



УВЛАЖНИТЕЛЬ ДЫХАТЕЛЬНЫХ СМЕСЕЙ

ТЕВЛАР-М

ПО ТУ 32.60.21-193-07539541-2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3710.00000000 РЭ

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ

ИЗДЕЛИЯ «УВЛАЖНИТЕЛЬ ДЫХАТЕЛЬНЫХ СМЕСЕЙ ТЕВЛАР-М

ПО ТУ 32.60.21-193-07539541-2023»

Для обеспечения правильной эксплуатации изделия увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.60.21-193-07539541-2023 (далее по тексту – увлажнитель) необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

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

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



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

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, 336

<http://www.uomz.com>

E-mail: mail@uomz.ru

Дата пересмотра руководства по эксплуатации – сентябрь 2024.

Содержание

1 Описание и работа.....	5
1.1 Назначение	5
1.2 Значение символов на увлажнителе	7
1.3 Технические данные.....	9
1.4 Комплектность.....	11
1.5 Устройство увлажнителя	12
1.6 Режимы работы увлажнителя.....	16
1.6.1 Выбор датчика температуры	16
1.6.2 Инвазивный и неинвазивный режим работы.....	16
1.6.3 Выбор типа дыхательного контура.....	17
1.6.4 Режим ожидания	17
1.6.5 Режим термокомпенсации	18
1.7 Главный экран увлажнителя	19
1.8 Меню увлажнителя.....	20
2 Использование по назначению	22
2.1 Указание мер безопасности	22
2.2 Подготовка к работе.....	24
2.3 Порядок работы	28
2.4 Самотестирование увлажнителя	30
2.5 Аварийная сигнализация	34
2.6 Подключение дыхательных контуров с одной линией нагрева.....	36
2.7 Подключение дыхательных контуров с двумя линиями нагрева.....	36
2.8 Подключение дыхательных контуров для CPAP-терапии	37
2.9 Подключение необогреваемых дыхательных контуров	37
2.10 Подключение к аппарату ИВЛ.....	38
2.11 Завершение работы	38
3 Техническое обслуживание.....	39
3.1 Стерилизация и дезинфекция.....	39
3.2 Возможные ошибки при самотестировании увлажнителя и способы их устранения	41
3.3 Проверка технического состояния.....	44
4 Текущий ремонт	45
5 Транспортирование.....	45
6 Хранение	46

7 Утилизация	47
ПРИЛОЖЕНИЕ А Электромагнитная обстановка	48

•

1 Описание и работа

1.1 Назначение

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

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

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал в области реаниматологии, изучивший эксплуатационную документацию увлажнителя и прошедший обучение по работе с увлажнителем.

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

Температура дыхательной смеси повышается при дальнейшем прохождении дыхательной смеси по линии вдоха дыхательного контура увлажнителя с расположенным в ней гибким нагревательным элементом.

Показание к применению: необходимость в продолжительной искусственной вентиляции легких.

Противопоказания: не наблюдаются.

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

В зависимости от воспринимаемых механических нагрузок по ГОСТ Р 50444 увлажнитель относится к группе 2.

Программное обеспечение увлажнителя в зависимости от потенциального риска относится к классу В по ГОСТ ИЕС 62304. Версия программного обеспечения: 1.0.

По виду контакта с организмом человека увлажнитель относится к медицинским изделиям, контактирующим с кожей и слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1. По продолжительности контакта с организмом человека увлажнитель относится к категории В – медицинским изделиям длительного контакта.

Камера увлажнителя многоразовая 3703.20000501 предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода и соответствует требованиям к таким изделиям согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Увлажнитель соответствует ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ IEC 60601-1-8-2022, ГОСТ IEC 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023.

1.2 Значение символов на увлажнителе

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

Таблица 1

Символ	Значение символа
	Обязательно обратитесь к эксплуатационным документам
	Серийный номер увлажнителя
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
IPX1	Степень защиты от проникновения жидкости и твёрдых частиц по ГОСТ 14254-2015: защищено от вертикально падающих капель воды
	Знак соответствия Росстандарта
EAC	Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»
	«Осторожно!»
~	Переменный ток
	Рабочая часть типа В
	«Осторожно! Горячая поверхность!»
	Не стерильно: изделие не подвергалось стерилизации
22M	Наружный диаметр 22 мм
22F	Внутренний диаметр 22 мм

	Знак запрета
	Знак предупреждения
	Знак обязательных действий

1.3 Технические данные

Технические характеристики увлажнителя перечислены в таблицах 2 – 5.

Таблица 2 – Массогабаритные характеристики

Характеристика	Значение
Габаритные размеры увлажнителя 3710.10000000 (длина x ширина x высота), мм	$(170 \pm 17) \times (150 \pm 15) \times (120 \pm 12)$
Габаритные размеры кронштейна 3150.17000000, мм	$100 \times 75 \times 42 (\pm 10 \%)$
Масса увлажнителя 3710.10000000, кг	$1,5 \pm 0,2$
Длина сетевого кабеля, мм	$2,7 \pm 0,3$
Длина кабеля датчика температуры и влажности 3703.41000000, м	$1,8 \pm 0,1$
Длина кабеля датчика температуры и потока 3710.00100000, м	$2,1 \pm 0,1$
Длина адаптера нагревательного провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха 3703.02000000, см	50 ± 10
Длина адаптера нагревательного провода для дыхательных контуров с двойным обогревом 3703.02100000, см	90 ± 10
Длина кабеля связи RS-232 3710.90001000, м	$1,5 \pm 0,2$
Масса камеры увлажнителя многократной 3703.20000501, г	250 ± 50
Масса датчика температуры и влажности 3703.41000000, г	30 ± 10
Масса датчика температуры и потока 3710.00100000, г	60 ± 10
Масса кронштейна 3150.17000000, г	350 ± 50
Масса адаптера нагревательного провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха 3703.02000000, г	20 ± 5
Масса адаптера нагревательного провода для дыхательных контуров с двойным обогревом 3703.02100000, г	50 ± 10
Масса кабеля связи RS-232 3710.90001000, г	70 ± 20

Таблица 3 – Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение питающей сети, В	230 ± 23
Частота питающей сети, Гц	50 ± 1
Потребляемая мощность при номинальном напряжении 230 В, ВА	230 ± 23
Потребляемый ток при номинальном напряжении 230 В, А	$1,0 \pm 0,1$
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B

Таблица 4 – Рабочие характеристики

Характеристика	Значение	
	В инвазивном режиме работы	В неинвазивном режиме работы
Диапазон установки температуры на выходе тройника пациента, °С	от 35,0 до 40,0	от 28,0 до 36,0
Шаг установки температуры, °С	0,5	0,5
Диапазон индикации температуры на выходе тройника пациента, °С	от 10 до 70	от 10 до 70
Диапазон измерения температуры на выходе тройника пациента, °С	от 25 до 45	от 25 до 45
Погрешность измерения температуры, °С, не более	0,5	0,5
Диапазон потоков дыхательной смеси, л/мин	от 1 до 60	от 1 до 120
Производительность увлажнителя, мг/л, не менее	33	10
Время установления рабочего режима, мин, не более	30	
Максимальная нагрузка на кронштейн 3150.17000000, кг	10	
Степень защиты по ГОСТ 14254-2015	IPX1	
Режим работы	продолжительный	
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000	
Диапазон температур окружающей среды, °С	от 15 до 35	
Уровень звука звуковой сигнализации, дБА	65 ⁺⁵	

Таблица 5 – Характеристики камеры увлажнителя многократной 3703.20000501

Характеристика	Значение
Рабочий объём, мл	150 ± 15
Габаритные размеры (диаметр x высота), мм	(124 ± 2) x (103 ± 5)
Диаметр патрубков (внутренний для патрубка 22F, наружный для патрубка 22M), мм	22
Утечка газа при давлении 80 гПа, мл/мин, не более	10
Максимальное падение давления при постоянном потоке газа 60 л/мин, гПа, не более	2
Максимальное рабочее давление, гПа	200

1.4 Комплектность

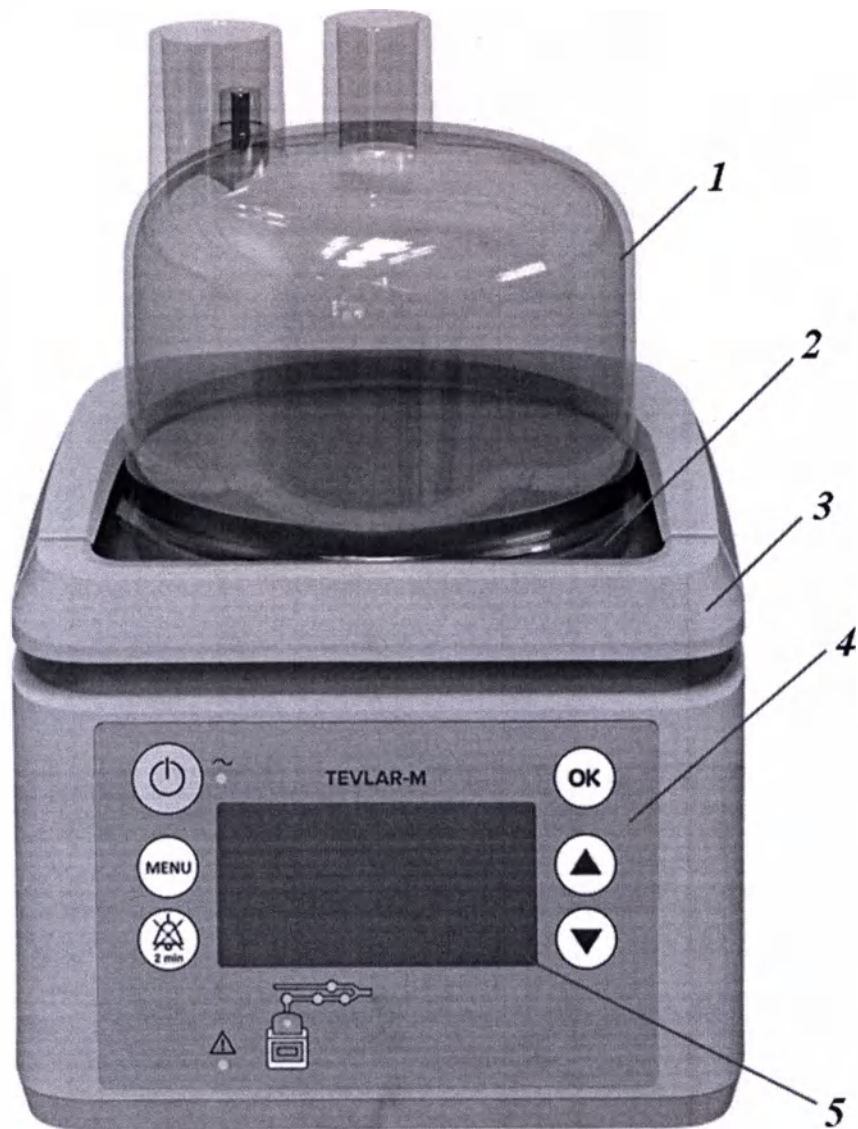
Комплект поставки увлажнителя указан в таблице 6.

Таблица 6 – Комплект поставки увлажнителя

Наименование изделия	Обозначение	Количество, шт
1. Увлажнитель	3710.10000000	1
2. Датчик температуры и влажности	3703.41000000	2
3. Датчик температуры и потока	3710.00100000	1
4. Кронштейн	3150.17000000	1
5. Камера увлажнителя многоцветная	3703.20000501	не более 1*
6. Адаптер нагревательного провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха	3703.02000000	1
7. Адаптер нагревательного провода для дыхательных контуров с двойным обогревом	3703.02100000	1
8. Кабель связи RS-232	3710.90001000	не более 1*
9. Руководство по эксплуатации	3710.00000000 РЭ	1
10. Паспорт	3710.00000000 ПС	1
*По заказу потребителя		

1.5 Устройство увлажнителя

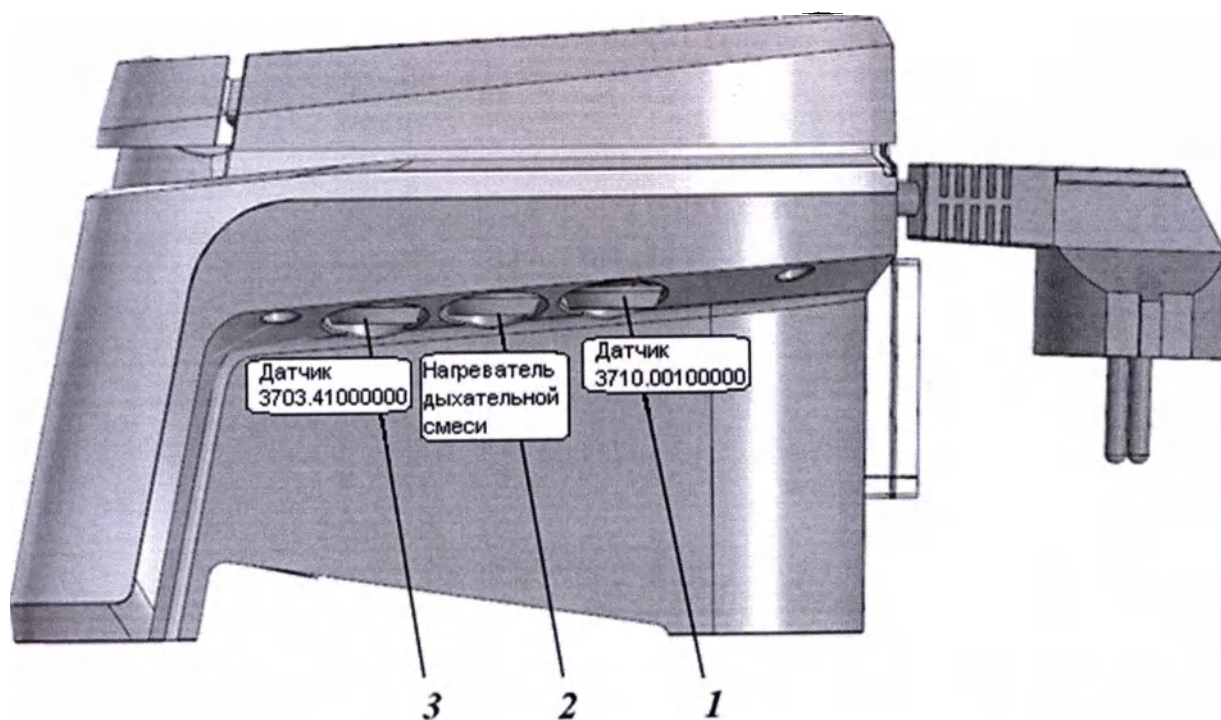
Внешний вид увлажнителя представлен на рисунке 1.



1 – камера увлажнителя, 2 – нагревательная плитка, 3 – ограничитель,
4 – клавиатура увлажнителя, 5 – дисплей

Рисунок 1 – Внешний вид увлажнителя

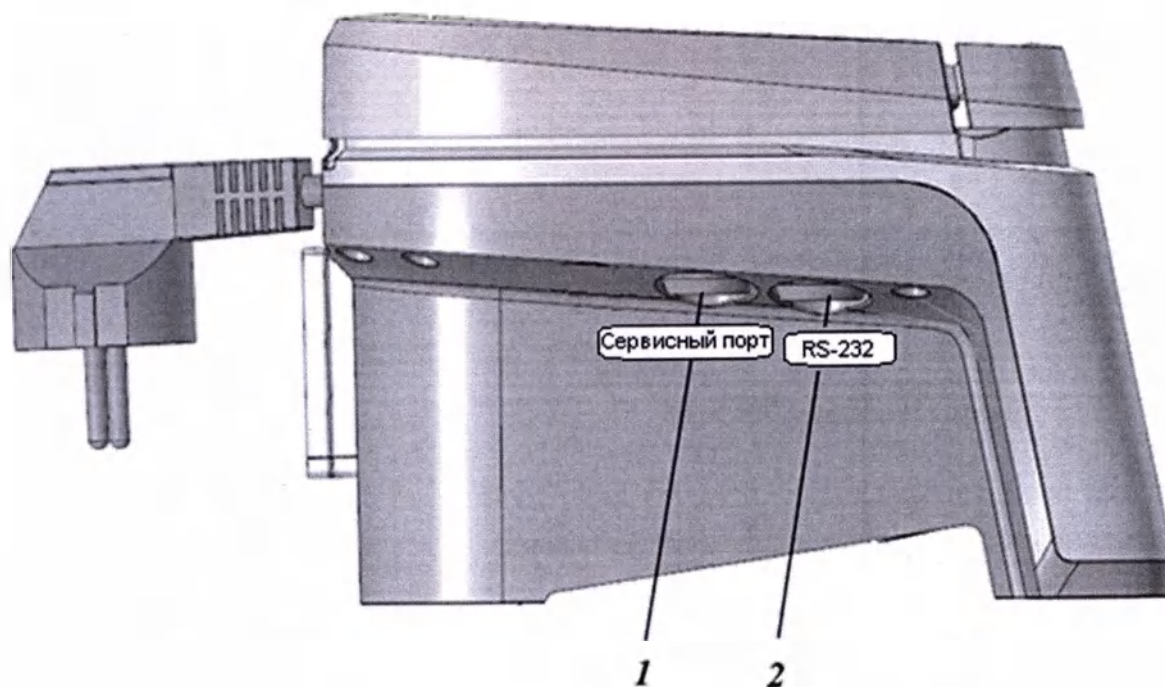
В левой части увлажнителя расположены разъёмы для подключения адаптера нагревательного провода и датчиков температуры, как показано на рисунке 2.



- 1 – разъём для датчика температуры и потока 3710.00100000,
- 2 – разъём для адаптера нагревательного провода,
- 3 – разъём для датчика температуры и влажности 3703.41000000

Рисунок 2 – Расположение разъёмов увлажнителя

В правой части увлажнителя расположен разъем для подключения к аппарату искусственной вентиляции легких по интерфейсу RS-232 и разъем, предназначенный для использования исключительно сервисными инженерами, как показано на рисунке 3.

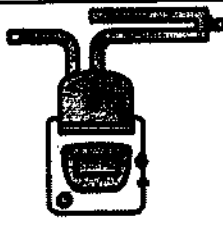


- 1 – разъем для сервисного обслуживания,
2 – разъем для подключения к аппарату ИВЛ,

Рисунок 3 – Расположение разъемов увлажнителя

В передней части увлажнителя расположена клавиатура увлажнителя с дисплеем. Описание клавиш и символов клавиатуры представлено в таблице 7.

Таблица 7

Клавиша / символ клавиатуры	Описание
	Кнопка включения
	Кнопка отключения звука звуковой сигнализации на 2 мин
	Кнопка перехода в меню
	Кнопки навигации в меню
	Кнопка подтверждения выбранной функции в меню
	Зелёный светодиод, загорающийся при включении увлажнителя в сеть
	Красный светодиод, сигнализирующий о перегреве дыхательной смеси
	Схематичное изображение увлажнителя с жёлтыми светодиодами, сигнализирующими о различных аварийных ситуациях

1.6 Режимы работы увлажнителя

1.6.1 Выбор датчика температуры

В комплект поставки увлажнителя входят 2 датчика температуры на выходе пациента:

- датчик температуры и влажности 3703.41000000;
- датчик температуры и потока 3710.00100000.

При работе с увлажнителем обязательно использование одного из этих датчиков.

Датчик температуры и влажности 3703.41000000 служит для измерения температуры и влажности дыхательной смеси в тройнике пациента. При использовании этого датчика возможен не только контроль температуры дыхательной смеси, но и измерение относительной влажности дыхательной смеси. Однако при работе с датчиком температуры и влажности необходимо следить за тем, чтобы на датчике не скапливалось большое количество конденсата, иначе есть риск выхода датчика из строя.

Датчик температуры и потока 3710.00100000 служит для контроля температуры в тройнике пациента. Также датчик измеряет температуру дыхательной смеси на выходе из камеры увлажнителя и расход дыхательной смеси в линии вдоха дыхательного контура. При использовании этого датчика возможна только косвенная оценка влажности дыхательной смеси.

1.6.2 Инвазивный и неинвазивный режим работы

Увлажнитель может работать в инвазивном и неинвазивном режимах.

Инвазивный режим предназначен для подачи дыхательной смеси пациенту через интубационную трубку в обход верхних дыхательных путей. В инвазивном режиме можно установить более высокую температуру дыхательной смеси (от 35 до 40 °C), также обеспечивается высокая влажность дыхательной смеси.

Неинвазивный режим предназначен для подачи дыхательной смеси пациенту через дыхательную маску по верхним дыхательным путям. В этом режиме устанавливаемая температура и обеспечиваемая влажность дыхательной смеси ниже, чем в инвазивном. Температуру на выходе пациента можно установить в диапазоне от 28 до 36 °C.

Переключение между инвазивным и неинвазивным режимом осуществляется через меню увлажнителя.

1.6.3 Выбор типа дыхательного контура

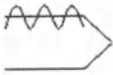
Увлажнитель поддерживает работу как с обогреваемыми, так и с необогреваемыми дыхательными контурами. В меню увлажнителя можно выбрать один из трёх типов дыхательного контура:

- дыхательный контур с обогревом только линии вдоха;
- дыхательный контур с обогревом линий вдоха и выдоха;
- необогреваемый дыхательный контур.

От выбора дыхательного контура зависит корректность установки температуры дыхательной смеси и работы сигнализации о подключении адаптеров нагревательного провода. Так, при установке в меню типа дыхательного контура с обогревом вдоха и выдоха, увлажнитель подаст сигнал тревоги, если оператор забудет подключить адаптер нагревательного провода к линии выдоха. А при выборе необогреваемого типа дыхательного контура сигнализация о подключении адаптера нагревательного провода будет деактивирована.

Выбранный тип дыхательного контура отображается на главном экране увлажнителя в виде пиктограмм, представленных в таблице 8.

Таблица 8 – Пиктограммы типов дыхательного контура

Пиктограмма	Тип дыхательного контура
	С обогревом линии вдоха
	С обогревом линий вдоха и выдоха
	Необогреваемый

1.6.4 Режим ожидания

Режим ожидания предназначен для случаев, когда увлажнитель не используется, но необходимо поддерживать плитку в нагретом состоянии, чтобы при последующем подключении пациента сократить время выхода увлажнителя на рабочий режим.

В режиме ожидания увлажнитель работает со следующими установками:

- нагревательный провод работает на 15 % от максимальной мощности;
- контроль температуры камеры увлажнителя активирован с ограничением температуры плитки не более 50 °С и мощности плитки не более 20 %;

–тревога о перегреве дыхательной смеси активирована, другие тревоги деактивированы.

Переход в режим ожидания осуществляется через меню увлажнителя.

1.6.5 Режим термокомпенсации

Режим термокомпенсации можно активировать при работе увлажнителя с обогреваемыми дыхательными контурами.

В режиме термокомпенсации увлажнитель автоматически регулирует мощность нагревательного провода дыхательного контура в зависимости от температуры окружающей среды. При низких температурах окружающей среды дыхательный контур нагревается сильнее. При высоких температурах окружающей среды нагрев дыхательного контура ослабевает.

Датчик температуры окружающей среды расположен на корпусе увлажнителя. Корректная работа увлажнителя в режиме термокомпенсации обеспечивается только в рабочем диапазоне температур увлажнителя от 15 до 35 °C.

Включение и выключение режима термокомпенсации осуществляется через меню увлажнителя.

1.7 Главный экран увлажнителя

Главный экран увлажнителя показан на рисунке 4.



Рисунок 4 – Главный экран увлажнителя

На главном экране слева отображается текущая измеренная температура в тройнике пациента и единицы её измерения.

В верхней строке экрана отображается текущий режим работы увлажнителя: инвазивный, неинвазивный или ожидание (режим ожидания). В правом верхнем углу экрана размещается пиктограмма, показывающая выбранный тип дыхательного контура (таблица 8).

Если звуковая сигнализация была отключена оператором по нажатию соответствующей кнопки, то в правой части экрана появляется пиктограмма . Эта пиктограмма исчезает при возобновлении звуковой сигнализации.

1.8 Меню увлажнителя

Переход в меню увлажнителя осуществляется по нажатию кнопки «MENU». Для навигации в меню используются кнопки ▲ и ▼. Для перехода в выбранный раздел меню или выбора функции в меню предназначена кнопка «ОК».

Меню содержит следующие разделы:

- Температура;
- Режим;
- Обогрев контура;
- Термокомпенсация;
- Язык;
- Информация.

1.8.1 Раздел «Температура» предназначен для установки температуры дыхательной смеси в тройнике пациента. При переходе в этот раздел нажатием кнопки «ОК» экран принимает вид, показанный на рисунке 5. Справа на экране отображаются границы установки температуры. По центру экрана – текущая установленная температура.

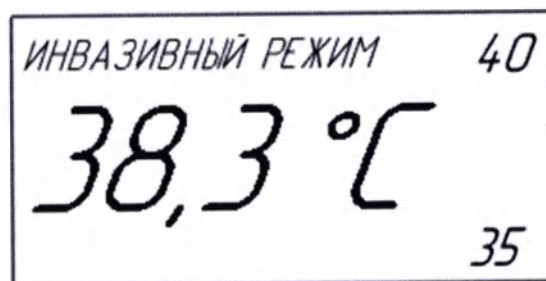


Рисунок 5 – Вид раздела меню «Температура»

Для установки температуры дыхательной смеси выберите значение температуры на экране и нажмите «ОК». Кнопками ▲ и ▼ установите значение температуры и нажмите на кнопку «ОК» для сохранения выбранного значения.

1.8.2 Раздел «Режим» позволяет выбрать один из трёх режимов работы увлажнителя: инвазивный, неинвазивный или режим ожидания («Ожидание»). Описание режимов представлено в п. 1.6.

Для изменения режима работы увлажнителя выделите желаемый режим кнопками ▲ и ▼ и нажмите на кнопку «ОК» для сохранения изменений.

1.8.3 Раздел «Обогрев контура» предназначен для выбора типа дыхательного контура:

- дыхательный контур с обогревом только линии вдоха («обогрев вдоха»);
- дыхательный контур с обогревом линий вдоха и выдоха («обогрев вдоха и выдоха»);
- необогреваемый дыхательный контур («необогреваемый»).

Для изменения типа дыхательного контура выделите желаемый тип контура кнопками

▲ и ▼ и нажмите на кнопку «ОК» для сохранения изменений.

1.8.4 Раздел «Термокомпенсация» позволяет включать и выключать режим термокомпенсации.

1.8.5 Раздел «Язык» позволяет выбрать язык интерфейса: русский или английский.

1.8.6 Раздел «Информация» содержит информацию о программном обеспечении увлажнителя.

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

ВНИМАНИЕ

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

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

 Эксплуатацию увлажнителя следует осуществлять в перчатках.

 Материалы и компоненты, использование которых может приводить к возникновению недопустимого риска для пациента или оператора, в увлажнителе отсутствуют.

 После транспортирования увлажнителя в условиях отрицательных температур его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 4 ч.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным увлажнителем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 Не используйте для работы с воспламеняющимися анестетиками.

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

 Не используйте при потоках менее 1 л/мин.

 Модификация увлажнителя не допускается!

МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

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



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



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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять кабель электропитания с поврежденной изоляцией и применять удлинители.

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

МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

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



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

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



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

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

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

2.2 Подготовка к работе

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



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

ВНИМАНИЕ



- Увлажнитель поставляется нестерильным. Перед первым использованием аппарата проведите его санитарную обработку в соответствии с п. 3.1 настоящего руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется использовать совместно с увлажнителем следующие дыхательные контуры:

- изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках: RT206 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха, с линией давления, с камерой MR290, RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, RT226 - неонатальный дыхательный контур низкого потока с камерой MR290, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», РУ № ФСЗ 2011/09111;

- комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-«МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005 (ООО «Медсиликон», РУ № ФСР 2010/07116).

Также возможно использование многоразовых обогреваемых дыхательных контуров и дыхательных контуров для СРАР-терапии производства «Intersurgical» (Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для взрослых, для детей, для новорождённых с обогревом, РУ № ФСЗ 2009/03551).

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

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

3) Залейте в камеру увлажнителя стерильную дистиллированную воду до отметки максимального уровня через входной или выходной патрубок камеры. Для удобства заполнения рекомендуется использовать шприц или заливную воронку.

ВНИМАНИЕ

Заполнение камеры увлажнителя водой необходимо проводить до установки камеры на увлажнитель. Если камера уже установлена, снимите её согласно п. 13.

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

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

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

ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

8) При работе с обогреваемыми контурами подключите чёрный разъём адаптера нагревательного провода к разъёму для адаптера нагревательного провода увлажнителя (рисунок 2), а разъём в форме листа клевера – к гнезду тройника линии вдоха. При использовании контуров с двумя линиями нагрева подключите овальный разъём к гнезду тройника линии выдоха.

9) При работе с датчиком температуры и влажности 3703.41000000 подключите вилку кабеля датчика температуры/влажности к соответствующему разъёму увлажнителя (рисунок 2). Вставьте датчик температуры и влажности в температурный порт тройника пациента (рисунок 6).

10) При работе с датчиком температуры и потока 3710.00100000 подключите вилку кабеля датчика к соответствующему разъёму увлажнителя (рисунок 2). Вставьте конец кабеля датчика с температурным сенсором в температурный порт тройника пациента. Разъём в средней части кабеля датчика с сенсорами температуры и потока вставьте в отверстие тройника линии вдоха (рисунок 7).

11) Кабель датчика температуры закрепите снаружи по длине трубки дыхательного контура с помощью клипс из комплекта поставки.

12) Увлажнитель готов к работе.

13) Чтобы снять камеру увлажнителя, выключите увлажнитель и отсоедините дыхательный контур от камеры. Нажмите на ограничитель и, нажимая на камеру вниз, осторожно сдвиньте её по поверхности плитки и снимите камеру.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

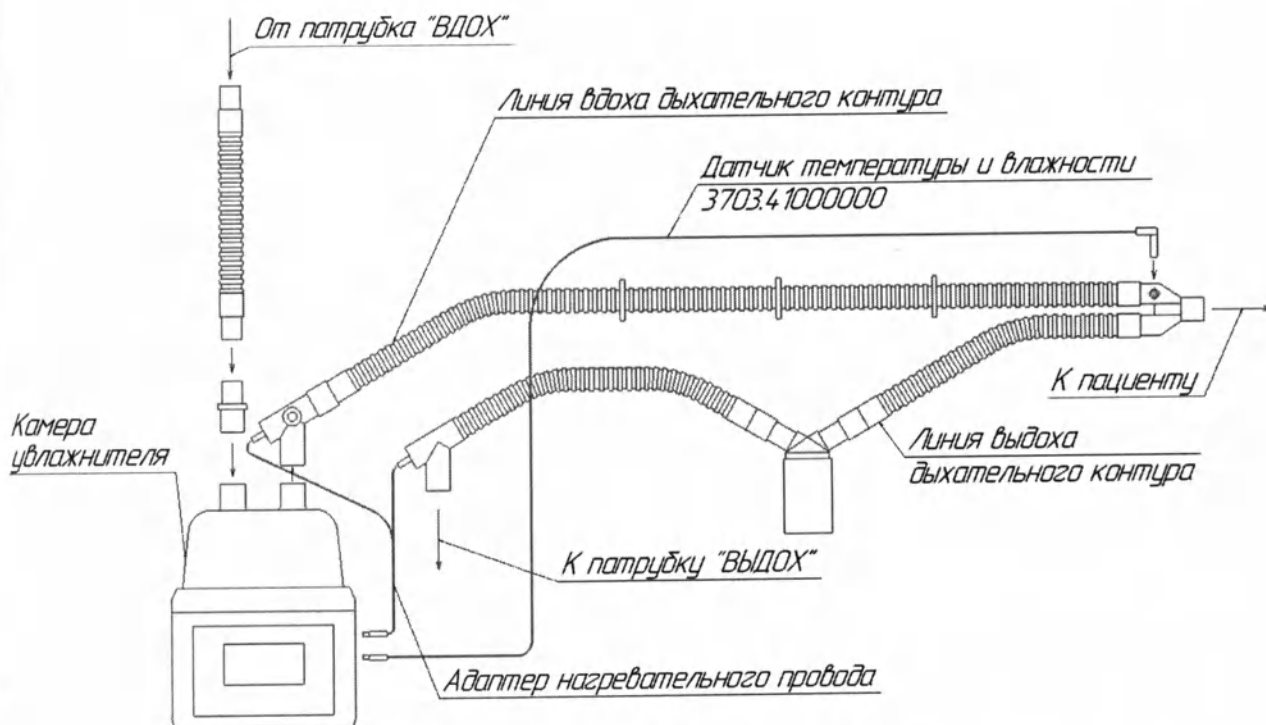


Рисунок 6 – Схема сборки увлажнителя
при работе с датчиком температуры и влажности 3703.41000000

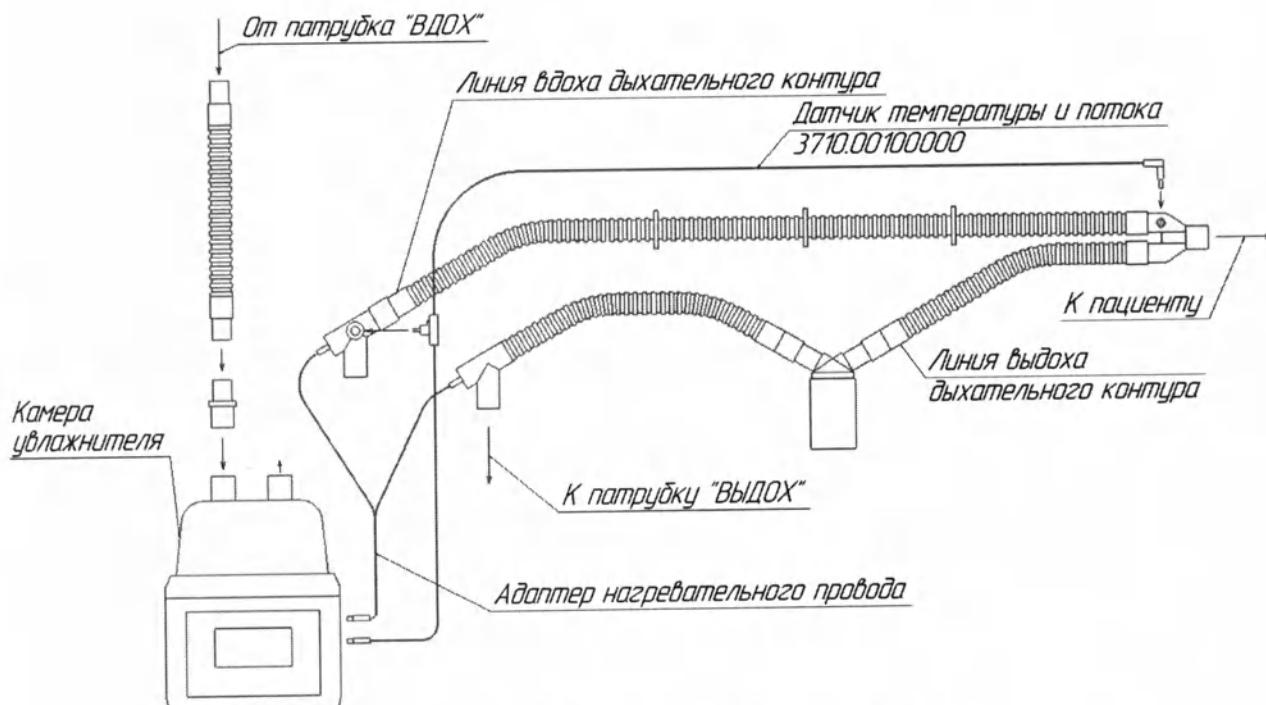


Рисунок 7 – Схема сборки увлажнителя
при работе с датчиком температуры и потока 3710.00100000

2.3 Порядок работы

- 1 Подключите вилку кабеля питания к сети переменного тока с характеристиками, указанными в п. 1.3.
- 2 Убедитесь, что камера увлажнителя и дыхательный контур установлены и соединены правильно (см. п. 2.2).
- 3 Подайте на вход увлажнителя дыхательную смесь от аппарата ИВЛ.
- 4 Включите увлажнитель длительным нажатием кнопки включения. После включения увлажнитель проведёт самотестирование компонентов для определения готовности к работе. Во время самотестирования следуйте инструкциям, описанным в п. 2.4 настоящего руководства. Дальнейшая работа с увлажнителем возможна только в случае успешного прохождения самотестирования, в противном случае обратитесь к п. 3.2 настоящего руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выявленная при самотестировании ошибка о неподключенном датчике температуры не является основанием для прекращения работы с увлажнителем, если второй датчик температуры успешно прошёл тестирование.

- 5 Установите режим работы увлажнителя (инвазивный или неинвазивный) и тип дыхательного контура через меню увлажнителя.
 - 6 В меню увлажнителя установите необходимую температуру в тройнике пациента.
 - 7 Когда показания температуры на экране перестанут мигать, температура стабилизируется. После стабилизации температуры подключите пациента к тройнику пациента с температурным портом.
 - 8 Периодически проверяйте соответствие измеренного значения температуры, отображаемого на дисплее увлажнителя, её установленному значению, отображаемому в меню увлажнителя.
 - 9 Рекомендуются располагать увлажнитель таким образом, чтобы обеспечить стекание конденсата воды (в случае его накопления в линии вдоха) по шлангу линии вдоха в камеру увлажнителя.
- В дыхательных контурах с одной линией нагрева в линии выдоха установлен влагосборник для стекания конденсата. Регулярно сливайте конденсат из влагосборника и шланга линии выдоха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В случае возникновения аварийной ситуации увлажнитель необходимо незамедлительно выключить и отсоединить от пациента до тех пор, пока причина аварии не будет установлена и устранена.
- Не прикасайтесь к поверхности нагревательной плитки после снятия камеры - её температура может достигать 85 °С.
- Перед каждым подключением пациента необходимо удостовериться в наличии потока дыхательной смеси через увлажнитель.
- Выключайте увлажнитель, если отсутствует подача дыхательной смеси.
- Электрические разъёмы всегда должны быть сухими.
- Периодически контролируйте уровень воды в камере увлажнителя. Переполнение камеры или отсутствие воды в ней может нанести вред пациенту.
- Заливка воды в камеру увлажнителя в процессе работы увлажнителя может осуществляться только с помощью шприца через специальное отверстие в корпусе камеры, закрытое силиконовой заглушкой. Во время заливки воды необходимо отключать поток дыхательной смеси.
- Не подавайте в камеру увлажнителя дыхательную смесь с пиковым расходом более 60 л/мин при работе в инвазивном режиме и более 120 л/мин при работе в неинвазивном режиме.
- Не используйте при потоках менее 1 л/мин.
- Применение комплектующих, не предусмотренных производителем, может неблагоприятно воздействовать на работу увлажнителя или нарушить безопасность.

ВНИМАНИЕ

При работе с датчиком температуры и влажности в процессе работы необходимо следить за отсутствием в линии вдоха конденсата и периодически удалять его в случае накопления, предварительно извлекая датчик температуры и влажности из порта тройника пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.4 Самотестирование увлажнителя

В увлажнителе предусмотрен процесс самотестирования работоспособности компонентов. Самотестирование запускается автоматически при каждом включении увлажнителя.

Перед началом самотестирования на экране увлажнителя возникает сообщение о подготовке к самотестированию, вид которого показан на рисунке 8. На экране идёт обратный отсчёт времени до начала самотестирования. На этом этапе можно отменить самотестирование нажатием кнопки «MENU».

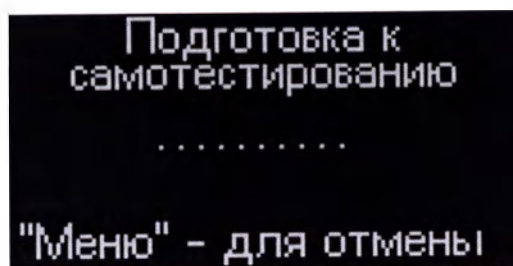


Рисунок 8 – Экран увлажнителя при подготовке к самотестированию

Если самотестирование не было отменено оператором, по истечении времени подготовки, начинается процесс самотестирования, во время которого на дисплее отображается сообщение, показанное на рисунке 9. Самотестирование можно прервать нажатием кнопки «MENU».

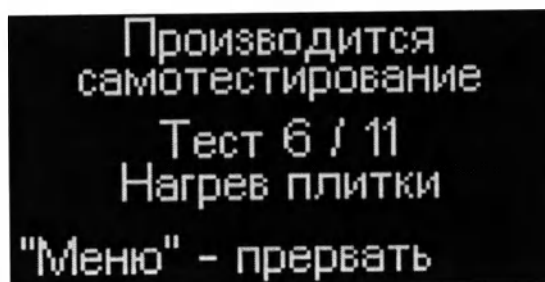


Рисунок 9 – Экран увлажнителя во время самотестирования

Во время самотестирования на экране увлажнителя отображается номер и название теста, который проводится в данный момент.

После завершения выполнения всех тестов или прерывания процесса самотестирования на экран выводится список тестов и их результаты, как показано на рисунке 10.

Знак «+» напротив названия теста означает, что тест завершился успешно. Знак «-» означает, что тест был завершён с ошибками или не был проведен. Знак «?» означает, что для проведения теста необходимо участие оператора.

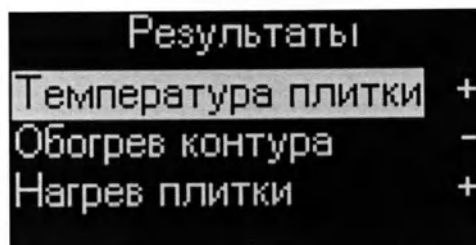


Рисунок 10 – Пример окна результатов самотестирования

Во время самотестирования предусмотрено 12 тестов работоспособности увлажнителя, представленных в таблице 8. Для проведения некоторых тестов требуется участие оператора.

Таблица 8

№	Название теста на экране	Описание теста	Требуется участие оператора
1	Клавиатура	Автоматическая проверка залипания клавиш клавиатуры, ручная проверка функционирования кнопок клавиатуры	Да
2	Температура НН	Проверка работоспособности датчика температуры и влажности 3703.41000000: измерения температуры	Нет
3	Отн. влажность	Проверка работоспособности датчика температуры и влажности 3703.41000000: мониторинга влажности (для подачи сигнала о низком уровне воды в камере увлажнителя)	Нет
4	Температура 1	Проверка работоспособности датчика температуры и потока 3710.00100000: измерения температуры в тройнике пациента	Нет
5	Температура 2	Проверка работоспособности датчика температуры и потока 3710.00100000: измерения температуры на выходе из камеры увлажнителя	Нет
6	Датчик потока	Проверка работоспособности датчика температуры и потока 3710.00100000: измерения потока дыхательной смеси	Нет
7	Температура плитки	Проверка работоспособности датчика температуры нагревательной плитки	Нет
8	Температура внешн.	Проверка работоспособности датчика температуры окружающей среды	Нет
9	Нагрев плитки	Проверка нагрева плитки	Нет
10	Обогрев контура	Определение типа подключённого дыхательного контура	Да
11	Звук	Проверка функционирования звуковой сигнализации	Да
12	Светодиоды	Проверка работоспособности светодиодов клавиатуры	Да

Результаты каждого теста можно изучить подробно, если выбрать соответствующий тест в окне результатов самотестирования нажатием на кнопку «ОК». Из результатов теста можно узнать о характере неисправности или о том, что тест не проводился.

Если какой-либо тест был завершён с ошибками, обратитесь к п. 3.2 настоящего руководства для диагностики и устранения неисправности.

Для проведения теста клавиатуры, теста звука и теста светодиодов, а также для интерпретации результатов теста обогрева контура требуется участие оператора.

Тест клавиатуры

Для проведения теста клавиатуры выберите в окне результатов самотестирования соответствующую строку теста. На экране появится информация о залипании клавиш клавиатуры, как показано на рисунке 11. Эта проверка была проведена автоматически. Проверьте, чтобы клавиши клавиатуры не залипали.

Затем выполните ручную проверку функционирования клавиш клавиатуры. Для этого последовательно нажимайте на все кнопки клавиатуры. На экране, при этом, будет распознаваться нажатая клавиша (рисунок 11). Проверьте, что все клавиши распознаются корректно.

Для возврата к результатам самотестирования нажмите на кнопку «MENU».

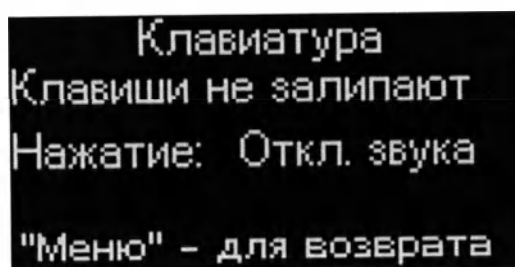


Рисунок 11 – Окно теста клавиатуры

Тест звука

Для проведения теста звука выберите в окне результатов самотестирования соответствующую строку теста. На экране появится окно, показанное на рисунке 12. Если динамик увлажнителя исправен, раздастся звуковой сигнал. Убедитесь, что сигнал хорошо слышен.

Для возврата к результатам самотестирования нажмите на кнопку «MENU».

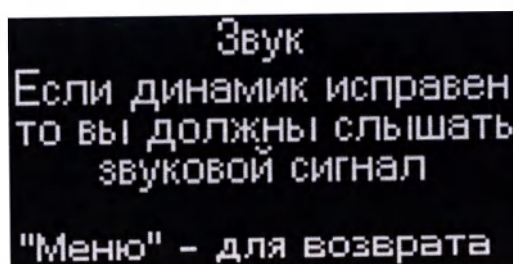


Рисунок 12 – Окно теста звука

Тест светодиодов

Для проведения теста работоспособности светодиодов выберите в окне результатов самотестирования соответствующую строку теста. На экране появится окно тестирования светодиодов. Следуя указаниям на экране увлажнителя, проверьте, что все 8 светодиодов увлажнителя загораются и мигают. В противном случае, результаты теста считаются отрицательными.

Тест обогрева контура

Результатом теста обогрева контура является определение подключения адаптера нагревательного провода.

Если адаптер нагревательного провода не подключён, то тип контура будет определён как необогреваемый. Если адаптер подключён только к линии вдоха, то будет определён тип контура с обогревом линии вдоха. Если адаптер подключён к линиям вдоха и выдоха, то тип контура будет определён как контур с двумя линиями обогрева.

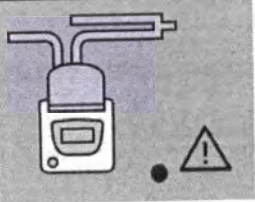
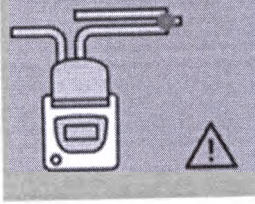
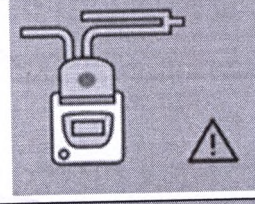
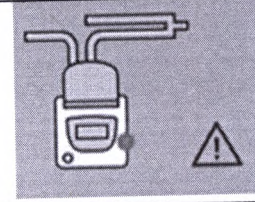
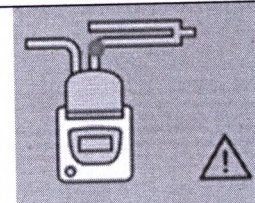
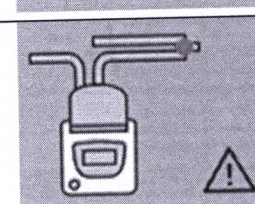
Если тип контура определён неправильно, проверьте правильность подключения адаптера нагревательного провода. Если при дальнейшей работе увлажнителя автоматически определённый тип дыхательного контура не совпадёт с установленным в меню, то сработает сигнализация согласно п. 2.5.

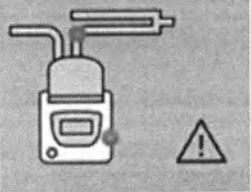
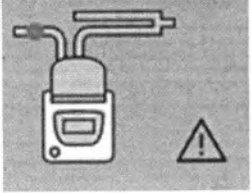
2.5 Аварийная сигнализация

Возможные неисправности увлажнителя представлены в таблице 9. Возникновение каждой неисправности сопровождается миганием соответствующих светодиодов на клавиатуре увлажнителя и возникновением звукового сигнала соответствующего приоритета.

Все сигналы тревоги являются нефиксированными, т.е. прекращаются по завершении события, ставшего причиной возникновения тревоги.

Таблица 9

Причина тревоги	Приоритет ¹	Индикация
Перегрев дыхательной смеси: - при работе с обогреваемыми контурами: температура дыхательной смеси на 2 °C выше установленной или более 41 °C; - при работе с необогреваемыми контурами: температура дыхательной смеси более 41 °C	Высокий	 Мигание значения температуры на экране
Температура дыхательной смеси ниже установленного значения на 2 °C и более ²	Средний	 Мигание значения температуры на экране
- Влажность не достигает требуемого уровня - Нет воды в камере увлажнителя	Средний	
- Датчик температуры не вставлен в разъем увлажнителя - Датчик температуры неисправен	Средний	
- Датчик температуры и потока не вставлен в тройник линии вдоха дыхательного контура - Датчик температуры и потока неисправен	Средний	
- Датчик температуры не вставлен в тройник пациента - Датчик температуры неисправен	Средний	

Причина тревоги	Приоритет ¹	Индикация
• Адаптер нагревательного провода не подключён • Неисправен нагревательный провод	Средний	
Нет потока дыхательной смеси	Средний	
¹ По ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022 ² Тревога возникает, если температура дыхательной смеси достигла установленного значения, а затем снизилась без изменения установок оператором.		

2.6 Подключение дыхательных контуров с одной линией нагрева

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

Дыхательные контуры с одной линией нагрева оборудованы одним нагревательным проводом, расположенным в линии вдоха. Линия выдоха является необогреваемой, поэтому в ней расположен влагоборник. Такие контуры используются совместно с адаптером нагревательного провода 3703.02000000, имеющим разъём в форме листа клевера, подключаемый к гнезду тройника линии вдоха. Подробная инструкция по подключению адаптера нагревательного провода представлена в разделе 2.2.

При работе с дыхательными контурами с одной линией нагрева установите в меню увлажнителя тип дыхательного контура «обогрев вдоха».

2.7 Подключение дыхательных контуров с двумя линиями нагрева

Дыхательные контуры с двумя линиями нагрева оборудованы двумя нагревательными проводами, расположенными в линиях вдоха и выдоха. В таких контурах влагоборники не используются. Соответствующий адаптер нагревательного провода 3703.02100000 имеет два разъёма для подключения к тройникам дыхательного контура: разъём в форме листа клевера подключается к гнезду тройника линии вдоха, а овальный разъём – к гнезду тройника линии выдоха. Подробная инструкция по подключению адаптера нагревательного провода представлена в разделе 2.2.

При работе с дыхательными контурами с двумя линиями нагрева установите в меню увлажнителя тип дыхательного контура «обогрев вдоха и выдоха».

2.8 Подключение дыхательных контуров для СРАР-терапии

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

СРАР-терапия предполагает неинвазивную вентиляцию лёгких посредством назальных канюль или масок.

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

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

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

При работе с дыхательными контурами для СРАР-терапии установите в меню увлажнителя неинвазивный режим работы и тип дыхательного контура «обогрев вдоха».

2.9 Подключение необогреваемых дыхательных контуров

Необогреваемый контур не оборудован нагревательными проводами и не требует подключения адаптера нагревательного провода. Для сбора конденсата, образующегося в процессе работы, необогреваемые контуры оборудованы двумя влагосборниками, расположенными в линиях вдоха и выдоха соответственно.

При работе с необогреваемыми дыхательными контурами установите в меню увлажнителя тип дыхательного контура «необогреваемый».

2.10 Подключение к аппарату ИВЛ

Увлажнитель поддерживает функцию передачи данных аппарату ИВЛ, оборудованному разъёмом RS-232. Для связи с аппаратом ИВЛ используется кабель связи RS-232 3710.90001000, входящий в комплект поставки увлажнителя. Кабель связи RS-232 подключают к разъёму увлажнителя с маркировкой «RS-232» (рисунок 3).

Увлажнитель во время работы передаёт аппарату ИВЛ информацию о текущей температуре дыхательной смеси и активированных тревогах. Подробная информация представлена в руководстве по эксплуатации вашего аппарата ИВЛ.

2.11 Завершение работы

1 После завершения работы с увлажнителем отключите дыхательный контур от пациента и выключите увлажнитель длительным нажатием кнопки включения.

2 Извлеките из дыхательного контура датчик температуры и влажности и/или датчик температуры и потока. Отключите разъёмы датчиков от увлажнителя. Отключите адаптер нагревательного провода от разъёмов увлажнителя и дыхательного контура.

3 Снимите трубки дыхательного контура с камеры увлажнителя. Если использовалась самозаполняющаяся камера увлажнителя, отсоедините от неё мешок с водой.

4 Дождитесь остывания нагревательной плитки увлажнителя в течение не менее 20 мин. Нажмите на ограничитель увлажнителя и потяните камеру увлажнителя на себя, чтобы снять её.

5 Проведите санитарную обработку многоразовых компонентов увлажнителя согласно разделу 3.1. Одноразовые дыхательные контуры утилизируйте согласно инструкциям производителя.

3 Техническое обслуживание

3.1 Стерилизация и дезинфекция

Стерилизацию и дезинфекцию увлажнителя и его частей проводите в соответствии с таблицей 10.

Таблица 10

Части увлажнителя ¹	Стерилизация	Дезинфекция
	Автоклавирование: 120 °С; 110 кПа; 45 мин	Протирание ² : 3 % H ₂ O ₂ + 0,5 % «Лотос» («Астра»)
Увлажнитель 3710.10000000	—	✓
Датчик температуры и влажности 3703.41000000 ³	—	Раствор спирта (70 %)
Датчик температуры и потока 3710.00100000	—	Раствор спирта (70 %)
Камера увлажнителя многоразовая 3703.20000501 ⁴	✓	—
Кронштейн 3150.17000000	—	✓

¹Стерилизацию и дезинфекцию многоразовых дыхательных контуров и камер увлажнителя, не указанных в таблице 10, проводите в соответствии с инструкцией производителя.

²Для протирания наружных частей увлажнителя используйте хлопчатобумажную салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором. Салфетка должна быть хорошо отжата. Допускается в качестве дезинфицирующего раствора использовать средства Sporicidin, Sporox, Cidex согласно их инструкциям по применению.

³Датчик температуры и влажности 3703.41000000, датчик температуры и потока 3710.00100000 дезинфицируйте ополаскиванием конической части корпуса, вставляемой в порт дыхательного контура, в 70 % растворе спирта в течение не более (20-30) с. Остальные поверхности датчиков протирайте тампоном, смоченным в указанном растворе спирта. После дезинфекции просушите датчик температуры / влажности на воздухе в течение 12 ч.

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

ВНИМАНИЕ

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

3.2 Возможные ошибки при самотестировании увлажнителя и способы их устранения

После проведения самотестирования увлажнителя могут быть обнаружены различные ошибки в работе увлажнителя, относящиеся к тому или иному тесту. Возможные ошибки при самотестировании и способы их устранения перечислены в таблице 11.

Таблица 11

№	Название теста	Название ошибки на экране	Описание ошибки	Способы устранения ошибок
1	Клавиатура	Залипли клавиши	Регистрируется длительное нажатие одной или нескольких клавиш клавиатуры	Нажмите на клавиши для устранения залипания
2		—	При ручном тесте клавиш не определяется нажатие одной или нескольких клавиш	Обратитесь в сервисный центр
3	Температура НН	Датчик неисправен или не подключён*	Датчик температуры и влажности неисправен или не подключён к увлажнителю	• Проверьте подключение датчика температуры и влажности, подключите его, если требуется; • Проверьте целостность кабеля датчика; • Проверьте наличие влаги на датчике, просушите его при необходимости; • Замените датчик
4		Датчик неисправен - недопустимые значения	Показания температуры, измеренной датчиком температуры и влажности, выходят за рамки допустимых значений	Проверьте правильность установки датчика
5	Отн. влажность	Датчик неисправен или не подключён*	Датчик температуры и влажности неисправен или не подключён к увлажнителю	• Проверьте подключение датчика температуры и влажности, подключите его, если требуется; • Проверьте целостность кабеля датчика; • Проверьте наличие влаги на датчике, просушите его при необходимости; • Замените датчик

№	Название теста	Название ошибки на экране	Описание ошибки	Способы устранения ошибок
6	Отн. влажность	Датчик неисправен - недопустимые значения	Показания относительной влажности выходят за рамки допустимых значений	Проверьте правильность установки датчика
7	Температура 1	Датчик не подключён*	Датчик температуры и потока не подключён к увлажнителю	Проверьте подключение датчика температуры и потока, подключите его, если требуется
8		Недопустимые значения	Показания температуры в тройнике пациента, измеренной датчиком температуры и потока, выходят за рамки допустимых значений	Проверьте правильность установки датчика
9		Датчик неисправен	Датчик температуры и потока неисправен	• Проверьте целостность кабеля датчика; • Замените датчик
10	Температура 2	Датчик не подключён*	Датчик температуры и потока не подключён к увлажнителю	Проверьте подключение датчика, подключите его, если требуется
11		Недопустимые значения	Показания температуры на выходе из камеры увлажнителя, измеренной датчиком температуры и потока, выходят за рамки допустимых значений	Проверьте правильность установки датчика
12		Датчик неисправен	Датчик температуры и потока неисправен	• Проверьте целостность кабеля датчика; • Замените датчик
13	Датчик потока	Датчик не подключён*	Датчик температуры и потока не подключён к увлажнителю	Проверьте подключение датчика, подключите его, если требуется
14		Недопустимые значения	Показания потока дыхательной смеси выходят за рамки допустимых значений	Проверьте правильность установки датчика. Подайте в дыхательный контур поток газа от аппарата ИВЛ.
15		Датчик неисправен	Датчик температуры и потока неисправен	• Проверьте целостность кабеля датчика; • Замените датчик
16	Температура плитки	Датчик неисправен	Датчик температуры плитки неисправен	Обратитесь в сервисный центр

№	Название теста	Название ошибки на экране	Описание ошибки	Способы устранения ошибок
17	Температура внешн.	Датчик неисправен	Датчик температуры окружающей среды неисправен	Обратитесь в сервисный центр
18	Нагрев плитки	Нагреватель плитки неисправен	Неисправен нагреватель плитки, нагрев плитки невозможен	Обратитесь в сервисный центр
19		Датчик неисправен – тест не проводился	Датчик температуры плитки неисправен, поэтому невозможно провести тест нагрева плитки	Обратитесь в сервисный центр
20	Обогрев контура	–	Автоматически определённый тип дыхательного контура не соответствует реальному	Проверьте правильность подключения адаптера нагревательного провода. Замените адаптер нагревательного провода при необходимости.
21	Звук	–	Во время проведения теста не раздаётся звуковой сигнал или сигнал плохо слышен	Обратитесь в сервисный центр
22	Светодиоды	–	Во время проведения теста не загорается один или несколько светодиодов	Обратитесь в сервисный центр
*Возникновение этой ошибки при самотестировании не является основанием для прекращения работы с увлажнителем, если в работе предполагается использование другого датчика температуры.				

ВНИМАНИЕ

Если после выполнения мер, описанных в таблице 11, ошибки при выполнении тестов не были устранены, обратитесь в сервисный центр.

3.3 Проверка технического состояния

Один раз в шесть месяцев проводите проверку технического состояния увлажнителя:

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

Замените повреждённые аксессуары.

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

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить техническое обслуживание во время работы увлажнителя.

4 Текущий ремонт

Текущий ремонт выполняет сервисный центр.

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

По окончании ремонта должна быть сделана запись в разделе «Сведения о ремонте» паспорта увлажнителя 3710.000000000 ПС.

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

5 Транспортирование

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

Транспортирование увлажнителя должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

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

6 Хранение

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

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

Условия хранения увлажнителя в упаковке предприятия-изготовителя:

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

Сведения о хранении увлажнителя должны быть внесены в таблицу 12.

Таблица 12

Дата		Условия хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения		

7 Утилизация

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

Перед отправкой на утилизацию увлажнитель подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 3 руководства по эксплуатации 3710.00000000 РЭ.

7.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ, СанПиН 2.1.3684-21). Класс опасности медицинских отходов – А.

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.60.21-193-07539541-2023 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю рекомендуется обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать кабель питания только завода-изготовителя.

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

Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радио-помехи по CISPR 11	Группа 1	Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.60.21-193-07539541-2023 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радио-помехи по CISPR 11	Класс А	Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.60.21-193-07539541-2023 пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица А.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на Помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ Контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю увлажнителя дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.60.21-193-07539541-2023 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание увлажнителя дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.60.21-193-07539541-2023 от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерче-

Испытание на Помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			ской или больничной обстановки.
Примечание: Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/ мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряжённость поля при распространение радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных мобильных и любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышает применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе увлажнителя дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.60.21-193-07539541-2023, следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить увлажнитель дыхательных			

смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.60.21-193-07539541-2023.

9) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

А.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и увлажнителем дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.60.21-193-07539541-2023.

Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.60.21-193-07539541-2023 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и увлажнителем дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.60.21-193-07539541-2023, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица А.3 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и увлажнителем дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.60.21-193-07539541-2023

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

Примечания

1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.



прошито
54 листов
Игнатьев П.С.



УВЛАЖНИТЕЛЬ ДЫХАТЕЛЬНЫХ СМЕСЕЙ

ТЕВЛАР-М

ПО ТУ 32.50.21-193-07539541-2023

Паспорт

3710.00000000 ПС

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные	4	лей
1.1 Основные сведения об изделии	4	тел
1.2 Технические данные	6	
2 Комплектность	6	тер
3 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантии изготовителя	9	бол
4 Свидетельство об упаковывании	12	дер
5 Свидетельство о приёмке	13	
6 Учёт технического обслуживания	14	пер
7 Сведения о рекламациях	15	
8 Утилизация	16	
9 Сведения о ремонте	17	
10 Значение параметров электробезопасности	18	

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с характеристиками увлажнителей дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.50.21-193-07539541-2023 (далее – увлажнитель), а также для руководства при ремонте, транспортировании и хранении.

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

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

Пользование увлажнителем до ознакомления с настоящим паспортом не допускается.

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

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

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

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал в области реаниматологии, изучивший эксплуатационную документацию увлажнителя и прошедший обучение по работе с увлажнителем.

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

Температура дыхательной смеси повышается при дальнейшем прохождении дыхательной смеси по линии вдоха дыхательного контура увлажнителя с расположенным в ней гибким нагревательным элементом.

Показание к применению: необходимость в продолжительной искусственной вентиляции легких.

Противопоказания: не наблюдаются.

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

Увлажнитель соответствует ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ IEC 60601-1-8-2022, ГОСТ IEC 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023.

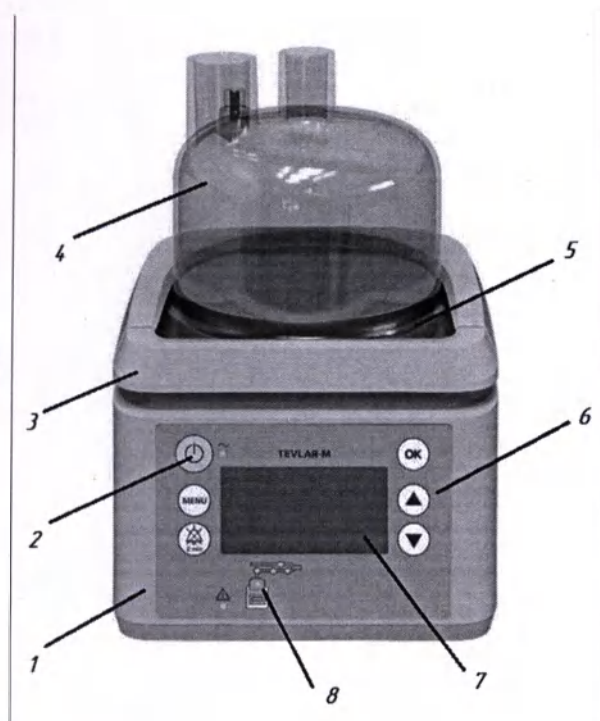
В зависимости от воспринимаемых механических нагрузок по ГОСТ Р 50444 увлажнитель относится к группе 2.

Программное обеспечение увлажнителя в зависимости от потенциального риска относится к классу В по ГОСТ IEC 62304. Версия программного обеспечения: 1.0.

По виду контакта с организмом человека увлажнитель относится к медицинским изделиям, контактирующим с кожей и слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1. По продолжительности контакта с организмом человека увлажнитель относится к категории В – медицинским изделиям длительного контакта.

Камера увлажнителя многоцветная 3703.20000501 предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода и соответствует требованиям к таким изделиям согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Внешний вид увлажнителя представлен на рисунке 1.



- 1 – увлажнитель;
- 2 – кнопка включения;
- 3 – ограничитель;
- 4 – камера увлажнителя;
- 5 – нагревательная плитка;
- 6 – клавиатура увлажнителя;
- 7 – дисплей;
- 8 – индикаторы сигнализации

Рисунок 1 – Внешний вид увлажнителя

1.2 Технические данные

Технические характеристики увлажнителя перечислены в таблицах 1 – 4.

Таблица 1 – Массогабаритные характеристики

Характеристика	Значение
Габаритные размеры увлажнителя 3710.10000000 (длина x ширина x высота), мм	$(170 \pm 17) \times (150 \pm 15) \times (120 \pm 12)$
Габаритные размеры кронштейна 3150.17000000, мм	$100 \times 75 \times 42 (\pm 10 \%)$
Масса увлажнителя 3710.10000000, кг	$1,5 \pm 0,2$
Длина сетевого кабеля, мм	$2,7 \pm 0,3$
Длина кабеля датчика температуры и влажности 3703.41000000, м	$1,8 \pm 0,1$
Длина кабеля датчика температуры и потока 3710.00100000, м	$2,1 \pm 0,1$
Длина адаптера нагревательного провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха 3703.02000000, см	50 ± 10
Длина адаптера нагревательного провода для дыхательных контуров с двойным обогревом 3703.02100000, см	90 ± 10
Длина кабеля связи RS-232 3710.90001000, м	$1,5 \pm 0,2$
Масса камеры увлажнителя многоразовой 3703.20000501, г	250 ± 50
Масса датчика температуры и влажности 3703.41000000, г	30 ± 10
Масса датчика температуры и потока 3710.00100000, г	60 ± 10
Масса кронштейна 3150.17000000, г	350 ± 50
Масса адаптера нагревательного провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха 3703.02000000, г	20 ± 5
Масса адаптера нагревательного провода для дыхательных контуров с двойным обогревом 3703.02100000, г	50 ± 10
Масса кабеля связи RS-232 3710.90001000, г	70 ± 20

Таблица 2 – Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение питающей сети, В	230 ± 23
Частота питающей сети, Гц	50 ± 1
Потребляемая мощность при номинальном напряжении 230 В, ВА	230 ± 23
Потребляемый ток при номинальном напряжении 230 В, А	$1,0 \pm 0,1$
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B

Таблица 3 – Рабочие характеристики

Характеристика	Значение	
	В инвазивном режиме работы	В неинвазивном режиме работы
Диапазон установки температуры на выходе тройника пациента, °С	от 35,0 до 40,0	от 28,0 до 36,0
Шаг установки температуры, °С	0,5	0,5
Диапазон индикации температуры на выходе тройника пациента, °С	от 10 до 70	от 10 до 70
Диапазон измерения температуры на выходе тройника пациента, °С	от 25 до 45	от 25 до 45
Погрешность измерения температуры, °С, не более	0,5	0,5
Диапазон потоков дыхательной смеси, л/мин	от 1 до 60	от 1 до 120
Производительность увлажнителя, мг/л, не менее	33	10
Время установления рабочего режима, мин, не более	30	
Максимальная нагрузка на кронштейн 3150.17000000, кг	10	
Степень защиты по ГОСТ 14254-2015	IPX1	
Режим работы	продолжительный	
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000	
Диапазон температур окружающей среды, °С	от 15 до 35	
Уровень звука звуковой сигнализации, дБА	65 ^{±3}	

Таблица 4 – Характеристики камеры увлажнителя многоразовой 3703.20000501

Характеристика	Значение
Рабочий объем, мл	150 ± 15
Габаритные размеры (диаметр x высота), мм	(124 ± 2) x (103 ± 5)
Диаметр патрубков (внутренний для патрубка 22F, наружный для патрубка 22M), мм	22
Утечка газа при давлении 80 гПа, мл/мин, не более	10
Максимальное падение давления при постоянном потоке газа 60 л/мин, гПа, не более	2
Максимальное рабочее давление, гПа	200

2 Комплектность

Комплект поставки увлажнителя указан в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки увлажнителя

Наименование изделия	Обозначение	Количество, шт
1. Увлажнитель	3710.10000000	1
2. Датчик температуры и влажности	3703.41000000	2
3. Датчик температуры и потока	3710.00100000	1
4. Кронштейн	3150.17000000	1
5. Камера увлажнителя многоразовая	3703.20000501	не более 1*
6. Адаптер нагревательного провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха	3703.02000000	1
7. Адаптер нагревательного провода для дыхательных контуров с двойным обогревом	3703.02100000	1
8. Кабель связи RS-232	3710.90001000	не более 1*
9. Руководство по эксплуатации	3710.00000000 РЭ	1
10. Паспорт	3710.00000000 ПС	1
*По заказу потребителя		

3 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантия изготовителя

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

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

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

3.4 Средний срок службы до списания - 5 лет.

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

3.6 Гарантийные обязательства не распространяются на:

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

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

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

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

– контрафактные изделия;

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

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

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

Информация и контакты предприятия-изготовителя



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

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, 336

<http://www.uomz.com>

E-mail: mail@uomz.ru

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

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:

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

E-mail: fort@uomz.ru

Департамент экспорта гражданской продукции:

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

E-mail: trank@uomz.ru

Отдел сервисного обслуживания:

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

E-mail: services@uomz.ru

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

Дочерние предприятия:

1 ООО «Швабе - Москва»

129110, г. Москва, Переяславский пер., д. 4

тел./факс (499) 951-48-32

moscow@shvabe.com, uomzmf@mail.ru

2 ООО «Швабе - Поволжье»

420059, г. Казань, ул. Павлюхина, д. 102 А, пом. 24

тел./факс (843) 204-01-04

shvabe-kzn@mail.ru

614089, г. Пермь, ул. Самаркандская, д. 94, оф. 27

тел./факс (342) 206-30-30

shvabe.perm@yandex.ru

3 ООО «Швабе - Сибирь»

630049, г. Новосибирск, Красный пр., д. 165/1, этаж 2, оф. 22

тел./факс (383) 349-57-88

info@shvabe-siberia.ru

4 ООО «Швабе - Ростов-на-Дону»

344002, г. Ростов-на-Дону, пер. Малый, д. 19

тел./факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35

mail@shvabe-rnd.ru

5 ООО «Швабе - Северо-Запад»

199053, г. Санкт-Петербург, ВО, Кадетская линия, д. 5, кор. 2

тел./факс (812) 327-61-55

236006, г. Калининград, Ленинский пр., д.30 а, оф. 703

тел./факс (4012) 53-70-31, 53-12-61

shvabe.spb@gmail.com

6 ООО «Швабе - Урал»

620100, г. Екатеринбург, ул. Мичурина, д. 217

тел./факс (343) 303-40-33

mail@shvabeekb.ru

7 ООО «Швабе»

220086, Республика Беларусь, г. Минск

ул. Славинского, д. 1/2, оф. 213

тел./факс +375 (17) 272-45-45, +375 (17) 324-45-55

shvabe@tut.by

4 Свидетельство об упаковке

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.50.21-193-07539541-2023,

3710.00000000 № _____.

обозначение

заводской номер

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Увл

371

о

изг

дар

Руч
пре

М.П

3710.00000000 ПС

12

5 Свидетельство о приёме

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-М по ТУ 32.50.21-193-07539541-2023,
3710.00000000 № _____.

обозначение

заводской номер

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

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказчик
(при наличии)

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 Учёт технического обслуживания

Сведения о проведённом техническом обслуживании следует вносить в таблицу 6.

Таблица 6

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

дву

пре

уст

пре

ет р

Таб

Да

7 Сведения о рекламациях

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

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

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

Таблица 7

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

8 Утилизация

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

Перед отправкой на утилизацию увлажнитель подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 3 руководства по эксплуатации 3710.00000000 РЭ.

8.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ, СанПиН 2.1.3684-21). Класс опасности медицинских отходов – А.

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

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

Таб.

Основание для

Сведения о содержании ремонтных работ следует вносить в таблицу 8.

Сведения о содержании ремонтных работ следует вносить в таблицу 8.

Сведения о содержании ремонтных работ следует вносить в таблицу 8.

10 Значение параметров электробезопасности

Значения токов утечки указаны в таблице 9.

Таблица 9 – Значения токов утечки

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



прошито
листов
Игнатъев П.С.