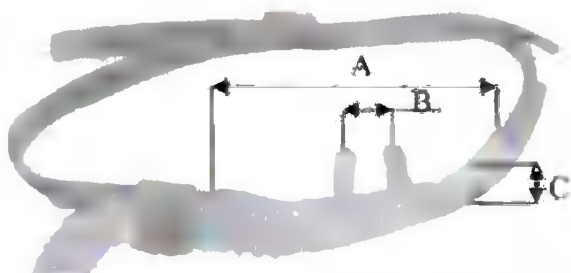
Степень защиты от поражения электрическим током	BF
Тип защиты от поражения электрическим током	Медицинское устройство класса II
Степень защиты от пыли и воды	IP21
Режим работы	Непрерывный режим
Максимально допустимое время установления рабочего режима	20 с
Максимальная температура поверхности рабочих частей	55 °C (контакт менее 1 минуты)
Максимальная мощность нагревательного элемента	150 Вт
Источник питания	230 В $\pm$ 23 В, 50 Гц $\pm$ 1 Гц
Входная мощность	Не более 350 ВА
Усилие перемещения тележки с нагрузкой	Не более 25 Н
Программное обеспечение	V105 от 03.12.2020, класс B

Технические характеристики элементов состава изделия:

	Характеристики, мм	Масса
Шнур питания	Длина кабеля: 1500 мм $\pm$ 10 %	90 г $\pm$ 10 %
Кислородная трубка (для варианта исполнения HUMID-BHR)	Коннектор, мм: 5-7 Внешний диаметр трубки, 5 мм $\pm$ 10 % Длина: 2000 мм $\pm$ 10 %	42 г $\pm$ 10 %
Кислородная трубка	Длина: 1855 мм $\pm$ 10 % Диаметр: 21 мм $\pm$ 10 % Штекер DIN 13260	204 г $\pm$ 10 %
Фильтр	Размеры: 70 x 30 x 15 мм $\pm$ 10 %	1 г $\pm$ 10 %
Многоразовая камера увлажнителя	Максимальный объем: 570 мл $\pm$ 10 % Диаметр основания: 120 мм $\pm$ 10 % Высота: 115 мм $\pm$ 10 % Диаметр коннекторов для подсоединения к блоку основному: 22 мм $\pm$ 10 %	170 г $\pm$ 10 %
Дезинфекционный набор	Дезинфекционная трубка: Длина трубки: 57 мм $\pm$ 10 % Внутренний диаметр коннектора: 22 мм $\pm$ 10 % Внутренний диаметр коннектора со стороны подключения к блоку основному: 24 мм $\pm$ 10 % Пыленепроницаемая крышка:	Трубка: 45 г $\pm$ 10 % Фильтр: 23 г $\pm$ 10 % Заглушка: 10 г $\pm$ 10 %

	Внутренний диаметр крышки: 23 мм±10 % Дезинфекционный фильтр: Размер выходов фильтра: 22M/15F 22F/15M* *15M: Внешний диаметр: 15 мм±10 % 22F: Внутренний диаметр: 22 ±10 % 22M: Внешний диаметр: 22 мм±10 %	
Дыхательный контур с подогревом Air-B4, нестерильный:		
Дыхательный контур с подогревом Air-B4	Длина дыхательной трубки: 1840 мм ±10 % Внутренний диаметр дыхательной трубки: 20 мм±10 % Внешний диаметр дыхательной трубки: 24 мм±10 % Внешний диаметр коннектора для подсоединения к блоку основному: 22 мм±10 % Диаметр коннектора для подсоединения к назальной канюле или трахеостомическому соединению: 26 мм±10 % Скорость утечки: ≤150 мл/мин (при 6 ± 0,3) кПа. Доступное сопротивление воздушному потоку трубки (Падение давления): ≤0,2 кПа при 60 л/мин Максимальная температура подаваемого газа: 43 °C Сопротивление нагревательного провода дыхательной трубки: 23-25 Ω Источник питания: постоянный ток, 23 В – 34 В Входная мощность: Макс. 45 Вт	206 г±10 %
Камера увлажнителя	Номинальный объем: 170 мл±10% Порты подключения: внешний диаметр 22 мм±10 %, штырьвые Утечка газа при 60 см H₂O: <10 мл/мин Диаметр основания: 120 мм±10 % Высота: 50 мм±10 % (68 мм±10 % с учетом коннекторов) Длина трубки: 1240 мм±10 %	92 г±10 %
Адаптер	Порты подключения к камере увлажнителя: внутренний диаметр 22 мм±10 %, штырьвые	36 г±10 %

	Порты подключения к блоку основному: внутренний диаметр 30 мм $\pm 10\%$, штырьевые	
Флоуметр	Обеспечивает плавную регулировку расхода газа до 50 л/мин. Цена деления: 2.5 л/мин. Размеры: 180 x 95 x 60 мм $\pm 10\%$	228 г $\pm 10\%$
Тележка-стойка	- Стойка: Длина: 580 мм $\pm 10\%$, диаметр: 140 мм $\pm 10\%$ - основание: Размеры: 380 x 250 мм $\pm 10\%$ - инфузионная стойка: Длина: 690 мм $\pm 10\%$, диаметр: 45 мм $\pm 10\%$ - корзина: Размеры: 370 x 70 x 25 мм $\pm 10\%$ - держатель кабелей: 830 x 70 x 25 мм $\pm 10\%$ (без учета крепежного винта)	- стойка: 725 г $\pm 10\%$ - основание: 3600 г $\pm 10\%$ - инфузионная стойка: 2100 г $\pm 10\%$ - корзина: 1400 г $\pm 10\%$ - держатель кабелей 610 г $\pm 10\%$
Отвертка	Тип: шестигранный Длина: 140 мм $\pm 10\%$ Диаметр: 6 мм $\pm 10\%$	40 г $\pm 10\%$
Сумка-переноска	HUMID-BM, HUMID-BHR: 320 x 220 x 300 мм $\pm 120\%$ HUMID-BH: 410 x 210 x 260 мм $\pm 20\%$	HUMID-BM, HUMID-BHR: 540 г $\pm 10\%$ HUMID-BH: 770 г $\pm 10\%$
Карта-памяти	40 x 12 x 4 мм $\pm 10\%$	6 г $\pm 10\%$
Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M	См. сведения ниже таблицы	34 г $\pm 10\%$
Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC- 1S		34 г $\pm 10\%$
Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L		34 г $\pm 10\%$
Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S		24 г $\pm 10\%$
Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L		24 г $\pm 10\%$
Соединение трахеостомическое прямое NAC-2		32 г $\pm 10\%$

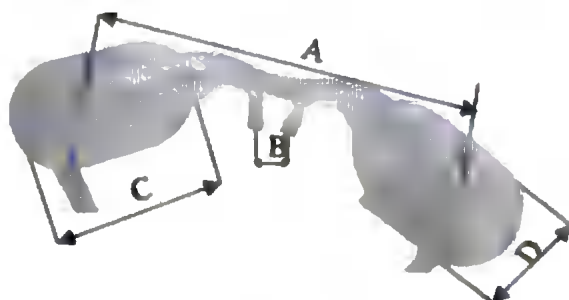


Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая, всех размеров. Размеры назальной канюли

Размеры назальной канюли для подачи кислорода, для взрослых

Размер назальной канюли	A, мм, $\pm 10\%$	B, мм, $\pm 10\%$	C, мм, $\pm 10\%$
Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S	97	16	15
Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M	97	16	15
Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L	97	18	15

Размер назальной канюли	мм, $\pm 10\%$
Длина гибкой трубки, мм	290
Диаметр коннектора для подсоединения к дыхательному контуру, мм	Внутренний: 16 Внешний: 22



Канюля назальная детская для подачи кислорода для новорожденных (младенцев) и для детей младшего возраста. Размеры назальной канюли

Размеры назальной канюли

Размер назальной канюли	A, мм, $\pm 10\%$	B, мм, $\pm 10\%$	C, мм, $\pm 10\%$	D, мм, $\pm 10\%$
Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S	105	14.5	50	30
Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L	105	15	50	30
Размер назальной канюли			мм, $\pm 10\%$	
Длина гибкой трубки, мм			295	
Диаметр коннектора для подсоединения к дыхательному контуру, мм			Внутренний: 16 Внешний: 22	

4.2 Электромагнитная совместимость

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатели и пользователи обязаны обеспечить использование этого изделия в указанной электромагнитной среде.

Излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководства
Радиопомехи CISPR 11	Группа I	Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent использует радиочастотную энергию только для внутреннего потребления. Соответственно, уровень радиочастотного излучения очень низкий, и очень низкие значения электромагнитных помех для внешнего электронного оборудования.
Радиопомехи CISPR 11	Тип A	Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent пригоден для использования во всех помещениях, включая жилые помещения (с применением сетевых фильтров)
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Тип A	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	OK - пригодно	

Руководства изготовителя и Декларация по электромагнитная помехоустойчивость

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатели и пользователи обязаны обеспечить использование этого изделия в указанной ниже электромагнитной среде.

Устойчивость Эксперимент	ЕС60601 Экспериментальный уровень	Соответствие Уровень обнаружения	Электромагнитная Среда - Руководства
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд в воздухе	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ к линии питания ±1 кВ к линиям входа/выхода	±2 кВ к линии питания Не применимо	Сетевые источники питания должны быть аттестованы для использования в топовой коммерческой либо больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ, между проводами ±2 кВ, между проводом и землей	±1 кВ, между проводами Не применимо	Сетевые источники питания должны быть аттестованы для использования в

			топовой коммерческой либо больничной среде.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% напряжение в сети до испытательного уровня (UT). Длительностью 0,5 цикла 40% UT. Длительностью 5 циклов 70% UT. Длительностью 25 циклов <5% UT. Длительностью в течение 5 секунд	<5% напряжение в сети до испытательного уровня (UT). Длительностью 0,5 цикла 40% UT. Длительностью 5 циклов 70% UT. Длительностью 25 циклов <5% UT. Длительностью в течение 5 секунд	Сетевые источники питания должны быть аттестованы для использования в топовой коммерческой либо больничной среде. Если пользователю требуется непрерывная работа изделия во время перерыва в питании, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или баггер.
Магнитное поле промышленных частот (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле частоты электрического питания должно иметь типичные характеристики магнитного поля частоты электропитания в типичной коммерческой или больничной среде.

Примечание: UT относится к напряжению сети переменного тока перед подачей испытательного напряжения.

Руководства изготовителя и Декларация по электромагнитной помехоустойчивости
Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатели и пользователи обязаны обеспечить использование этого изделия в указанной электромагнитной среде.

Устойчивость Эксперимент	ЕС60601 Экспериментальны й уровень	Соответствие Уровень обнаружения	Электромагнитная Среда - Руководства
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитны ми полями IEC 61000-4-6	3 В (эффективное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В 150 кГц - 80 МГц	Расстояние для использования портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи не должно быть ближе рекомендуемого расстояния разделения к любой части терапевтического респираторного увлажнителя, включая кабели. Это расстояние должно быть рассчитано по следующей формуле: $d=1,2\sqrt{P}$, что соответствует частоте передатчика.
Радиочастотная проводимость GB/T17626.3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	$D=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $D=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 2,5 ГГц

Радиочастотная проводимость

GB/Г17626.3: 3 В/м

80 МГц - 2,5 ГГц: 3 В/м

80 МГц - 800 МГц: $d = 1,2\sqrt{P}$

80 МГц - 2,5 ГГц: $d = 1,2\sqrt{P}$

Где:

P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика, предусмотренная производителем, ед.: Вт;

d - рекомендуемое расстояние разделения, ед.: м;

Напряженность поля фиксированных радиочастотных передатчиков должна определяться измерением "а" электромагнитного поля и для каждого частотного диапазона должна быть ниже уровня соответствующего обнаружения, которое имеет место в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом.

Примечание 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: эти рекомендации не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн будут влиять поглощение и отражение от зданий, объектов и человеческих тел.

(а) Для стационарных передатчиков, таких как базовые станции беспроводных (сотовых / беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительская радиосвязь, радиовещание АМ и ФМ и телевизионное вещание, напряженность поля не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной среды стационарных радиочастотных передатчиков следует рассмотреть возможность измерения электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля респираторного увлажнителя выше, чем выше применимый уровень обнаружения по радиочастотам, тогда следует провести проверку работы респираторного увлажнителя в этих условиях для верификации его нормальной работы. Если нормальные показатели не могут быть соблюдены, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или местоположения увлажнителя.

(б) Во всем диапазоне частот 150 кГц–80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием, и респираторным увлажнителем:

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами радиочастотного излучения. В соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью коммуникационного оборудования покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, приняв следующее рекомендуемое минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными коммуникационными устройствами (передатчиками) и респираторным увлажнителем.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние от радиочастотного передатчика, в метрах (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23

Для предельно допустимой выходной мощности передатчиков, не перечисленных в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние разделения d, в метрах (м), можно определить, используя формулу в соответствующей колонке частоты передатчика, где P

представляет собой максимальную номинальную выходную мощность в ваттах (Вт) передатчика, предоставляемого изготовителем.

Примечание 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: эти рекомендации не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн будут влиять поглощение и отражение от зданий, объектов и человеческих тел.

Внимание

★ Даже если другие устройства соответствуют национальным стандартам требований запуска, они все еще могут мешать увлажнителю с подогревом.

Не говоря о шнурах питания, предоставляемых нашей компанией, использование принадлежностей других производителей может привести к повышенному пропусканию и пониженной устойчивости.

★ Чтобы обеспечить нормальное использование Увлажнителя с интегрированным генератором потока Hifent и убедиться, что его пропускание не повышается и устойчивость не понижается, используйте шнуры питания и соответствующие принадлежности, предоставляемые нашей компанией.

★ Использование изделий, не рекомендуемых производителем, вместе с высокопоточным респираторным увлажнителем с подогревом может привести к повышенному выбросу или пониженной устойчивости аппарата или системы.

★ Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent не должен быть установлен на другие устройства с такой же или подобной частотой. Если его необходимо стыковать, то следует наблюдать и проверять, что он может нормально работать в используемой конфигурации.

★ Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи может повлиять на использование Увлажнителя с интегрированным генератором потока Hifent. Рекомендуется держать его подальше от портативной и мобильной радиочастотной аппаратуры связи или она должна быть в закрытом состоянии во время нормального использования Увлажнителя с интегрированным генератором потока Hifent.

Уведомление о предусмотренном применении

Это изделие пригодно для использования в больницах, перед использованием необходимо проконсультироваться с врачом.

Это изделие пригодно для пациентов со спонтанным дыханием, обеспечивая определенное количество потока увлажненного дыхательного газа для эффективного лечения. Для этих пациентов предусмотрена увлажняющая терапия, кислородная терапия, эндотрахеальная интубация и трахеостомия. Не может использоваться с оборудованием жизнеобеспечения

4.3 Основные материалы изготовления изделия и вид контакта с организмом

Наименование элемента состава изделия	Часть	Материал	Вид контакта
Блок основной HUMID-BHR	Корпус блока основного	Смесь поликарбоната и АБС-пластика PC-ABS-Cycology-C6200 Смесь поликарбоната и полиэтилентерефталата Makroblend-UT408 с голубым красителем	-
	Дисплей	Гранулированный полиметилметакрилат ACRYREX® CM-203	
	Подогревающая плита	Алюминий ACGO	
	Кнопки	Смесь поликарбоната и АБС-пластика PC-ABS-Cycology-C6200	
Блок основной HUMID-BM, HUMID-BH	Корпус блока основного	Смесь поликарбоната и АБС-пластика PC-ABS-Cycology-C6200 Смесь поликарбоната и полиэтилентерефталата Makroblend-UT408 с красителем золотого цвета	-
	Дисплей	Гранулированный полиметилметакрилат ACRYREX® CM-203	
	Подогревающая плита	Алюминий ACGO	
	Кнопки	Смесь поликарбоната и АБС-пластика PC-ABS-Cycology-C6200	
Многоразовая камера увлажнителя	Камера	Поликарбонат Макролон PC2458	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Подогревающая плита	Алюминий ACGO	
Кислородная трубка (для варианта исполнения HUMID-BHR)	-	Поливинилхлорид (медицинская трубка 55A NP)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Кислородная трубка		Поливинилхлорид (ПВХ) белый	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Сумка-переноска	-	Полиэстер	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L	Назальная канюля	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства Shenzhen meliang chuang yi medical technology co., LTD	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
	Гибкая трубка	Термопластичные эластомеры CoolPoly D8102 TPE	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Крепление назальной канюли к голове пациента	Нейлон ULTRA-MATE® Brand HTH 833-9999	
	Крепление назальной канюли на шею пациента	Полиэстер	
	Коннектор для подсоединения к дыхательному контуру	АБС-пластик POLYLAC ABS PA757	
Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S	Подушечка для кожи	Нейлон ULTRA-MATE® Brand HTH 833-9999 Гидроколлоидная липкая лента 3M(TM) Полиэфирная плёнка с тонким слоем силиконового покрытия SILPHAN (СИЛЬФАН)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Назальная канюля	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства Shenzhen meliang chuang yi medical technology co., LTD	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
	Соединитель регулируемых трубок	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства Shenzhen meliang chuang yi medical technology co., LTD	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Регулируемые трубки	Полимер полиуретана ESTANE ® 58245 NAT 031 Нержавеющая сталь марки 304	
	Индикатор размера назальной канюли	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства Shenzhen meliang chuang yi medical technology co., LTD	

		Краситель фиолетового цвета марки MTPBL-18801 OM53430000	
	Коннектор для подсоединения к дыхательному контуру	АБС-пластик POLYLAC ABS PA757	
Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L	Подушечка для кожи	Нейлон ULTRA-MATE® Brand HTH 833-9999 Гидроколлоидная липкая лента 3M(TM) Полиэфирная плёнка с тонким слоем силиконового покрытия SILPHAN (СИЛЬФАН)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Назальная канюля	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства Shenzhen meliang chuang yi medical technology co., LTD	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
	Соединитель регулируемых трубок	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства Shenzhen meliang chuang yi medical technology co., LTD	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Регулируемые трубки	Полимер полиуретана ESTANE ® 58245 NAT 031 Нержавеющая сталь марки 304	
	Индикатор размера назальной канюли	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства Shenzhen meliang chuang yi medical technology co., LTD Краситель зеленый MTPBL-18801 OM53430000	
	Коннектор для подсоединения к дыхательному контуру	АБС-пластик POLYLAC ABS PA757	
	Коннектор для трахеостомии	АБС-пластик POLYLAC ABS PA757	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Соединение трахеостомическое прямое NAC-2	Защита от мокроты	Термопластичные эластомеры CoolPoly D8102 TPE	
	Гибкая трубка	Термопластичные эластомеры CoolPoly D8102 TPE	
	Ремешок	Полиэстер	

	Коннектор	Белый АБС-пластик POLYLAC ABS PA757	
Дыхательный контур с подогревом Air-B4			
Камера увлажнителя	Капельная камера с выпускной иглой	Поливинилхлорид (медицинская трубка 55A NP), Поликарбонат Макролон PC2458	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Трубка	Поливинилхлорид (медицинская трубка 55A NP)	
	Камера увлажнителя	АБС-пластик POLYLAC ABS PA758	
	Коннекторы для подключения к переходнику	АБС-пластик POLYLAC ABS PA758	
	Подогревающая плита	Алюминий ACGO	
	Поплавок	Поликарбонат Макролон PC2458	
Адаптер	Жидкий силиконовый каучук	Жидкий силиконовый каучук Xiameter RBL-2004-60	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Дыхательный контур с подогревом Air-B4	Коннектор для подсоединения к блоку основному	АБС-пластик POLYLAC ABS PA758	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Дыхательная трубка	Термопластичные эластомеры CoolPoly D8102 TPE	
	Коннектор для подсоединения к назальной канюле или трахеостомическому соединению	АБС-пластик POLYLAC ABS PA758	
	зажим для фиксации на одежде или постельном белье.	АБС-пластик POLYLAC ABS PA758	

5. Маркировка и упаковка

Маркировка потребительской и индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

		HUMID-BH	HUMID-BHR	HUMID-BM
-Наименование изделия		☒	☒	☒
-Информацию о производителе		☒	☒	☒
-Требуется особая утилизация		☒	☒	☒
- Тип защиты от поражения BF		☒	☒	☒
-Серийный номер		☒	☒	☒
-Дата изготовления		☒	☒	☒
-Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»		☒	☒	☒
-Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению				
-Маркировка CE		☒	☒	☒
Класс электробезопасности 2		☒	☒	☒
-Степень защиты от внешнего воздействия	IP21	☒	☒	☒
- Температурный диапазон		☒	☒	☒
- Диапазон влажности		☒	☒	☒
- Хрупкое, обращаться осторожно		☒	☒	☒
- Беречь от влаги		☒	☒	☒

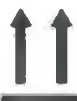
- Направление вверх		☒	☒	☒
- Количество рядов штабелирования		☒	☒	☒
- Не наступать		☒	☒	☒
- Предел по количеству ярусов в штабеле - 5		☒	☒	☒
- Символ «Запрет на повторное применение»		☒	☒	☒
- Использовать до		☒	☒	☒
- Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ		☒	☒	☒
- Регистрационное удостоверение № от		☒	☒	☒
- Наименование варианта исполнения		☒	☒	☒

На потребительскую упаковку Канюль назальных для подачи кислорода нанесены следующие символы:

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон

	Направление вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле - 5
	Не наступать

На упаковку потребительской упаковки Дыхательного контура с подогревом нанесены следующие символы:

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Направление вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле - 5

	Не наступать
---	--------------

Также на потребительскую упаковку Тележки-стойки нанесены следующие символы:

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Направление вверх
	Количество рядов штабелирования

Маркировка стикера потребительской упаковки соединение трахеостомическое прямое NAC-2 содержит:

- Наименование изделия	
- Информация о производителе	
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
- Запрет на повторное применение	
- Обратитесь к инструкции по применению,	
- Код партии	
- Дата изготовления	
- Использовать до	
-Номер РУ	
-Информацию об уполномоченном представителе производителя	

Маркировка стикера транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия	
-Вариант исполнения	
-Масса брутто	
-Количество	
-Габаритные размеры	
- Информацию о производителе	
- Код партии	
- Дата изготовления	
-Номер РУ	
-Информацию об уполномоченном представителе производителя	

Также на упаковку нанесены следующие символы

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Направление вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле 5
	Не наступать

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ ISO 8185-2012 «Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей»

ГОСТ 31518.1-2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»

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

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

ГОСТ Р ИСО / МЭК 12119-2000 «Информационная технология. 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 МЭК 62304-2013 «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 МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

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

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)»

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

7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Для расходных материалов мы писали:

Условия транспортирования:

Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от -20°C до +60°C при относительной влажности 10-95%, без конденсации, и атмосферном давлении 70 – 106 кПа. Избегать действия прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

Изделие хранится в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при температуре воздуха +10°C до +30°C при относительной влажности 10-95%, без конденсации, и атмосферном давлении 70 – 106 кПа.

Срок годности указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации:

Изделие следует использовать при температуре от +10°C до 30°C при относительной влажности 10-95%, без конденсации.

8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

В увлажнителях HUMID-BHR/HUMID-BH/HUMID-BM используется вода. Нерегулярное выполнение очистки, дезинфекции и замены деталей может привести к росту бактерий и заражению пациентов.

Очистка увлажнителя должна выполняться до и после каждого использования

Очистка

Ежедневная очистка: дыхательный контур, назальная канюля, Многоцветная камера увлажнителя (HUMID-BHR)

- После использования следует выполнить цикл сушки, отсоединить и промыть назальные канюли чистой водой, а затем подсоединить трубки и просушить назальные канюли; после сушки необходимо извлечь Многоцветную камеру увлажнителя (HUMID-BHR) и промыть ее водой.

Еженедельная чистка: Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent, назальная канюля, Многоцветная камера увлажнителя (HUMID-BHR)

- Отключите питание Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent, снимите назальную канюлю и камеру увлажнителя и очистите его теплой водой с нейтральным моющим средством.
- Используйте чистую, безворсовую влажную ткань, смоченную в нейтральном моющем средстве, чтобы протереть ею оба конца воздушного контура, чтобы обеспечить удаление всех загрязнений.
- Протрите область возле вентилятора хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом, чтобы обеспечить удаление всех загрязнений.

Предупреждение:

- Чтобы не допустить поражения электрическим током, перед очисткой Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent должен быть отключен от источника питания, а также не следует помещать его в жидкую среду

Дезинфекция

Внимание! Перед использованием изделия позаботьтесь о покупке озонатора (не входит в комплект поставки. Модели XD100, XD200 производства GuangDong EDA Technology Co., Ltd). Дезинфекция с использованием озонатора является единственным способом, а использование изделия, не прошедшего дезинфекцию, невозможно.

1. После использования необходимо извлечь назальную канюлю, отсоединить источник кислорода, нажать и удерживать кнопку «on/off» (включить/выключить) в течение 3 секунд. Перейти в режим сушки, после чего увлажнитель выдаст звуковой сигнал, а на экране появится сообщение о необходимости отключения подачи кислорода. Убедиться, выключен ли источник кислорода. Затем необходимо нажать кнопку «on/off» (включить/выключить), чтобы сбросить аварийное состояние. Режим сушки предназначен для сушки контура путем его нагрева в течение 99 минут.
2. После сушки отключите питание изделия
3. Отсоедините камеру увлажнителя
4. Подсоедините дезинфекционный фильтр из Дезинфекционного набора, входящего в комплект поставки, к коннектору блока основного



5. Подсоедините озонатор (не входит в комплект поставки. Модели XD100, XD200 производства GuangDong EDA Technology Co., Ltd) к концу дыхательного контура



6. Удерживайте кнопку озонатора в течении 3х секунд, чтобы начать дезинфекцию. Через 10-15 минут нажмите на кнопку, чтобы закончить дезинфекцию
 7. Отсоедините озонатор, дезинфекционный фильтр, оставьте на полчаса или более, чтобы закончить дезинфекцию.
- Заменяйте назальные канюли еженедельно или заменяйте их, когда они используются для другого пациента.
- Заменяйте дыхательный контур каждые две недели или заменяйте их, когда они используются для другого пациента.
- Многоразовую камеру увлажнителя можно использовать повторно, но перед использованием проверьте ее на наличие повреждений и/или утечек.
- Заменяйте фильтру каждый месяц или каждые 500 часов.

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание

9.1 Техническое обслуживание:

Неисправность	Причина	Решение
Недостаточный поток воздушной смеси	• Забит фильтр или выходной контур • Воздушные контуры негерметичны или повреждены • Камера увлажнителя не установлена или повреждена • Плохое соединение воздушных контуров • Используемые контуры не совместимы	• Заменить фильтр, очистить входные отверстия • Заменить дыхательные контуры на исправные • Установить или заменить камеру увлажнителя • Проверить соединение дыхательных контуров • Использовать только совместимые контуры
Излишний шум	• Неправильная установка	• Проверьте правильность сборки • Проверьте на утечки дыхательные контуры • Проверьте правильность соединения камеры увлажнителя, основного блока • Обратитесь к представителю RMS Medical для консультации при сборке и настройке изделия
Внутренняя ошибка или изделие не работает	• Кислородная трубка не подключена или подключена не верно • Назальная канюля, дыхательный контур имеет утечку • Неисправен электромотор нагнетания воздушной смеси	• Проверить правильность подключения • Проверить правильность подключения питания
Сухость и раздражение в носу и гортани	• Раздражение • Сухой воздух	Настройте температуру и влажность подаваемой воздушной смеси или проконсультируйтесь с врачом
Покраснение или воспаления в месте контакта с кожей	• Слишком сильно затянуты крепления назальной канюли • Назальная канюля не подходящего размера • Аллергическая реакция на материал назальной канюли	• Ослабить крепление назальной канюли • Проконсультироваться с врачом
Вода в изделии	Изделие было погружено в воду или вода попала внутрь изделия	Остановить использование изделия и связаться с сервисным инженером

9.2 Устранение неполадок

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent оснащен визуальным и звуковым сигналом тревоги. Визуальный сигнал тревоги можно четко наблюдать, когда он подает сигнал тревоги в процессе использования прибора на ЖК дисплее основного блока. Следует реагировать на сигнал опасности как можно скорее, чтобы избежать риска. Визуальные сигналы тревоги:



Состояние, вызывающее сигнал



Звуковая сигнализация приостановлена

Звуковые сигналы тревоги: 3 звука. Повторение каждый 5 секунд



Нажмите эту кнопку, чтобы отключить сигнал тревоги на 120 секунд

Для всех перечисленных ниже сигналов задан средний уровень приоритета. Если одновременно возникает несколько условий срабатывания сигнала, изделие отображает сигнал наивысшей приоритетности.

В таблице ниже приведены сигналы, начиная с наивысшей приоритетности и заканчивая наименьшей.

Сигнализация	Задержка
«Internal Fault» Внутренняя неисправность	<5 с
«Respiratory Tube Alarm» Сигнализация отсутствия дыхательного контура с подогревом Airt-B4	<5 с
«Leak Alarm» Сигнализация утечки	<5 с
«Blocking Alarm» Сигнал Тревоги блокировка подачи воздушной смеси	<10 с
«Low Oxygen Concentration Alarm» Сигнал Тревоги о Низкой Концентрации Кислорода	<20 с
«High Oxygen Concentration Alarm» Сигнал Тревоги о Высокой Концентрации Кислорода	<20 с
«Not Reaching Target Flow Alarm» Сигнал Тревоги О Недостижении Целевого Потока	10 минут (±1 мин),
«Check-water Alarm» Контрольная сигнализация подачи воды	20 минут (расход >20 л / мин) или 40 минут (расход <20 л / мин)
«Not Reaching Target Temperature Alarm» Сигнал Тревоги О Недостижении Заданной Температуры	30 минут (±3 мин),
«Check-working-condition Alarm» Сигнализация проверки рабочего состояния	60 секунд (± 6 секунд)
«Power Failure Alarm» Сигнал Тревоги Об Отключении Питания	<10 с

Настройки сигнала тревоги:

Сигнал тревоги	Настройки параметров	Значение по умолчанию
Сигнал тревоги о низкой концентрации кислорода	Выкл., 21%-25%	21%
Сигнал тревоги о высокой концентрации кислорода	Выкл., 30%-50%(HUMID-BHR) Выкл., 30%-100%(HUMID-BH/BM)	50% 90%
Звуковой сигнал тревоги о температуре окружающей среды	Выкл., Вкл.	Выкл.
Сигнал тревоги о прекращении подачи кислородно-воздушной смеси	Выкл., Вкл.	Вкл.
Восстановление сигнала тревоги	После выбора настройки сигнала тревоги восстановят значение по умолчанию	

Когда ограничение сигналов тревоги установлено и сохраняется в обычном режиме, то при выключении питания настройки все равно будут сохранены в устройстве.

После включения устройства и начала использования, проверьте, работает ли система сигнализации в нормальном режиме: Для этого, отсоедините дыхательный контур с подогревом Airt-B4. Вы должны увидеть сигналы тревоги "Respiratory Tube Alarm" (Дыхательный контур с подогревом Airt-B4) и услышать звуковой сигнал. Если оба сигнала не появились, пожалуйста, прекратите использовать устройство и обратитесь к дистрибьюторам или RMS Medical Tech Co., Ltd.

Оповещение	Описание	Действие
«Internal Fault» Внутренняя неисправность	После запуска, в случае неисправностей внутренних деталей, таких как двигатель, будет отображаться сигнал тревоги о неисправности, а через 5 секунд будет сгенерирован звуковой сигнал.	Выключите для перезапуска. Если сигнал тревоги сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком или RMS Medical
«Respiratory Tube Alarm» Сигнализация отсутствия дыхательного контура с подогревом Airt-B4	После запуска, если изделие не обнаружит дыхательный контур с подогревом Airt-B4, на дисплее появится сигнал «Respiratory Tube Alarm», а через 5 секунд будет сгенерирован звуковой сигнал.	Убедитесь, что дыхательный контур с подогревом Airt-B4 не поврежден и вставлен правильно. Если сигнал тревоги сохраняется, замените дыхательную трубку
«Leak Alarm» Сигнализация утечки	Если изделие обнаружит аномальную утечку, на дисплее появится сигнал тревоги об утечке, а через 5 секунд будет сгенерирован звуковой сигнал.	Проверьте, правильно ли установлена камера увлажнителя; проверьте, не поврежден ли дыхательный контур с подогревом Airt-B4 и правильно ли он вставлен.
«Blocking Alarm» Сигнал Тревоги блокировка подачи воздушной смеси	Если изделие обнаружит блокировку, будет отображен сигнал блокировки, а через 10 секунд будет сгенерирован звуковой сигнал	Проверьте, не заблокированы ли камера увлажнителя, дыхательный контур с подогревом Airt-B4, назальные канюли; проверьте,

		не забыты ли входная крышка и хлопковый фильтр
«Low Oxygen Concentration Alarm» Сигнал Тревоги о Низкой Концентрации Кислорода	Когда будет обнаружено, что концентрация кислорода ниже предельного значения, будет отображен сигнал тревоги о низкой концентрации кислорода, а через 20 секунд будет сгенерирован звуковой сигнал. Диапазон низких значений FiO2 составляет 21-25% (с шагом 1%). Исходное значение равно 21%.	Проверьте, правильно ли подсоединен вход кислорода увлажнителя к источнику кислорода; Отрегулируйте подачу источника кислорода по мере необходимости
«High Oxygen Concentration Alarm» Сигнал Тревоги о Высокой Концентрации Кислорода	Когда концентрация кислорода будет обнаружена превышающей предельное значение, будет отображаться сигнал тревоги о высокой концентрации кислорода, через 20 секунд будет сгенерирован звуковой сигнал. Диапазон высокого FiO2 составляет 30-100 % (ВЛАЖНОСТЬ-ВН/ВМ) или 30-50% (ВЛАЖНОСТЬ-ВНР). Исходная настройка составляет 90%/50%. (с шагом 1%).	Отрегулируйте подачу источника кислорода по мере необходимости.
«Not Reaching Target Flow Alarm» Сигнал Тревоги О Недостижении Целевого Потока	Когда изделие не удастся достичь заданного расхода в течение 10 минут (± 1 мин), на дисплее отображается сигнал тревоги о недостижении целевого расхода, а тем временем генерируется звуковой сигнал.	Проверьте, не заблокированы ли камера увлажнителя, дыхательный контур с подогревом Air-B4 или назальные канюли; проверьте, не заблокированы ли входная крышка и хлопковый фильтр. Проверьте, не слишком ли высок заданный расход.
«Check-water Alarm» Контрольная сигнализация подачи воды	Когда вода в камере увлажнителя закончится, появится сигнал тревоги для проверки воды, а через 20 минут (расход >20 л / мин) или 40 минут (расход <20 л / мин) будет подан звуковой сигнал.	Проверьте, не выкипает ли вода в камере увлажнителя, что может привести к повреждению камеры увлажнителя; Убедитесь, что вода в камере увлажнителя не закончится
«Not Reaching Target Temperature Alarm» Сигнал Тревоги О Недостижении Заданной Температуры	Если изделие не достигнет заданной температуры в течение 30 минут (± 3 мин), будет отображаться сигнал тревоги о недостижении заданной температуры, а тем временем будет сгенерирован звуковой сигнал	Если расход изделия слишком высок, а температура окружающей среды слишком низкая, уменьшите целевой расход или целевую температуру.
«Check-working-	При запуске изделия, если	Когда температура

condition Alarm» Сигнализация проверки рабочего состояния	температура окружающей среды выходит за пределы диапазона 10-30 °С, будет отображаться сигнал тревоги для проверки условий работы, и через 60 секунд (± 6 секунд) будет подан звуковой сигнал.	окружающей среды выходит за пределы диапазона 10-30 °С, не используйте изделие, так как он может не достичь заданной температуры. Внезапное изменение условий работы может вызвать сигнал тревоги. Запустите изделие при температуре окружающей среды и оставьте его включенным в течение 30 минут, затем перезапустите изделие.
«Power Failure Alarm» Сигнал Тревоги Об Отключении Питания	В запущенном состоянии, как только внешний источник питания отключен, звуковой сигнал будет сгенерирован через 10 секунд и сохранится более 120 секунд	Проверьте, правильно ли подключен источник питания; Проверьте, работает ли сетевое питание в норме

10. Сведения о установке, сборке и настройке изделия

Предупреждения: если камера увлажнителя для воды и дыхательный контур установлены неправильно, не открывайте изделие

Не касайтесь основания камеры увлажнителя, чтобы не обжечься.

Этап 1. Установка многоразовой камеры увлажнителя

Налейте воду в многоразовую камеру увлажнителя (HUMID-BHR). Когда вы используете камеру увлажнителя, наполните ее дистиллированной водой, но не превышайте максимальный заданный уровень. Примечание: во время работы камера увлажнителя нагревается, будьте осторожны, чтобы избежать ожогов при заполнении или снятии камеры увлажнителя

Установите камеру

Нажмите на ограничитель для защиты рук, чтобы вставить камеру увлажнителя в блок основной, плотно соединив его с коннекторами, а затем ограничитель для защиты рук встанет обратно на место.

Примечание: в процессе работы камеры увлажнителя может нагреваться, и в момент установки камеры или удаления ее будьте осторожны, чтобы не получить ожог.

Этап 1. Установка камеры увлажнителя (камера от дыхательного контура Airt-B4)

Подвесьте резервуар для воды выше устройства, когда используете камеру увлажнителя, вставьте впускную иглу в резиновую пробку резервуара для воды, и откройте вентили резервуара для воды. Камера увлажнителя автоматически наполнится водой до фиксированного уровня.

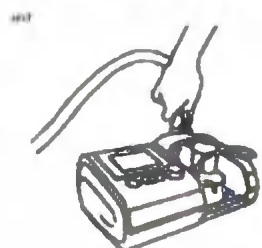
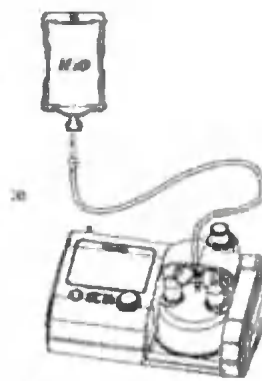
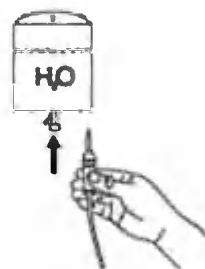
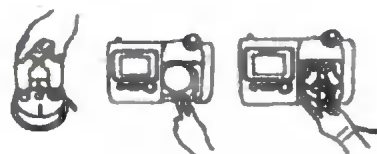
Убедитесь, что вода в камере увлажнителя и в резервуаре для воды не заканчивается во время использования. В противном случае это приведет к тому, что камера увлажнителя станет сухой, что повлияет на эффект увлажнения.

Когда камера увлажнителя высохнет, пожалуйста, замените камеру увлажнителя, чтобы избежать повреждения камеры увлажнителя

Этап 2: Подсоединение дыхательного контура

Подсоедините дыхательный контур к выпускному порту блока основного, а также назальные канюли к дыхательному контуру

Пожалуйста, проверьте дыхательный контур перед

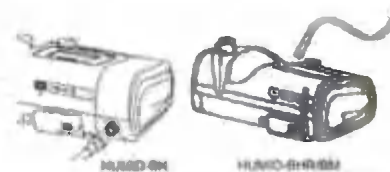


подключением, замените дыхательный контур, если есть какие-либо поломки или изгибы.

Не допускайте, чтобы дыхательный контур находился рядом с каким-либо нагревательным элементом, так как это может привести к травмам или травмам.

Этап 3: Подключение к источнику кислорода

Увлажнитель может быть подключен к внешнему источнику кислорода максимальным потоком до 80 л/мин (HUMID-BH/BM), до 60 л/мин (HUMID-BHR). Подсоедините выпускной порт источника кислорода к впускному порту изделия, убедитесь в правильности сборки.



Этап 4: Подключение к источнику питания

Подключите шнур питания к порту питания на задней панели изделия, а затем вставьте вилку переменного тока в розетку. Загорается экран изделия, это значит, что он получает питание должным образом.

Этап 5: Установка параметров

Устанавливать параметры должен врач-специалист. Если изделие продолжает показывать последние настройки, пропустите это. Когда в верхнем правом углу интерфейса настройки появится символ , вы не сможете изменить параметры;

Когда появляется символ , вы можете изменять параметры

Предварительный нагрев

Для запуска терапевтического аппарата необходимо нажать и удерживать кнопку «start/stop» (пуск/остановка) в течение 3 секунд

После этого значения нагрева, расхода и температуры конденсации начнут колебаться и увеличиваться. После достижения заданного уровня данные значения перестанут меняться.

После предварительного нагрева изделия на экране появится надпись «READY» (ГОТОВО).

Регулировка концентрации кислорода

В увлажнителе HUMID-BHR/HUMID-BM требуется ручная регулировка расхода подаваемого кислорода.

Регулировка выполняется до тех пор, пока контрольное значение концентрации кислорода, отображаемое на экране аппарата, не достигнет целевого значения. Увлажнитель HUMID-BH автоматически регулирует концентрацию кислорода в соответствии с заданным значением. Концентрация кислорода должна находиться в пределах значений выдачи аварийных сигналов о ненормальной концентрации кислорода. В противном случае увлажнитель выдаст аварийный сигнал

Примечание: с учетом разбавления вдыхаемого воздуха значение FiO2 может быть ниже контролируемого значения.

Использование

Установить назальную канюлю на место и начать терапию. Во время работы изделие предупреждает об отсутствии подаваемого напряжения (для отключения звука необходимо использовать кнопку «mute» (выключить звук)). В этом случае пользователь должен отсоединить источник кислорода, извлечь назальную канюлю и проверить источник питания. Перед продолжением работы необходимо устранить причину неисправности.

Функция транспортировки

Когда изделие находится в режиме ожидания, предварительного нагрева или готовности, необходимо нажать кнопку «mute» (выключить звук) и удерживать ее в течение 3 секунд, чтобы включить функцию транспортировки с низким энергопотреблением без нагрева резервуара для жидкости. Спустя 20 минут изделие переключится в режим предварительного нагрева, в котором выполняется нагрев резервуара для жидкости.

Завершение работы

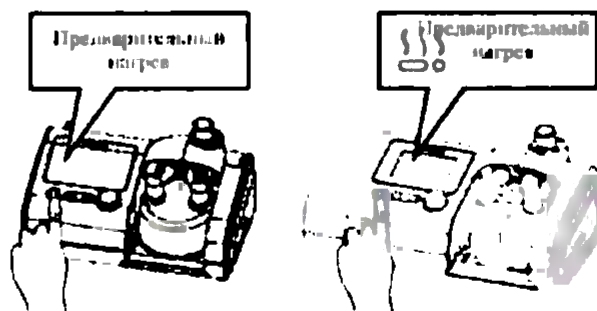
После использования необходимо извлечь назальную канюлю, отсоединить источник кислорода, нажать и удерживать кнопку «on/off» (включить/выключить) в течение 3 секунд. Перейти в режим сушки, после чего увлажнитель выдаст звуковой сигнал, а на экране появится сообщение о необходимости отключения подачи кислорода. Убедиться, выключен ли источник кислорода. Затем необходимо нажать кнопку «on/off» (включить/выключить), чтобы сбросить аварийное состояние. Режим сушки предназначен для сушки контура путем его нагрева в течение 99 минут. После завершения данного цикла увлажнитель автоматически переключится в режим ожидания.

В этот момент необходимо отключить внешний источник питания. Для принудительного выключения режима сушки следует еще раз нажать и удерживать кнопку «on/off» (включить/выключить) в течение 3 секунд. Однако следует помнить, что наличие влаги, оставшейся в контуре, может негативно отразиться на возможности повторного использования изделия.

Предупреждение: после использования необходимо выключить подачу кислорода, чтобы он не накапливался в увлажнителе. Предупреждение: не использовать назальную канюлю во время сушки, чтобы избежать повреждения в результате перегрева.

Этап 6: Предварительный нагрев

Длинное нажатие кнопки Старт/Стоп в течение 3 секунд, чтобы запустить изделие. На экране отображается «Предварительный нагрев», затем начинается предварительный нагрев. В этот момент будут повышаться температура потока и температура конденсации. При достижении значения по умолчанию это значение остается неизменным. После окончания предварительного нагрева появится надпись: «Готово».



Этап 7: Регулировка кислорода

Отрегулируйте поток источника кислорода, убедитесь, что контролируемая концентрация кислорода, отображаемая на экране изделия HUMID-BM/BNR соответствует требуемому значению. FiO2 (Концентрация O2 во вдыхаемом воздухе) в HUMID-BN может контролироваться автоматически.

Концентрация кислорода должна быть в заданном диапазоне параметров сигнала тревоги концентрации кислорода, иначе изделие будет подавать сигнал тревоги.

Примечание: Вдыхаемый пациентом газ может быть меньше контрольного значения из-за разбавления воздуха.

—> **Использование изделия**

Установите назальную канюлю должным образом и приступите к процедуре

Если во время процедуры прервется питание от внешнего источника, изделие будет генерировать сигнал тревоги (нажмите кнопку Старт/Стоп, чтобы отключить звук). В таком случае пользователь должен выключить источник кислорода, снять назальную канюлю и проверить питание, а также продолжить использование изделия после устранения неисправности.



По окончании использования прежде всего отключите источник кислорода, отсоедините кислородную трубку и нажимайте кнопку Старт/Стоп в течение 3 секунд, затем изделие входит в сухой режим, в котором трубки будут высушены. Сухой режим будет продолжаться 99 минут, после чего изделие перейдет в режим ожидания. В это время внешний источник питания будет отключен. Если сухой режим приходится закрыть принудительно, снова снимите назальную канюлю и нажмите кнопку Старт/Стоп в течение 3 секунд. Предупреждение: по окончании использования кислород должен быть закрыт, чтобы не допустить его накопления в изделии

Сборка Тележки-стойки:

1. Подготовка перед использованием

Список деталей:

Тележка-стойка в составе:

1) Основание



2) Корзина



3) Инфузионная стойка



4) Стойка



5) Подставка с колесами



6) Принадлежности

- Шестигранник 6 мм – 1 шт.
- Шестигранник 5 мм – 1 шт.
- Шестигранник 3 мм – 1 шт.
- Гаечный ключ 8 мм – 1 шт.
- Металлическая шайба большая – 1 шт.
- Винт M5x16 – 4 шт.
- Винт M4x8 – 3 шт.
- Винт M6x40 – 1 шт.
- Винт M8x16 – 1 шт.

2. Базовая сборка

Соедините стойку и подставку с колесиками и закрепите, используя винт М6х40, металлическую шайбу большую и шестигранник 5 мм, как показано на рис.1

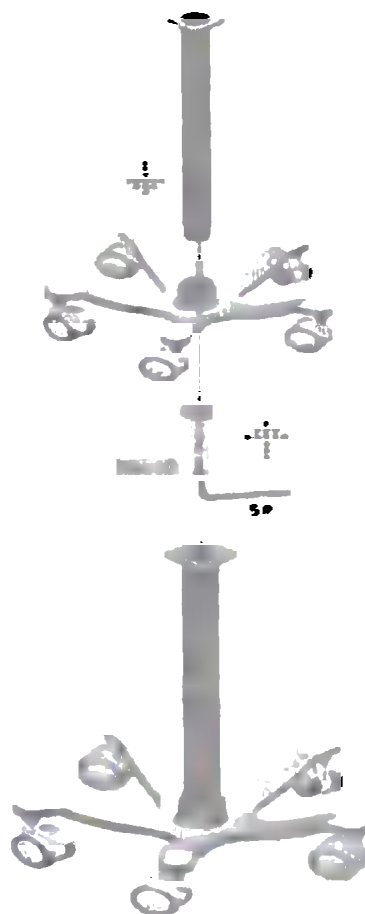


Рисунок 1 – Сборка стойки и подставки с колесиками

3. Сборка корзины и основания

Отрегулируйте корзинку на соответствующую высоту и закрепите на стойке, используя шестигранник 3 мм, как показано на рис.2

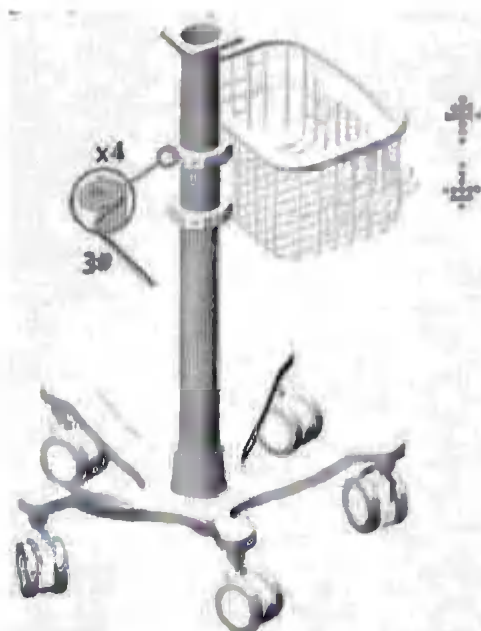


Рисунок 2 – Сборка корзины

Далее закрепите основание со стойкой, используя 4 винта M5x16, шестигранник 3 мм и гаечный ключ 8 мм, как показано на рис.3

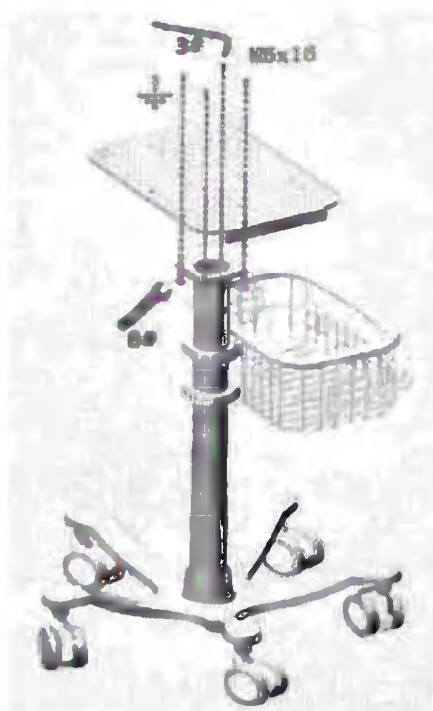


Рисунок 3 – Сборка основания

4. Сборка инфузионной стойки

Соедините основание и инфузионную стойку и закрепите, используя винт M8x16 и шестигранник 6 мм, как показано на рис.4

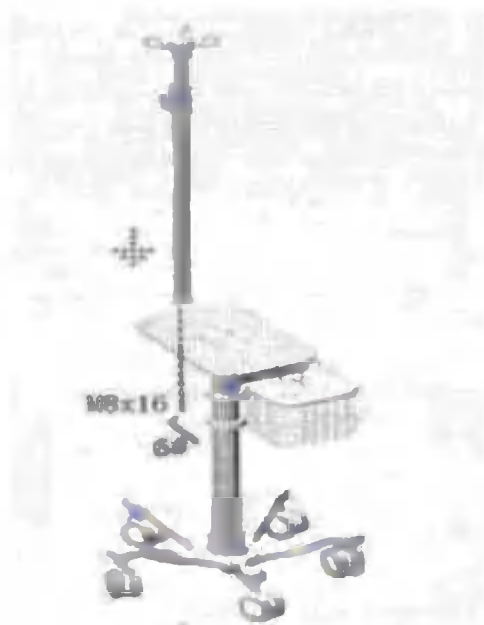


Рисунок 4 – Сборка инфузионной стойки

Советы по технике безопасности

Предупреждения:

- При использовании крепежные винты тележки должны быть затянуты во избежание повреждений и травм, вызванных падением.
- Угол возвышения плоскости, на которой установлена тележка, не должен превышать 10°.
- Пожалуйста, используйте принадлежности, поставляемые вместе с тележкой. (например, винты и гайки) для сборки или используйте принадлежности, указанные в данном руководстве.

Внимание:

- Пожалуйста, положите данное руководство в корзину тележки для легкого доступа в случае необходимости.
- Перед перемещением тележки, пожалуйста, ослабьте тормоза роликов.

Очистка и дезинфекция

Внимание:

- Перед чисткой тележку-стойку следует разобрать.
- Не используйте абразивные материалы (например, стальную проволоку) или какие-либо сильные растворители (например, ацетон).
- Сначала аккуратно протрите тележку мягкой тканью, губкой или ватным тампоном, смоченным водой.
- После очистки, протрите поверхность тележки сухой тканью.
- Рекомендуется чистить тележку-стойку один раз в неделю

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПин 2.1.3681-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантия

Гарантия

Покупатель должен иметь письменное разрешение компании на любой ремонт или изменения, в противном случае эта Гарантия будет недействительна. За исключением затрат на замену дефектного изделия, на которую распространяется настоящая Гарантия, Компания ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за убытки Покупателя, износ в результате использования, косвенные убытки или любые претензии по возмещению ущерба, возникшего в результате нарушения данной Гарантии. Компании, указанные здесь и в Гарантии, не должны быть связаны с компанией или ее агентом при покупке покупателем этого документа, охватывающего заказы на продукцию для предлагаемых технических рекомендаций или услуг. Гарантии не расширяются, не сокращаются и не отзываются, а также не являются основанием для возникновения какой-либо юридической ответственности или задолженности. Этот файл предназначен только для информации; не следует рассматривать его как условия лицензионного соглашения для замены или дополнения.

1. Гарантийный период эксплуатации и хранения блока основного составляет 2 года с момента покупки.

2. Пожалуйста, храните гарантийный талон должным образом.

Гарантия не является бесплатной в следующих случаях:

Эта гарантия не распространяется на обычное обслуживание, такое как очистка, регулировка или смазка, а также модернизация оборудования или деталей. Если детали, используемые в оборудовании, не производятся Компанией, а также не имеют письменного разрешения на использование Компанией, или если оборудование не обслуживается в соответствии с указанным графиком технического обслуживания, тогда эта гарантия становится недействительной и больше не действует.

1. Отказ и повреждение, вызванные неправильным использованием или техническим обслуживанием.

2. Гарантийный талон был подделан.

3. Отказы и повреждения, вызванные авариями, природными или техногенными катастрофами.

4. Повреждение, вызванное утечкой воды на или внутрь Увлажнителя с интегрированным генератором потока Hifent.

5. Неправильность и повреждение, вызванные несанкционированной модификацией и ремонтом оборудования специалистами, не уполномоченными фирмой RMS.

Срок службы блока основного: 5 лет

Срок годности дыхательного контура с подогревом Air-B4, канюли назальной для подачи кислорода, соединения трахеостомического прямого: 3 года

Информация о производителе медицинского изделия:

Производитель: Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс
Медикал Тек Ко., Лтд») Китай
Адрес производителя: No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District, Shenyang City, 110179
Liaoning P.R. China
Телефон: +86-24-31682686
Место производства: Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс
Медикал Тек Ко., Лтд») Китай
No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District, Shenyang City,
110179 Liaoning P.R. China

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной
ответственностью
«Торговый дом «Альянс»
(ООО «ТД «Альянс»)
Адрес: 105005, Российская Федерация,
г. Москва, улица Радио,
дом 7, строение 1, комната 304
Телефон: +7-982-703-92-88
Электронная почта: llc.th.alliance@gmail.com

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Изделие применяется при:

- Хронической обструктивной болезни легких
- Хронической дыхательной недостаточности
- Трахеостомии
- Тяжелом течении бронхиальной астмы
- Муковисцидозе
- Других заболеваниях органов дыхания

Изделие может использоваться для перевода пациентов со сложных режимов вентиляции на обычную кислородную терапию.

Противопоказания

Не используйте изделие для жизнеобеспечения.

Интраназальная подача дыхательной смеси создает зависимое от потока положительное давление в дыхательных путях (positive airway pressure – PАП). Это должно учитываться в тех случаях, когда PАП может оказывать побочное действие на пациента.

Побочные эффекты

Отсутствуют

14. Меры предосторожности

- Перед использованием этого изделия внимательно прочитайте руководство.
- Не используйте изделие для жизнеобеспечения.
- Интраназальная подача респираторных газов создает зависимое от потока положительное давление в дыхательных путях. Это должно учитываться в тех случаях, когда положительное давление в дыхательных путях может оказывать побочное действие на пациента.
- Изделие должно использоваться под руководством врачей-специалистов.

- Изделие следует использовать только с канюлями, дыхательным контуром, камерами увлажнителя и другими комплектующими производства Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Тек Медикал Тек Ко., Лтд») Китай. Использование неутвержденных комплектующих может повлиять на функциональность изделия или создать опасность.
- В случае сбоя питания или неисправности изделия отсоедините назальную канюлю и перекройте подачу кислорода.
- Для обеспечения электромагнитной совместимости это изделие должно быть установлено, отлажено и использовано в соответствии с положениями по электромагнитной совместимости.
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на электромагнитную совместимость данного изделия. В случае такой проблемы, пожалуйста, свяжитесь с производителем.
- Это изделие можно подключать только с помощью шнуров питания из комплекта поставки. Использование неутвержденных принадлежностей и шнуров для подключения изделия может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости.
- Не размещайте это изделие рядом с другим оборудованием. Если необходимо разместить это изделие рядом с другим оборудованием необходимо провести проверку, чтобы убедиться, что оно может нормально работать в таком месте. Изделие следует размещать в хорошо вентилируемом месте, не на мягком поверхности
- Изделие непригодно для использования в среде с легковоспламеняющимися и/или анестезирующими газами.
- Прекратите использование изделия, если оно имеет видимые внешние повреждения, в изделие попала жидкость, или выходящий газ перегрелся, или появился ненормальный шум.
- Чрезмерное использование дыхательного контура, назальной канюли и иных компонентов может стать причиной заражения и других травм.
- Когда изделие используется при указанных температуре окружающей среды и влажности, температура газа на выходе составляет менее 43 °C. Если изделие используется за пределами диапазона 10-30 °C указанных условий температуры и влажности окружающей среды, это влияет на температуру и влажность выходящего газа.
- Если используется вне указанных условий окружающей среды (температура, влажность и т. д.), это может повлиять на его работу и даже повредить его, что может привести к травмам.
- Входное напряжение переменного тока должно быть в пределах $\pm 10\%$ от номинального напряжения. Вход переменного тока за пределами этого диапазона может привести к повреждению изделия
- При воздействии электрокоагуляции, электрохирургии, дефибриляции, рентгеновских лучей (γ -лучей), инфракрасного излучения и нестационарных электромагнитных полей, включая магнитно-резонансные (МРТ) и радиопомехи, изделие может создавать помехи.
- Не перемещайте изделие, не переворачивайте его и не наклоняйте, если в камере увлажнителя есть вода, чтобы вода не попала обратно в изделие, что может привести к повреждению изделия.
- Вентиляционные отверстия находятся в нижней части блока основного. При перемещении увлажнителя не касайтесь его дна во избежание травм.
- Не открывайте внутреннюю часть изделия, ремонт должен производиться авторизованным специалистом по обслуживанию.

- Когда изделие подключено к источнику кислорода, это может привести к повышению концентрации кислорода на выходе, если выходная трубка заблокирована.
- Когда изделие не используется, отключайте его от сети.
- Когда срок службы изделия истек, обратитесь к своему дилеру или к производителю для утилизации.



1. 文书来源
Country: People's Republic of China
Issued by: Ministry of Foreign Affairs

2. 文书人
Full Name: Cao Lichao
Signed by: [Signature]

3. 文书人身份
Position: Legal Counsellor
Authority: Legal Counsellor

4. 印章名称
Name: Legal Counsellor's Seal
Location: Ministry of Foreign Affairs

5. 文书日期
Date: 2024-06-12

6. 文书编号
No.: 2400000255146

7. 文书用途
Purpose: Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 文书用途
Purpose: Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

9. 文书用途
Purpose: Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

10. 备注
Remarks: [Handwritten notes]

1. 文书来源
Country: People's Republic of China
Issued by: Ministry of Foreign Affairs

2. 文书人
Full Name: Cao Lichao
Signed by: [Signature]

3. 文书人身份
Position: Legal Counsellor
Authority: Legal Counsellor

4. 印章名称
Name: Legal Counsellor's Seal
Location: Ministry of Foreign Affairs

5. 文书日期
Date: 2024-06-12

6. 文书编号
No.: 2400000255146

7. 文书用途
Purpose: Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 文书用途
Purpose: Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

9. 文书用途
Purpose: Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

10. 备注
Remarks: [Handwritten notes]

附加证明书
APOSTILLE

10696504



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Штрих-код:

002202406210179

Россия Е /Логотип/

QR-код XYL2404728

240621 057 00004 2/2

Штрих-код:

240229046-002 2/2 (7)

Россия ESC

25.06.2024 г. 002

СЕРТИФИКАТ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 241100B0/H23916

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «ШЭНЬЯН RMS МЕДИКАЛ ТЕК КО., ЛТД.» (SHENYANG RMS MEDICAL TECH CO, LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

См. удостоверение подлинности на русском языке на следующей странице.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */подписано/*

Гао Личао

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 17 июня 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет
по содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

Штамп на стр. 3: Переведено Коммерческой службой Китайского Совета по содействию международной торговле, 2 Хуапхичан Хутун, Сичэн, Пекин, 100035 тел : 010-8221 7098 FAX : 010-8221 7099 (печать только для перевода)

ОДОБРЕНО

Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд.

Генеральный директор

Чэнь Шаочунь

/подпись/

Печать: «Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд.»

10 июня 2024

**Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]**

QR-код

Штрих-код
10898504

Настоящий апостиль только подтверждает подлинность подписи и дееспособность лица, подписавшего официальный документ и при необходимости подлинность печати или штампа, которые содержит официальный документ. Настоящий апостиль не подтверждает содержание документа, на котором он был проставлен.

Для проверки выдачи настоящего апостиля пройдите по ссылке «<https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/>» и отсканируйте QR-код

APOSTILLE*АПОСТИЛЬ (Convention de La Haye du 5 octobre 1961) Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.	
1. Страна Китайская Народная Республика	
Настоящий официальный документ	
2. Подписан Гао Личао	
3. Выступающим в качестве Уполномоченного лица	
4. Скреплён печатью / штампом Китайского Совета по содействию международной торговле	
Удостоверено	
5. в Пекине	6. /дата/ 24 июня 2024 г.
7. /кем/ Сунь Женань, Консул Консульское Отделение Министерства Иностранных Дел	
8. за № 240000255146	
9. Печать / штамп Круглая печать: Министерство Иностранных Дел Китайской Народной Республики	10. Подпись /подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва.

Первого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *25-2422*

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



Прошито, склеено, пронумеровано и скреплено печатью

41

лист (а, об)



Е.С. Рак

С. Рак

