

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 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



244403A0/050505

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2024年10月09日
(Date: Oct. 09, 2024)

证明书验证地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

I certify

President

Shenzhen Lifotronic
Technology Co., Ltd, KHP.

Mr Xiancheng Liu

02/09/2024

OPERATING MANUAL

HIGH FLOW HUMIDIFICATION DEVICE HI-800 AS PAT OF:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УВЛАЖНИТЕЛЬ С ИНТЕГРИРОВАННЫМ ГЕНЕРАТОРОМ ПОТОКА HI-800 В
СОСТАВЕ:

2024

Редакция 2

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике, производителе.	3
3. Уполномоченный представитель	3
4. Назначение медицинского изделия.	3
5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	3
6. Потенциальные потребители.....	4
7. Область применения	5
8. Условия применения	5
9. Принцип действия	5
10. Описание изделия.....	6
11. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия;.....	11
12. Материалы.....	15
13. Технические, функциональные характеристики/.....	17
14. Порядок применения.....	24
15. Техническое обслуживание	41
16. Чистка и дезинфекция.....	42
17. Срок использования	45
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия...45	
19. Перечень используемых европейских и международных стандартов	49
20. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).....	49
21. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:	49
22. Срок годности.	50
23. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.	50
24. Комплект поставки	50
25. Стерилизация, метод стерилизации.....	50
26. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия	51
27. Упаковка.....	51
28. Маркировка	54
29. Гарантийные обязательства.....	59

1. Наименование медицинского изделия

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800
в составе:

1. Генератор потока Hi-800 - 1 шт.;
2. Шнур питания WS-006 - 1 шт.;
3. Фильтр воздушный 50x22 мм- до 100 шт.;
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
5. Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1 (при необходимости) (до 100 шт.),
6. Канюля назальная Hi-NAI-S, размер S (при необходимости) - (до 100 шт.).
7. Канюля назальная Hi-NAI-M, размер M (при необходимости) - (до 100 шт.).
8. Канюля назальная Hi-NAI-L, размер L (при необходимости) - (до 100 шт.).
9. Удлинитель кислородных вводов DIN - 1 шт.;
10. Набор для дезинфекции (при необходимости) - 1 шт.;
11. Тележка-стойка (при необходимости) - 1 шт.

Далее по тексту – изделие, Увлажнитель, Увлажнитель с интегрированным генератором потока, Назальная канюля, Назальная канюля Hi-NAI, шнур питания, фильтр воздушный, фильтр.

2. Сведения о разработчике, производителе.

Разработчик и производитель

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd, KHP

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District,
Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

+86-755-29016066

inter@lifotronic.com

3. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «МедЛайн»

644027, область Омская, город Омск, улица Индустриальная 1-я, дом

4, корпус 3, офис 305

+ 7 (3812) 53-65-37

info@medline-rus.ru

4. Назначение медицинского изделия.

Назначение

- Для доставки подогретого и увлажненного окружающего воздуха или смеси воздуха и кислорода пациенту, для лечения взрослых и детей (более 5 кг) пациенты с острой дыхательной недостаточностью 1/2 типа, способных к самостоятельному дыханию, которым требуется получать высокопоточные подогретые и увлажненные дыхательные газы.

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

- Хронической обструктивной болезни легких

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе: Страница 3 из 59

- -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.
- Респираторная поддержка, необходимая для обеспечения адекватного газообмена в легких, уменьшения работы дыхания, расправления спавшихся альвеол и поддержания нестабильных альвеол в раскрытом состоянии во время выдоха,
- Респираторная поддержка в постэкстубационном периоде
- Стартовая терапия гипоксемической дыхательной недостаточности, в том числе ОРДС
- Гиперкапническая дыхательная недостаточность, кардиогенная дыхательная недостаточность,
- Тяжелая внебольничная пневмония,
- Острый эпиглоттит,
- Обструктивный ларингит

Противопоказания:

- Не используйте изделие для жизнеобеспечения.
- Выраженные расстройства сознания, высокий риск аспирации, обструкция верхних дыхательных путей, травматические повреждения лица и носа
- Крайне опасно у пациентов с переломом основания черепа в связи с риском пневмоцефалии и менингита
- Полиорганная недостаточность и шок (независимо от его этиологии)
- Остановка дыхания и кровообращения
- Состояние после СЛР

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

- У пациентов с ХОБЛ при использовании ВПО с высокой фракцией кислорода возможно развитие респираторного ацидоза вследствие снижения частоты дыхательных движений и гиповентиляции.
- Раздражение, дискомфорт и заложенность слизистой носоглотки, ощущение избыточного тепла, нарушения обоняния, дополнительный шумовой эффект и аэрофагия, возможно развитие эпизодов гипоксемии и/или гиперкапнии (Кислород-индуцированная гипер- и гипокапния).
- Клеточное повреждение и повреждение дыхательных путей
- Развитие абсорбционных ателектазов

6. Потенциальные потребители

Предназначен для использования соответствующим образом подготовленными медицинскими работниками.

7. Область применения

Терапия, пульмонология, интенсивная терапия.

8. Условия применения

Лечебно-профилактические учреждения.

9. Принцип действия

Увлажнитель с интегрированным генератором потока представляет собой изделие, объединяющее увлажнитель, систему вентиляторов, систему контроля. Благодаря регулировке параметров потока и температуры в устройстве, в дыхательной трубке образуется необходимый нагретый и увлажненный газ. Используя технологию микрокомпьютерного управления, которая управляет вентилятором, нагревательной пластиной и водяной камерой, газ нагревается и увлажняется для получения стабильного газа.

Конструктивное исполнение: Изделие - Генератор потока Hi-800 состоит из соединенных между собой функциональных блоков и блока дисплея.

Один из них - вентилятор с пневмоприводом, обеспечивает поток воздуха. Скорость вентилятора напрямую связана с подаваемым уровнем потока и управляется программным обеспечением с помощью датчика/сенсора уровня потока. Выход блока вентилятора подключается непосредственно к водяной камере в передней части устройства. Односторонний клапан обеспечивает поток воздуха в одном направлении, предотвращая его возврат в основной блок. Соединитель для подачи кислорода на блоке позволяет подключить источник кислорода. Датчик/сенсор кислорода используется для контроля концентрации кислорода. Кроме того, изделие оснащено встроенным пропорциональным клапаном для автоматической регулировки потока кислорода.

Второй функциональный блок устройства - пассивный подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1. Вода находится в камере увлажнителя Hi-OT1 (водяной камере), расположенной на нагревательном элементе (нагревательной пластине) в передней части устройства.

Камера соединяется с блоком генератора воздушного потока через порт камеры. К камере увлажнителя Hi-OT1 (водяной камере) подсоединена дыхательный шланг с подогревом для подачи увлажненных газов и минимизации конденсации. На конце дыхательного шланга с подогревом установлен датчик/сенсор температуры для постоянного контроля температуры газа.

Программное обеспечение следит за температурой окружающей среды и уровнем потока, чтобы оптимизировать подачу увлажненного газа пациенту. А блок дисплея, оснащенный 5,0-дюймовой сенсорной панелью высокой четкости, с помощью программного обеспечения отображает и позволяет настраивать функции уровня потока, температуры, концентрации кислорода и времени лечения.

Изделие подключается к пациенту - через интерфейс пациента - носовую канюлю.

10. Описание изделия



Увлажнитель с
интегрированным
генератором потока
Hi-800 в полном
составе



Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800, производимый компанией Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. (далее - компания, Lifotronic), является активным, неинвазивным и неимплантируемым медицинским изделием. Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 представляет собой изделие, объединяющее увлажнитель, систему вентиляции, систему контроля. Благодаря встроенному нагревателю и увлажнителю, устройство может подавать газ с температурой 31-37°C и относительной влажностью 100%. Система доставки воздуха может подавать газ со скоростью от 2-80 л/мин.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе: Страница 6 из 59

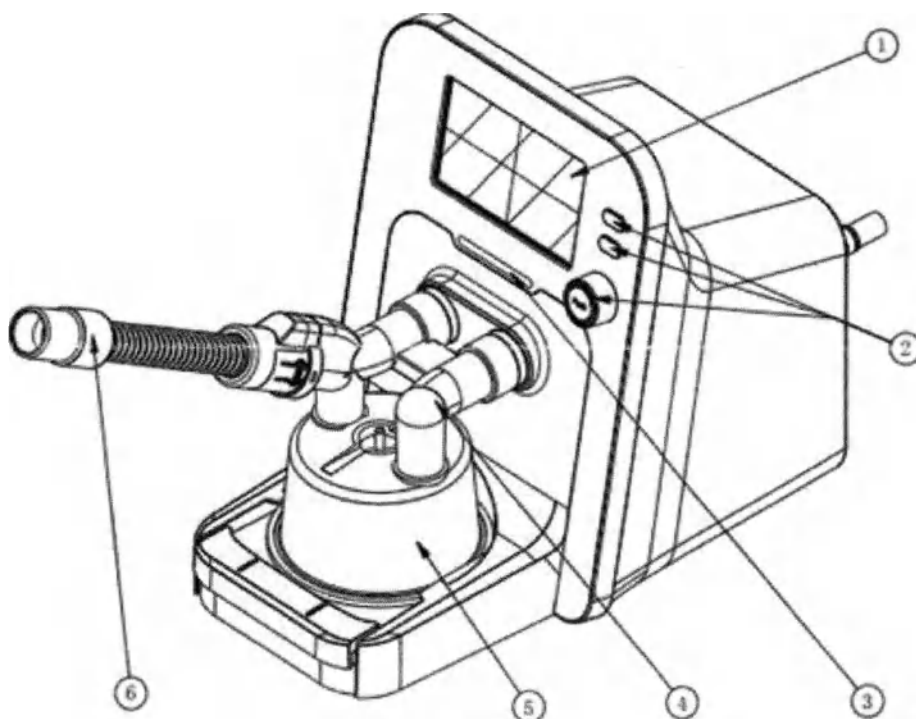
Встроенный датчик концентрации кислорода может точно определить концентрацию кислорода: 21%-100%. Изделие используется для пациентов со спонтанным дыханием. Оно обеспечивает эффективное лечение дыхательных путей за счет высокого уровня потока, точной концентрации кислорода, теплого и увлажненного газа.

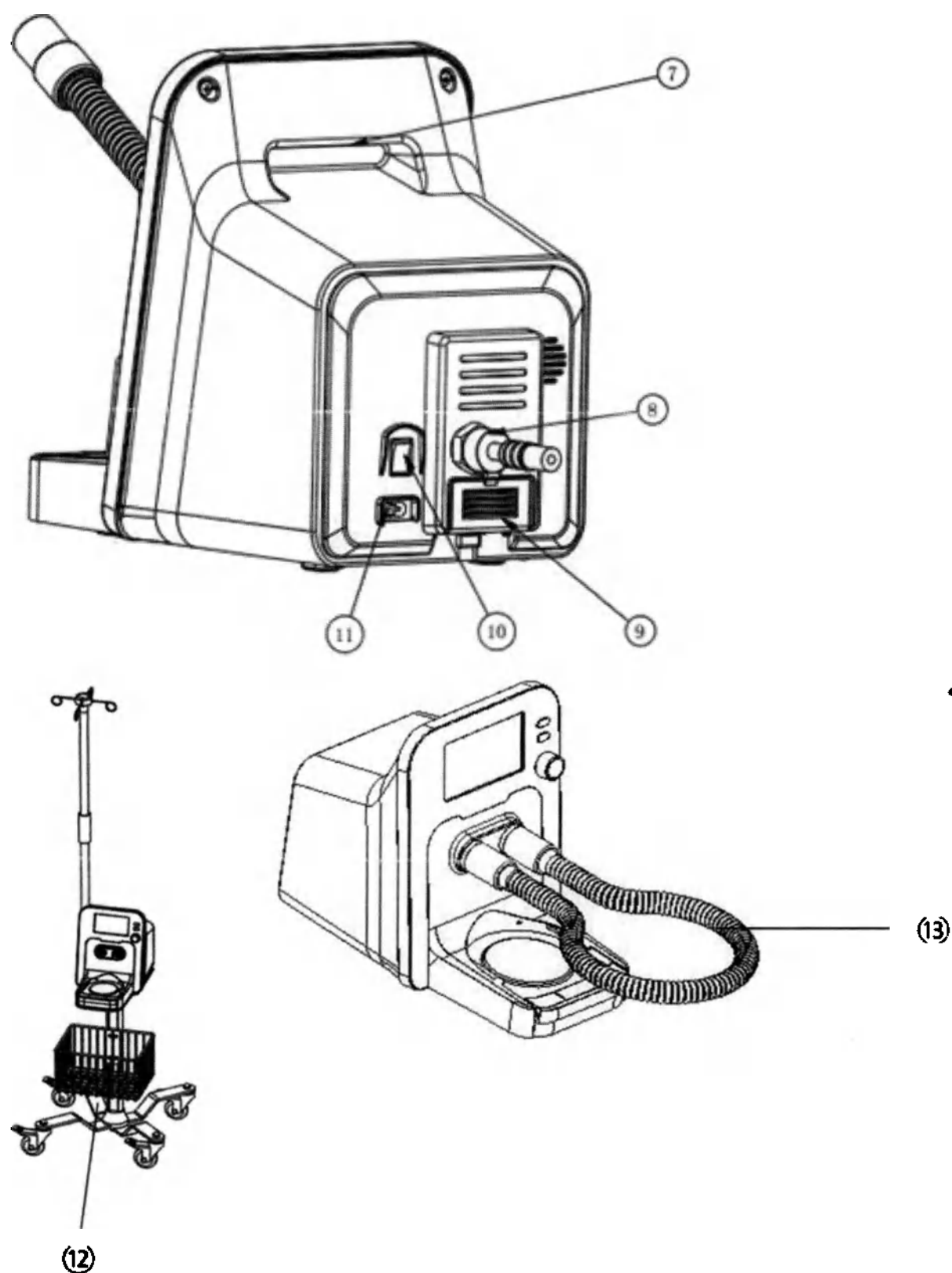
В этом приборе используются механические кнопки и сенсорный дисплей. В соответствии с потребностями лечения пользователь может установить конкретные параметры лечения, такие как скорость потока, температура, концентрация кислорода и время лечения. Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1 и назальная канюля (интерфейс пациента) образуют систему подачи увлажненного газа. Назальные канюли выпускаются разных размеров.

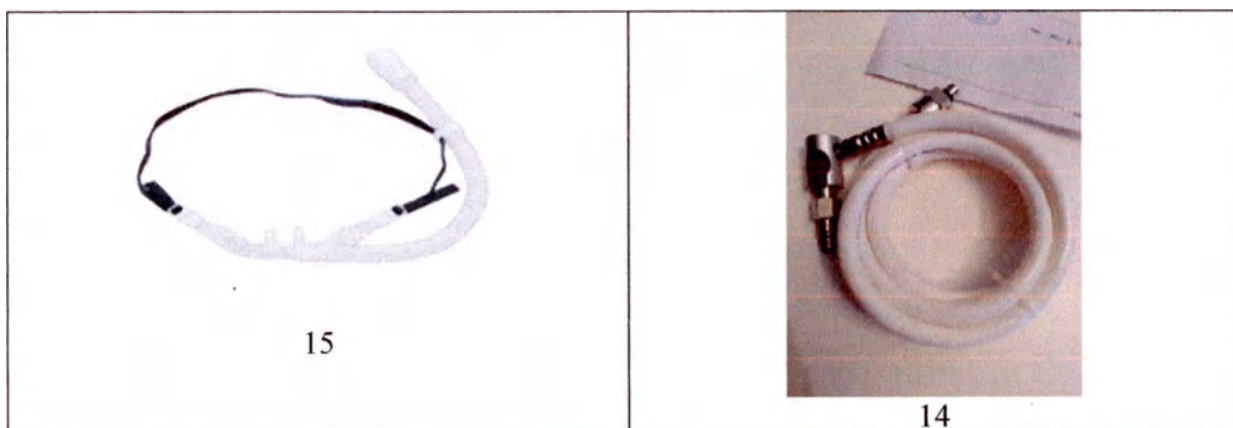
Изделие имеет следующие характеристики/особенности:

- 5,0-дюймовый сенсорный дисплей высокой четкости, удобный для контроля и управления;
- С функциями отображения и настройки скорости потока, температуры и концентрации кислорода;
- Температурный датчик внутри нагревательной трубки гарантирует, что температура газа на выходе во время обработки не превышает 43°C.
- Меры безопасности: Функция блокировки интерфейса, ручная блокировка; сигнализация.
- Поддержка 1000 единиц хранения данных.
- Поддержка синего света для отображения уровня жидкости.
- Конструкция основного блока снабжена односторонним клапаном: Воздушный поток может двигаться только в одном направлении для предотвращения его возврата в основной блок.

Схема внешнего вида изделия

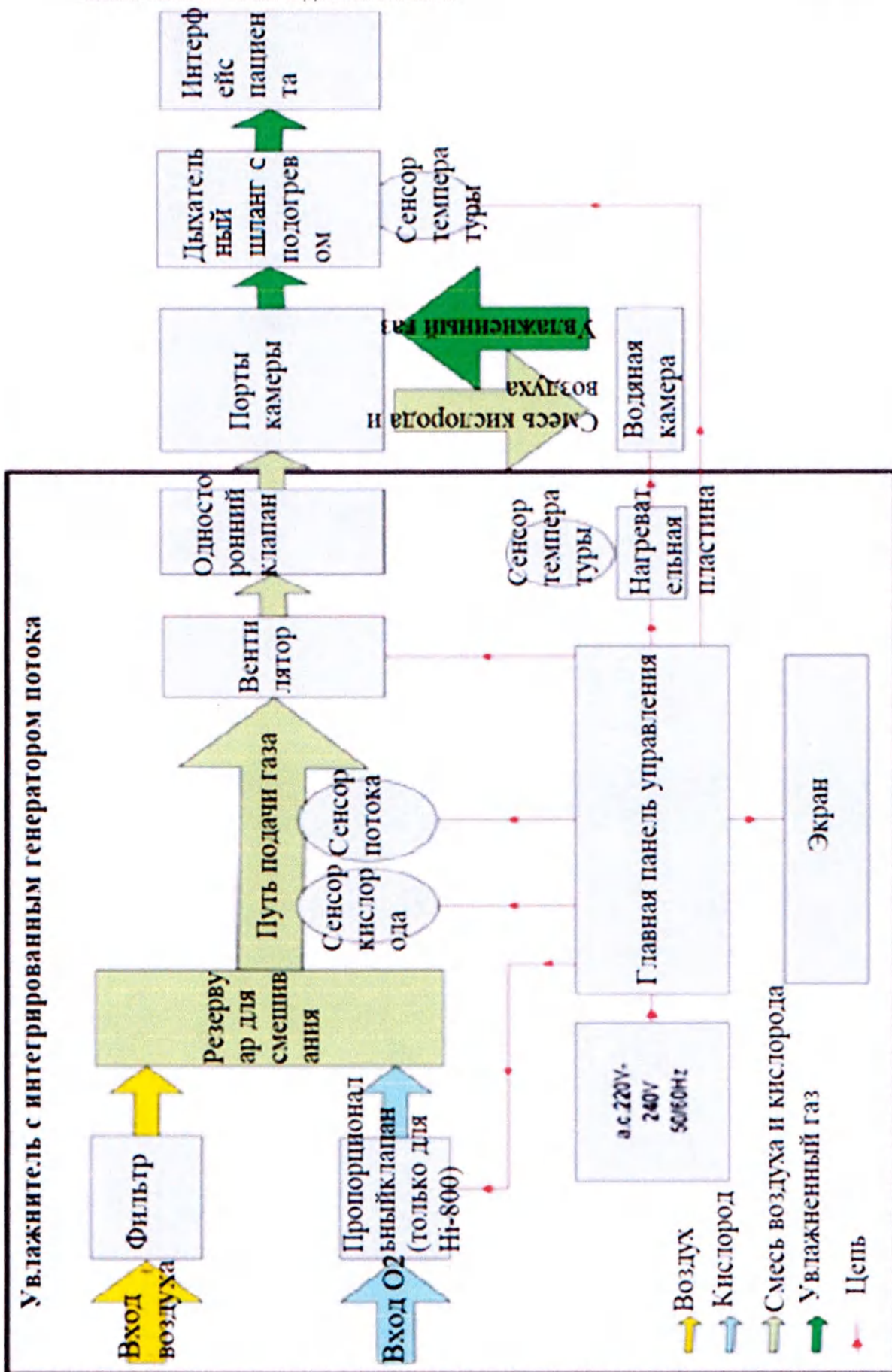






№	Название	Функция
①	Экран	Интерфейс и настройки дисплея
②	Кнопки и ручки	Установка параметров, запуск и остановка
③	Световой сигнал тревоги	Предупреждение оператора
④	Порты камеры увлажнителя Hi-OT1	Для соединения водяной камеры и подогреваемого дыхательного контура с основным блоком
⑤	Камера увлажнителя Hi-OT1 (Водяная камера)	Для хранения воды, нагрева и увлажнения газа.
⑥	Подогреваемый дыхательный контур (Дыхательный шланг с подогревом)	Для соединения интерфейса пациента и основного блока, доставляет увлажненную кислородо-воздушную смесь до интерфейса пациента.
⑦	Ручка на корпусе основного блока	Для ручной переноски и возможности легко перемещать изделие
⑧	Соединитель для подачи кислорода	Для подключения внешнего источника кислорода
⑨	Воздухозаборник с фильтром воздушным	Всасывание воздуха, фильтрация поступающего воздуха
⑩	Выключатель питания	Включение/выключение питания
⑪	Разъем и шнур питания WS-006	Подключение шнура питания, служит источником питания изделия
⑫	Тележка-стойка	Для размещения изделия и возможности его перемещения
⑬	Дезинфекционный набор	Для дезинфекции портов
14	Удлинитель кислородных вводов DIN	Для подключения изделия к источнику кислорода, подача кислорода
15	Назальная канюля (интерфейс пациента)	Доставляет увлажненную кислородно-воздушную смесь непосредственно в носовую полость пациента

Блок-схема / Схема доставки газа

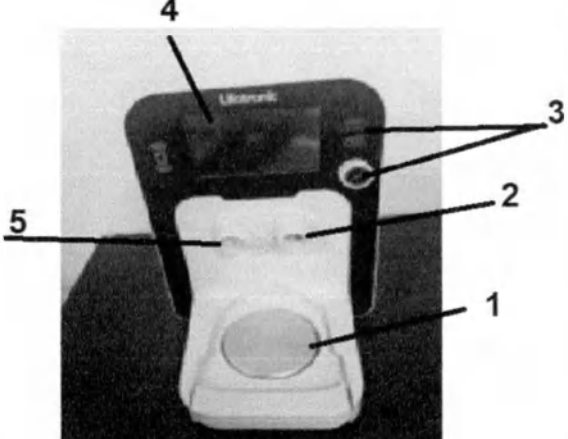
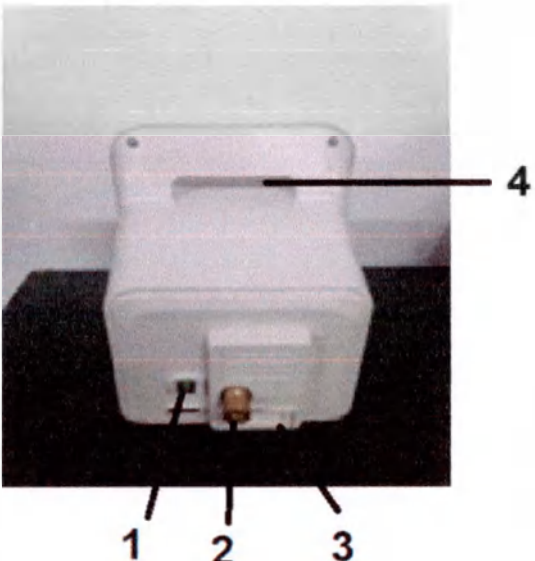


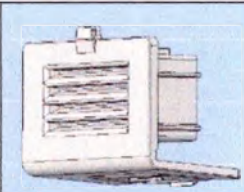
11. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия;

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе предназначен для использования в сочетании с подогреваемым дыхательным контуром с камерой увлажнителя Hi-OT1 и интерфейсом пациента (назальными канюлями Hi-NAI-L, Hi-NAI-M, Hi-NAI-S) производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd, так же может иметь в своем составе удлинитель кислородных вводов DIN, набор для дезинфекции, тележку-стойку.

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 оснащен встроенным пропорциональным клапаном для автоматической регулировки концентрации кислорода,

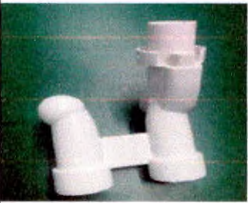
Генератор потока Hi-800

Вид спереди - основной блок 1 – нагревательный элемент (нагревательная пластина) 2 – порт выпуска кислородо-воздушной смеси 3 – кнопки, ручки 4 – дисплей 5 – порт – гнездо питания	
Вид сзади - основной блок 1 – выключатель питания 2 - соединитель для подачи кислорода 3 - воздухозаборник с фильтром воздушным 4 - ручка на корпусе основного блока	
Воздухозаборник с фильтром воздушным	

	
Шнур питания WS-006	

Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1 состоит из дыхательной трубки с подогревом, портов камеры и водяной камеры.

Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1 состоит из водяной камеры, портов камеры и дыхательного шланга с подогревом	
---	---

Фотография	Компонент Функция
	Дыхательный шланг с подогревом служит для соединения интерфейса пациента и основного блока, доставляет увлажненную кислородо-воздушную смесь до интерфейса пациента. Имеет нагревающие провода, встроенный сенсор температуры для мягкого и точного подогрева дыхательного газа внутри трубки, для мониторинга температуры в режиме реального времени и для защиты трубки от конденсата.
	Камера увлажнителя Hi-OT1 (Водяная камера) Для хранения воды, нагрева и увлажнения газа. Объем: ≥ 280 мл,
	Порты камеры Для соединения водяной камеры и подогреваемого дыхательного контура с основным блоком Нестандартные порты, разработанные компанией Lifotronic.

Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1 состоит из дыхательной трубки с подогревом, портов камеры и водяной камеры.

В водяной камере находится вода, а дно камеры помещается на нагревательный элемент (нагревательную пластину) Увлажнителя с интегрированным генератором потока Hi-800 для нагрева воды. Газы (смесь воздуха с кислородом), подаваемые Генератором потока Hi-800, поступают в камеру через порты камеры и смешиваются с паром. Увлажненные газы поступают в дыхательный шланг с подогревом через порты камеры, а затем в интерфейс пациента. Дыхательный шланг с подогревом содержит тонкие нагревательные провода для мягкого и точного нагрева дыхательного газа внутри трубки, для защиты от конденсата.

Канюля назальная (интерфейс пациента)



Интерфейс пациента – канюля назальная - это полужесткая трубка с назальными зубцами, доставляет увлажненную кислородно-воздушную смесь в ноздри пациента и удерживается на месте с помощью ремня. Внутренний диаметр трубки и геометрия пути подачи газа, и назальных зубцов были разработаны для уменьшения турбулентного потока, что позволяет подавать дыхательный газ как при низком, так и при высоком потоке. Назальная канюля может быть подключена к дыхательным контурам через коннектор 22(M) - конический соединитель в соответствии с ISO 5356-1:2015 "Анестезиологическое и дыхательное оборудование - Конические соединители - Часть 1: Конусы и гнезда".

Назальные канюли имеют 3 размера: Hi-NAI-L, Hi-NAI-M и Hi-NAI-S. Они одинаковы по материалу, составу и принципу работы, но различаются по размеру расстояния между назальными зубцами, и могут быть подобраны в соответствии с различными требованиями к потоку.

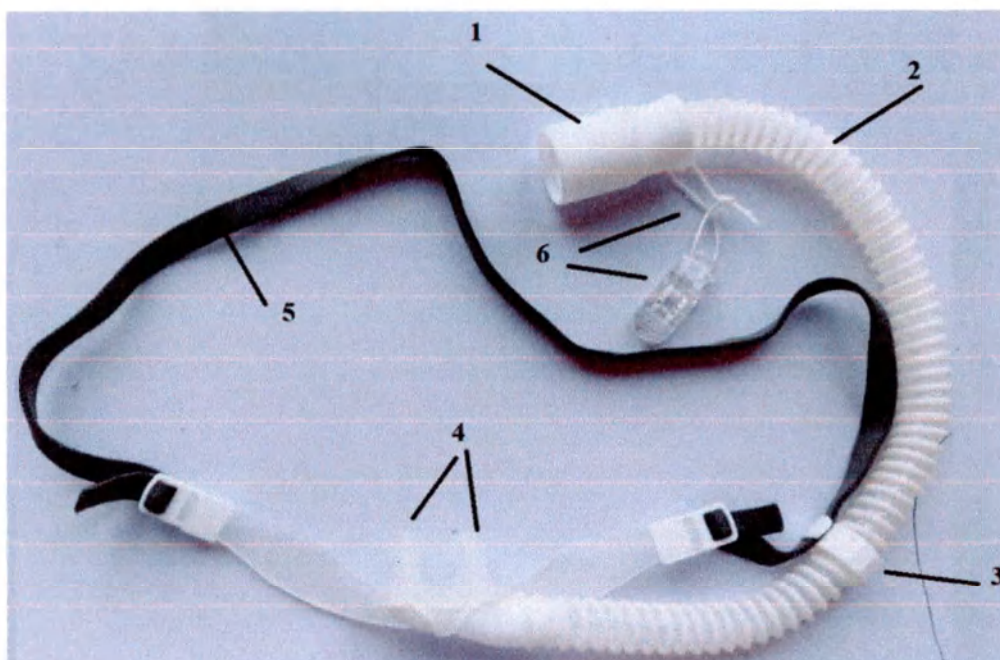
Разница между этими тремя моделями представлена в следующей таблице.

Модель	Рекомендуемая настройка расхода (л/мин)	Рекомендуемый температурный режим	Расстояние между назальными зубцами (мм)
Hi-NAI-L	10-80	34°C-37°C	18
Hi-NAI-M	10-60	34°C-37°C	15
Hi-NAI-S	10-50	34°C-37°C	13

Период использования - 7 дней, использовать только для одного пациента

Назальная канюля состоит из коннектора, ремня, назальных зубцов и трубки.

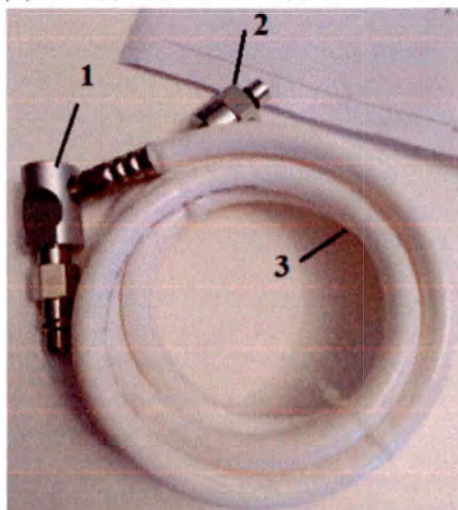
Описание ключевых функциональных элементов



№	Компоненты	Назначение
1	Коннектор	Для подачи газа, для соединения с подогреваемым дыхательным контуром с камерой увлажнителя Hi-OT1
2	Трубка	Для подачи увлажненного газа
3	Фиксатор ремня	Для удобства крепления ремня на трубке имеется специальное крепление для его фиксирования
4	Назальные зубцы	Для подачи увлажненного газа в носовую полость
5	Ремень	Для фиксирования назальной канюли
6	Прищепка на шелковом шнурке	Для фиксации

Удлинитель кислородных вводов DIN

Для подключения изделия к источнику кислорода, подача кислорода



№	Компоненты	Назначение
①	Коннектор	Для подключения к источнику кислорода
②	Коннектор	Для подключения к изделию
③	Трубка	Для подачи кислорода

Набор для дезинфекции

Для дезинфекции портов



№	Компоненты	Назначение
①	Коннектор	Для подключения к порту основного блока
②	Коннектор штырьевой	Для подключения к порту основного блока
③	Трубка	Для дезинфекции портов основного блока

Тележка-стойка

Для размещения изделия и возможности его перемещения

Описание конструкции элементов:

- 1 – крепление для регулировки высоты поднятия стойки
- 2 – инфузионная стойка
- 3 – основание для установки основного блока
- 4 – корзина
- 5 – стойка основания
- 6 – основание на колесах
- 7 – крепление для увлажняющей жидкости



12. Материалы.

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

Вид контакта - постоянный контакт (до 30 дней) со слизистыми оболочками; неповрежденной кожей.

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
--	---

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе: Страница 15 из 59

Генератор потока Hi-800	
Корпус изделия, кнопки, ручки	Поликарбонат (PC) LEXANTM 945 – 116 Краситель серый Aldrich 699640
Односторонний клапан, Впускное колено, Вентилятор	Поликарбонат (PC) LEXANTM 945 - 116 Краситель серый Aldrich 699640
Соединитель для подачи кислорода	Медь CW600N, Никель 7440-02-0,
Фильтр воздушный 50x22 мм	Полипропиленовый хлопок H1500 Поликарбонат (PC) LEXANTM 945 - 116 Краситель серый Aldrich 699640
Сенсор концентрации кислорода	Полиолефиновый пластомер (POP) AFFINITYTM PL 1880G
Пропорциональный клапан	Медь CW600N, Никель 7440-02-0,
Расходомер	Полифениленсульфид (PPS) RADEL R-5100 BK937
Нагревательный элемент	Вольфрамовая керамика, металл
Дисплей и блок управления	5,0-дюймовая сенсорная панель
Программное обеспечение	Встроенное
Шнур питания WS-006	-
Сенсор температуры	-
Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1	
Порты камеры:	Поликарбонат (PC) LEXANTM 945 – 116 Краситель серый Aldrich 699640
Водяная камера	Алюминиевый сплав 5251 Силикон XE20-531U Силикон XE20-531U Краситель синий Aldrich 546674 Полипропилен (PP) H1500 Поликарбонат (PC) LEXANTM 945 – 116 Краситель белый NIST1898 Термопластичный эластомер (TPE 208F-60), Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) AF342 Термопластичный эластомер (TPE 208F-60),
Дыхательный шланг с подогревом	Полиолефиновый пластомер (POP) AFFINITYTM PL 1880G Поликарбонат (PC) LEXANTM 945 – 116 Краситель серый Aldrich 699640 Полифениленсульфид (PPS)
Сенсор температуры	-
Канюля назальная (Интерфейс пациента)	
Коннектор, крепления для ремня	Полипропилен (PP) H1500 Краситель белый NIST1898
Трубка	Термопластичный полиэфирный эластомер HYTREL® 5556 Термопластичный полиэфирный эластомер HYTREL® 5556 Краситель белый NIST1898
Назальные зубцы и ремень (на лицо)	Термопластичный эластомер (TPE 208F-60),
Ремень (на голову)	Спандекс MED 5570U

	Краситель серый Aldrich 699640
Прищепка на шелковом шнурке	Поликарбонат (PC) LEXAN™ 945 – 116
Удлинитель кислородных вводов DIN	
Трубка	Поливинилхлорид (ПВХ) MT-8710TC B1105 Краситель белый NIST1898
Коннекторы	Медь CW600N
	Никель 7440-02-0

Корпус изделия, кнопки, ручки, нагревательный элемент, дисплей и блок управления, программное обеспечение, сенсор температуры, шнур питания WS-006, прищепка на шелковом шнурке, набор для дезинфекции и тележка-стойка не имеют контакта с пациентом

Медицинский персонал работает в средствах индивидуальной защиты (медицинских перчатках).

13. Технические, функциональные характеристики/

Технические характеристики безопасности

Параметр	Технические характеристики
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II
Уровень защиты от поражения электрическим током	Типа BF (устройства, входящие в контакт с телом пациента)
Степень защиты от проникновения	Стандартное оборудование
Режим работы	Продолжительная работа
Установка и использование	Портативное мобильное устройство Непостоянно установленное устройство
Окружающие устройства, создающие магнитный резонанс	Не предназначено для использования в среде, где есть устройства, создающие магнитный резонанс (MR).
Степень защиты от проникновения пыли и влаги	IPX1
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности	Класс A

Декларация электромагнитной совместимости

1* ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

2* ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем

данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.

3* ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные изделия, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Hi-800, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.

Таблица 1

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

<i>Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</i>		
<i>Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</i>		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 <i>пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</i>
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/ вывода
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	0% UT*; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% UT; 250/300 циклов
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

ПРИМЕЧАНИЕ *: UT — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе: Страница 19 из 59

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц-80 МГц 6 В в радиочастотном диапазоне для промышленных, научных и медицинских целей между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в радиочастотном диапазоне для промышленных, научных и медицинских целей между ISM от 0,15 МГц до 80 МГц
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц

Таблица 4

Декларация УСТОЙЧИВОСТИ к близости к оборудованию радиочастотной беспроводной связи					
Проверка устойчивости	Уровень испытаний IEC60601				Уровень соответствия
	Частота для испытаний	Модальность	Максимальная мощность	Уровень устойчивости	
Излучаемое радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	385 МГц	**Импульсная модальность: 18 Гц	1.8 Вт	27 В/м	27 В/м
	450 МГц	*FM+ 5 Гц Погрешность: 1 кГц синус	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульс Модуляция: 217 Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	** Импульс Модуляция: 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	** Импульс Модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	2450 МГц	** Импульс Модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	** Импульс Модуляция: 217 Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м
Примечание* - В качестве альтернативы FM-модальности может использоваться 50 %-ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, но она не отражает реальную модуляцию, и является наихудшим вариантом. Примечание** - Несущая будет скорректирована посредством применения в 50% рабочем цикле прямоугольного импульсного сигнала.					

Характеристики	
Допуск на все характеристики $\pm 10\%$, если не указано иное	
Генератор потока HI-800	
Номинальное напряжение	220-240В
Номинальная частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	550ВА
Предохранитель	0216005.XEP, 5A/250В

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока HI-800 в составе: Страница 20 из 59

<i>Характеристики</i>	
<i>Допуск на все характеристики ±10%, если не указано иное</i>	
Диапазон расхода	
Режим по умолчанию (режим большого расхода)	10 л/мин-80л/мин, шаг: 1 л/мин;
Детский режим (режим низкого расхода)	2 л/мин-25л/мин, шаг: 1 л/мин.
Погрешность	±1%
Диапазон температур	31°C-37°C, ±2°C, шаг 1°C Погрешность измерения: 0,44°C
Время прогрева	5 минут до 37°C, начальная температура 23°C
Кислород %	21%-100%, Шаг: 1%, ±3% от уровня газа
Максимальный уровень расхода кислорода	80 л/мин
Контроль фракционной концентрации кислорода во вдыхаемой газовой смеси	Автоматический контроль с помощью пропорционального клапана
Влагосодержание	>33 мг/л (при расходе 2-80л/мин, целевой температуре 37°C) >12 мг/л (при расходе 2-80л/мин, целевой температуре 31-34°C)
Максимальное ограниченное давление	600 кПа
Максимальное давление при использовании	6 кПа
Параметры сигнализации	11 видов сигнализации о неисправностях
Предустановленное время процедуры	0-24 часа
Дисплей	IPS-экран с диагональю 5 дюймов
Версия программного обеспечения	V 01.00.00
Разъем питания	2PIN
Шнур питания WS-006	3м, без блока
Генератор потока Ni-800	
Размер	344×215×280 мм (Д*Ш*В)
Масса	4,0 кг
Нагревательный элемент	
Диаметр	89,3 мм
Порт выпуска кислородо-воздушной смеси	
Диаметр внутренний	22,0 мм
Диаметр внешний	27,0 мм
Порт - гнездо питания	
Диаметр внутренний	22,0 мм
Диаметр внешний	27,0 мм
Соединитель для подачи кислорода	
Внешняя резьба	M22*1,5 мм
Внутренний диаметр	13,5 мм
Давление	40,6-87 фунт-сила на квадратный дюйм/0,28-0,6 МПа
Постоянный шум (в любой точке на расстоянии 1 м)	не должен превышать 50 дБА
Фильтр воздушный 50x22 мм	
Длина	50 мм
Ширина	22 мм
Толщина	1,5 мм
Масса, не более	1 г
Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Ni-OT1	
Дыхательная трубка	
Длина (без коннекторов)	1740 мм
Длина (с коннекторами)	1870 мм
Внутренний диаметр	22,0 мм

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Ni-800 в составе: Страница 21 из 59

<i>Характеристики</i>	
<i>Допуск на все характеристики $\pm 10\%$, если не указано иное</i>	
Внешний диаметр дыхательной трубки	19,6-20,2 мм
Коннекторы	
Внешний диаметр коннектора для подсоединения к основному блоку	32,5 мм
Внутренний диаметр коннектора для подсоединения к основному блоку	28,8 мм
Внешний диаметр коннектора для подсоединения к назальной канюле	27,5 мм
Внутренний диаметр коннектора для подсоединения к назальной канюле (F)	21,9 мм
Скорость утечки	≤ 150 мл/мин (при $6 \pm 0,3$ кПа)
Доступное сопротивление воздушному потоку трубки (падение давления):	$\leq 0,2$ кПа при 60 л/мин
Максимальная температура подаваемого газа	43°C
Сопротивление нагревательного провода дыхательной трубки	23-25 Ом
Источник питания:	постоянный ток, 23В-34В
Выходная мощность:	макс 45 Вт
Масса, не более	215 г
Водяная камера увлажнителя	
Номинальный объем	280 мл
Порты подключения: внутренний диаметр	22 мм
Порты подключения: внешний диаметр	30 мм
Утечка газа из увлажнителя при 60 см H ₂ O	<10 мл/мин
Утечка газа из коннектора	<5 мл/мин
Диаметр основания:	120 мм
Высота	85 мм (95 мм с учетом коннекторов)
Длина трубки	1240 мм
Масса, не более	150 г
Порты камеры	
Порты подключения к камере увлажнителя: внутренний диаметр	22,3 мм
Порт подключения к основному блоку внутренний диаметр	28,1 мм
Порты подключения к основному блоку штырьевой внутренний диаметр	29,0 мм
Порт подключения к трубке для дыхания с подогревом внутренний диаметр	22,0 мм
Масса, не более	77 г
Канюля назальная	
Масса, не более	33 г
Hi-NAI-L	
Диаметр коннектора (М) для подсоединения к дыхательному контуру	Внутренний 12 мм Внешний диаметр 22,37 $\pm$ 0,04 мм Конусность 1:40
Длина трубки	330 мм
Расстояние между назальными зубцами	18 мм
Hi-NAI-M	
Диаметр коннектора (М) для подсоединения к дыхательному контуру	Внутренний 12 мм Внешний диаметр 22,37 $\pm$ 0,04 мм Конусность 1:40
Длина трубки	330 мм
Расстояние между назальными зубцами	15 мм

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе: Страница 22 из 59

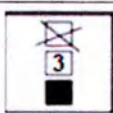
Характеристики	
<i>Допуск на все характеристики ±10%, если не указано иное</i>	
Hi-NAI-S	
Диаметр коннектора (М) для подсоединения к дыхательному контуру	Внутренний 12 мм Внешний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40
Длина трубки	330 мм
Расстояние между назальными зубцами	13 мм
Удлинитель кислородных вводов DIN	
Коннектор DIN	
Сторона подключения к аппарату, мм	
Шаг резьбы	1,4 мм
Внутренний диаметр	5,5 мм
Внешний диаметр	13,0 мм
Сторона подключения к O ₂ , мм	
Внутренний диаметр	3,6 мм
Внешний диаметр	9,8 мм
Трубка	
Внешний диаметр	12,5 мм
Длина	2250 мм
Масса, не более	410 г
Набор для дезинфекции	
Длина трубки	700 мм
Внутренний диаметр коннектора	26,0 мм
Внутренний диаметр коннектора штырьевой	27,5 мм
Масса, не более	180 г
Тележка-стойка.	
Стойка основания (опорная штанга с неподвижным блоком)	Длина 580 мм Диаметр 140 мм Масса не более 725 г
Основание для установки основного блока	Длина 340 мм Ширина 190 мм Масса не более 3600 г
Инфузионная стойка	Длина 690 мм Диаметр 45 мм Масса не более 2100 г
Крепление для инфузионных растворов	Длина 830 мм Ширина 70 мм Масса не более 610 г
Корзина	Длина 360 мм Ширина 246 мм Высота 233 мм Масса не более 2200 г
Ручка для передвижения	Длина 830 мм Ширина 70 мм Масса не более 10г
Основание на колесах (верхняя часть основания на колесах, нижняя часть основания на колесах)	Длина 500 мм Ширина 500 мм Высота 100 мм Масса не более 2 кг 1 штука
Усилие перемещения тележки с нагрузкой	Не более 200Н

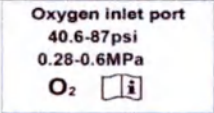
14. Порядок применения.

14.1. Генератор потока Hi-800 - следующие надписи и символы используются для напоминания пользователям о соответствующих опасностях или информации, требующей особого внимания

 WARNING	Указывает на потенциальную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезным травмам
 CAUTION	Указывает на потенциальную опасность, которая, если ее не избежать, может привести к легким травмам.
ATTENTION	Указывает на потенциальную опасность, которая, если ее не избежать, может привести к потере имущества.

Пояснения к этикеткам и ярлыкам

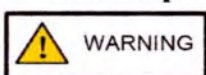
Этикетки и ярлыки	Описание
	Уведомление. Проверьте сопровождающие документы
	ВКЛ (основное питание)  ВЫКЛ (основное питание) 
a.c. 220V-240V, 50/60Hz	Вход питания Входное напряжение 220V-240V, Частота 50/60 Гц
	Класс электробезопасности II
	Это изделие не относится к бытовым отходам и его нельзя утилизировать обычным порядком. Не выбрасывать, сдать в специальный пункт по утилизации
	См. инструкцию по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Направление вверх
	Изделие типа BF
	Ограничение по количеству ярусов в штабеле

	Внимание: горячая поверхность
	Табличка с указанием максимальной нагрузки
	Сигнализация
	Выключение звуковой сигнализации
	Предупреждение о высокой концентрации кислорода
	Предупреждение о низкой концентрации кислорода
 CAUTIONS - Опустошите камеру увлажнителя (водяную камеру) перед перемещением устройства. - Удостоверьтесь, что изделие включено, перед тем, как подключить кислород. - По окончании, выключите подачу кислорода. Поток кислорода должен быть выключен, когда изделие не используется, чтобы кислород не скапливался внутри изделия. - Изделие может быть выключено только после того, как концентрация кислорода достигает 21% или меньше.	Табличка с инструкциями
	Соединитель для подачи кислорода 40,6-87 фунт-сила на квадратный дюйм/0,28-0,6МПа Символ - O ₂ Символ - обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение Для однократного использования. Повторное использование может привести к инфицированию.
IPX1	Защищен от каплюющей жидкости
	Медицинское оборудование
	Уникальный идентификатор изделия
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

14.2. Информация по безопасности

Перед началом эксплуатации данного изделия необходимо внимательно ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации. Данное руководство информирует пользователя о действиях, требующих внимания, операциях, которые могут привести к отклонениям от нормы, и опасностях, которые могут вызвать повреждение изделия или травмы. Компания Lifotronic не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия в случае каких-либо отклонений, повреждений изделия или травм, вызванных любыми операциями, которых следует избегать по указаниям в настоящем документе. Компания Lifotronic также не будет предоставлять бесплатный ремонт в случае таких неисправностей!

14.3. Меры предосторожности



- К работе с этим устройством допускается только специально обученный персонал.
- Перед использованием устройства необходимо проверить его на наличие повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента. Если вы обнаружите явные повреждения или признаки старения, компоненты должны быть заменены перед использованием.

Для предотвращения ожогов:

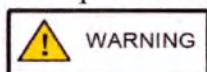
- Запрещается накрывать нагретый дыхательный шланг одеялом или нагревать его в инкубаторе или с помощью верхнего нагревателя, так как это может повлиять на работу и безопасность изделия и нанести травмы пациенту.
- Должны быть использованы составляющие, предоставленные или рекомендованные компанией Lifotronic. Использование составляющих других производителей может повредить изделие и повлиять на производительность и безопасность изделия.
- Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1, интерфейсы для пациентов и другие составляющие, используемые с изделием, должны использоваться только с данной терапевтической системой, в противном случае это может повлиять на работу другого оборудования или вызвать опасность.
- Не используйте изделие в местах с легковоспламеняющимися материалами, такими как анестетики, чтобы избежать взрыва.

Для предотвращения поражения электрическим током:

- Не открывайте корпус изделия (основного блока) во избежание возможного поражения электрическим током. Любое техническое обслуживание и модернизация изделия должны выполняться сервисным персоналом, прошедшим обучение и авторизованным компанией Lifotronic.
- Запрещается использовать шнур питания, не входящий в комплект поставки.
- Если в изделие попала жидкость или твердые предметы, немедленно прекратите использование изделия и не разбирайте его самостоятельно. Пожалуйста, своевременно обратитесь к производителю или авторизованному агенту для оказания услуг.

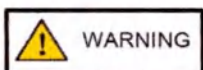
Разное:

- Если температура окружающей среды превышает указанный температурный диапазон 18°C -28°C, это будет влиять на температуру и влажность выходного газа.
- Если условия эксплуатации выходят за рамки указанных условий окружающей среды (температура, влажность и т.д.), это может повлиять на работу устройства или даже вызвать повреждение.
- При воздействии электрокаутеризации, электрохирургии, дефибрилляции, рентгеновского излучения, инфракрасного излучения, переходных электромагнитных полей, включая магнитно-резонансные (МРТ) и радиопомехи, изделие будет подвержено помехам.
- Не меняйте составные части изделия по своему усмотрению.
- Последовательность подключения не может быть изменена произвольно.
- Чтобы предотвратить отсоединение частей изделия во время использования, следует использовать только изделия, соответствующие стандартам ISO 5367 или ISO 80601-2-74.
- Поскольку во входе для подачи кислорода данного медицинского устройства используется альтернативная конструкция разъема малого размера, которая отличается от тех, что указаны в ISO 80369, и существует вероятность неправильного соединения между данным медицинским изделием и медицинским изделием, использующим другой альтернативный разъем малого размера, что может привести к опасной ситуации, которая может нанести вред пациенту.

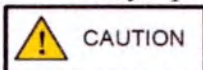


- Перед использованием изделия следуйте рекомендациям врача, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний
- Пользователь не должен одновременно касаться корпуса изделия и пациента.

14.4. Установка и отладка



- Пользователь должен использовать указанный предохранитель.
- Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям изделия.
- Когда комбинация, имеющая конкретную функцию, образуется путем соединения этого изделия с другими электрическими изделиями, если невозможно просто определить, является ли эта комбинация опасной (например, опасность поражения электрическим током, вызванная утечкой тока), обратитесь в компанию Lifotronic или к специалистам в этой области в больнице, чтобы убедиться, что безопасность всех устройств в данной комбинации не будет снижена.



- Пожалуйста, храните упаковочные материалы в недоступном для детей месте. При утилизации упаковки соблюдайте местные правила или правила утилизации отходов в больнице.
- Во избежание повреждения изделия при распаковке или установке лицами, не уполномоченными или не обученными компанией Lifotronic, пожалуйста, не распаковывайте и не устанавливайте изделие до того, как прибудет уполномоченный персонал Lifotronic.

14.5.Распаковка

- Перед распаковкой, пожалуйста, внимательно проверьте упаковочную коробку. Если вы обнаружите какие-либо повреждения, немедленно обратитесь к продавцу или в службу послепродажного обслуживания.

14.6.Требования к установке

14.6.1. Требования к помещению

- Перед установкой и испытанием оператор должен убедиться, что температура и влажность окружающей среды соответствуют требованиям оборудования.
- Прежде чем использовать кислород с изделием, прочитайте все предупреждения в разделе "Подключение кислорода".

14.6.2. Требования к источнику питания

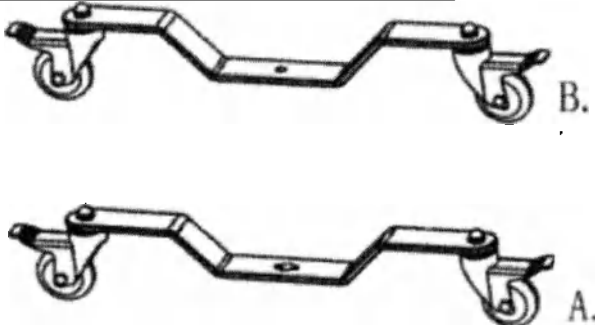
Входное напряжение	Частота	Потребляемая мощность	Предохранитель
220-240В	50/60 Гц	≤550ВА	0216005.XEP 5A/250В

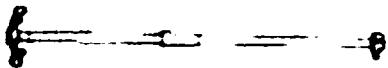
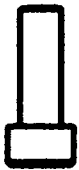
14.7.Установка и подключение

14.7.1. Установка тележки-стойки

Руководство по сборке

- 1.Откройте упаковку и проверьте наличие всех компонентов и их состояние.

	А – верхняя часть основания на колесах В – нижняя часть основания на колесах
	С – основание для установки основного блока
	Д - корзина

 E	Е – стойка основания (опорная штанга с неподвижным блоком)
 F.	Ф – стойка инфузионная с креплением для увлажняющей жидкости
 M4 × 14	винт с внутренним шестигранником M4x14 – 8 шт
 M4 × 20	винт с цилиндрической головкой с внутренним зубцом M4x20 – 4 шт
 D4	шайба пружинная d4 – 4 шт
 D4	прокладка d4 – 4 шт.
 M10 × 30	винт с внутренним шестигранником M10x30 – 1 шт.,
 D10	шайба пружинная d10 – 1 шт.,
 D10	прокладка d10 – 1 шт

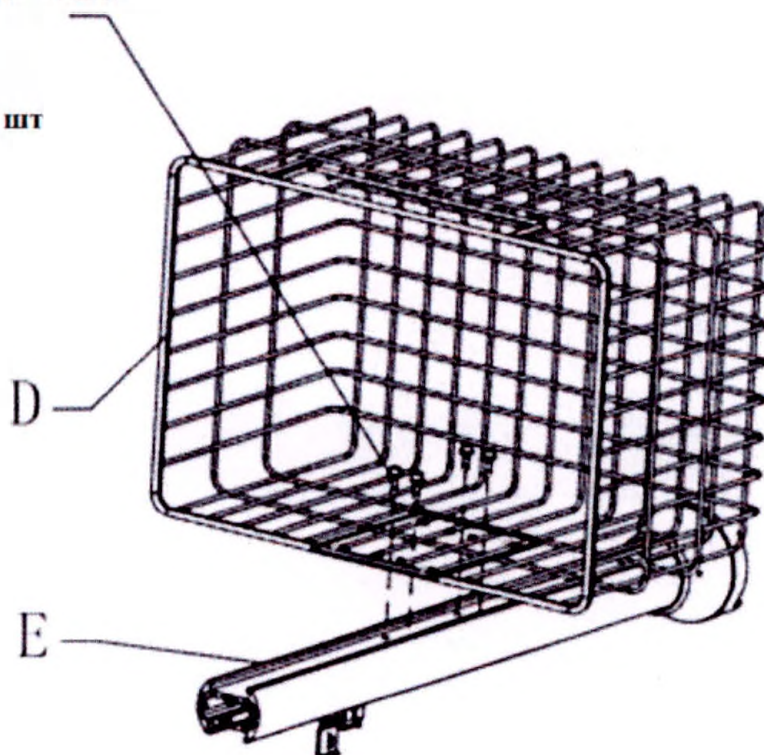
	отвёртка двойная (крестовая и прямая)– 1 шт.,
	внутренний шестигранный ключ 8 мм L- типа – 1 шт.,
	внутренний шестигранный ключ 3 мм L- типа – 1 шт.,

Сборка:

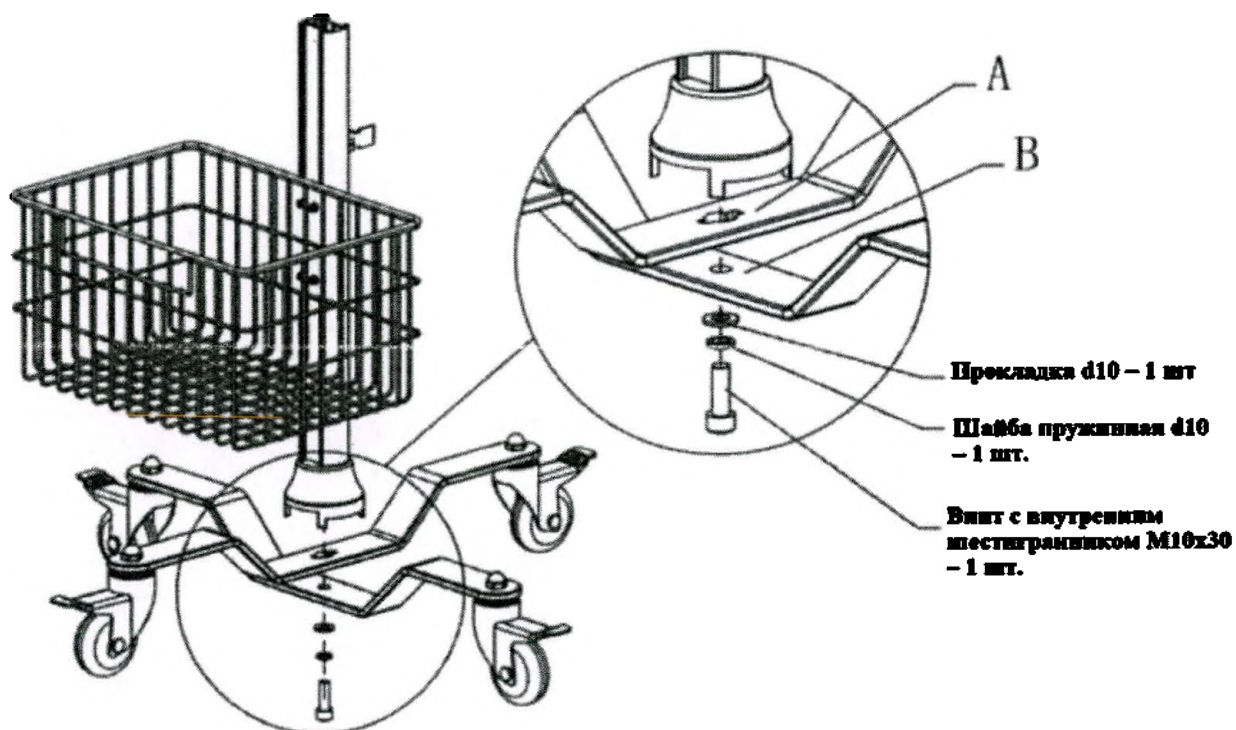
**Винт с цилиндрической головкой с
внутренним зубцом М4х20 – 4 шт.**

Прокладка d4 – 4 шт.

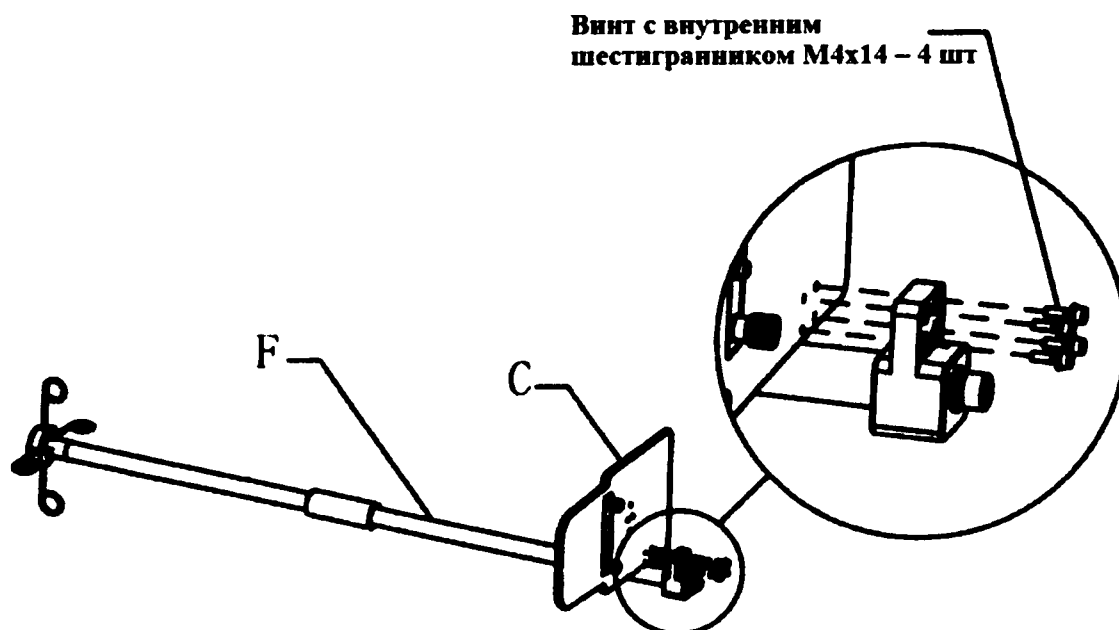
Шайба пружинная d4 – 4 шт



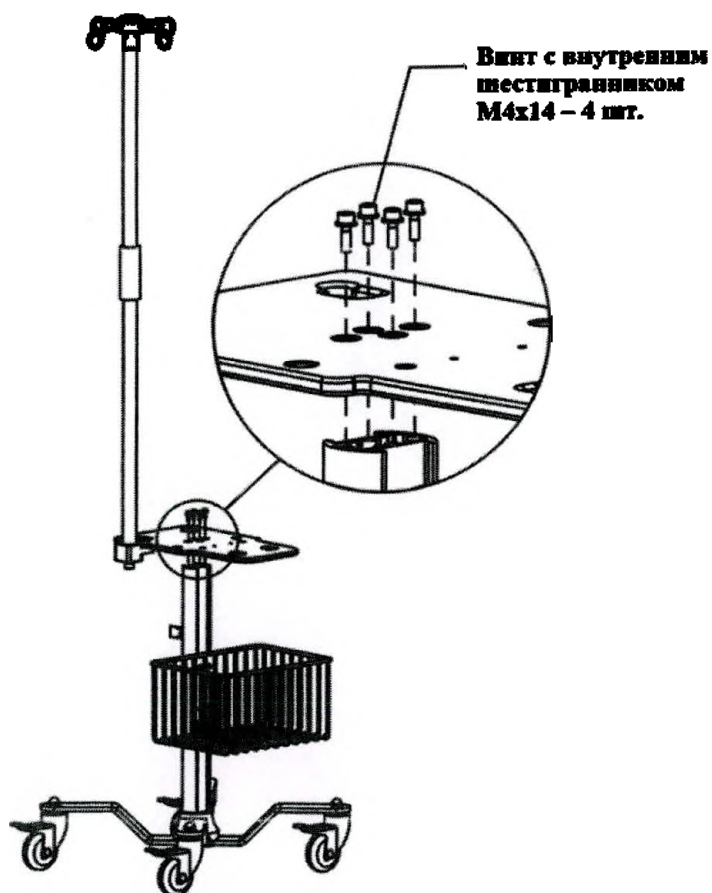
2. Наклоните стойку основания Е и прикрепите корзину D при помощи винтов с цилиндрической головкой с внутренним зубцом М4х20 – 4 шт., прокладок d4 – 4 шт. и шайб пружинных d4 – 4 шт



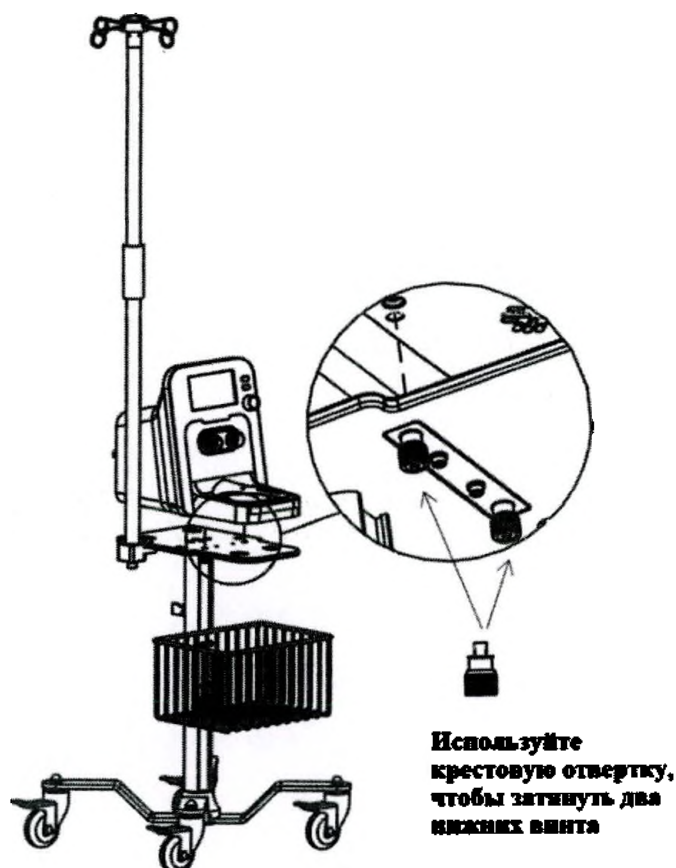
3. Поместите верхнюю и нижнюю часть основания на колеса, как показано на рисунке. Прикрепите стойку основания в сборе с корзиной при помощи винта с внутренним шестигранником M10x30 – 1 шт., шайбы пружинной d10 – 1 шт. и прокладки d10 – 1 шт.



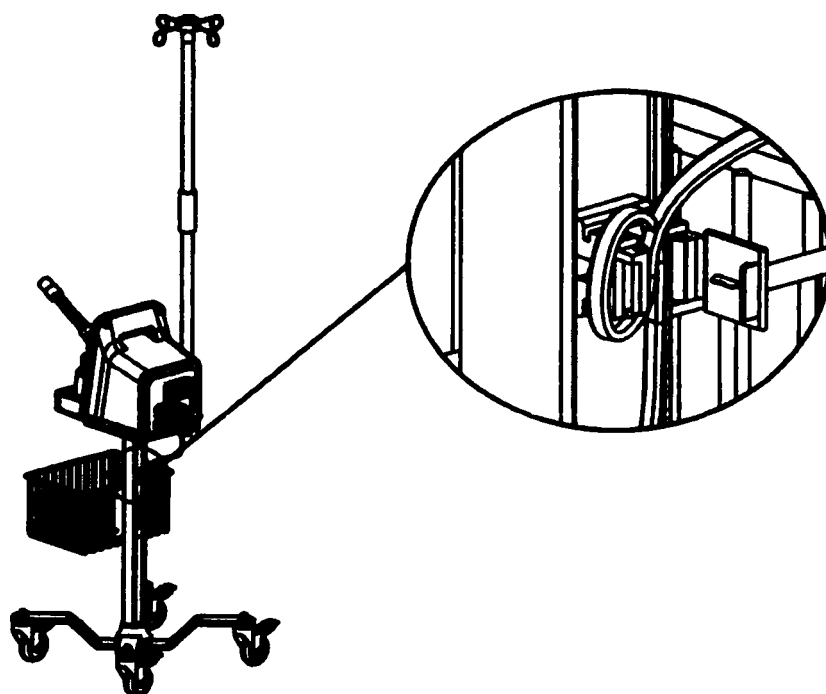
4. Используйте винт с внутренним шестигранником M4x14 – 4 шт. для крепления инфузионной стойки к основанию для установки основного блока, как показано на рисунке.



5. Прикрепите основание для установки основного блока при помощи винтов с внутренним шестигранником M4x14 – 4 шт.



6. Поместите Генератор потока Hi-800 на основание для установки основного блока и затяните два нижних винта под основанием



7. Установка шнура питания WS-006

1. После установки шнура питания поместите его в крепежное основание на расстоянии около 35 см

2. Один раз оберните провод вокруг неподвижного основания диаметром менее 6 см
3. Закрепите крышку крепежного гнезда и зафиксируйте провод.
4. Разместите изделие таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе со шнуром питания и вилкой.

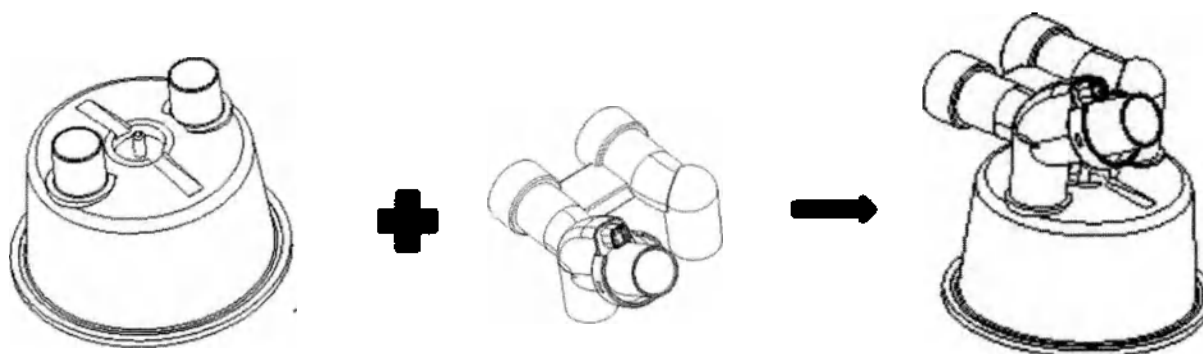
14.7.2. Установка подогреваемого дыхательного контура с камерой увлажнителя HI-OT1

Предупреждения:

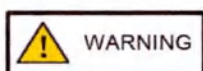
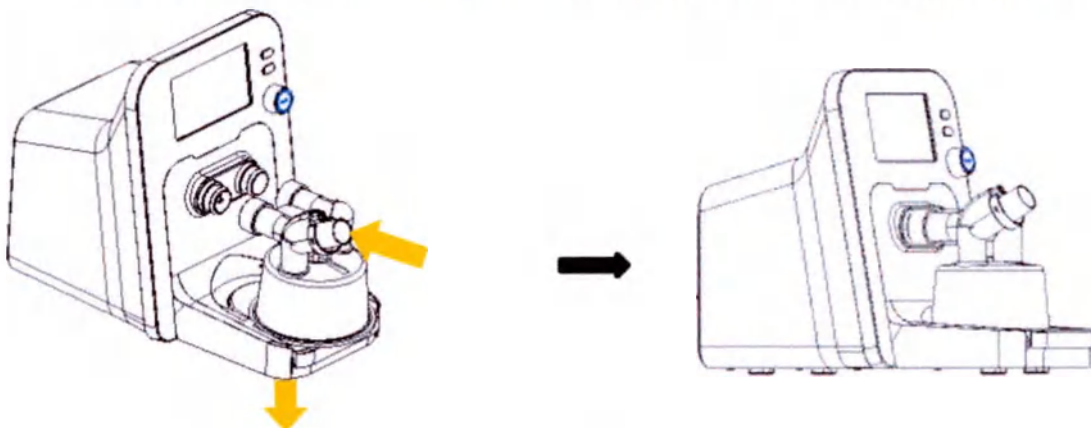
- Данное изделие не является асептическим; .
- Не используйте, если упаковка повреждена; .
- Пожалуйста, используйте в течение двух недель после вскрытия упаковки; .
- Данное изделие предназначено только для однократного использования, пожалуйста, не используйте его для разных пациентов во избежание перекрестного инфицирования; .
- При подсоединении к устройству необходимо убедиться, что соединение прочное и его нелегко ослабить; .
- По возможности избегайте сгибания трубки, чтобы трубка не сплющивалась во время использования; .
- Прекратите использование изделия, если трубка повреждена и протекает; .
- Убедитесь, что трубка не будет заблокирована выделениями пациента во время лечения;
- Отходы, образующиеся после использования, должны быть утилизированы в соответствии с национальными и местными рекомендациями для потенциально инфекционных или биологически опасных материалов.
- Данное изделие должно быть подключено к увлажнителю с интегрированным генератором потока, произведенным компанией Shenzhen Lifotronic Technology Co.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковочного пакета.

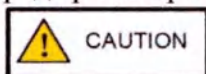
Шаг 1: установите порты камеры на водяную камеру



Шаг 2: установите водяную камеру на изделие, нажав на защитный кожух и сдвинув камеру. Плотнo прижмите камеру, пока защитный кожух не защелкнется. Установите подогреваемый дыхательный контур на соединительный порт.



- НЕ запускайте изделие без установленной водяной камеры.
- Во время использования вода в камере становится горячей. Соблюдайте осторожность при извлечении и опорожнении камеры.
- НЕ прикасайтесь к нагревательной пластине, водяной камере или основанию камеры во время использования.
- При работе с изделием с установленной водяной камерой не наклоняйте изделие, чтобы не допустить возможности попадания воды в корпус изделия.
- Перед транспортировкой изделия удалите всю воду из водяной камеры.

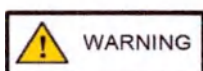
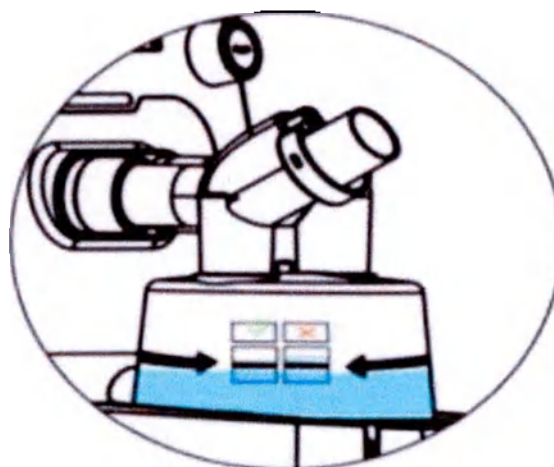
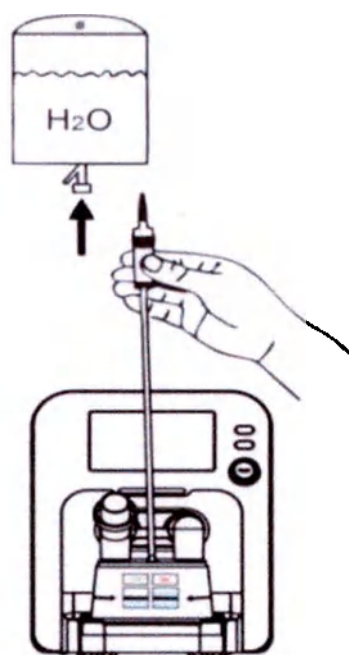


- НЕ используйте камеру, если она падала или высохла.

14.7.3. Установка пакета для воды

Подключите пакет со стерильной водой. Откройте вентиляционный колпачок на боковой стороне пакета. Теперь камера автоматически наполнится до необходимого уровня и будет поддерживать этот уровень до тех пор, пока пакет с водой не опустеет.

Следите за уровнем жидкости, чтобы убедиться, что он ниже максимального уровня. Если уровень воды поднимается выше линии наполнения, немедленно замените камеру.



- Для увлажнения используйте стерильную воду. НЕ добавляйте в воду другие вещества.

14.7.4. Установка дыхательной трубки с подогревом и интерфейса для пациента

Шаг 1: Перед использованием убедитесь в целостности упаковочного пакета и убедитесь, что шланг не заблокирован и не поврежден. Подсоедините дыхательный шланг к выходу для газа на водяной камере.

Шаг 2: Выберите интерфейс пациента. Изделие может использоваться с различными интерфейсами пациента, имеющими стандартный коннектор 22 (ISO 5356-1). Прочитайте отдельную инструкцию для используемого интерфейса пациента, включая все предупреждения.

При использовании Назальной канюли Hi-NAI:

Предупреждения:

- Данное изделие не является асептическим; .
- Не используйте, если упаковка повреждена; .
- Пожалуйста, используйте в течение двух недель после вскрытия упаковки; .
- Данное изделие предназначено только для однократного использования, пожалуйста, не используйте его для разных пациентов во избежание перекрестного инфицирования; .
- При подсоединении к устройству необходимо убедиться, что соединение прочное и его нелегко ослабить; .
- По возможности избегайте сгибания трубки, чтобы трубка не сплющивалась во время использования; .
- Прекратите использование изделия, если трубка повреждена и протекает; .
- Убедитесь, что трубка не будет заблокирована выделениями пациента во время лечения;
- Отходы, образующиеся после использования, должны быть утилизированы в соответствии с национальными и местными рекомендациями для потенциально

- инфекционных или биологически опасных материалов.
- Данное изделие должно быть подключено к увлажнителю с интегрированным генератором потока, произведенным компанией Shenzhen Lifotronic Technology Co.
- Регулярно проверяйте наличие конденсата и сливайте его по мере необходимости.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки и убедитесь, что канюля не заблокирована и не повреждена.

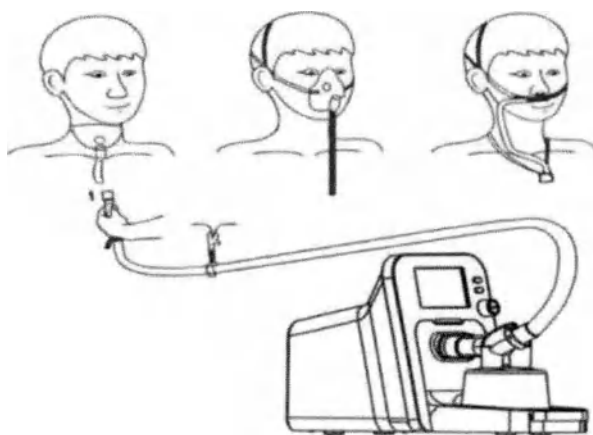
Выберите правильный размер. Зубцы не должны плотно прилегать к носу. Вокруг каждого зубца должен быть виден зазор.

Модель	Рекомендуемая настройка расхода (л/мин)	Рекомендуемый температурный режим	Расстояние между назальными зубцами (мм)
Hi-NAI-L	10-80	34°C-37°C	18
Hi-NAI-M	10-60	34°C-37°C	15
Hi-NAI-S	10-50	34°C-37°C	13

Наденьте ремешок на голову пациента и отрегулируйте его по размеру. Не затягивайте слишком сильно.

Шаг 3: Подключите дыхательный шланг к интерфейсу пациента, когда система прогреется. Расположите дыхательный шланг под интерфейсом пациента так, чтобы конденсат стекал в сторону от пациента.

Шаг 4: Проверьте надежность соединения изделия, убедитесь, что оно не расшатается во время работы, и проверьте, нет ли утечки.



14.8. Отладка

- Нажмите кнопку питания, чтобы включить изделие;
- Проверьте, нормально ли работают меню, кнопки и внешние клавиши интерфейса;
- Проверьте, работает ли аппарат.

14.9. Запуск/выключение

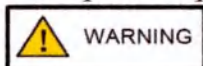
Включите изделие, поверните переключатель на задней панели основного блока в положение "I", питание включится, изделие издаст звук запроса загрузки, и на дисплее появится экран загрузки, указывающий на то, что изделие было включено;

После окончания процедуры поверните переключатель на задней панели основного блока в положение "O", при этом дисплей погасает, что свидетельствует о выключении прибора.

14.10. Подключение кислорода

Подключите выход источника кислорода к соединителю для подачи кислорода на задней панели изделия. Подаваемый кислород: 0,28-0,6 МПа.

Перед использованием увлажнителя с интегрированным генератором потока с кислородом прочтите все следующие предупреждения:



- Использование кислорода требует особого внимания к снижению риска возгорания. Поэтому для обеспечения безопасности необходимо, чтобы все источники возгорания находились вдали от прибора и, желательно, вне помещения, в котором он используется. Кислород не должен использоваться во время курения или в присутствии открытого пламени. Изделие должно быть расположено в таком месте, чтобы вентиляция вокруг него не была ограничена.
- При попадании масла, смазки или жирных веществ может произойти самопроизвольное и сильное воспламенение. Эти вещества должны храниться вдали от всего кислородного оборудования.
- Перед подключением кислорода убедитесь, что изделие включено.
- На концентрацию кислорода, подаваемого пациенту, могут повлиять изменения в настройках потока, кислорода, интерфейса пациента или при наличии препятствий в воздушном тракте.
- По окончании выключите источник кислорода. Отсоедините выход источника кислорода от соединителя для подачи кислорода изделия. Поток кислорода должен быть выключен, когда изделие не работает, чтобы кислород не скапливался внутри изделия.

14.11. Инструкции по эксплуатации

14.11.1. Интерфейс управления

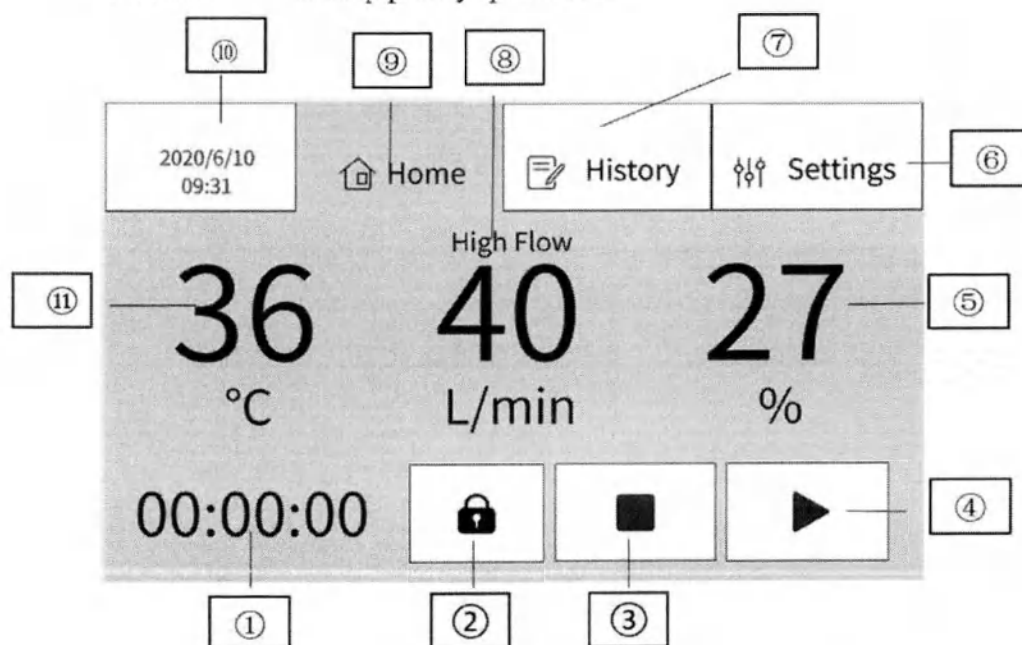


Рисунок. Интерфейс управления

①	Время процедуры	②	Кнопка блокировки экрана
③	Кнопка остановки процедуры	④	Кнопка паузы/запуска
⑤	Настройка и индикация концентрации кислорода	⑥	Настройки системы
⑦	Кнопка записи истории	⑧	Настройка и индикация расхода/переключение режимов потока на высокий или низкий уровень
⑨	Кнопка Домашняя страница	⑩	Отображение времени
⑪	Установка и отображение температуры		

14.11.2. Описание функций интерфейса

Установка температуры:

На главном экране интерфейса, когда устройство находится в состоянии остановки процедуры, нажмите кнопку отображения температуры на экране, чтобы войти в настройки температуры. Вращайте ручку на правой части экрана, чтобы установить различные температуры обработки. Температура обработки может быть установлена в диапазоне: 31°C-37°C.

Настройка расхода:

На главном экране интерфейса, когда изделие находится в состоянии остановки процедуры, нажмите кнопку регуляции скорости потока на экране,

чтобы войти в настройки скорости потока. Вращайте ручку на правой части экрана, чтобы установить скорость потока; долго держите нажатой область индикации потока, чтобы переключить режим высокого и низкого потока;

Диапазон расхода может быть установлен следующим образом:

Режим по умолчанию (режим высокого расхода):

10 л/мин-80 л/мин

Сниженный режим (режим низкого расхода):

2 л/мин-25 л/мин

Настройка концентрации кислорода:

На главном экране интерфейса, когда изделие находится в состоянии остановки процедуры, нажмите на кнопку отображения концентрации кислорода на экране, чтобы войти в настройки концентрации кислорода. Поверните ручку на правой нижней части экрана, чтобы установить значения концентрации кислорода. Диапазон настройки: 21%-100% (диапазон настройки будет иметь разные пределы в зависимости от расхода). Установите концентрацию кислорода непосредственно через основной блок.

Установка времени процедуры:

Основной блок поддерживает функции фиксации времени и обратного отсчета; в режиме фиксации после начала процедуры начинается отсчет времени процедуры; в режиме обратного отсчета необходимо нажать на кнопку отображения времени процедуры на экране и повернуть ручку, чтобы установить время процедуры. Регулируемый диапазон заданного времени процедуры составляет 0-24 часа.

Запуск/пауза процедуры:

На главном экране интерфейса нажмите  или  в правом нижнем углу экрана, чтобы начать или приостановить процедуру. Параметры процедуры не могут быть установлены в состоянии паузы или процедуры.

Прекращение процедуры:

На главном экране интерфейса нажмите кнопку остановки процедуры  в правом нижнем углу экрана, чтобы остановить процедуру. Когда процедура остановлена, вы можете нажать на кнопку параметров на экране процедуры, чтобы установить параметры процедуры.

Экран блокировки:

В интерфейсе главной страницы процедуры нажмите кнопку экрана блокировки  в нижней части экрана, чтобы включить блокировку экрана.

При нажатии кнопок на экране, экран не будет реагировать. Нажмите кнопку  еще раз, чтобы разблокировать экран.

История:

На главном экране интерфейса нажмите на меню истории в верхней части экрана, чтобы просмотреть историю процедуры. Поддерживается хранение 1000 единиц данных.

Системные настройки:

На главном экране интерфейса нажмите на меню настройки системы в верхней части экрана, чтобы войти на экран настройки системы.

14.11.3. Работа

14.11.3.1. Включение

Нажмите кнопку питания, чтобы включить изделие;

Проверьте, нормально ли работают меню, кнопки и внешние клавиши интерфейса.

14.11.3.2. Начало процедуры

Пожалуйста, установите параметры под руководством врача; после того как параметры процедуры установлены, нажмите кнопку запуска  на экране, чтобы начать процедуру. Нажмите кнопку настройки, чтобы включить синюю подсветку во время процедуры. Уровень жидкости в водяной камере можно проверить с помощью синего света, не включая основной свет.

14.11.3.3. Пауза

Во время использования, если вы хотите приостановить процедуру, нажмите кнопку  на экране, чтобы приостановить процедуру. Нажмите еще раз, чтобы снова начать процедуру.

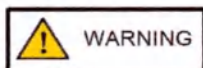
14.11.3.4. Окончание процедуры

Нажмите кнопку "Стоп" , чтобы остановить обработку, убрать пользовательский интерфейс и завершить обработку.

14.11.3.5. Отключение

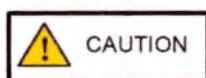
Нажмите кнопку включения/выключения питания на задней панели основного блока, чтобы выключить изделие, и отсоедините шнур питания.

15. Техническое обслуживание



- Запрещено использовать в среде с горючими газами.
- Избегайте вибрации во время использования, держитесь подальше от коррозионных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных продуктов.
- Окружающая среда должна быть чистой, избегайте использования изделия при высокой температуре или влажности.
- Основной блок не должен подвергаться воздействию высокой температуры, солнечного света, влаги, пыли или ударов; избегайте сильной вибрации при перемещении;
- Во избежание поражения электрическим током не используйте ненадежные розетки.
- Обратите внимание на колебания напряжения в местной сети, если они выходят за допустимые пределы, рекомендуется добавить стабилизатор напряжения;
- Избегайте попадания жидкости внутрь изделия, это может повлиять на его работу и безопасность;
- Если изделие работает нестабильно или неисправно, обратитесь к специалистам

службы послепродажного обслуживания, не разбирайте и не ремонтируйте его самостоятельно.



- Не тяните шнур питания с силой и не перекручивайте его.
- При использовании заблокируйте колеса.

15.1. Обслуживание и ремонт

Для того чтобы изделие долгое время сохраняло свою работоспособность, необходим правильный уход. Компания Lifotronic предоставляет пользователям услуги по техническому обслуживанию в течение длительного времени в дополнение к бесплатному гарантийному обслуживанию в течение одного года. Пожалуйста, следуйте мерам по уходу, предложенным Lifotronic, чтобы поддерживать изделие в рабочем состоянии.

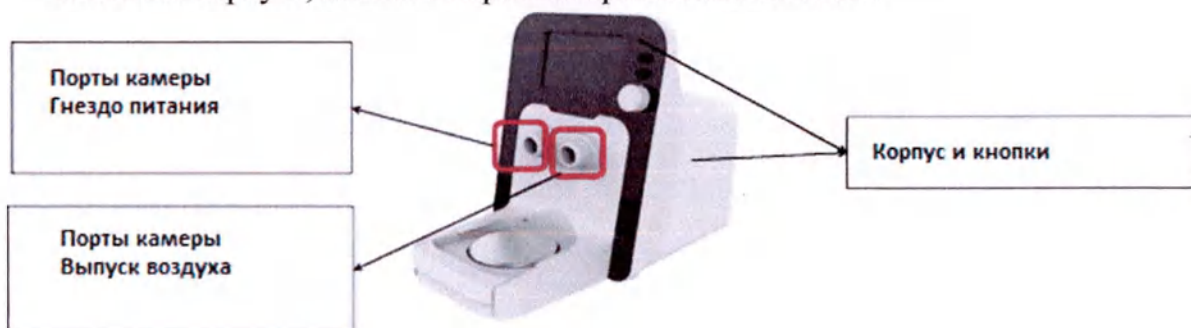
15.2. Общий осмотр

- Перед каждым использованием устройства проводите профилактические осмотры, чтобы убедиться, что шнур питания правильно подключен, корпус, кнопки и дисплей целы, трубка подсоединена правильно, изгибов нет, камера подсоединена правильно.
- Визуально проверьте, не поврежден ли корпус главного блока, включите его, чтобы проверить нормально ли работает дисплей, можно ли нажимать кнопки и есть ли отклик;
- Рекомендуется проверять шнур питания каждую неделю, визуальную проверку, не поврежден ли он и не испорчен ли внешний вид;
- Если устройство не используется в течение длительного времени, профилактические осмотры должны проводиться регулярно, и желательно, чтобы период осмотра составлял один месяц.

16. Чистка и дезинфекция

16.1. Инструкции по еженедельной чистке

Очистите корпуса, кнопки и порты камеры основного блока:



1. Выключите изделие и выньте вилку из розетки.
2. Снимите нагретую дыхательную трубку и слейте излишки конденсата.
3. Снимите водяную камеру.
4. Используйте нейтральное жидкое моющее средство: мультиэнзимный моющий раствор и очищенная вода разведенные в пропорции 1:100 - 1:200.
5. Протрите внешнюю поверхность изделия чистой влажной тканью, смоченной в моющем средстве в течение 2-10 минут. Не используйте агрессивные абразивные

- вещества или растворители, так как они могут повредить изделие. Не очищайте внутренние отверстия камеры.
6. Установите на место дыхательную трубку с подогревом.
 7. Установите камеру на место и снова подсоедините к пакету со стерильной водой. Убедитесь, что вода поступает в камеру и поддерживается ниже линии максимального уровня. Если уровень воды поднимается выше максимального уровня воды, немедленно замените камеру.
 8. Снова подключите изделие к розетке.
 9. После этого изделие готово к использованию в течение следующей недели.

16.2. Дезинфекция

16.2.1. Протрите корпус, кнопки и порты камеры основного блока:

Мы рекомендуем дезинфицировать корпус, кнопки и порты камеры основного блока еженедельно или при загрязнении пользовательских интерфейсов:

1. Выполните шаги с 1 по 5 в разделе **Инструкции по еженедельной чистке**.
2. Используйте нейтральные дезинфицирующие средства: 75% медицинского этанола.
3. Протрите поверхность чистой хлопчатобумажной тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве (слегка увлажненной), не менее двух раз в течение 3 минут.
4. После завершения дезинфекции замените хлопчатобумажную ткань, чтобы стереть остаток дезинфицирующего средства, и убедитесь, что протертая часть сухая, прежде чем подавать на нее питание.
5. После этого изделие готово к новому циклу использования.
6. Храните изделие в сухом, чистом, защищенном от пыли месте.

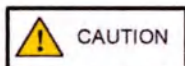
16.2.2. Протрите внутреннюю стенку воздуховыпускного отверстия:

Из-за конструкции одностороннего клапана основного блока, выпускающего поток воздуха в одном направлении, чтобы предотвратить его возвращение в основной блок, у газа нет путей через основной блок, что могло бы привести к загрязнению телесными жидкостями пациента или использованным газом, как в нормальном состоянии, так и при одиночной неисправности. Но если вам это нужно, вы можете использовать функцию дезинфекции для дезинфекции внутренней стенки воздушного выхода:

1. Выполните шаги с 1 по 3 в разделе **Инструкции по еженедельной чистке**.
2. Установите дезинфицирующую трубку.



3. Включите питание и запустите устройство.
4. Войдите в меню Настройки - Расширенные - Дезинфекция трубки - Подтвердите запуск дезинфекции, основной блок перейдет в состояние дезинфекции (используя цикл термической дезинфекции при 90°C в течение 30 минут).
5. После завершения цикла дезинфекции главный блок автоматически остановит дезинфекцию.
6. Во избежание ожогов выключите прибор, отсоедините источник питания, после охлаждения снимите дезинфекционную трубку.
7. Теперь изделие готово к новому циклу использования.
8. Храните изделие в сухом, чистом, защищенном от пыли месте.



- Поверхность основного блока нельзя протирать жесткими и грубыми салфетками.
- Не используйте абразивные или острые инструменты для очистки компонентов.
- Никогда не окунайте изделие или его компоненты в избыток чистящего/дезинфицирующего раствора.
- Запрещено использовать очистку методом промывания.
- Запрещено использовать следующие методы: дезинфекция кипячением (высокая температура), дезинфекция сильными дезинфицирующими окисляющими средствами, дезинфекция средствами, содержащими сильные кислоты, сильные щелочи и другие агрессивные жидкости.

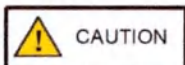
ВНИМАНИЕ

- Если есть сомнения в совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с деталями оборудования или материалами, содержащимися в оборудовании, следует обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя для консультации.
- Операция очистки и дезинфекции не приведет к повреждению оборудования. Приведенные выше методы очистки и дезинфекции не влияют на производительность и срок службы изделия.
- **Перед следующим использованием:** Проверьте, нет ли трещин или

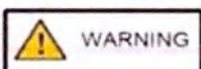
повреждений, и при обнаружении любых дефектов обратитесь к специалистам сервисной службы за послепродажным обслуживанием.

17. Срок использования

- Фильтр: 3 месяца использования или сильное потемнение;
- Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1: после 14 дней использования
- Назальная канюля: после 7 дней использования;
- Набор для дезинфекции: после 24 месяцев использования или заменить при повреждении.



- Рекомендуемый период калибровки для датчика концентрации кислорода: после 24 месяцев использования или если погрешность точности превышает $\pm 3\%$, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



- Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1, Назальная канюля предназначены только для использования одним пациентом. Повторное использование может привести к передаче инфекции. Попытка повторной обработки приведет к деградации материалов и дефектам изделия.
- НЕ замачивать, НЕ мыть и НЕ стерилизовать.
- Если требуется замена каких-либо принадлежностей, деталей или материалов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя. Не добавляйте никаких приспособлений или принадлежностей к изделию, так как это может вызвать ошибки в работе, что повлияет на качество терапии или нанесет вред пациенту.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Устранение неполадок

18.1. Условия включения сигнализации

Изделие оснащено визуальной и слуховой охранной сигнализацией, которая может распознавать 11 видов технических сигналов тревоги и подавать звуковые сигналы.

Когда изделие включается и выполняет самодиагностику, одновременно раздается звуковой сигнал и загорается индикатор. Необходимо проверить, нормально ли работают звуковой сигнал и индикатор. Во время проверки необходимо подтвердить, что свет индикатора и сигнал тревоги хорошо различимы на расстоянии около 1 м перед изделием.

При возникновении тревоги система сигнализации немедленно реагирует, индикатор неисправности мигает, информация о неисправности отображается на экране, а зуммер издает звуковой сигнал. В устройстве также используется внутренняя система ранжирования приоритетов. При одновременном возникновении нескольких аварийных ситуаций изделие отобразит сигнал тревоги с наивысшим приоритетом.

В следующей таблице перечислены все условия, при которых возникает тревога, от самого высокого до самого низкого приоритета, условия возникновения тревоги, их причины, возможные решения и задержки.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе: Страница 45 из 59

Код	Содержание	Приоритет при сигнале тревоги	Расшифровка и предлагаемые меры	Задержка
E01	Сигнал об ошибке	Средний уровень приоритета	Если неисправность не устраняется после нескольких отключений и перезапусков, обратитесь к специалисту для проверки.	<5 сек.
E04	Сигнал высокой температуры газа	Средний уровень приоритета	1. Температура на выходе из дыхательной трубки с подогревом превышает 43°C. 2. Температура дезинфекционной трубки превышает 100°C. Выключите и перезапустите изделие после того, как оно остынет. Если неисправность сохраняется, замените дыхательный шланг и перезапустите.	<5 сек.
E07	Сигнал низкой концентрации кислорода/O2 слишком низкий	Средний уровень приоритета	Концентрация кислорода ниже 18%. Проверьте, правильно ли подключен источник кислорода; проверьте, составляет ли концентрация кислорода, отображаемая на основном блоке, $21\% \pm 3\%$ в естественном воздухе. Если она превышает этот диапазон, обратитесь к специалисту для проверки.	≤ 10 сек.
E08	Сигнал высокой концентрации кислорода/O2 слишком высокий	Средний уровень приоритета	Концентрация кислорода превышает 90%. Убедитесь, что воздухозаборник фильтра воздушного за основным блоком не заблокирован и не слишком ли высоко отрегулирован уровень кислорода.	≤ 10 сек.
E03	Сигнал о необходимости проверки на засорение	Средний уровень приоритета	Проверьте, не согнуты и не заблокированы ли дыхательная трубка с подогревом, назальная канюля и т. д., и перезапустите изделие после устранения неполадок.	≤ 10 сек.
E02	Сигнал о необходимости проверки на утечку воздуха	Средний уровень приоритета	Проверьте, хорошо ли соединены водяная камера и дыхательная трубка с подогревом, и перезапустите изделие после устранения неполадок.	<5 сек.
E05	Сигнал о необходимости проверки на уровень воды	Средний уровень приоритета	Проверьте, достаточен ли уровень воды в водяной камере, и перезапустите изделие, добавив воду в камеру до соответствующего уровня.	≤ 20 мин.
E06	Сигнал о необходимости проверки	Средний уровень приоритета	Проверьте, хорошо ли соединены стыки дыхательной трубки с	≤ 20 сек.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе: Страница 46 из 59

	на подключение трубки		подогревом и водяной камеры.	
E09	Невозможно достичь заданной температуры	Средний уровень приоритета	Измеренная температура газа при нормальном использовании отличается более чем на $\pm 2^{\circ}\text{C}$ от заданной. Проверьте, не слишком ли низкая или высокая температура окружающей среды. Убедитесь, что дыхательная трубка с подогревом не повреждена и подключена правильно.	≤ 10 мин.
E10	Невозможно достичь целевого уровня потока	Низкий уровень приоритета	Проверьте, не заблокирована ли дыхательная трубка с подогревом; проверьте, правильно ли выбрана назальная канюля, и замените большую назальную канюлю.	≤ 90 сек.
E11	Проверьте условия эксплуатации	Низкий уровень приоритета	Проверьте, соответствует ли рабочая среда требованиям.	< 5 сек.
-	Отключение питания	Справка	Изделие отключено от сети питания. Визуальный сигнал отсутствует. Звуковой сигнал будет подаваться в течение 120 секунд. Проверьте, хорошо ли подключен шнур питания WS-006 и можно ли нормально использовать источник питания.	< 5 сек.

ATTENTION

- 18.1.1 Если в то время, когда система сигнализации подает сигнал тревоги, будет отключено питание, неисправность не будет записана в журнал.
- 18.1.2 После того как во время работы системы сигнализации произошла полная потеря питания, существующие записи о неполадках не будут удалены и по-прежнему будут храниться в журнале.
- 18.1.3 Если время прерывания питания не превышает 30 сек., сигнал тревоги автоматически возобновится, поскольку пределы подачи сигнала тревоги для этого изделия были предварительно установлены на заводе.
- 18.1.4 Поддержка 1000 единиц хранения данных. Система сигнализации удаляет самые старые данные, когда журнал заполняется.
- 18.1.5 Сигнал тревоги будет продолжаться после того, как проблема, вызвавшая его срабатывание, будет устранена, пока не будет остановлен пользователем.

Сигналы тревоги

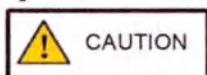
	Визуальный сигнал тревоги (световой индикатор)	Звуковой сигнал тревоги
Сигналы тревоги со средним приоритетом	Мигающий желтый Режим: 50% Частота: 0,5 Гц	3 звуковых сигнала за 3 секунды. Повторяется каждые 5 секунд.
Сигналы тревоги с низким приоритетом	Постоянно горящий желтый	2 звуковых сигнала за 3 секунды. Повторяется каждые 15 секунд.

ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛА ТРЕВОГИ

Все пределы сигнала тревоги запрограммированы и не могут быть изменены.

ПАУЗА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

Когда изделие обнаруживает отклонение от нормы и генерирует сигнал тревоги, медицинский персонал, приняв сигнал тревоги, в процессе устранения неполадки, может нажать кнопку на панели управления, чтобы приостановить звуковой сигнал тревоги.



Пока условие возникновения сигнала тревоги не будет исправлено, приостановленный сигнал тревоги будет снова подан спустя 2 мин.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Работоспособность системы сигнализации можно проверить в любой момент, когда прибор включен и начата процедура.

Снимите дыхательную трубку с подогревом. Вы должны увидеть визуальный сигнал тревоги "Трубка не подключена/проверьте трубку" и услышать звуковой сигнал тревоги. Если один из сигналов тревоги отсутствует, не используйте изделие. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

18.2 Другие неисправности

18.2.1 На экране отсутствует индикация, и аппарат невозможно включить

- 18.2.1.1 Проверьте, правильно ли вставлена вилка шнура питания;
- 18.2.1.2 Проверьте, не поврежден ли выключатель питания;
- 18.2.1.3 Проверьте, правильно ли подключен кабель дисплея;

18.2.2 Экран и кнопки не реагируют или экран зависает

- 18.2.2.1 Отключите питание всего устройства, затем подключите, включите питание и перезапустите;

18.2.3 Вентилятор не работает

- 18.2.3.1 Проверьте, в порядке ли электропроводка;

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе: Страница 48 из 59

18.2.3.2 Выключите и снова включите изделие, чтобы убедиться, что оно работает нормально;

18.2.4 Газ не выходит из трубки

18.2.4.1 Проверьте, в порядке ли электропроводка;

18.2.4.2 Проверьте, правильно ли подсоединена трубка;

18.2.4.3 Выключив прибор на 1 минуту, снова включите его, чтобы убедиться, что он работает нормально;

18.2.5 Отсутствие реакции на нажатие клавиш

18.2.5.1 Перед подключением отключите питание всего устройства, после чего включите питание и нажмите клавишу включения.

Если после вышеуказанных мер неисправность все еще не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

19. Перечень используемых европейских и международных стандартов

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов:

EN ISO 13485:2016/AC:2018	ISTA 2A:2011
EN ISO 14971:2019	EN 50419: 2006
IEC 62304:2006+A1:2015	ISO 17664-2:2021
EN60601-1-6:2010+A1:2015/	AAMI TIR12: 2020
EN 62366-1:2015	AAMI TIR30: 2011(R2016)
EN 60601-1-2:2015	EN 62506: 2013
EN 60601-1-8:2007+A1:2013	MDR (EU) 2017/745
EN 60601-1:2006+A1:2013	EN 1041:2008+A1:201 3
EN ISO 80601-2-74:2020	EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 10993-6:2016
EN ISO 20417: 2021	EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-11:2018
EN ISO 18562-1:2020	REACH (EC) 1907/2006
EN ISO 18562-2:2020	RoHS DIRECTIVE 2011/65/EU
EN ISO 18562-3:2020	EN ISO 5356-1 : 2015
EN ISO 18562-4:2020	EN ISO 5367: 2014
ASTM F 1980-21	

20. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют

21. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

22. Срок годности.

Генератор потока Hi-800 – 10 лет

Фильтр воздушный 50x22 мм – 10 лет

Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1 – 3 года

Назальная канюля – 3 года

Удлинитель кислородных вводов DIN – 10 лет

Набор для дезинфекции – 2 года

Тележка-стойка – 10 лет

23. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Транспортирование изделия, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
Условия эксплуатации	18°C-28°C;	≤80%;	75кПа-106кПа
Условия транспортировки	-20°C-+55°C;	≤93%;	75кПа-106кПа
Условия хранения	-20°C-+55°C;	≤93%;	75кПа-106кПа

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях вдали от окисляющих веществ на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания.

24. Комплект поставки

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800

в составе:

1. Генератор потока Hi-800 - 1 шт.;
2. Шнур питания WS-006 - 1 шт.;
3. Фильтр воздушный 50x22 мм- до 100 шт.;
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
5. Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1 (при необходимости) (до 100 шт.),
6. Канюля назальная Hi-NAI-S, размер S (при необходимости) - (до 100 шт.).
7. Канюля назальная Hi-NAI-M, размер M (при необходимости) - (до 100 шт.).
8. Канюля назальная Hi-NAI-L, размер L (при необходимости) - (до 100 шт.).
9. Удлинитель кислородных вводов DIN - 1 шт
10. Набор для дезинфекции (при необходимости) - 1 шт.;
11. Тележка-стойка (при необходимости) - 1 шт.

25. Стерилизация, метод стерилизации.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не предполагается стерилизация изделия перед его использованием.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе: Страница 50 из 59

26. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, предусмотренными СанПиН 2.1.3684-21.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А). Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Внимание: Генератор потока Hi-800 содержит электронику, его следует утилизировать отдельно от бытовых отходов через центры сбора электрического и электронного оборудования для переработки.

27. Упаковка

Генератор потока Hi-800

Индивидуальная упаковка - полиэтиленовый пакет,

Транспортная упаковка - Генератор потока Hi-800 1 шт. в индивидуальной упаковке вкладывается в коробку из 3-слойного гофрокартона, с пенополиуретановыми вкладышами, в эту же коробку вложены шнур питания WS-006 1 шт. (в полиэтиленовом пакете или без), фильтры воздушные 50x22 мм в отдельном полиэтиленовом пакете (до 100 шт.), руководство по эксплуатации 1 шт. (в полиэтиленовом пакете).

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе: Страница 51 из 59

Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1

Индивидуальная упаковка - Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1 поставляется в бумажно-пластиковом пакете. В него вкладываются: подогреваемый дыхательный контур (в полиэтиленовом пакете) 1 шт., камера увлажнителя Hi-OT1 (в полиэтиленовом пакете с пенополиуретановым вкладышем) 1 шт., порты для подключения к генератору потока Hi-800 (в полиэтиленовом пакете) 1 шт.

Транспортная упаковка - Пакеты по 10 шт. помещаются в транспортную коробку из 3-слойного гофрокартона.

Назальная канюля

Индивидуальная упаковка - Назальная канюля 1 шт. поставляется в блистерных упаковках из ПЭТ-пленки.

Транспортная упаковка - Упаковки по 20 шт. помещаются в транспортную коробку из 3-слойного гофрокартона.

Удлинитель кислородных вводов DIN

Индивидуальная упаковка - Удлинитель кислородных вводов DIN 1 шт. поставляется в полиэтиленовом пакете,

Транспортная упаковка Удлинитель кислородных вводов DIN 1 шт - помещаются в транспортную коробку из 3-слойного гофрокартона.

Набор для дезинфекции

Индивидуальная упаковка - Набор для дезинфекции 1 шт. поставляется в полиэтиленовом пакете,

Транспортная упаковка Набор для дезинфекции 1 шт вкладывается в коробку из 3-слойного гофрокартона с пенополиуретановыми вкладышами.

Тележка-стойка

Индивидуальная и транспортная упаковка - Тележка-стойка 1 шт. - поставляется в 4 коробках из 3-слойного гофрокартона. с пенополиуретановыми вкладышами.

Инструкция по сборке, отвертки, винты, болты, гайки поставляются в полиэтиленовых пакетах.

Состав 1 коробки – основание на колесах (верхняя часть основания на колесах – 1 шт., нижняя часть основания на колесах – 1 шт.)

Состав коробки 2 - стойка основания (опорная штанга с неподвижным блоком) – 1 шт.

Состав коробки 3 - основание для установки основного блока– 1 шт., корзина– 1 шт., прокладка d10 – 1 шт., пружинная шайба d10 – 1 шт., винт с внутренним шестигранником M4x14 – 8 шт., винт с внутренним шестигранником M10x30 – 1 шт., винт с цилиндрической головкой с внутренним зубцом M4x20 – 4 шт., пружинная шайба d4 – 4 шт., прокладка d4 – 4 шт., магнитная двойная отвёртка – 1 шт., внутренний

шестигранный ключ 8 мм L-типа – 1 шт., внутренний шестигранный ключ 3 мм L-типа – 1 шт., руководство по сборке – 1 шт.

Состав коробки 4 - стойка инфузионная с креплением для увлажняющей жидкости – 1 шт.,

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Массо-габаритные характеристики

	Индивидуальная упаковка	Транспортная упаковка
Генератор потока Hi-800 - 1 шт.; Шнур питания WS-006 - 1 шт.; Фильтр воздушный 50х22 мм - до 100 шт.; Руководство по эксплуатации - 1 шт.;	54х54 см (Д*Ш) ±10%	455мм×300мм×435мм (Д*Ш*В) ±10% Масса не более 6,2 кг
Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1 (при необходимости) (до 100 шт.),	370 мм×340мм (Д*Ш) ±10%	575мм×395мм×575мм (Д*Ш*В) ±10% Масса не более 5,0 кг
Назальная канюля Hi-NAI-S, размер S (при необходимости) - (до 100 шт.). Назальная канюля Hi-NAI-M, размер M (при необходимости) - (до 100 шт.). Назальная канюля Hi-NAI-L, размер L (при необходимости) - (до 100 шт.).	200 мм×60мм х 40 мм (Д*Ш*В) ±10%	200 мм×300 мм×160 мм (Д*Ш*В) ±10% Масса не более 1,5 кг
Удлинитель кислородных вводов DIN (при необходимости) - 1 шт.;	370ммх270мм (Д*Ш) ±10%	200мм×160мм×90мм (Д*Ш*В) ±10% Масса не более 0,6 кг
Набор для дезинфекции (при необходимости) - 1 шт.;	370ммх270мм (Д*Ш) ±10%	265мм×165мм×94мм (Д*Ш*В) ±10% Масса не более 0,2 кг
Тележка-стойка (при необходимости) - 1 шт.		
Состав 1 коробки – основание на колесах (верхняя часть основания)	–	643 мм×362 мм×128 мм (Д*Ш*В) ±10%

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе: Страница 53 из 59

на колесах – 1 шт., нижняя часть основания на колесах – 1 шт.)		Масса не более 5,7 кг
Состав коробки 2 - стойка основания (опорная штанга с неподвижным блоком) – 1 шт.	–	645 мм×123 мм×123 мм (Д*Ш*В) ±10% Масса не более 1,3 кг
Состав коробки 3 - основание для установки основного блока– 1 шт., корзина– 1 шт., прокладка d10 – 1 шт., пружинная шайба d10 – 1 шт., винт с внутренним шестигранником M4x14 – 8 шт., винт с внутренним шестигранником M10x30 – 1 шт., винт с цилиндрической головкой с внутренним зубцом M4x20 – 4 шт., пружинная шайба d4 – 4 шт., прокладка d4 – 4 шт., магнитная двойная отвёртка – 1 шт., внутренний шестигранный ключ 8 мм L-типа – 1 шт., внутренний шестигранный ключ 3 мм L-типа – 1 шт., руководство по сборке – 1 шт.	–	360 мм×246 мм×233 мм (Д*Ш*В) ±10% Масса не более 2,7 кг
Состав коробки 4 - стойка инфузионная с креплением для увлажняющей жидкости – 1 шт.,	–	1212 мм×130 мм×122 мм (Д*Ш*В) ±10% Масса не более 1,6 кг

28. Маркировка.

28.1.1 Генератор потока Hi-800

Маркировка на корпусе

Надпись	
---------	--

Символ «Внимание: горячая поверхность»	
Табличка с инструкциями  CAUTIONS • Опустошите камеру увлажнителя (водяную камеру) перед перемещением устройства. • Удостоверьтесь, что изделие включено, перед тем, как подключить кислород. • По окончании, выключите подачу кислорода. Поток кислорода должен быть выключен, когда изделие не используется, чтобы кислород не скапливался внутри изделия. • Изделие может быть выключено только после того, как концентрация кислорода достигнет 21% или меньше	 CAUTIONS • Empty all the water from the water chamber before transporting the unit. • Ensure that the High-flow Humidification System is switched on before connecting oxygen. • When finished, turn off the oxygen source. The oxygen flow must be turned off when the unit is not operating, so that oxygen does not build up inside the device. • The High-flow Humidification System can be switched off only after the oxygen concentration is displayed 21% or less.
Символ «См. инструкцию по эксплуатации»	
Табличка Соединитель для подачи кислорода 40,6-87 фунт-сила на квадратный дюйм 0,28-0,6МПа Символ - O₂ Символ - обратитесь к инструкции по применению	Oxygen inlet port 40.6-87psi 0.28-0.6MPa O₂ 
Табличка Вход питания Входное напряжение 220V-240V, Частота 50/60 Гц	a.c. 220V-240V, 50/60Hz

Шильдик на основании

- Наименование медицинского изделия, модель.
- Номинальное напряжение Входное напряжение 220V-240V, Частота 50/60 Гц
- Потребляемая мощность 550VA
- Символ «Изготовитель»
- Наименование производителя, адрес, телефон, интернет-адрес сайта производителя.
- Надпись «**Lifotronic**»
- Символ «Серийный номер», штрих код, серийный номер

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие (ред.2):

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hi-800 в составе: Страница 55 из 59

- Символ «Дата изготовления», дата изготовления
- Надпись «Срок годности», 10 лет
- Символ «IPX1» Защищен от каплюющей жидкости
- Символ «Изделие типа BF»
- Символ «Класс электробезопасности II»
- Символ «Это изделие не относится к бытовым отходам и его нельзя утилизировать обычным порядком. Не выбрасывать, сдать в специальный пункт по утилизации»
- Страна производства.
- Штрих код
- Штрих код
- Наименование медицинского изделия на русском языке.
- Регистрационное удостоверение № ____ от ____
- Уполномоченный представитель производителя - наименование, адрес, телефон, E-mail.

Маркировка индивидуальной упаковки фильтра:

- Наименование изделия
- Количество шт.

28.1.2 Подогреваемый дыхательный контур с камерой увлажнителя Hi-OT1

Маркировка индивидуальной упаковки

- Наименование медицинского изделия, модель.
- Надпись «Количество», шт
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Изготовитель»
- Наименование производителя, адрес, телефон,
- Страна производства.
- Надпись «Lifotronic»
- Надпись P/ N (product number) - номер изделия, штрих код,
- Символ «Код партии», штрих код, номер партии
- Символ «Дата изготовления», дата
- Символ «Использовать до», дата
- QR-код
- Символ «См. инструкцию по эксплуатации»
- Наименование медицинского изделия на русском языке.
- Регистрационное удостоверение № ____ от ____
- Уполномоченный представитель производителя - наименование, адрес, телефон, E-mail.

28.1.3 Канюля назальная

Маркировка индивидуальной упаковки

-
- Наименование медицинского изделия, модель.
- Надпись «Количество», шт
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Изготовитель»
- Наименование производителя, адрес, телефон,
- Страна производства.
- Надпись «Lifotronic»
- Надпись P/ N (product number) - номер изделия, штрих код,
- Символ «Код партии» , штрих код, номер партии
- Символ «Дата изготовления», дата
- Символ «Использовать до», дата
- Символ «См. инструкцию по эксплуатации»
- QR-код
- Наименование медицинского изделия на русском языке.
- Регистрационное удостоверение № ____ от _____
- Уполномоченный представитель производителя - наименование, адрес, телефон, E-mail.

28.1.4 Удлинитель кислородных вводов DIN

- Маркировка на коннекторах -O2 - кислород
- Маркировка на трубке - шланг для медицинского газа 1/4" (не использовать масло) 1,4 МПа

Маркировка индивидуальной упаковки

- Наименование изделия
- Наименование медицинского изделия на русском языке.
- Регистрационное удостоверение № ____ от _____
- Уполномоченный представитель производителя - наименование, адрес, телефон, E-mail.

28.1.5 Набор для дезинфекции

- Маркировка индивидуальной упаковки
- Наименование изделия
- Длина, мм
- Количество, шт.
- Символ «Дата изготовления», дата изготовления
- Символ «Использовать до», дата
- Наименование медицинского изделия на русском языке.
- Регистрационное удостоверение № ____ от _____

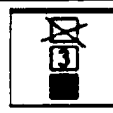
- Уполномоченный представитель производителя - наименование, адрес, телефон, E-mail.

28.1.6 Тележка-стойка

Маркировка на тележке

- Табличка с указанием максимальной нагрузки - Максимальный вес ≤ 5 кг.
- Указывает на потенциальную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезным травмам
- Табличка с указанием - Заблокируйте колеса перед началом лечения.

Расшифровка символов, применяемых для маркировки.

	Изготовитель		Температурный диапазон
	Серийный номер		Диапазон влажности
	Дата изготовления		Диапазон атмосферного давления
IPX1	Защищен от капающей жидкости		Беречь от влаги
	Изделие типа BF		Хрупкое, обращаться осторожно
	Класс электробезопасности II		Направление вверх
	Это изделие не относится к бытовым отходам и его нельзя утилизировать обычным порядком. Не выбрасывать, сдать в специальный пункт по утилизации		Ограничение по количеству ярусов в штабеле
	Запрет на повторное применение		Код партии
	Не использовать, при повреждении упаковки		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде		См. инструкцию по эксплуатации

29. Гарантийные обязательства

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.

Гарантийный период эксплуатации и хранения Генератор потока Ni-800 составляет 1 год с момента покупки.

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

3. Повреждение, вызванное утечкой воды на или внутрь Увлажнителя с интегрированным генератором потока Ni-800.

4. Неисправность и повреждение, вызванные несанкционированной модификацией и ремонтом оборудования не уполномоченными специалистами.

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет по содействию
международной торговле]*

**Китайский комитет по содействию международной торговле является Китайской
палатой международной торговли**

**Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244403A0/050505

**НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что: печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД» («SHENZHEN LIFOTRONIC
TECHNOLOGY CO., LTD») на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)

(подпись)
Уполномоченное должностное лицо: Ху На

Дата: 09 октября 2024 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
**Китайский Комитет по содействию
международной торговле *
для удостоверения торговых сделок
(24)**

Тисненая печать:
**Китайский Комитет по содействию
международной торговле *
для удостоверения торговых сделок
(24)**

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Утверждаю

Президент
«Шэньчжэнь Лайфотроник Текнолоджи Ко., Лтд.»
(«Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd»), КНР

Г-н Сяньчэн Лю

02/09/2024

(подпись)

Печать:
«Шэньчжэнь Лайфотроник Текнолоджи Ко., Лтд.»
(«Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd»)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УВЛАЖНИТЕЛЬ С ИНТЕГРИРОВАННЫМ ГЕНЕРАТОРОМ ПОТОКА HI-800 В СОСТАВЕ:

2024
Редакция 2

Гербовая печать:
Китайский Комитет по содействию
международной торговле *
для удостоверения торговых сделок
(24)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева