

116829

00624588

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

2245103A0/925912

兹证明：在所附文件上的深圳融昕医疗科技有限公司的杨宁签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of YANG NING of RESVENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

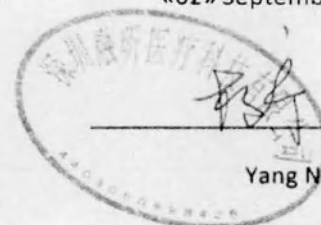
日期: 2024年09月05日
(Date: Sep. 05, 2024)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«I certify»

«Я утверждаю»

«02» September 2024



Yang Ning, CEO

Resvent Medical Technology Co., Ltd.

(Ресвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.)

INSTRUCTIONS FOR USE

FOR THE MEDICAL DEVICE

«Portable machine for artificial lung ventilation
with constant positive pressure RXiBreeze 20A plus»

2024

Resvent Medical Technology Co., Ltd.

Add: Room-602, Building B&C, Gaoxinqi Industrial Park, Liuxian NO.1 Road, XingDong community, Bao'an, 518100 ShenZhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Fax: +86-755-23027370

Tel: +86-755-23027370

www.resvent.com

**«Аппарат для искусственной вентиляции легких портативный с постоянным
положительным давлением RxiBreeze 20A Plus»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ И ПРОИЗВОДСТВЕ ИЗДЕЛИЯ	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ	3
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ПОКАЗАНИЯ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	5
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	10
ВНЕШНИЙ ВИД	10
ПРИНЦИП РАБОТЫ	12
РЕЖИМЫ РАБОТЫ.....	12
РУКОВОДСТВО К ПРИМЕНЕНИЮ.....	13
МАРКИРОВКА.....	26
НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	31
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ	38
ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕИЯ	38
ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ	38
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	38
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	39
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	39
ПРИЛОЖЕНИЕ А	41
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	42
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	49
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	52

Данное руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие:
«Аппарат для искусственной вентиляции легких портативный с постоянным положительным давлением RxiBreeze 20A Plus».

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для искусственной вентиляции легких портативный с постоянным положительным давлением RxiBreeze 20A Plus, далее – «Аппарат ИВЛ RxiBreeze 20A+», «Изделие», «Система» или «Устройство».

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ И ПРОИЗВОДСТВЕ ИЗДЕЛИЯ

Разработчик: Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room-602, Building B&C Gaoxinqi Industrial Park Liuxian NO.1 Road XingDong community Bao'an 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, tel. +86-755-23027370, info@resvent.com. Ресвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд., Офис 602, строение В&С, Гаосинь Индастриал Парк, Люсянь № 1 Роуд, Сообщество СинДон, Баоан, 518100 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика, тел. +86-755-23027370, info@resvent.com.

Производитель: Resvent Medical Technology Co., Ltd., Room-602, Building B&C Gaoxinqi Industrial Park Liuxian NO.1 Road XingDong community Bao'an 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, tel. +86-755-23027370, info@resvent.com. Ресвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд., Офис 602, строение В&С, Гаосинь Индастриал Парк, Люсянь № 1 Роуд, Сообщество СинДон, Баоан, 518100 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика, тел. +86-755-23027370, info@resvent.com.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДХОЛДИНГ» (ООО «РМХ») 105203, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ВОСТОЧНОЕ ИЗМАЙЛОВО, УЛ 12-Я ПАРКОВАЯ, Д. 7, ПОМЕЩ. 1, тел. 8 800 775-50-58, info@mfhc.ru.

НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для терапии синдрома обструктивного апноэ сна путем обеспечения постоянного положительного давления в дыхательных путях в условиях медицинского стационара и в амбулаторных условиях (включая применение на дому).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения - Аппарат ИВЛ RxiBreeze 20A plus является изделием многократного применения и предназначен для применения медицинским персоналом в условиях медицинского стационара, а также для применения самостоятельно дышащих пациентов весом более 30 кг по назначению врача в амбулаторных условиях (включая применение на дому), после изучения эксплуатационной документации. Возможно использование в автомобиле не в движении при неработающем двигателе

Потенциальные потребители - медицинский персонал, имеющий среднее, среднее специальное, высшее образование, и самостоятельно дышащие пациенты после изучения эксплуатационной документации.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

318710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

2a

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности

32.50.21.129

Класс электробезопасности

В части электробезопасности изделие относится к медицинским изделиям с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью – класса II

Классификация по ГОСТ Р 50444-2020

Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся ко 2 группе по ГОСТ Р 50444.

Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Изделие предназначено для продолжительного режима работы.

Классификация по ГОСТ Р МЭК 62304

Класс встроенного программного обеспечения – B

Версия встроенного программного обеспечения – Spring plus V01.02.01

Классификация медицинского изделия в соответствии с п. 6.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022

Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода

ПОКАЗАНИЯ

Аппарат ИВЛ RXiBreeze 20A+ применяется при следующих заболеваниях:

– умеренная или тяжелая форма синдрома обструктивного апноэ сна (СОАС) (индекс апноэ/гипоноэ (ИАГ) более 15 в час) вне зависимости от наличия или отсутствия клинических симптомов заболевания;

– легкая форма СОАС (ИАГ от 5 до 15 в час) при наличии документированных симптомов дневной сонливости, нарушений когнитивных функций, нарушений настроения, бессонницы или документированной ишемической болезни сердца или нарушений мозгового кровообращения в анамнезе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний к проведению СИПАП - терапии нет. Но некоторые заболевания пациента требуют от врача особого внимания с тщательным подбором режима

лечения и проведением систематических контрольных осмотров. Это необходимо при следующих состояниях:

- выраженные нарушения сердечного ритма;
- хронические офтальмологические и ЛОР-заболевания;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- склонность пациента к носовым кровотечениям;
- наличие в анамнезе указаний на перенесенные операции на головном мозге, органах грудной клетки и средостения;
- артериальная гипотония;
- буллезная болезнь легких;
- патологически низкое кровяное давление;
- пневмоторакс;
- тяжелая болезнь коронарных артерий.

Следует соблюдать осторожность при назначении СРАР чувствительным пациентам с утечками спинномозговой жидкости, патологией криволинейной пластинки, травмой головы или пневмоцефалией в анамнезе.

Использование положительной терапии давлением в дыхательных путях может быть временно противопоказано, если есть признаки синусита или воспаления среднего уха.

Изделие взрывоопасно! Не используйте его во взрывоопасной атмосфере. Не допускается проглатывание мелких частей!

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Наиболее частыми побочными эффектами использования изделия являются локальное раздражение кожных покровов под маской (около 50%), сухость слизистой оболочки носа и глотки (около 30%), заложенность носа или ринорея (около 25%), раздражение глаз (около 25%). Однако данные нарушения не являются серьезными и не препятствуют продолжению лечения.

Применение более анатомически комфортных лицу пациента масок в большинстве случаев эффективно устраняет эти побочные эффекты. Серьезные осложнения, такие как конъюнктивит, гайморит, массивное носовое кровотечение, встречаются редко. В начале лечения иногда отмечаются нарушения ритма сердца. Имеются единичные сообщения о развитии пневмоцефалии, бактериального менингита, пневмоторакса, пневмомедиастинума. В некоторых случаях, у пациента отмечается избыточная двигательная активность во сне.

Так же встречается индивидуальная аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ВНИМАНИЕ

Указывает на возможность получения травмы пользователем или оператором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на возможность повреждения изделия.



ВНИМАНИЕ

- Раздел содержит справочную информацию. Информация, приведенная в данном разделе, не заменяет собой инструкции медицинского работника, касающихся использования изделия.
- Использовать функционал изделия необходимо только согласно указаниям настоящего руководства по эксплуатации. Использование функционала изделия не по назначению запрещено.
- Данное изделие не является изделием жизнеобеспечения.
- Не используйте маску, если изделие не включено, в противном случае существует опасность удушья.
- Изделие необходимо использовать только с масками и принадлежностями, рекомендованными компанией-производителем. Маски и принадлежности сертифицированы для использования с изделиями компании-производителя.
- Не блокируйте порт выдоха, подключенный к маске. Изделие предназначено для использования со специальными масками или разъемами, имеющими порты выдоха, чтобы обеспечить непрерывный поток воздуха из маски. Когда изделие включено и работает должным образом, свежий воздух из изделия вытесняет выдыхаемый воздух через отверстие для выдоха в маске. Однако, когда изделие не работает, достаточное количество свежего воздуха не будет поступать через маску.
- Если вы используете полнолицевую/лицевую маску (маску закрывающую как рот, так и нос, – опционально, не входит в состав комплектации), маска должна быть снабжена предохранительным клапаном.
- Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Не используйте изделие вблизи источника токсичных или вредных паров.
- Не используйте это изделие, если температура в помещении превышает 35 °C. Если изделие используется при комнатной температуре выше 35 °C, то температура воздушного потока может превышать 35 °C. Это может вызвать раздражение или травмирование дыхательных путей.
- Не используйте изделие при превышении заданного температурного диапазона.
- Не эксплуатируйте изделие под прямыми солнечными лучами или вблизи нагревательного прибора, так как эти условия могут привести к повышению температуры воздуха, выходящего из изделия.
- Если симптомы апноэ во сне повторяются, обратитесь к лицу, оказывающему услуги по уходу.
- Если вы заметили какие-либо необъяснимые изменения в работе этого изделия, если оно издает необычные или резкие звуки, если оно падало или с ним неправильно обращались, если в корпус пролилась вода или корпус сломан, отсоедините шнур питания и прекратите использование. Обратитесь к лицу, оказывающему услуги по уходу на дому.
- Ремонт и регулировка должны выполняться только авторизованным сервисным персоналом компании-производителя. Несанкционированное обслуживание может привести к травмам, аннулированию гарантии или материальному ущербу.
- Производитель рекомендует оставить минимальное расстояние 16 см между беспроводным телефоном и кардиостимулятором, чтобы избежать потенциальных помех для работы кардиостимулятора. С этой точки зрения устройство с технологией беспроводной связи Bluetooth следует рассматривать как мобильный телефон.

- К изделию подойдут фильтры 22мм, маски вентилируемые (с принудительной утечкой воздуха) 22мм с коннектором конического типа (ГОСТ 31518.1), других производителей и зарегистрированные в установленном порядке.
- Используйте только шнуры питания, поставляемые в составе комплектации компанией-производителем для данного изделия. Использование кабелей питания, не поставляемых компанией-производителем, может привести к перегреву или повреждению изделия, к увеличению выбросов или снижению устойчивости оборудования или системы, а также может негативно сказаться на электромагнитной совместимости.
- Не используйте не рекомендованные изделия. Несовместимые изделия или принадлежности могут привести к снижению эксплуатационных характеристик.
- Не ставьте изделие на другие изделия или вблизи с другими несовместимыми изделиями.
- НЕДОПУСТИМО использование принадлежностей, шнуров и преобразователей, которые не были сконструированы для применения с изделием, это может привести к существенному повышению электромагнитной эмиссии и снижению помехоустойчивости. С изделием допустимо использование только принадлежностей, шнуров и преобразователей, входящих в состав комплектации.
- Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием
- Проверьте трубку на наличие повреждений или износа. При необходимости снимите и замените трубку. Периодически осматривайте электрические шнуры и кабели на наличие повреждений или признаков износа. Прекратите использование и замените, если есть следы повреждений.
- Во избежание поражения электрическим током всегда отсоединяйте шнур питания от розетки перед очисткой изделия. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ изделие в какие-либо жидкости.
- Обязательно прокладывайте шнур питания к розетке таким образом, чтобы не допустить спотыкания или запутывания о ножки стульев или другой мебели.
- Данное изделие активируется при подключении шнура питания.
- Для безопасной работы при использовании увлажнителя, располагайте увлажнитель ниже подключения дыхательного контура на маске. Для правильной работы увлажнитель воздуха должен быть выровнен на поверхности.
- Распыление или увлажнение могут увеличить сопротивление фильтров дыхательной системы, и оператор должен регулярно контролировать фильтр дыхательной системы на предмет повышенного сопротивления и закупорки, чтобы обеспечить доставку терапевтического давления.
- Перед использованием проверьте, есть ли вода в изделии. Максимальный уровень заполнения составляет 350 мл.
- Отказ от использования маски или принадлежности, которые минимизируют повторное вдыхание углекислого газа или допускают самостоятельное дыхание, может привести к удушью.
- Не подключайте дыхательные трубки или принадлежности к увлажнителю и вентилятору, которые не предназначены для использования с этими дыхательными трубками или принадлежностями.
- Не закрывайте и не нагревайте дыхательную трубку ничем, что влияет на температуру для пациента.

- Не используйте изделие вне указанного диапазона температуры окружающей среды или влажности. Эффективность изделия по влажности может быть снижена при использовании вне указанного диапазона температуры окружающей среды или диапазона влажности.
- Модификация данного изделия запрещена.
- Пациент выступает в качестве оператора.
- Пациент может безопасно использовать терапевтические функции оборудования. Не выполняйте ремонт или техническое обслуживание во время использования пациентом.
- Сначала проверьте правильность подключения дыхательной трубки и избегайте риска удушья из-за дыхательной трубки и шлангов при использовании.
- Не тяните и не растягивайте трубку. Это может привести к утечке в контуре.
- Если изделие используется несколькими лицами (например, аренда изделия), то для предотвращения загрязнения между изделием и трубками контура должен быть установлен антибактериальный фильтр.
- Дайте нагревательной пластине увлажнителя и воде остыть примерно в течение 15 минут, прежде чем вынимать резервуар для воды. Ожог может возникнуть в результате прикосновения к нагревательной пластине, контакта с нагретой водой или прикосновения к резервуару.
- Не стучите по аккумуляторной батарее молотком, не наступайте на аккумуляторную батарею и не подвергайте сильным ударам или вибрации.
- Не подвергайте аккумуляторную батарею воздействию воды, не допускайте намокания.
- Не устанавливайте аккумуляторную батарею на источниках огня, печах или других местах с высокой температурой или вблизи них.
- Заряжайте аккумуляторную батарею только с помощью сетевого адаптера, поставляемого компанией Ресвент (Resvent).
- При работе с медицинским изделием, в том числе при процедурах очистки и дезинфекции, медицинский персонал должен использовать защитные перчатки для рук.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Медицинское электрооборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС. Обратитесь к лицу, оказывающему услуги по уходу на дому за информацией об установке ЭМС.
- Оборудование мобильной радиочастотной связи может влиять на медицинское электрооборудование.
- Данное оборудование не следует использовать вблизи работающего высокочастотного хирургического оборудования и экранированных помещений для радиочастотных медицинских электрических систем, используемых для магнитно-резонансной томографии, которые создают мощные электромагнитные помехи.
- Не касайтесь контактов разъемов, отмеченных предупреждающим символом Аварийного отключения, не выполняйте соединения без специальных мер предосторожности. Меры предосторожности включают методы предотвращения накопления электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, проводящие напольные покрытия, несинтетическая одежда), разрядку тела на каркас оборудования или системы или

на землю. Рекомендуется, чтобы все лица, которые будут обращаться с этим изделием, как минимум, понимали эти меры предосторожности в рамках своей подготовки.

- Конденсат может повредить изделие. Если это изделие подвергалось воздействию очень высоких или очень низких температур, дайте ему достичь комнатной (рабочей) температуры перед началом терапии. Не эксплуатируйте изделие вне диапазона рабочих температур, указанного в Технических характеристиках.
- Не используйте удлинители вместе с этим изделием.
- Убедитесь, что область фильтра на стороне изделия не заблокирована постельными принадлежностями, занавесками или другими предметами. Воздух должен свободно циркулировать вокруг изделия, чтобы система работала должным образом.
- Убедитесь, что отверстие для забора газа на стороне изделия не заблокировано постельными принадлежностями, занавесками или другими предметами. Воздух должен свободно циркулировать вокруг изделия, чтобы система работала должным образом.
- Не ставьте изделие непосредственно на ковер, ткань или другие легковоспламеняющиеся материалы.
- Не помещайте изделие в контейнер или на контейнер, который может собирать или хранить воду.
- Для правильной работы необходим правильно установленный, неповрежденный фильтр.
- Табачный дым может вызвать накопление смолы внутри изделия, что может привести к его неисправности.
- Загрязнение входного фильтра может привести к повышению рабочей температуры, что может повлиять на эксплуатационные характеристики изделия. Регулярно проверяйте входные фильтры по мере необходимости на целостность и чистоту.
- Перед использованием всегда убедитесь, что шнур питания надежно вставлен в терапевтическое изделие. Обратитесь к лицу, оказывающему услуги по уходу на дому, или в компанию-производитель, чтобы определить, есть ли у вас соответствующий шнур питания для конкретного терапевтического изделия.
- При питании от автомобильного аккумулятора не используйте изделие при работающем двигателе автомобиля. Это может привести к повреждению изделия.
- Используйте только оригинальный шнур питания и сетевой адаптер или автомобильный адаптер. Использование любой другой системы может привести к повреждению изделия.
- При изменении настройки давления, проконсультируйтесь с врачом.
- Не располагайте изделие рядом с занавеской, которая блокирует поток охлаждающего воздуха, тем самым вызывая перегрев.
- Не перекрывайте входное отверстие для забора газа, что нарушает ход терапии.
- Соблюдайте местные правила при утилизации изделия.
- Правильное размещение и расположение маски на лице имеет решающее значение для правильной работы оборудования.
- Перед использованием проверьте совместимость оборудования и всех деталей и принадлежностей, используемых для подключения к пациенту.
- Убедитесь, что параметры терапевтического давления определены для пациента индивидуально с учетом конфигурации используемого оборудования, включая принадлежности.
- При использовании разными пациентами, используйте личную дыхательную трубку и маску.

- Располагайте изделие подальше от домашних животных, вредителей или детей, если изделие используется дома.
- Если вы почувствуете дискомфорт при контакте с изделием. Прекратите пользоваться изделием и немедленно свяжитесь с поставщиком. Причина может состоять в аллергической реакции.
- Периодически пересматривайте настройки терапии на предмет ее эффективности.
- Запрещается устанавливать в изделие мокрый фильтр. Необходимо обеспечить достаточное время высыхания очищенного фильтра.
- Если требуется измерить насыщение кислородом в системе, обратитесь к инструкции по применению беспроводного датчика-индикатора SpO2, приведенному в приложении Б данного руководства.
- Не подвергайте аккумуляторную батарею воздействию экстремальных температур. Если аккумуляторная батарея сильно нагревается или охлаждается, дайте ей достигнуть комнатной температуры перед использованием.
- Внутри аккумуляторной батареи нет деталей, пригодных для обслуживания пользователем, поэтому не пытайтесь разобрать или отремонтировать его самостоятельно.
- Слейте воду из резервуара перед упаковкой или транспортировкой изделия.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Температура: 5 – 35 °C

Относительная влажность: 10% – 95% (без конденсации)

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа.

ВНЕШНИЙ ВИД

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Состав изделия представлен в приложении А.

Конструкция изделия

Конструктивно изделие представляет из себя сложное электромеханическое устройство, выполняющее функции фильтрации, увлажнения и нагнетания воздуха в дыхательную систему пациента с параметрами, необходимыми для терапии. Постоянство данных параметров достигаются наличием системы цифрового управления, интегрированной в корпус изделия.

Общая информация

Общая информация об изделии представлена на рисунке 2 и в таблице 1.

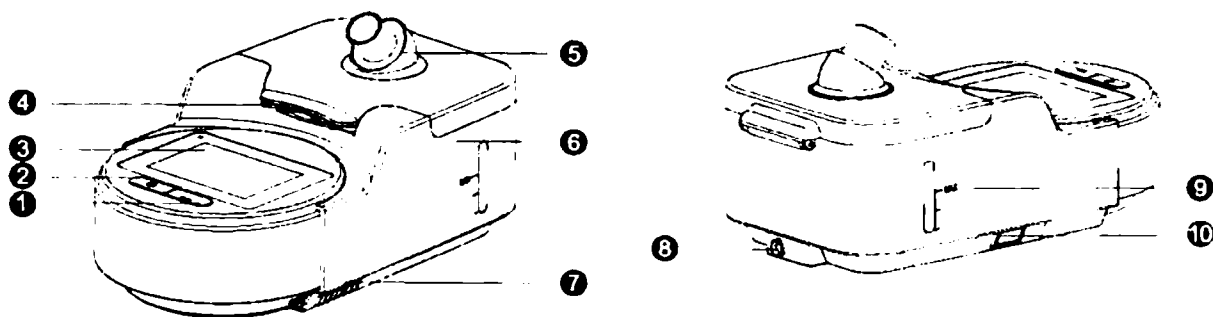


Рисунок 2 – Общая информация об изделии

Таблица 1

№	Характеристика изделия	Описание
1	Клавиша линейного изменения	Активирует функцию линейного изменения во время терапии
2	Клавиша начала/завершения терапии	Запускает и останавливает поток воздуха для терапии
3	Жидкокристаллический дисплей	Пользовательский интерфейс
4	Замок крышки увлажнителя воздуха	Нажмите на замок, чтобы открыть крышку увлажнителя
5	Выпускной порт для воздуха	Место крепления трубки
6	Увлажнитель	Увлажнитель воздуха с подогревом
7	Впускной порт для воздуха	Впускное отверстие для воздуха
8	Вход питания	Гнездо для подключения питания
9	Уровень максимального заполнения	Линия заполнения указывает максимальный уровень воды для безопасной работы
10	Кнопка съема увлажнителя	Нажмите кнопку, чтобы снять увлажнитель с изделия

Принципиальная схема изделия приведена на рисунке 2.



Рисунок 2 – Принципиальная схема изделия

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Изделие подает постоянный поток воздуха с заданной пользователем скоростью под определенным давлением, заданным пользователем в дыхательные пути через гибкую трубку и герметичную носовую маску. Таким образом, он не даёт дыхательным путям смыкаться и блокировать поступление воздуха (и необходимого организму кислорода).

РЕЖИМЫ РАБОТЫ

Режим	Описание
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях Непрерывное положительное давление в дыхательных путях при дыхательном цикле Режим CPAP, который применяется через носовую или лицевую маску во время сна. Изделие CPAP не заменяет дыхания пациента. Вместо этого оно создает поток давления воздуха во время вдоха, который достаточно силен, чтобы дыхательные пути оставались открытыми.
APAP	Режим автоматического давления в дыхательных путях Режим APAP - это режим самостоятельного дыхания, когда при обнаружении проблем с дыханием давление автоматически увеличивается, после того, как проблемы с дыханием проходят, давление автоматически уменьшается на основе потребностей пациента, поэтому APAP считается автоматической моделью CPAP; напряжение на фазе вдоха и выдоха одинаковое. Давление автоматически регулируется для лечения обструкции во время дыхания.
APAPW	Режим APAPW (W-Women) работает так же, как режим APAP, имея различие в скорости нарастания давления и чувствительности определения дыхательного цикла. Параметры режима оптимизированы под дыхание женщин.

CPAP-V	Этот режим является комбинацией режимов APAP и CPAP. Он позволяет использовать режим APAP для титрования под давлением в течение заданного времени, и тогда в режиме CPAP будет использоваться рассчитанное оптимальное давление.
---------------	---

РУКОВОДСТВО К ПРИМЕНЕНИЮ

Размещение изделия

Поместите изделие на твердую плоскую поверхность в пределах легкой досягаемости. Убедитесь, что изделие находится вдали от любого нагревательного или охлаждающего оборудования (например, вентиляторов, нагнетающих воздух, радиаторов, кондиционеров).

При установке изделия, убедитесь, что кабель питания доступен, потому что отключение питания является единственным способом выключения изделия.

Обеспечьте свободную циркуляцию воздуха вокруг изделия. Не накрывайте изделие во время использования. Не использовать слишком близко к стене, рядом с занавесками или радиатором.

Установка изделия

Для установки изделия необходимо выполнить следующие действия:

1. Выровняйте заднюю часть главного модуля по направлению к передней части увлажнителя. Убедитесь, что выходное отверстие воздуховода на главном модуле совпадает с впускным отверстием для воздуха на увлажнителе.
2. Сдвиньте оба модуля вместе до тех пор, пока они не встанут на место. Убедитесь, что главный модуль и увлажнитель воздуха полностью состыкованы.

Перечень действий при установке изделия показан на рисунке 3.

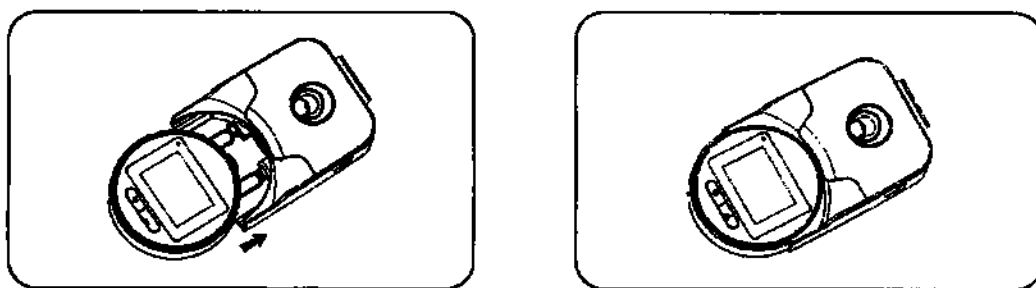


Рисунок 3 – Установка изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что область фильтра на стороне изделия не заблокированы постельными принадлежностями, занавесками или другими предметами. Воздух должен свободно циркулировать вокруг изделия, чтобы система работала должным образом.
- Не перемещайте увлажнитель воздуха, если в резервуаре есть вода.
- Не ставьте устройство непосредственно на ковер, ткань или другие легковоспламеняющиеся материалы.

- Не помещайте устройство в контейнер или на контейнер, который может собирать или хранить воду.

Подключение питания

Выполните следующие действия для работы изделия от сети переменного тока:

1. Подключите штекер шнура питания переменного тока к источнику питания. Подключите разъем шнура питания переменного тока к электрической розетке, которая не управляется настенным выключателем. С увлажнителем и основным блоком должен использоваться оригинальный сетевой адаптер, входящий в комплектацию. Разъем шнура питания должен быть подключен к входу питания увлажнителя или основного блока. Убедитесь, что разъем вставлен до конца.

2. При выключении изделия нажмите кнопку начала/завершения терапии, устройство перестанет работать.

3. Отключите сетевой источник питания.

Перечень действий при подключении изделия показан на рисунке 4.

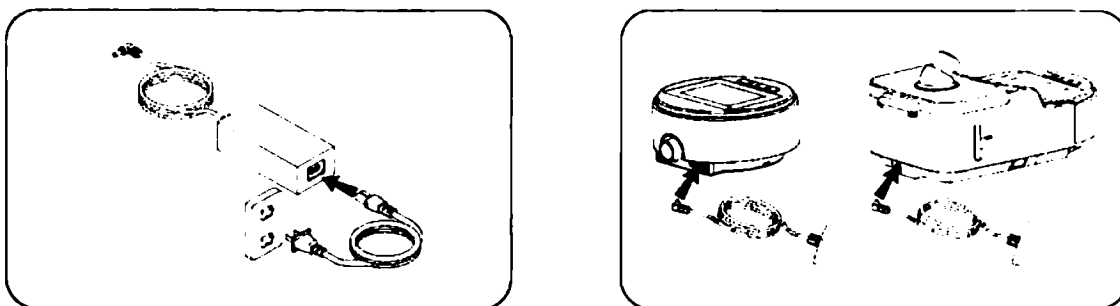


Рисунок 4 – Подключение изделия



ВНИМАНИЕ

- Во время использования, если шнур питания отсоединен или произошел сбой питания, устройство издает звуковой сигнал (зуммер). Прекратите его использовать и проверьте состояние питания.
- Не касайтесь разъема, если он сломан.
- Избегайте образования сгибания, скручивания или падения источника питания на твердые поверхности.
- Периодически осматривайте электрические шнуры и кабели на наличие повреждений или признаков износа, а также для прекращения использования и замены в случае повреждения.
- Сначала проверьте, что разъем постоянного тока может использоваться нормально и не сломан.
- Не обматывайте шнуром питания шею.
- Не используйте мелкие детали для фиксации шнура питания, так как их можно случайно проглотить.
-

Наполнение емкости увлажнителя водой

Если требуется включить функцию увлажнения, добавьте дистиллированную или очищенную воду в резервуар для воды, чтобы увлажнение происходило должным образом.

Чтобы добавить воду, выполните следующие действия:

1. Нажмите на замок крышки увлажнителя, поднимите крышку увлажнителя и полностью откройте.
2. Снимите резервуар с основания увлажнителя. Заполните резервуар для воды водой до уровня максимального заполнения.
3. Установите резервуар для воды в увлажнитель.
4. Нажмите на крышку увлажнителя до щелчка.

Перечень действий по наполнению емкости увлажнителя водой показан на рисунке 5.

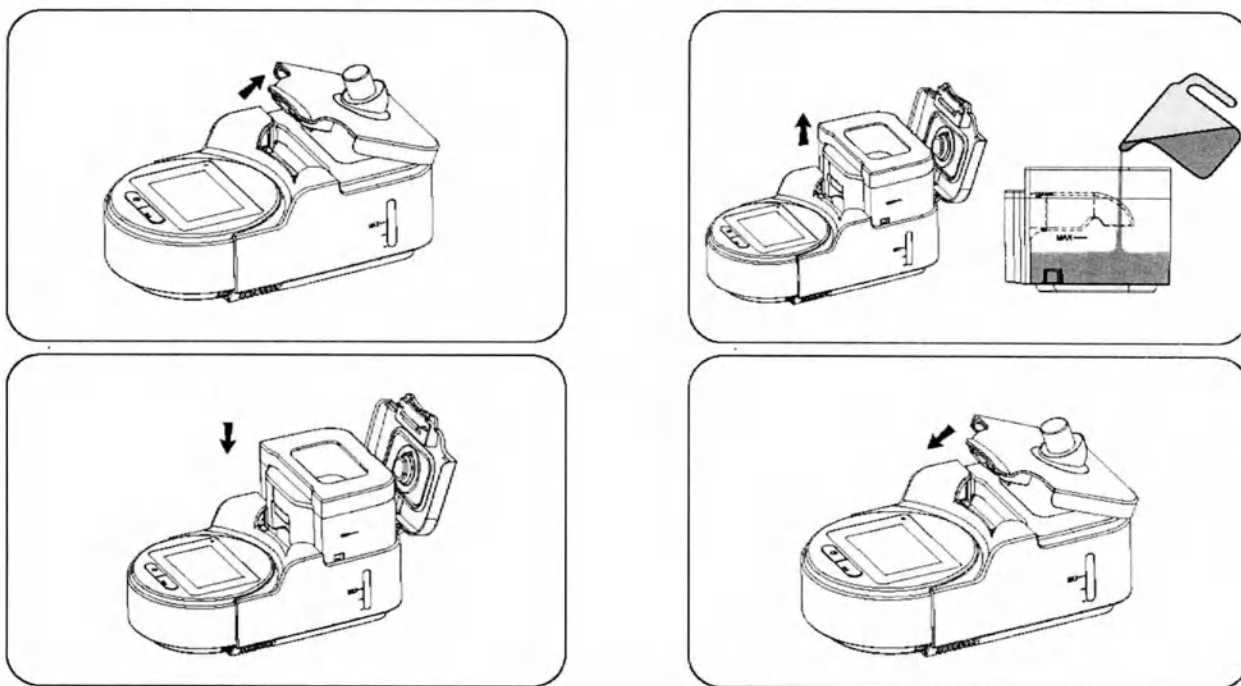


Рисунок 5 – Наполнение емкости увлажнителя водой

Маркировка уровня воды

- ❶ Линия показывает 1/3 уровня воды для безопасной работы.
 - ❷ Линия показывает 2/3 уровня воды для безопасной работы.
 - ❸ Линия показывает максимальный уровень воды для безопасной работы.
- Маркировка уровня воды показана на рисунке 6.

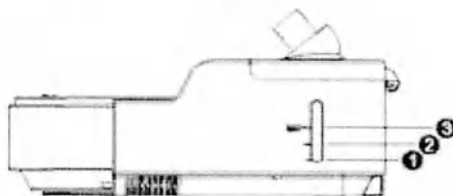


Рисунок 6 – Маркировка уровня воды



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только дистиллированную или очищенную воду комнатной температуры.
- Не заполняйте резервуар для воды выше линии максимального заполнения. Если резервуар для воды переполнен, вода может просочиться в изделие, увлажнитель или на мебель. Может произойти повреждение увлажнителя изделия целиком.
- Выливайте воду из резервуара, когда изделие не используется.

Подключение дыхательного контура

Чтобы подключить дыхательный контур к устройству, выполните следующие действия:

1. В модели с увлажнителем, вставьте трубку в выпускное отверстие для воздуха увлажнителя. В модели без увлажнителя необходимо использовать шумопоглотитель.
2. При необходимости прикрепите ремешок к маске. Для корректного использования необходимо обратиться к инструкции по применению трубки нагреваемой дыхательной HYBERNITE (размеры: $\varnothing 15$ мм, $\varnothing 19$ мм), изложенной в приложении В.

Перечень действий по подключению дыхательного контура показан на рисунке 7.

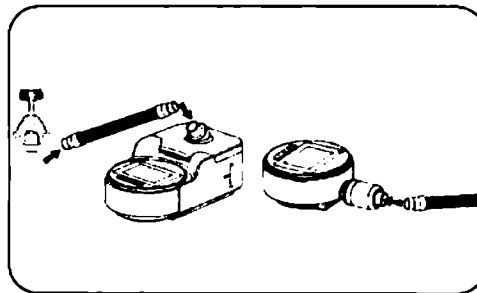


Рисунок 7 – Подключение дыхательного контура

Примечания

1. Выбранная маска, дыхательная трубка должны соответствовать эксплуатационным требованиям и гарантировать стабильность. Пользователь должен проверять маску и трубку на наличие повреждений перед каждым использованием.
2. При необходимости поместите бактериальный фильтр в выпускное отверстие для воздуха модуля и подсоедините трубку. Использование хлопкового бактериального фильтра может повлиять на работу оборудования. Однако изделие остается функциональным.
3. Ни в коем случае не обматывайте дыхательной трубкой шею.
4. Не используйте какие-либо мелкие детали для фиксации дыхательной трубки в нужном положении, так как их можно случайно проглотить.
5. Не сдавливайте дыхательную трубку.



ВНИМАНИЕ

Не тяните и не растягивайте трубку, это может привести к утечке в контуре. Проверьте трубку на наличие повреждений или износа. При необходимости снимите и замените трубку.

Если вы используете полнолицевую маску (маску, закрывающую как рот, так и нос) – опционально, не входит в состав комплектации, маска должна быть снабжена предохранительным клапаном.

Если несколько пользователей используют одно и то же оборудование, используйте низкоомный и хлопковый антибактериальный фильтр между оборудованием и трубкой.

Навигация по интерфейсам изделия

Пользовательский интерфейс (ПИ) изделия позволяет выполнить настройки изделия и просмотреть информацию о терапии. Экран изделия сенсорный. Управлять изделием можно прямо с экрана.

Примечание – Иллюстрации интерфейсов, показанные в данном руководстве, являются примерами только для справки. Фактические интерфейсы могут варьироваться в зависимости от индивидуальных настроек.

Операции

В этой главе описываются основные операции и меры предосторожности, связанные с этим изделием. Каждый раз, включая устройство, оно автоматически запускает заданный пользователем режим.

Запуск изделия

1. Убедитесь, что питание подается на устройство. Первым экраном для отображения будет логотип Ресвент (Resvent), в течение 5 секунд за ним следует экран ожидания пациента (см. Рисунок 1).

2. Наденьте маску в сборе.

3. Нажмите кнопку начала/завершения терапии сверху изделия, чтобы включить воздушный поток и начать терапию. На экране появится интерфейс терапии пациента (см. Рисунок 2).

4. Убедитесь, что из маски не выходит воздух. При необходимости отрегулируйте маску и ремешок до прекращения утечки воздуха.

5. Если вы используете устройство в кровати с изголовьем, попробуйте поместить трубку над изголовьем кровати. Это может уменьшить напряжение на маске.

6. Нажмите кнопку начала/завершения терапии еще раз, чтобы остановить терапию.

Примечания:

1. Когда во время терапии происходит прерывание питания (например, аварийное отключение), устройство возобновляет режим терапии, если питание восстанавливается в течение 60 минут.
2. Пожалуйста, держитесь подальше от открытого огня.

Настройки навигации в меню пациента

Настройка навигации по меню пациента, включая интерфейс ожидания, интерфейс терапии, интерфейс настройки параметров комфорта, интерфейс настройки системы.

Интерфейс ожидания пациента

В режиме ожидания пациента отображаются меню настройки основных функций системы, и пиктограммы, указывающие на текущие включенные функции.

Интерфейс ожидания пациента представлен на рисунке 8.

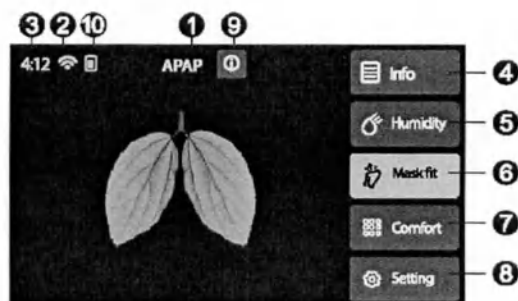


Рисунок 8 – Интерфейс ожидания пациента

Описание функций представлено в таблице 2.

Таблица 2

№	Функция	Описание
1	Режим	Текущий режим отображения.
2	Включенные функции	В зависимости от настройки здесь отображаются определенные функции терапии.
3	Время	Текущее время отображения.
4	Отчет о качестве сна пациента	Отображает отчет о состоянии сна пациента и варианты периодов отчета: ежедневно (последние 6 дней)/7 дней/14 дней/1 месяц/3 месяца/6 месяцев/1 год.
5	Влажность	Задать уровень увлажнителя для повышения комфорта пациента при дыхании. Опция: Авто/0- 8 По умолчанию: 3 Примечание: Уровень влажности можно установить только в том случае, если количество воды в увлажнителе превышает минимальный уровень воды для безопасной работы.
6	Маска прилегает	Функция прилегания маски позволяет проверить прилегание вашей маски перед началом терапии. Это делается путем измерения количества газа при утечке.
7	Комфорт	Нажмите для входа в интерфейс настройки комфорта.
8	Настройка	Нажмите для входа в интерфейс настройки системы пациента.
9	Тревожное сообщение	Отображение тревожного сообщения.

Интерфейс терапии пациента

Когда терапия начнется, экран переключится на интерфейс терапии пациента, который отображает мониторинг параметров терапии во время терапии. Отображаемые параметры зависят от текущего режима терапии.

Подробный интерфейс терапии пациента представлен на рисунке 9.

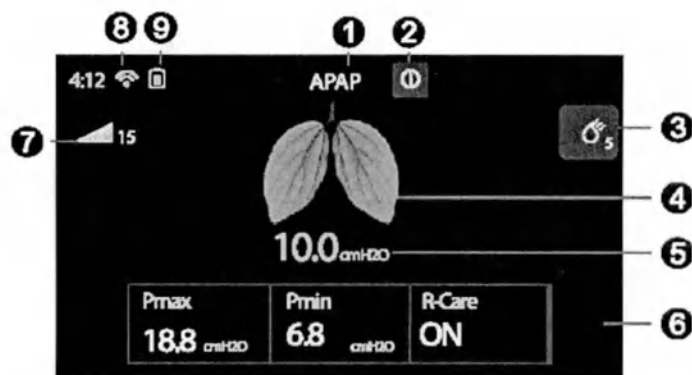


Рисунок 9 – Подробный интерфейс терапии пациента

Описание интерфейса приведено в таблице 3.

Таблица 3

№	Описание
1	Текущий режим терапии
2	Отображение тревожных сообщений
3	Сочетание клавиш регулировки влажности и уровня влажности. Примечание: Уровень влажности доступен при включенной функции влажности
4	Динамическая диаграмма фонового дыхания
5	Текущее терапевтическое давление
6	Настройка параметров во время терапии
7	Динамическая диаграмма времени линейного нарастания. Примечание – Доступно только при включенной функции линейного нарастания
8	Панель пиктограмм рабочего состояния
9	Информация о батарее: Отображение информации о батарее, включая уровень заряда батареи, расчетное время полной зарядки и т.д.

Настройка комфорта пациента

Нажмите клавишу  в интерфейсе ожидания пациента, чтобы войти в интерфейс настройки комфорта пациента, согласно рисунку 10.

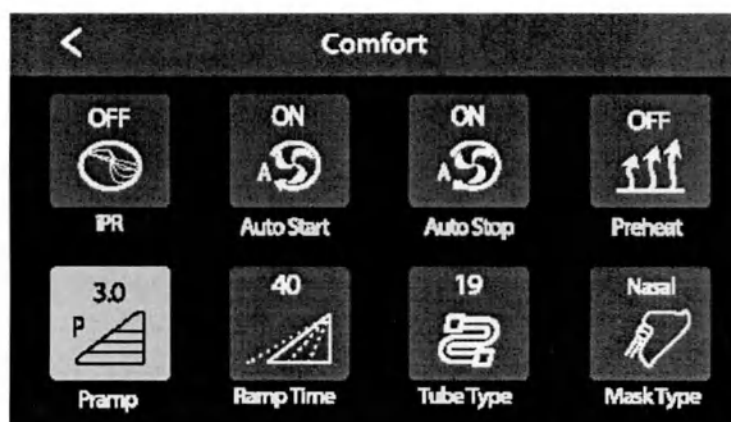


Рисунок 10 – Интерфейс настройки комфорта пациента

Описание интерфейса настройки комфорта пациента приведено в таблице 4.

Таблица 4

Пиктограмма	Наименование	Описание
	Автоматический запуск	Включите или выключите функцию автоматического запуска. Когда функция автоматического запуска включена, система автоматически начнет терапию, если будет обнаружено дыхание через маску. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ON (ВКЛ)
	Автоматическая остановка	Включите или выключите функцию автоматической остановки. При включенной функции автоматической остановки, если маска снята более чем на 5 секунд, терапия будет остановлена. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ON (ВКЛ)
	Предварительный нагрев	Включите или выключите функцию предварительного нагрева. При включенном предварительном нагреве увлажнитель начинает предварительный нагрев в режиме ожидания, а максимальное время предварительного нагрева составляет 30 минут. В режиме терапии предварительный нагрев прекращается. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ Примечание 1. Если уровень воды в увлажнителе ниже предельного, функция предварительного нагрева будет автоматически отключена. 2. Если функция увлажнителя выключена, функция предварительного нагрева будет отключена.
	P Линейное нарастание	Установите начальное давление линейного нарастания. Диапазон настройки: 3 см вод.ст. - Установочное давление, приращения 0,5 см вод.ст. По умолчанию: 4 см вод.ст.
	Время линейного нарастания	Установите время увеличения от давления линейного нарастания до установочного давления терапии. Опция: 0-60 минут, с шагом 5 минут По умолчанию: 15 мин. Примечание – Если время линейного нарастания установлено в 0 минут, функция линейного нарастания будет выключена.
	IPR	Установите уровень IPR (умный клапан сброса давления). Опция: ВЫКЛ. /1-3 По умолчанию: 2
	Тип трубки (опционально)	Установите тип трубки. Опция: 15 мм /19 мм По умолчанию: 15 мм
	Нагрев трубки (опционально)	Установите уровень нагрева трубки. Опция: ВЫКЛ. /1-5 По умолчанию: 3 Примечание – Если появится пиктограмма нагрева трубки, функция типа

		трубки исчезнет (тип трубки распознается автоматически).
	Тип маски	Установите тип маски. Опция: Полнолицевая (не входит в состав комплектации) / Носовая / Подушка по умолчанию: Носовая

Настройка системы пациента

Нажмите клавишу  в интерфейсе ожидания пациента, чтобы войти в интерфейс настройки пациента., согласно рисунку 11.

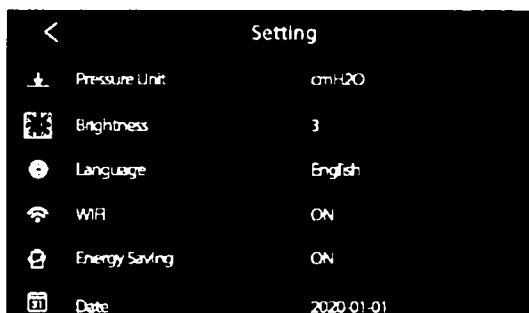


Рисунок 11 – Интерфейс настроек пациента

Описание интерфейса настройки пациента приведено в таблице 5.

Таблица 5

Пиктограмма	Наименование	Описание
	Единица давления	Установите единицу давления. Опция: гПа / см вод.ст. По умолчанию: см вод.ст.
	Яркость экрана	Отрегулируйте яркость экрана. Опция: Авто/1-3 По умолчанию: 2 Примечание: Автоматическая функция - опционально
	Язык	Установите язык интерфейса системы. Опция: выбор языка
	Энергосбережение	Включите или выключите функцию энергосбережения. При включенном режиме энергосбережения экран автоматически выключается, если в течение 3 минут в режиме ожидания или 30 секунд в режиме терапии он не работает. Если энергосбережение выключено, экран будет всегда включен. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ON (ВКЛ)
	Формат данных	Установите формат системной даты. Опция: ГГГГММДД / ММДДГГГГ / ДДММГГГГ По умолчанию: ГГГГММДД
	Дата	Установите системную дату. Примечания 1. Установка даты не может быть раньше последнего времени отчета в устройстве. 2. Системная дата должна быть сброшена при первом запуске, когда устройство восстанавливает заводские настройки по умолчанию
	Время	Установите системное время. Примечание: Настройка времени не может быть раньше последнего времени отчета в устройстве
	Будильник	Установите или выключите будильник и время будильника. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ

	Тон клавиш	Установите или выключите громкость звука клавиш. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ
	Подключение оксиметра (беспроводного датчика-индикатора SpO2) (опционально)	Установите или выключите функцию подключения оксиметра. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ
	Wi-Fi (опционально)	Включите или выключите функцию Wi-Fi. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ON (ВКЛ) Примечание: Система автоматически отключит функцию мобильной передачи данных, когда вы включите Wi-Fi
	Мобильные данные (опционально)	Включите или выключите функцию мобильной передачи данных (2G или 4G). Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ Примечания 1. Система автоматически отключит функцию Wi-Fi, когда вы включите мобильные данные. 2. Можно нажать кнопку "Подробнее ¹ " в интерфейсе мобильных данных для просмотра информации о SIM-карте, сети, модулях и т.д.
	Напоминание	Установите тип и время напоминания. Можно включить или выключить различные типы напоминаний, включая: Маска, Фильтр, Резервуар для воды, Трубка, Клиника, Интервал технического обслуживания. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ Примечание 1. Установите дату напоминания, появится всплывающее окно напоминания первый раз, чтобы войти в режим ожидания в день установки дня напоминания. 2. Нажмите «ОК», чтобы изменить соответствующие принадлежности, а затем «Больше не напоминать». 3. Нажмите кнопку «Игнорировать», следующий день и следующее время запуска всплывет в поле напоминания
	Инфо	Отображение информации об устройстве, включая версию системы, серийный номер, время работы вентилятора и т.д..

Меню отчета пациента

Нажмите клавишу  «Инфо» в интерфейсе ожидания пациента, чтобы войти в интерфейс отчета по пациенту, согласно рисунку 12.



Рисунок 12 – Интерфейс отчета пациента

Описание интерфейса отчета настройки пациента приведено в таблице 6.

Таблица 6

Показатель	Описание
Период	Установите интервал времени, охватываемый отчетом. Варианты: ежедневно (за последние 6 дней) / 7 дней / 14 дней / 1 месяц / 3 месяца / 6 месяцев / 1 год
Использование	Количество часов использования изделия за выбранный период
АпИ	Средний индекс апноэ-гипопноэ за выбранный период
Регулировка маски	Используйте три звезды для оценки утечки из маски в выбранный период. ★ ★ ★ Состояние уплотнения маски хорошее. ★ Посадка маски нуждается в корректировке
Увлажнение	Используйте три звезды для оценки времени использования увлажнителя в выбранный период. ★ ★ ★ Увлажнитель воздуха использовался более 60% от общего времени терапии. ★ Увлажнитель воздуха использовался менее 5% от общего времени терапии
SpO ₂ (опционально)	Средний SpO ₂ за выбранный период
PR (опционально)	Средний PR (частота пульса) за выбранный период

Карта Micro SD

Аппарат ИВЛ RXiBreeze 20A+ поставляется с Micro SD-картой, вставленной в устройство для хранения информации о терапии.

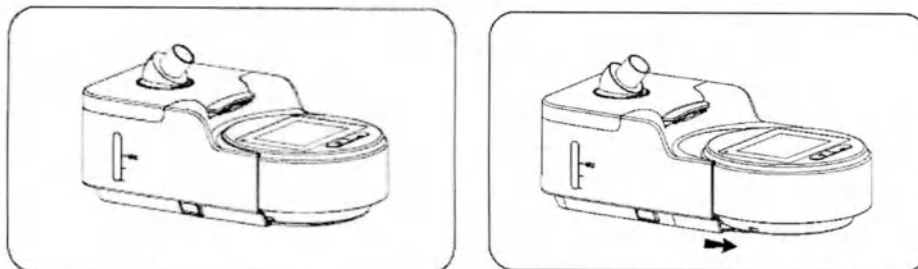
Выполните следующие действия и убедитесь, что устройство выключено, прежде чем извлекать или вставлять карту.

1. Прекратите терапию и отключите питание изделия.
2. Нажмите на спусковую кнопку увлажнителя и сдвиньте его в сторону, чтобы отделить устройство от увлажнителя.
3. Вставьте скрепку (опционально) в небольшое отверстие на правой стороне изделия, чтобы разблокировать лоток, а затем извлеките из него micro SD-карту.
4. Поместите micro SD-карту в лоток и поставьте его обратно.

Примечания:

1. Не извлекайте micro SD-карту из изделия во время терапии.
2. Не используйте micro SD-карту для каких-либо других целей.

Перечень действий по извлечению карты Micro SD показан на рисунке 13.



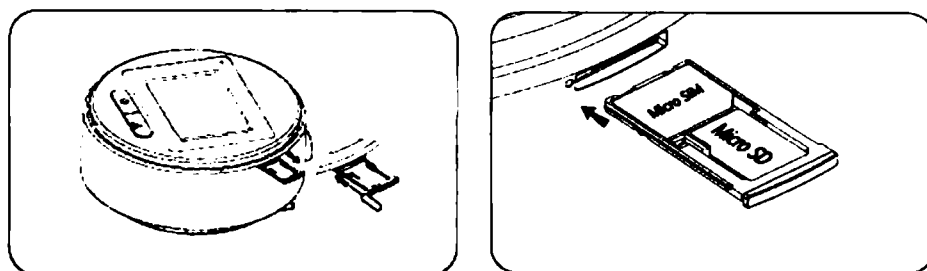


Рисунок 13 – Извлечение карты Micro SD

Сигналы оповещения

Существует 4 типа оповещений, описанных здесь:

- **Сигнал оповещения 0.** Серый фон. Цветовая индикация мерцанием, синего цвета и звуковой сигнал оповещения продолжают, пока не будет выполнено условие.
- **Сигнал оповещения 1.** Оранжевый фон. Цветовая индикация, мерцанием синего цвета и звуковой сигнал оповещения продолжают, пока не будет выполнено условие.
- **Сигнал оповещения 2.** Красный фон. Цветовая индикация мерцанием синего цвета и звуковой сигнал оповещения продолжают до тех пор, пока пользователь не откроет оповещение для подтверждения или не нажмет клавишу начала/завершения терапии.
- **Уведомление.** Сообщение-напоминание белого цвета без световой индикации и звукового сигнала оповещения. Сообщение автоматически исчезает после соответствующего процесса.

Сводная таблица оповещений представлена в таблице 7.

Таблица 7

Сигнал оповещения	Тип	Возможная причина	Действие
Неправильное входное напряжение, проверьте!	Сигнал оповещения 2	Адаптер питания неправильного типа, что приводит к слишком высокому или слишком низкому выходному напряжению	Используйте адаптер питания, поставляемый компанией Ресвент (Resvent), или замените его
Запись/чтение SD-карты, не извлекайте SD-карту, не отключайте питание	Уведомление	1. Вставьте SD-карту во время синхронизации данных; 2. Введите конфигурацию на SD-карте	Действия не требуются
SD-карта извлечена	Уведомление	1. Нет SD-карты в устройстве; 2. SD-карта была извлечена	Снова вставьте функциональную SD-карту
SD-карта заполнена, замените SD-карту	Уведомление	Место для хранения SD-карты меньше 200M	Замените SD-карту или очистите данные после экспорта данных на SD-карте
Запись на SD-карту невозможна, разблокируйте и вставьте снова	Уведомление	SD-карта доступна только для чтения, запись невозможна	Извлеките SD-карту, разблокируйте и вставьте ее снова
Ошибка SD-карты, извлеките и вставьте снова	Уведомление	Сбой SD-карты: 1. Запись на SD-карту невозможна, считывание с SD-карты невозможно; 2. Ошибка чтения и записи данных SD-карты	Извлеките SD-карту, вставьте или замените новую карту
Идет обновление программного обеспечения, не	Уведомление	Обновление программного обеспечения	Действия не требуются

отключайте питание!			
Неоригинальная карта, требуется форматирование	Уведомление	Вставьте SD-карту другого изделия в нерабочем режиме	Отформатируйте SD-карту на компьютере и вставьте ее в устройство
Код системной ошибки: XXXX. Попробуйте перезапустить, свяжитесь с поставщиком, если проблема не устранена	Сигнал оповещения 2	1. Отказ датчика давления, отказ датчика расхода, отказ вентилятора в терапевтическом состоянии; 2. Короткое замыкание силовой платы; 3. Короткое замыкание нагревательного контура увлажнителя	Попробуйте перезапустить, свяжитесь с поставщиком, если проблема не устранена
Срок службы дыхательной трубки истек, замените ее	Уведомление	В режиме ожидания время использования превышает установленный срок службы дыхательной трубки	Нажмите кнопку "Подтвердить", замените дыхательную трубку
Срок службы резервуара для воды истек, замените его	Уведомление	В режиме ожидания время использования превышает установленный срок службы резервуара для воды	Нажмите кнопку "Подтвердить", замените резервуар для воды
Срок службы фильтра истек, замените его	Уведомление	В режиме ожидания время использования превышает установленный срок службы фильтра	Нажмите кнопку "Подтвердить", замените фильтр
Срок службы маски истек, замените ее	Уведомление	В режиме ожидания время использования превышает установленный срок службы маски	Нажмите кнопку "Подтвердить", замените маску
Пришло время для технического обслуживания изделия, свяжитесь с поставщиком услуг по техническому обслуживанию изделия	Уведомление	В режиме ожидания время использования превышает время обслуживания установочного изделия	Нажмите кнопку "Подтвердить", обратитесь к поставщику услуг по техническому обслуживанию изделия
Низкий минутный объем (MV)	Сигнал оповещения 0	Минутный объем меньше установленного порогового значения	Проверьте дыхательную трубку и маску или отрегулируйте настройку параметров терапии
Высокая частота дыхания (RR)	Сигнал оповещения 0	Частота дыхания превышает заданное пороговое значение	Проверьте дыхательную трубку или отрегулируйте настройку параметров терапии
Низкая частота дыхания (RR)	Сигнал оповещения 0	Отсутствуют	Проверьте дыхательную трубку или отрегулируйте настройку параметров терапии
Апноэ	Сигнал оповещения 1	Обнаруживается апноэ, превышающее продолжительность заданного значения	Проверьте дыхательную трубку или отрегулируйте настройку параметров терапии
Высокий объем утечки	Сигнал оповещения 1	1. Неправильное подключение маски или дыхательной трубки; 2. Резервуар для воды не подключен	Проверьте соединение маски или дыхательной трубки, а также соединение резервуара для воды
Высокое давление вдоха	Сигнал оповещения 0	Во время дыхательного цикла контролируемое давление оказывается выше установленного порога давления	Проверьте дыхательную трубку или отрегулируйте настройку параметров терапии
Низкое давление выдоха	Сигнал оповещения 0	Во время дыхательного цикла контролируемое давление ниже установленного порога	Проверьте дыхательную трубку или отрегулируйте настройку параметров терапии

		давления	
Вентиляционные отверстия маски заблокированы	Сигнал оповещения 1	Вентиляционные отверстия маски заблокированы	Проверьте маску
Высокая температура	Сигнал оповещения 1	Высокая внутренняя температура изделия	Прекратите терапию и переместите устройство в более прохладную среду
Батарея разряжена, система будет выключена	Сигнал оповещения 1	Устройство работает от батареи, и емкость батареи низкая	Подключите внешний источник питания
Батарея перегрелась, система будет выключена	Сигнал оповещения 1	Температура батареи во время разряда выше, чем ожидалось	Подключите внешний источник питания. Уберите устройство с солнца или другого источника тепла
Сушка системы	Уведомление	Устройство генерирует небольшой поток для сушки системы, когда она находится в режиме ожидания после 30 минут использования с увлажнением	Действия не требуются
Нагревательная трубка работает ненормально. Необходимо связаться с поставщиком	Сигнал оповещения 1	Выключатель трубки отключен	Замените нагревательную трубку
Сбой зарядки батареи	Сигнал оповещения 0	Слишком низкий ток заряда	Прекратите зарядку и обратитесь к своему поставщику, если проблема повторяется
Сбой связи с батареей	Сигнал оповещения 1	Неспособность прочитать информацию о батарее три раза, когда батарея установлена	Используйте переменный ток для питания. Обратитесь к поставщику, если проблема повторяется
Батарея перегрелась, перезарядка не удалась	Сигнал оповещения 1	Нет заряжается	Прекратите зарядку и охладите аккумуляторную батарею в прохладном месте. Обратитесь к поставщику, если проблема повторяется

Примечание 1 – Предупреждающие сообщения варьируются в зависимости от режима терапии.

Примечание 2 – Стандарт 60601-1-8 не применим к изделию. В соответствии со стандартом ISO 80601-2-70:2015 не требуется никаких условий, требующих подачи сигналов тревоги

Завершение работы (выключение)

Для завершения терапевтической процедуры нажмите и удерживайте в течение 6 секунд

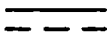
кнопку , после чего отсоедините изделие от сети переменного тока.

МАРКИРОВКА

Расшифровка символов, применяемых в маркировке, представлена в таблице 8.

Таблица 8

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Рабочая часть типа BF

	Дата изготовления		Постоянный ток
	Код партии		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Номер по каталогу		Изделие КЛАССА II
	Серийный номер		Предел температуры
	Особая утилизация		Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Не для работы в поле МР-томографа		Вторичная переработка
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света		Верх
Li-ion	Литий-ионная аккумуляторная батарея		Знак сертификации о соответствии требованиям законодательства Европейского союза
IP 21 и IP 22	Степени защиты от опасного проникания воды и твердых частиц	LPS	Линейный источник питания
车载电源转换器	Обозначение автомобильного адаптера на китайском языке		Предназначено для автомобиля
MODEL(型号) DOS 12-220	Модель: DOS-12-220		Риск поражения электрическим током

	Предназначено для использования в помещении		Особая утилизация. Запрещена утилизация с бытовыми отходами
CAUTION RISK OF ELECTRIC SHOCK DO NOT OPEN	ВНИМАНИЕ Опасность поражения электрическим током Не вскрывать		Позитивная полярность
	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению	INPUT(输入): DC 12V OUTPUT(输出): DC24V 5A	Вход: Постоянный ток 12В Выход: Постоянный ток 24В 5А
CAUTION(警告): 适用于车载DC电源转换器	Внимание Автомобильный адаптер постоянного тока	FOR DJI PHANTOM 2 SMART BATTERY BATTERY AND CHARGER WILL HEATUP DURING CHARGE PLACE IN A SAFE PLACE	АККУМУЛЯТОР ДЛЯ DJI PHANTOM 2 SMART Адаптер и зарядное устройство могут нагреваться во время зарядки Хранить в безопасном месте
MADE IN CHINA 中国制造	Произведено в Китае		Тревога выключена
Model: iPOM	Модель: iPOM	Sleep monitor	Датчик имеет режим «мониторинг сна»
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе		Производитель прошел сертификацию по стандартам серии ИСО в сертифицирующей экспертной организации TÜV
 portable comfortable	Маркетинговая информация: Portable – портативный Comfortable – удобный	 smart UI quiet	Маркетинговая информация: Smart – умное устройство UI – пользовательский интерфейс Quiet - тихий

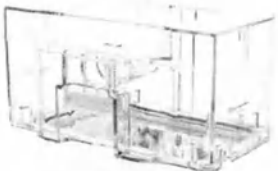
Символом «Степень защиты от поражения электрическим током» промаркированы все соединители РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ или рядом с ними, за исключением случаев, когда такой соединитель отсутствует; при этом маркировка должна наноситься на саму РАБОЧУЮ ЧАСТЬ.

НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначения компонентов изделия представлены в таблице 9.

Таблица 9

Внешний вид	Наименование	Назначение
	Маска назальная (размеры: S, M, L)	Для фиксации изделия на лице пациента
	Трубка дыхательная (размеры: Ø15 мм, Ø19 мм)	Для передачи воздуха от основного блока к пациенту
	Трубка нагреваемая дыхательная HYBERNITE (размеры: Ø15 мм, Ø19 мм)	Для передачи воздуха от основного блока к пациенту с функцией подогрева
	Карта памяти	Для хранения информации
	Сумка для аксессуаров	Для хранения и транспортирования аксессуаров
	Сумка транспортировочная	Для хранения и транспортирования изделия и аксессуаров
	Сумка жесткая	Для хранения и транспортирования изделия
	Фильтр воздушный	Для фильтрации воздуха

	Блок основной RXiBreeze 20A Plus	Для обеспечения постоянного положительного давления в дыхательных путях
	Сетевой адаптер	Для передачи электроэнергии от сети к изделию
	Шнур питания	
	Емкость увлажнителя	Для хранения воды
	Увлажнитель	Для увлажнения воздуха
	Шумопоглотитель	Для снижения уровня шума
	Автомобильный адаптер	Для зарядки от прикуривателя автомобиля
	Беспроводной датчик-индикатор SpO2	Для отображения актуальной информации
	Батарея аккумуляторная	Для питания изделия

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Габаритно-массовые характеристики компонентов медицинского изделия приведены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Параметр	Значение
Блок основной RxiBreeze 20A Plus	масса, кг	0,68
	с увлажнителем	
	длина, мм	270
	ширина, мм	152
	высота, мм	140
	без увлажнителя	
	длина, мм	151
	ширина, мм	151
	высота, мм	72
Трубка дыхательная	диаметр, мм	Ø15 или Ø19
	масса, кг	0,113 или 0,140
	длина, мм	1765
Трубка нагреваемая дыхательная HYBERNITE	диаметр, мм	Ø15 или Ø19
	масса, кг	0,12
	длина, мм	1830
Маска назальная (размеры – S, M, L)		
Маска назальная размер S;	масса, кг	0,125
	длина, мм	130
	ширина, мм	50
	высота, мм	80
Маска назальная размер M;	масса, кг	0,08
	длина, мм	140
	ширина, мм	65
	высота, мм	90
Маска назальная размер L	масса, кг	0,135
	длина, мм	150
	ширина, мм	90
	высота, мм	110
Фильтр воздушный	масса, кг	0,009
	длина, мм	30
	толщина, мм	3
	высота, мм	19
Сетевой адаптер	масса, кг	0,30
	длина, мм	120
	ширина, мм	60
	высота, мм	37
Шнур питания	масса, кг	0,09
	длина, мм площадь поперечного	1400
Увлажнитель	масса, кг	0,7
	длина, мм	247
	ширина, мм	152
	высота, мм	137

Емкость увлажнителя	масса, кг	0,182
	длина, мм	140
	ширина, мм	100
	высота, мм	82
	объем, мл	350
Карта памяти	масса, кг	0,00027
	длина, мм	15
	ширина, мм	11
	высота, мм	1
Батарея аккумуляторная	масса, кг	0,673
	диаметр, мм	145
	высота, мм	50
Беспроводной датчик-индикатор SpO2	масса, кг	0,04
	длина, мм	50
	ширина, мм	25
	высота, мм	15
кольцевой датчик	масса, кг	0,005
	длина, мм	185
кабель	масса, кг	0,019
	длина, мм	840
Принадлежности:		
Шумопоглотитель	масса, кг	0,032
	длина, мм	80
	диаметр, мм	45
Автомобильный адаптер	масса, кг	0,275
	длина, мм	134
	ширина, мм	54
	высота, мм	37
Сумка жесткая	масса, кг	0,128
	диаметр, мм	165
	высота, мм	77
Сумка для аксессуаров	масса, кг	0,052
	длина, мм	280
	ширина, мм	100
	высота, мм	146
Сумка транспортировочная	масса, кг	0,6
	длина, мм	370
	ширина, мм	290
	высота, мм	140

Примечание

Отклонение размерных, массовых и объемных характеристик составляет +/- 10 %.

Остальные технические параметры изделия указаны в таблице 11.

Таблица 11

Параметр	Диапазон
Температура подаваемого воздуха	20- 35 °С
Влажность подаваемого воздуха	от 60 до 88 процентов
Давление нагнетаемого воздуха	от 3 до 20 см вод. столб.
Шаг изменения давления	0,1/0,5 см. вод.столб.

нагнетаемого воздуха	
Время вывода давления на заданный уровень	5- 60 мин с шагом 5 минут
Минутный объем вентиляции легких	0,6- 60 л\мин
Время установления рабочего режима	не более 10 сек
Время работы от аккумулятора при рабочем давлении 4 см вод. ст.	не менее 3 ч
Время работы от аккумулятора при рабочем давлении 20 см вод. ст.	не менее 2 ч 30 мин

Технические параметры компонентов изделия приведены в таблице 12.

Таблица 12

Наименование	Параметр	Значение ($\pm 5\%$)
Сетевой адаптер	Входное напряжение	~100- 240 В
	Входная частота	50-60 Гц
	Входная мощность	100 ВА
	Рабочее напряжение	24 В
	Потребляемый ток	1,6-0,7 А переменного тока
	Выходной ток	Не более 2,71 А постоянного тока
Блок основной	Входное напряжение постоянного тока	24В
	Номинальный потребляемый ток	Не более 2,71 А
	Уровень звукового давления	28-36 ± 2 дБ
	диагональ дисплея	90 мм
	кол-во ступеней яркости дисплея	3

Технические характеристики компонентов указаны в таблице 13.

Таблица 13

Наименование	Параметр	Значение ($\pm 5\%*$)
Беспроводной датчик-индикатор SpO2	Диапазон измерений	Диапазон SpO2 от 70% до 100%
	Точность SpO2	от 70 до 79%: $\pm 3\%$, от 80 до 100%: $\pm 2\%$
	Диапазон измерений частоты пульса	от 30 до 179 уд. в мин
Маска назальная	Скорость пропускаемого воздушного потока	Не менее 99 л\мин
	Максимальное рабочее давление	150 см.водн.ст
	Мертвый объем маски	60 мм ³
	Тип коннектора	Коническое соединение размера 22 мм ГОСТ 31518.1
Трубка дыхательная (все размеры)	Усилие отсоединения штуцера	Не более 5 Н

трубка нагреваемая дыхательная HYBERNITE	Скорость пропускаемого воздушного потока	Не менее 99 л/мин
	Тип коннектора	Коническое соединение размера 22 мм ГОСТ 31518.1
	Максимальное рабочее давление	200 см. вод. столб.
Фильтр воздушный	Тип фильтрации	Механическая фильтрация
	Фильтрующая способность	3- го класса > 10 мкм.
	Вид задерживаемых частиц	Пыль, микрочастицы
Поддерживаемые карты памяти	Тип карты	Micro SD
	Объем памяти карты, ГБ	2, 4, 8, 16
	Архитектура файловой системы	FAT32
	Минимальная скорость передачи данных	До 8 МБ в секунду – запись, до 80 МБ в секунду – чтение.
Автомобильный адаптер	Входное напряжение	12 В, постоянный ток
	Выходное напряжение	24 В (±1 В), постоянный ток
	Входной ток, мА	15 А
	Выходной ток	5 А
	Выходная мощность, мВт	120 Вт
Батарея аккумуляторная	Тип аккумулятора	Литий-ионный аккумулятор
	Параметры электропитания	Постоянный ток; 14,4 В; 6,7 А; 96,48 Вт*ч
	Емкость аккумулятора	6700 мАч

Примечание:

* – кроме тех параметров, где указано индивидуальное отклонение.

Давление

Номинальный диапазон заданного давления в дыхательных путях: от 3 до 20 см H₂O.

Условие единичного нарушения: ≤ 30 см H₂O.

Точность статического давления: ±0,5 см H₂O (расширенная неопределенность: 1,87%)

Точность динамического давления: ±1 см H₂O (расширенная неопределенность: 2,55%)

Максимальная скорость потока (типичная) указана в таблице ниже:

СРАР		Испытываемое давление (см H ₂ O) ±5%				
		4	8	12	16	20
Трубка дыхательная (размер: Ø19 мм)	Измеряемое давление в порту подключения к пациенту (см H ₂ O).	4	8	12	16	20
	Средний поток через порт подключения к пациенту (л/мин)	160	160	160	160	160
Трубка дыхательная (размер: Ø15 мм)	Измеряемое давление в порту подключения к пациенту (см H ₂ O).	4	8	12	16	20
	Средний поток через порт подключения к пациенту	110	145	145	145	145

	(л/мин)					
--	---------	--	--	--	--	--

Увлажнитель

Емкость воды: 350 мл ± 10 % (МАКС. уровень воды)

Влажность: >10 мг/л (в пределах заданного диапазона давления)

Утечка газа: 70 мл/мин (при максимальном рабочем давлении)

Максимальная температура подаваемого газа: 35 °С.

Степень защиты оболочки приведена в таблице 14.

Таблица 14

Наименование	Степень защиты	Тип защиты рабочей части
Основной блок	IP22	Рабочая часть типа BF без защиты от разряда дефибриллятора
Трубка дыхательная (все размеры)	Неприменимо	Неприменимо
Трубка нагреваемая дыхательная HYBERNITE	IP21	Рабочая часть типа BF
Маска назальная (все размеры)	Неприменимо	Рабочая часть типа BF
Увлажнитель	IP22	Рабочая часть типа BF
Шумопоглотитель	Неприменимо	Неприменимо
Фильтр воздушный	Неприменимо	Неприменимо
Беспроводной датчик-индикатор SpO2	IP22	Рабочая часть типа BF
Карта памяти	Неприменимо	Неприменимо
Батарея аккумуляторная	IP22	Рабочая часть типа BF без защиты от разряда дефибриллятора
Корпус и шнур сетевого адаптера	Неприменимо	-
Корпус и шнур автомобильного адаптера	Неприменимо	-

Данные электромагнитного излучения указаны в таблице 15.

Таблица 15

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Излучение CISPR11	Группа 1	Система ППДП использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Кондуктивные выбросы CISPR11	Класс В	Система ППДП подходит для использования во всех зданиях, включая непосредственно подключенные к низковольтной электрической сети общего назначения, питающей жилые дома.
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Значения рекомендуемого расстояния разделения между портативным/мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппарата ИВЛ RXiBreeze 20A+ приведены в таблице 16.

Таблица 16

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в метрах (м) в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц-80 МГц $d=1,2\sqrt{p}$	80 МГц-800 МГц $d=1,2\sqrt{p}$	800 МГц-2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Данные об электромагнитной помехоустойчивости указаны в таблице 17.

Таблица 17

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 15 кВ	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Быстрые электрические переходные процессы/взрыв МЭК 61000-4-4	Линии питания: ± 2 кВ линии ввода/вывода: ± 1 кВ	Линии питания: ± 2 кВ линии ввода/вывода: ± 1 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений
Всплеск МЭК 61000-4-5	между фазами: ± 1 кВ между фазой и заземлением: ± 2 кВ	между фазами: ± 1 кВ между фазой и заземлением: ± 2 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	0%, 70%, 0% согласно интерфейсу UT	0% для 0,5 цикла, 0% для 1 цикла, 70% для 25 циклов, 0% для 250 циклов	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4- 8	50 Гц, 60 Гц 30 А/м	50 Гц: 30 А/м 60 Гц: 30 А/м	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений
Кондуктивное РЧ МЭК 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц 3 В среднеквадратичного напряжения ISM и любительские радиопередачи от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадратичного напряжения	3 В среднеквадратичного напряжения 6 В среднеквадратичного напряжения (в ISM и радилюбительских диапазонах)	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части системы ППДП, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения,

		80% А/м на 1 кГц.	соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемые расстояния разделения: $d=0,35\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемые РВ МЭК 61000-4-3	от 80 МГц до 2700 МГц 10 В/м (среднеквадратичного напряжения) 385 МГц 27 В/м (среднеквадратичного напряжения) 450 МГц 28 В/м (среднеквадратичного напряжения) 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м (среднеквадратичного напряжения) 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м (среднеквадратичного напряжения) 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м (среднеквадратичного напряжения) 2450 МГц 28 В/м (среднеквадратичного напряжения) 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м (среднеквадратичного напряжения))	10 В/м, 80% А/м при 1 кГц 27 В/м РМ при 18 Гц 28 В/м FM ± 5 кГц Отклонение при синусе 1 кГц 9 В/м РМ при 217 Гц 28 В/м РМ при 18 Гц 28 В/м РМ при 217 Гц 28 В/м РМ при 217 Гц 9 В/м РМ при 217 Гц	от 80 МГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц: $d=2,3\sqrt{P}$ Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос. Согласно обследованию электромагнитной обстановки напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие является нестерильным.

Аппарат ИВЛ RxiBreeze 20A+» должен быть очищен и продезинфицирован во время технического обслуживания.

Процедура очистки и дезинфекции во время технического обслуживания должна осуществляться по следующим указаниям:

- Чтобы предотвратить повреждение, обратитесь к данным производителя, если возникают какие-либо вопросы о чистящем средстве.
 - Не используйте органические, галогенированные или масляные растворители, стеклоочистители, ацетон или другие жесткие чистящие средства.
 - Не используйте абразивные чистящие средства (например, стальную мочалку, полироль или чистящее средство для серебра).
 - Не допускайте попадания жидкостей на электронные детали.
 - Не замачивайте детали из синтетического каучука более чем на 15 минут. Они могут разбухнуть или быстрее изнашиваться.
 - Чистящие растворы должны иметь pH от 7.0 до 10.5.
- Чтобы очистить корпус оборудования, следуйте указанным ниже правилам:
- Выключите изделие и отсоедините его от линии электропередачи.
 - Очистите экран дисплея с помощью мягкой сухой и безворсовой салфетки, не используйте никаких жидкостей для очистки дисплея.
 - Очистите наружную поверхность оборудования мягкой тканью, смоченной чистящим средством.
 - При необходимости после чистки протрите остатки чистящего раствора сухой тканью.

Критерий дезинфекции

- Сушите оборудование в проветриваемом месте.
- Для очистки и/или дезинфекции оборудования дыхательной системы следуйте следующим правилам:
 - Разберите дыхательную систему на части, подлежащие очистке.
 - Для различных деталей выберите соответствующий метод очистки в соответствии с руководством по эксплуатации и правилами больницы.
- (А) Очистите влажной тканью, смоченной мягким моющим средством, а затем протрите оставшееся моющее средство сухой безворсовой тканью.
- (В) Сначала промойте водой, затем смочите в воде и чистящем растворе (рекомендуется температура воды 40°C) примерно на три минуты и протрите 70%-ным этиловым спиртом, или
 - Высушите все детали дыхательной системы в проветриваемом месте и установите их на оборудование в соответствии с руководством по эксплуатации.
- **ВНИМАНИЕ:** все процедуры по очистке и дезинфекции должны проводиться **СТРОГО** в любых одноразовых перчатках.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

Регулярное техническое обслуживание не требуется. Если возникает аномальная работа аппарата, аномальные звуки, падение изделия или источника питания со стола, неправильное управление, попадание жидкости в устройство, разрыв крышки и т.д., отключите питание и обратитесь к уполномоченному представителю.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться персоналом медицинской организации в порядке, последовательности и периодичности, установленными в эксплуатационной документации.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта.

Условия хранения: хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

Общие требования к условиям транспортирования и хранения

Температура: минус 25 – плюс 60 °C

Относительная влажность: 10% – 95% (без конденсации)

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: 5 – 35 °C

Относительная влажность: 10% – 95% (без конденсации)

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности — 10 лет.

Гарантийный срок соответствует заявленному сроку годности.

Гарантийный срок эксплуатации основного блока 1 год со дня продажи.

Гарантийный срок эксплуатации увлажнителя и емкости увлажнителя 6 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторной батареи 6 месяцев.

Гарантийный срок хранения 3 месяца.

В течение этого периода будут выполняться ремонтные работы по запросу пользователя.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Повреждения, вызванные неправильным обращением во время транспортирования;
2. Последующие повреждения, вызванные неправильным использованием или обслуживанием;
3. Повреждения, вызванные проведением настройки или ремонта лицом, не уполномоченным компанией;
4. Повреждения из-за несчастных случаев;
5. Замена или удаление ярлыка с серийным номером и ярлыка с производственной Информацией.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

Неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие со слизистыми оболочками, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Упаковку изделия (картонную коробку и вкладыши) допускается утилизировать как макулатуру.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Перечень регламентов и стандартов представлен в таблице 18.

Таблица 18

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 60601-1 :2006/A1 :2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
IEC 60601-1-2:2014	
ISO 80601-2-70:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-70. Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам оборудования для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне

EN ISO 17510-2:2009	Дыхательная терапия апноэ во сне. Часть 2: Маски и вспомогательные принадлежности
ISO 80601-2-74:2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к респираторному оборудованию для увлажнения
ISO 5356-1:2015	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1: Конические патрубки и гнезда
IEC 60601-1-6 Редакция 3.1 2013-10	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-11:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации
МЭК 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Примечание – Стандарт 60601-1-8 не применим к изделию. В соответствии со стандартом ISO 80601-2-70:2015 не требуется никаких условий, требующих подачи сигналов тревоги

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Состав медицинского изделия

«Аппарат для искусственной вентиляции легких портативный с постоянным положительным давлением RxiBreeze 20A Plus»

Аппарат для искусственной вентиляции легких портативный с постоянным положительным давлением RxiBreeze 20A Plus, в составе:

1. блок основной RxiBreeze 20A Plus, 1 шт
2. трубка дыхательная (размеры: Ø15 мм, Ø19 мм), 1-5 шт
3. трубка нагреваемая дыхательная HYBERNITE (размеры: Ø15 мм, Ø19 мм), 1-5 шт
4. маска назальная (размеры: S, M, L), 1-10 шт
5. фильтр воздушный, 1-10 шт
6. сетевой адаптер, 1 шт
7. шнур питания, 1 шт
8. руководство по эксплуатации, 1 шт
9. увлажнитель, 1 шт
10. емкость увлажнителя, 1-2 шт
11. карта памяти типа Micro SD, объем: 2, 4, 8, 16 ГБ. 1 шт
12. батарея аккумуляторная, 1-2 шт
13. беспроводной датчик-индикатор SpO₂, 1-10 шт (при необходимости), в составе:
 - 13.1. беспроводной датчик-индикатор SpO₂, 1 шт
 - 13.2. кольцевой датчик, 1 шт
 - 13.3. кабель, 1 шт

Принадлежности:

- шумопоглотитель, 1 шт
- автомобильный адаптер, 1 шт
- сумка жесткая, 1 шт
- сумка для аксессуаров, 1 шт
- сумка транспортировочная, 1 шт

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Инструкция по применению беспроводного датчика-индикатора SpO₂

Беспроводной датчик-индикатор SpO₂ (далее – Датчик) предназначен для измерения и хранения данных о насыщенности крови кислородом и частоты сердцебиений в домашних условиях или медицинских учреждениях.

Примечания:

1. Данные и результаты, предоставляемые этим устройством, предназначены только для предварительного анализа и не могут быть непосредственно использованы для диагностики или лечения.

2. Данные, предоставляемые приложением и программным обеспечением для ПК (необязательно), не предназначены для диагностики или лечения, всегда консультируйтесь со своим врачом по поводу своего состояния здоровья.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не сжимайте датчик и не прилагайте чрезмерных усилий к датчику и кабелю.
- Не используйте это устройство во время магнитно-резонансного исследования.
- Никогда не погружайте устройство в воду или другие жидкости. Не чистите устройство ацетоном или другими летучими растворами.
- Не помещайте это устройство в сосуды высокого давления или устройства для газовой стерилизации.
- Немедленно обратитесь к врачу, если вы испытываете симптомы, которые могут указывать на острое заболевание.
- Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением с помощью данного устройства без консультации с врачом, в частности, не начинайте принимать какие-либо новые препараты и не меняйте тип и/или дозировку любого существующего препарата без предварительного согласования.
- Используйте только кабели, датчики и другие принадлежности, указанные в данном руководстве. Длительный непрерывный мониторинг уровня кислорода в крови может увеличить риск нежелательных явлений на коже, таких как раздражение, покраснение, образование волдырей или ожогов.
- Проверяйте место нанесения датчика SpO₂ каждые 6–8 часов, чтобы определить расположение датчика, кровообращение и чувствительность кожи пациента. Чувствительность пациента варьируется в зависимости от состояния здоровья или состояния кожи. Пациентам с плохим периферическим кровообращением или чувствительной кожей следует чаще осматривать место установки датчика.
- Функциональный тестер не может использоваться для оценки точности датчика SpO₂ или другого устройства.
- Данное устройство предназначено для определения процента насыщения функционального гемоглобина кислородом в артериях. К факторам, которые могут ухудшить работу пульсоксиметра или повлиять на точность измерения, относятся следующие:
 - избыток окружающего света
 - чрезмерное движение
 - электрохирургическое вмешательство
 - ограничители кровотока (артериальные катетеры, манжеты для измерения артериального давления, инфузионные линии и т.д.)
 - влага в датчике
 - неправильно установленный датчик
 - неправильный тип датчика

- низкое качество импульса
- венозная пульсация
- анемия или низкая концентрация гемоглобина
- кардиогрин и другие -внутрисосудистые красители
- карбоксигемоглобин
- метгемоглобин
- дисфункциональный гемоглобин

— Использование принадлежностей, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной защищенности оборудования.

— Устройство или его компоненты не следует использовать рядом с другим оборудованием или укладывать вместе с ним.

— Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией по электромагнитной совместимости.

— Другие устройства могут создавать помехи работе этого устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.

— Если передаваемый сигнал ниже минимальной амплитуды, предусмотренной в технических характеристиках, это может привести к ошибочным измерениям,

— Портативное и передвижное коммуникационное оборудование может повлиять на производительность данного устройства.

— Другие устройства, имеющие радиочастотный передатчик или источник, могут воздействовать на это устройство (например, сотовые телефоны, КПК и ПК с функцией беспроводной связи).

— Утилизация беспроводного датчика-индикатора SpO2 должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными законами и нормативными актами. Если вам нужна информация об этих системах утилизации, пожалуйста, обратитесь в местное управление по утилизации отходов.

1.1. Комплектация

- Беспроводной датчик-индикатор SpO2 – 1 шт.
- Кольцевой датчик – 1 шт.
- Кабель – 1 шт.

2. Использование изделия

Беспроводной датчик-индикатор SpO2 откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом.

Установленное использование Беспроводного датчика-индикатора SpO2 распространяется на пациентов массой тела более 30 кг

2.1. Зарядка

Перед использованием изделия зарядите аккумуляторную батарею.

Используйте кабель для зарядки аккумулятора устройства через USB-порт компьютера или с помощью USB-адаптера для зарядки.

После полной зарядки устройство автоматически выключится.

2.2. Включение / Выключение

Включение

Зажмите кнопку в течении одной секунды для включения устройства.

Выключение

Автоматическое выключение питания

Устройство автоматически выключится через 2 минуты, если измерение не выполняется, или нет подключения к приложению.

Ручное отключение питания

Зажмите кнопку в течении двух секунд для выключения устройства.

2.3. Выполнение первой записи

Запуск

Наденьте устройство и кольцевой датчик, после чего нажмите кнопку для включения. Во время измерений оставайтесь спокойными.

Для наглядности рекомендуется проводить измерения на левом запястье и надевать кольцевой датчик на большой палец, как показано на рисунке 19. Если слишком туго, попробуйте другой палец. Избегайте свободной посадки.



Рисунок 19 – Надевание устройства

Остановка

После окончания записи снимите кольцевой датчик (и устройство), запись будет сохранена после обратного отсчета. Если время измерения составляет менее 1 минуты, данные не будут сохранены.

Примечания:

1. Устройство также может работать как часы и шагомер без кольцевого датчика, и отсчет шагов возобновится после подключения кольцевого датчика
2. Пожалуйста, избегайте чрезмерного движения пальца во время записи и избегайте любого сильного окружающего освещения.,
3. Мы рекомендуем использовать классический режим монитора в повседневной жизни и спящий режим, когда вы хотите поспать.

2.4. Прекращение мониторинга и синхронизация данных

После снятия кольцевого датчика начинается обратный отчет, во время которого если надеть датчик снова, то запись будет возобновлена.

После обратного отсчета данные будут готовы к синхронизации.

Примечание – Продолжительность записи составляет от 1 минуты до 10 часов.

Устройство также может собирать и сохранять максимум 4 записи, при поступлении 5-й записи первая запись будет закрыта.

Синхронизируйте данные с приложением ViHealth

Вы можете синхронизировать данные со своим приложением после обратного отсчета или в следующий раз после включения устройства.

2.4.1 Серийный номер

1. Снимите браслет.
2. Переверните устройство, серийный номер SN указан на его задней панели.

2.5. Синхронизация времени устройства

Время беспроводного датчика-индикатора SpO2 будет автоматически синхронизировано со временем в сети на вашем смарт-устройстве после подключения к приложению.

2.6. Навигация по режиму работы

Устройство имеет два режима работы: спящий режим и режим мониторинга.

Включите устройство, во время мигания значка и нажмите кнопку для переключения между двумя режимами. Описание режимов приведено в таблице 19.

Таблица 19

	Спящий режим	Режим мониторинга
Параметры	Уровень кислорода в крови Частота сердцебиений	Уровень кислорода в крови Частота сердцебиений
Отображение	Активируется кнопкой	Всегда включено
Вибрация датчика	Когда уровень кислорода ниже установленного порогового значения	Когда уровень кислорода ниже установленного порогового значения или когда цель достигнута.
Bluetooth	Включен, когда загорается экран	Всегда включен
Отчет	Отчет о сне	Отчет о мониторинге

2.7. Смарт вибрация

Вибрация в кольцевом датчике активируется, когда значение уровня кислорода в крови опустится ниже заданного (порогового) значения. Вибрация прекратится, когда значение кислорода в крови восстановится до нормального уровня, или после нажатия на кнопку.

Вибрация может быть отрегулирована в приложении.

Вибрация активируется, когда значения частоты пульса, выводимые на дисплей, выходят за пределы диапазона измерений частоты пульса.

2.8. Приложение

Наименование приложения: ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play

Совместимость:

Устройство совместимо с версиями iOS 9.0+ и Android 5.0+.

2.9. Подключение по Bluetooth

Bluetooth устройства будет включен автоматически только включения дисплея.

Примечание: когда беспроводной датчик-индикатор SpO2 выполняет сопряжение со смарт-устройством, дисплей продолжает гореть.

Примечание – НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ сопряжение в настройках вашего смарт-устройства.

2.10. Дисплей

	Время, оставшаяся емкость аккумулятора
	Спящий режим
	Режим монитора
	Насыщение крови кислородом
	Частота пульса в спящем режиме
	Частота пульса в режиме мониторинга
	Наденьте датчик
	Шаги
	Показатель O2, время падения SpO2

3. Техническое обслуживание

3.1. Очистка

Для очистки поверхности устройства используйте мягкую ткань, смоченную водой или спиртом.

3.2. Батарея

Чтобы поддерживать аккумулятор в хорошем состоянии, заряжайте его каждые 6 месяцев, когда устройство не используется.

3. Устранение неполадок

Перечень неполадок и методы их решений приведены в таблице 21.

Таблица 21

Неполадка	Предполагаемая причина	Предполагаемое решение
Устройство не включается или не отвечает	Возможно, аккумулятор разряжен	Зарядите аккумулятор и повторите попытку
	Непредвиденное состояние программного обеспечения	Нажмите кнопку примерно на 10 секунд для сброса
	Устройство может быть повреждено	Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором
Приложение не может найти устройство	Bluetooth вашего телефона выключен	Включите Bluetooth в телефоне
	Bluetooth устройства выключен в спящем режиме	Нажмите кнопку, Bluetooth будет включен, когда загорится экран

4. Технические характеристики

Технические характеристики приведены в таблице 22

Таблица 22

Классификация		
Директива ЕС	MDD, 93/42/EEC	
	R&TTE, 1999/5/EC	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Уровень защиты от поражения электрическим током	Тип BF	
Окружающая среда		
Пункт	Эксплуатация	Хранение
Температура	От 5 до 35°C	От -минус 25 до плюс 60°C
Относительная влажность (без конденсации)	От 10% до 95%	От 10% до 95%
Барометрические данные	От 70 до 106 кПа	От 70 до 106 кПа
Степень пылевлагозащищенности	IP22	
Физические данные		
Вес	12 гр (основное устройство)	
Дисплей	OLED	
Беспроводная связь	Bluetooth 4.0 BLE	

Вибрация*	Встроена
Источник питания	
Вход для зарядки	5В пост. ток. +/- 10%
Тип аккумулятора	Перезаряжаемая литий-полимерная батарея
Время заряда	2-3 часа
SpO2**	
Стандарты	Соответствует стандартам ISO 80601-2-61
Диапазон SpO2	от 70% до 100%
Точность SpO2	от 70 до 79%: $\pm 3\%$, от 80 до 100%: $\pm 2\%$
Диапазон измерений частоты пульса	от 30 до 179 уд. в мин
Точность измерения частоты пульса	+/- 2 удара в минуту или +/- 2%, в зависимости от того, что больше
Проверка точности измерений: Точность измерений уровня кислорода в крови была проверена в экспериментах на людях (здоровых или имеющих анемию или низкую концентрацию гемоглобина, от 30 кг с нормальным и синюшным цветом кожи, 60% женского и 40% мужского пола) путем сравнения с эталонным образцом артериальной крови, измеренным с помощью оксиметра, точность частоты пульса была проверена с помощью эмулятора, измерения пульсоксиметром распределены статистически, и ожидается, что около двух третей измерений будут находиться в указанном диапазоне точности по сравнению с измерениями с помощью оксиметра.	
Интервал записи	4 сек
Длина волны***	660-940 нм
Мощность выхода***	Красный/инфракрасный: макс. 3 МВт, среднее значение.
Шагомер	
Диапазон	записи шагов от 0 до 99999
Хранение	
Емкость	4 записи, по 10 часов на каждая
Анализ сна	
Параметры записи	SpO2, частота пульса, движение
Интервал записи	4 сек
Анализ падения	Да
Мобильное приложение	
iOS	IOS 9.0 или выше, iPhone 4s/Ipad 3 или выше
Android	Android 5.0 или выше, с Bluetooth 4.0 BLE
Программное обеспечение: версия встроенного ПО – Spring plus V01.02.01, класс встроенного ПО – В	

*задержка генерации сигнала опасности составляет 1 секунду

**данные о насыщении крови кислородом усредняются с использованием алгоритмов усреднения пульсоксиметра для сглаживания тенденции

***информация для врачей-клиницистов, проводящих фотодинамическую терапию

5. Электромагнитная совместимость

Устройство соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2.

6. Перечень и описание материалов изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

При изготовлении изделия использованы безопасные для применения, нетоксичные биосовместимые материалы.

Перечень материалов, имеющих непосредственный или опосредованный контакт с организмом человека, применяемых при производстве изделия приведен в таблице 23.

Таблица 23

Наименование	Материалы изготовления	Вид контакта
--------------	------------------------	--------------

Беспроводной датчик-индикатор SpO2	АБС-пластик стандартный литевой Lustran QE 1094 AS, краситель Lustran XDB-1233 (корпус датчика) Поликарбонат Sabic Cyclooy Resin CX2244ME с нанесением порошково-полимерного покрытия Sabic Cyclooy серого цвета, RX122GR (кольцевой датчик) (производитель INEOS Styrolution Korea Ltd., Корея)	Кратковременный прямой контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей
------------------------------------	--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ В
Инструкция по применению трубки нагреваемой дыхательной HYBERNITE
(размеры: $\varnothing 15$ мм, $\varnothing 19$ мм)

Трубка нагреваемая дыхательная HYBERNITE (размеры: $\varnothing 15$ мм, $\varnothing 19$ мм) (далее – Трубка или Изделие) предназначена для предотвращения образования конденсата в маске и трубке без функции подогрева. Внешний вид изделия представлен на рисунке 20.



Рисунок 20 – Внешний вид трубки

Трубка предназначена только для индивидуального использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не накрывайте трубку никакими предметами, включая подушки, одеяла, текстильный изоляционный рукав, пластиковый рукав и т.д., чтобы избежать повышенной температуры воздушного потока.
- Всегда используйте трубку вместе с Аппаратом для искусственной вентиляции легких портативный с постоянным положительным давлением RXiBreeze.
- Перед подключением питания к трубке необходимо обеспечить положительный поток воздуха, чтобы избежать повышения температуры воздуха внутри трубки.
- Не используйте изделие вблизи других источников тепла, включая лампы, электрические одеяла и т.д., чтобы избежать повышения температуры воздушного потока.
- Не используйте трубку, если температура в помещении превышает 30°C, чтобы избежать повышения температуры воздушного потока.
- Всегда подсоединяйте и отсоединяйте изделия от Аппарата для искусственной вентиляции легких портативный с постоянным положительным давлением RXiBreeze и маски с помощью захватов, чтобы избежать повреждения трубки.
- Не тяните за трубку, когда её отсоединяете.
- Ни при каких обстоятельствах не используйте трубку дольше 12 месяцев.
- Заменяйте трубку немедленно при ее повреждении и так часто, как рекомендует ваш врач или респираторный терапевт.
- Если трубка повреждена (имеет отверстия, перегибы, разрывы, оголенные нагревательные провода и т.д.) или не функционирует, не пытайтесь починить её самостоятельно. Немедленно замените трубку.
- Немедленно замените блок питания при повреждении шнура питания, провода или

разъемов.

- Не разбирайте и намеренно не повреждайте трубку.
- Не вставляйте и не бросайте никакие предметы в отверстие трубки.
- Не кладите ничего на трубку, так как это может её повредить.
- Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.
- При окончательной утилизации пометьте трубку, чтобы её невозможно было использовать повторно.
- Не нагревайте и не стерилизуйте изделие.
- Не используйте для очистки трубки твердое мыло, агрессивные моющие средства, растворители или спирты.
- Не используйте посудомоечную машину для очистки изделия.
- Не используйте щетки или предметы для очистки внутренней поверхности трубки, так как это может её повредить.
- Не используйте (микроволновые) печи, вентиляторы или любые другие приборы для сушки трубки после очистки.
- Упаковывайте трубку только после её полного высыхания.

1. Описание изделия

Описание изделия показано на рисунке 21.

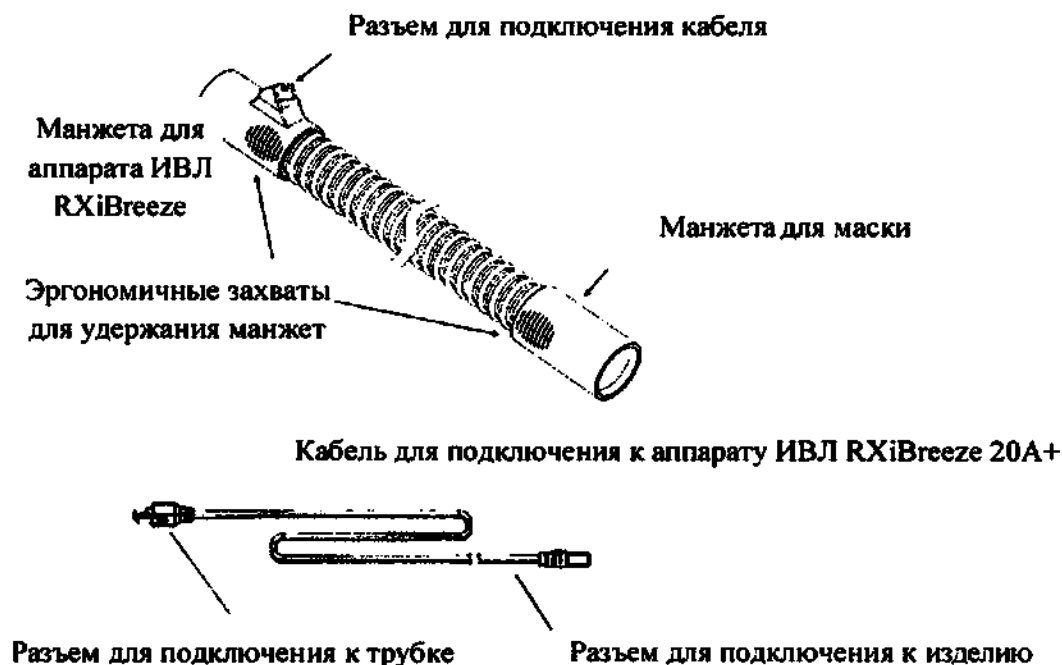


Рисунок 21 – Описание трубки

2. Руководство пользователя

1. Достаньте из упаковки трубку.
2. Перед установкой проверьте трубку и кабель для подключения на наличие повреждений.

3. Подсоедините кабель для подключения к трубке и аппарату ИВЛ RxiBreeze 20A+.
4. Соедините манжету увлажнителя с выходным отверстием аппарата ИВЛ RxiBreeze 20A+ RxiBreeze.
5. Подсоедините другую манжету к маске.
6. Включите у аппарат ИВЛ RxiBreeze 20A+ и убедитесь, что через дыхательную трубку проходит поток воздуха.
7. Наденьте маску.
8. Убедитесь, что трубка не закрыта предметами, подушками или одеялами во время использования.
9. После завершения сеанса отсоединение штекера электропитания от манжеты увлажнителя воздуха, согласно рисунку 22.

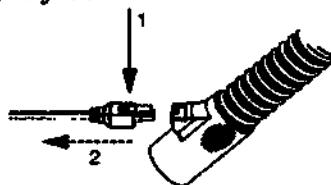


Рисунок 22 – Отсоединение кабеля для подключения к аппарату ИВЛ RxiBreeze 20A+

Нажмите на рычажок (1) сзади и осторожно выньте разъем (2) из манжеты.

Всегда отключайте питание трубки перед выключением аппарата ИВЛ RxiBreeze 20A+

3. Очистка

Ежедневно очищайте трубку. Для этого выполните следующие действия:

1. Извлеките штекер блока питания из манжеты увлажнителя.
2. Очистите трубку в теплой мягкой мыльной воде.
3. Промойте трубку чистой водой.
4. Слегка постучите по манжете увлажнителя, чтобы удалить остатки воды из штекерного соединения.
5. Повесьте трубку так, чтобы обе манжеты были направлены вниз.
6. Дайте трубке полностью высохнуть.

4. Утилизация

Трубку и кабель для подключения к аппарату ИВЛ RxiBreeze 20A+ нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Они должны быть утилизированы в пункте сбора коммунальных отходов или в организации, занимающейся утилизацией коммунальных отходов.

Упаковку можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Инструкция по применению батареи аккумуляторной

1. Введение

Батарея аккумуляторная позволяет свободно использовать блок основной RxiBreeze 20A Plus при отсутствии питания от сети переменного тока или в любое время, когда требуется переноска изделия.

Предполагаемое использование

Внешняя аккумуляторная батарея представляет собой дополнительный литий-ионный аккумулятор, который обеспечивает резервное питание при отсутствии сетевого питания. После зарядки аккумуляторная батарея готова к использованию. Ее можно либо отсоединить от розетки переменного тока и использовать в качестве внешнего источника питания (автономный режим), либо оставить подключенной к розетке переменного тока для продолжительного, полного заряда внешнего источника питания (режим источника бесперебойного питания (UPS)).

Пожалуйста, прочтите все руководство полностью перед использованием аккумуляторной батареи. Информацию о предполагаемой группе пациентов, способах применения и противопоказаниях, связанных с СИПАП-терапией (терапия положительным постоянным давлением в дыхательных путях), смотрите в руководстве по эксплуатации основного блока.

2. Данные по безопасности

Предупреждения

- Не роняйте, не ударяйте, не ломайте и иным образом не подвергайте грубому обращению аккумуляторную батарею, так как это может привести к воздействию агрессивного содержимого элемента питания.
- Не размещайте аккумуляторную батарею на каминах, плитах или в других местах с высокой температурой или вблизи них.
- Не подвергайте аккумуляторную батарею воздействию прямых солнечных лучей.
- Не подвергайте аккумуляторную батарею воздействию воды, дождя или влаги любого типа.
- Не используйте вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Не допускайте короткого замыкания аккумуляторной батареи.
- Не используйте поврежденную аккумуляторную батарею.
- Не вскрывайте аккумуляторную батарею или зарядное устройство переменного тока.
- Не разбирайте и не пытайтесь отремонтировать аккумуляторную батарею. Внутри нет деталей, пригодных для ремонта пользователем.
- Прежде чем приступать к каким-либо процедурам очистки, отключите аккумуляторную батарею от основного устройства и настенной розетки.
- Обязательно переключитесь на питание от сети переменного тока, когда оставшийся заряд аккумуляторной батареи будет низким.
- Обязательно периодически подзаряжайте аккумуляторную батарею из-за присутствия эффекта саморазряда.
- По мере старения аккумуляторной батареи доступная емкость уменьшается. Когда оставшаяся емкость аккумуляторной батареи становится низкой, не полагайтесь на нее в качестве основного источника питания.
- Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только входящий в комплект поставки шнур питания.
- Храните аккумуляторную батарею в недоступном для детей месте.
- Храните аккумуляторную батарею чистой и сухой.
- Аккумуляторная батарея не предназначена для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, чувствительными или умственными способностями или с недостатком опыта и знаний, за исключением случаев, когда они находятся под наблюдением или проинструктированы относительно использования аккумуляторной батареи лицом, ответственным за их безопасность.
- Необходимо следить за детьми, чтобы они не играли с аккумуляторной батареей.

- Следует следить за тем, чтобы аккумуляторная батарея оставалась сухой. Модуль аккумуляторной батареи, подключенной к блоку и разряжающийся, имеет класс защиты IP22 в соответствии с IEC60529. Во время зарядки батареем присутствует класс защиты IP22 благодаря адаптеру, который имеет класс защиты IP22.
- В случае утечки батареем не допускайте попадания жидкости на кожу или в глаза. Если произошел контакт, промойте пораженный участок обильным количеством воды и обратитесь к врачу.

С осторожностью

- Избегайте сильного физического воздействия на аккумуляторную батарею.
- Перед первым использованием убедитесь, что аккумуляторная батарея находится в хорошем состоянии и исправна. При наличии каких-либо дефектов не следует использовать аккумуляторную батарею.
- Аккумуляторную батарею следует использовать только в соответствии с назначением, указанным в данном руководстве. Внесение изменений в оборудование или его эксплуатацию может привести к повреждению оборудования или травмам.
- Всегда полностью заряжайте аккумуляторную батарею перед стандартным использованием или перед использованием в качестве резервного источника питания.
- Следите за уровнем заряда аккумуляторной батареем. При низком уровне заряда убедитесь, что можно поддерживать непрерывность подачи питания.
- При транспортировке выключите основной блок, отсоедините аккумуляторную батарею от блока и упакуйте в сумку для переноски.
- Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с информацией, приведенной в данном руководстве пользователя. Портативное и мобильное коммуникационное оборудование может воздействовать на медицинское электрооборудование. Если наблюдаются электромагнитные помехи, например статические помехи в радиоприемниках, уберите аккумуляторную батарею подальше от другого оборудования.
- Не храните аккумуляторную батарею без подзарядки более 1 года.
- Аккумуляторная батарея должна быть переработана или утилизирована надлежащим образом. Следуйте постановлениям местных органов власти и планам утилизации, касающимся утилизации компонентов основного блока.

3. Символы

На аккумуляторной батарее могут отображаться следующие символы.

	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Постоянный ток
	Температурные ограничения
	Ограничения по влажности
	Ограничения по атмосферному давлению
	Следуйте инструкции по применению. Эта надпись на основном блоке указывает пользователю на руководство по эксплуатации для получения полной информации. В руководстве по эксплуатации данный символ является перекрестной ссылкой на маркировку.
	Европейский уполномоченный представитель
	Директива ЕС по ограничению вредных веществ RoHS

	Символ пригодности для вторичной переработки
	Утилизируйте в соответствии с Директивой Совета 2012/19/EU или WEEE (Утилизация электрического и электронного оборудования).
	Кнопка включения/выключения питания (запускает и останавливает поток воздуха во время терапии)
IP22	IP22 Указывает на степень защиты, обеспечиваемую корпусом в соответствии с IEC 60601-1.
CE	Продукт имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям Директивы Совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских устройств, и отвечает основным требованиям Приложения I к настоящей директиве.

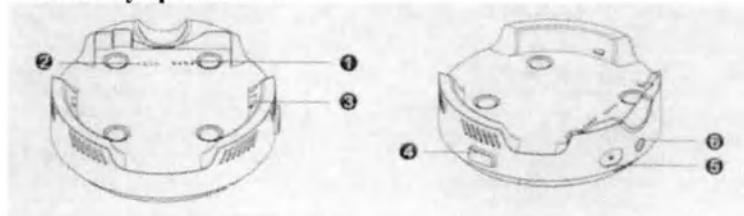
4. . Настройка и эксплуатация

Перед первым использованием

Аккумуляторная батарея поставляется с завода в режиме отгрузки, что предохраняет внутреннюю батарею от саморазряда, а также увеличивает срок ее хранения.

Аккумуляторная батарея не может функционировать в режиме отгрузки и должна быть активирована путем подключения к электросети перед вводом в эксплуатацию.

Панель управления

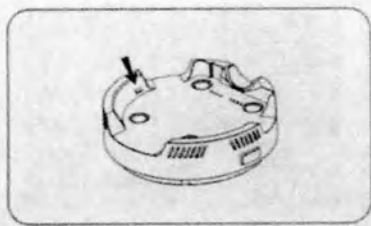


Панель управления аккумуляторной батареи (АБ) включает в себя следующее:

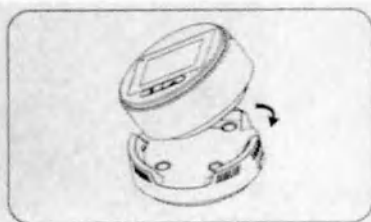
№	Описание
1	Клеммы для подключения аккумулятора
2	Светодиодный индикатор Отображает текущий заряд аккумулятора
3	Блокиратор Блокировка блока и АБ
4	Кнопка разблокировки Отсоединение блока и АБ
5	Кнопка вкл/выкл Моргает во время зарядки
6	Вход питания

Установка аккумуляторной батареи

Выполните приведенные ниже действия, чтобы подключить аккумуляторную батарею к основному блоку:



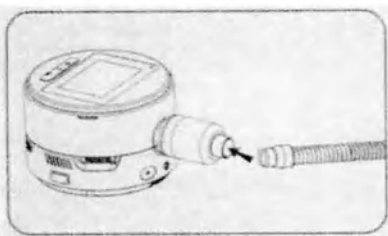
1. Найдите блокиратор на аккумуляторной батарее.



2. Наклоните блок к точке блокиратора.



3. Подключите блок к аккумуляторной батарее, нажав кнопку.



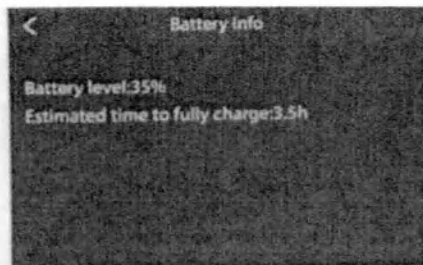
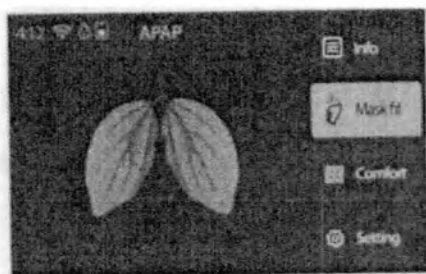
4. Установите шумопоглотитель и подсоедините его к дыхательному контуру.

Обеспечение питания основного блока

Нажмите кнопку включения / выключения на аккумуляторной батарее, чтобы включить блок.

Проверка уровня заряда батареи на блоке

После включения питания блока нажмите на значок батареи в левом верхнем углу экрана блока, появится окно с информацией об аккумуляторе.



Отсоединение аккумуляторной батареи

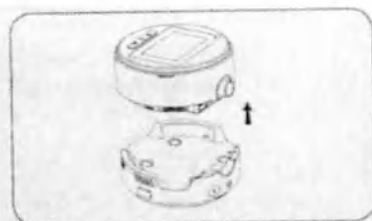
Когда блок не используется, отсоедините аккумуляторную батарею от блока.

Выполните следующие действия:

1. Отсоедините шнур питания.
2. Удерживайте кнопку включения / выключения аккумуляторной батареи в течение 3 секунд.
3. Изделие выключится.



4. Отсоедините аккумуляторную батарею, нажав кнопку блокиратора.



5. Отсоедините блок от аккумуляторной батареи.

Зарядка аккумуляторной батареи

В аккумуляторную батарею (АБ) встроены светодиоды, указывающие на текущий уровень заряда.

№	Функция основного блока	Описание
1	 Четыре зеленые точки, горят непрерывно	Емкость АБ составляет 75% - 100%.
2	 Три зеленые точки, горят непрерывно	Емкость АБ составляет 50% - 75%.
3	 Две зеленые точки, горят непрерывно	Емкость АБ составляет 25% - 50%.
4	 Одна зеленая точка, горит непрерывно	Емкость АБ составляет 0% - 25%.
5	 Моргает зеленым цветом	Заряжается

Подключите прилагаемый источник питания к аккумуляторной батарее, убедитесь в том, что изделие заряжается, и горит светодиодный индикатор. Светодиодный индикатор мигает во время зарядки и остается включенным, когда батарея полностью заряжена.

Когда аккумуляторная батарея отсоединена от источника питания, нажмите кнопку включения/выключения, чтобы включить светодиодный индикатор.

Примечание

Время зарядки может увеличиться при использовании блока во время зарядки аккумуляторной батареи.

Перевозки аккумуляторной батареи

Проконсультируйтесь с вашим перевозчиком, если вы собираетесь взять аккумуляторную батарею с собой, вместе с блоком.

5. Очистка и техническое обслуживание

1. Отсоедините аккумуляторную батарею от источника питания и основного блока. Отсоедините все кабели.
2. Протрите внешнюю поверхность чистой тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не погружайте аккумуляторную батарею в воду и не используйте жидкости для очистки каких-либо частей изделия.

6. Хранение

Храните аккумуляторную батарею в сухом и прохладном месте. Перед хранением рекомендуется зарядить аккумуляторную батарею. Наполовину заряженную батарею можно хранить до двух месяцев, без подзарядки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед хранением аккумуляторная батарея должна быть заряжена на 100%. После нескольких месяцев хранения ее необходимо снова зарядить до 100%. Когда аккумуляторная батарея не используется, она разряжается со временем. Если ее периодически не заряжать (аккумуляторную батарею емкостью 3200 мАч следует заряжать каждые четыре месяца, аккумуляторную батарею емкостью 6700 мАч следует заряжать каждые восемь месяцев), то, в конечном итоге изделие разрядится до такой степени, что его больше нельзя будет заряжать. Если это произойдет, аккумуляторной батареей больше нельзя будет пользоваться, а также она не будет подлежать восстановлению.

Примечание

- Когда полностью заряженная аккумуляторная батарея, емкостью 3200 мАч, не используется, она разряжается до 0%, после полной зарядки, в течение 20 недель хранения.
- Когда полностью заряженная аккумуляторная батарея, емкостью 6700 мАч, не используется, она разряжается до 0%, после полной зарядки, в течение 40 недель хранения.

7. Обслуживание

Аккумуляторная батарея предназначена для обеспечения безопасной и надежной работы при использовании и техническом обслуживании, в соответствии с прилагаемыми инструкциями. В течение срока службы батареи техническое обслуживание не требуется.

Срок службы батареи превышает 500 циклов перезарядки. После 500 циклов зарядки срок службы батареи составит около 70% от его первоначального состояния. Полного заряда старой батареи хватает на меньшее время, чем новой. Рекомендуется регулярно проверять аккумуляторную батарею на время автономной работы. Как и в случае со всем электрооборудованием, если какая-либо неисправность становится очевидной, следует соблюдать осторожность и обратиться к авторизованному поставщику услуг.

8. Утилизация

Утилизация батареи и блока питания должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными законами и нормативными актами. Если вам нужна информация об этих системах утилизации, пожалуйста, обратитесь в местное управление по утилизации отходов. Если вам требуется информация о сборе и утилизации основного блока, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

9. Устранение неполадок

При возникновении проблемы попробуйте воспользоваться нижеследующими предложениями. Если проблема не может быть решена, обратитесь к своим поставщикам услуг. Не пытайтесь вскрыть батарею.

Проблема	Возможная причина	Решение
Основной блок не запущен.	Нарушено подключение к источнику питания.	Проверьте все кабели и подсоедините их, как описано в разделе "Зарядка аккумуляторной батареи".
Основной блок подает непрерывный звуковой сигнал, и индикатор оповещения мигает.	Емкость батареи составляет менее 10%.	Выключите блок и зарядите батарею как можно скорее.
Основной блок не может запустить вентиляцию.	Уровень заряда батареи ниже 4%.	Зарядите батарею как можно скорее.
Зарядка прекращается до завершения.	Температура батареи превышает 50 °C.	Переместите аккумуляторную батарею в прохладное место.
Аккумуляторная батарея выключается и прекращает подачу питания на основной блок.	Температура батареи превышает 60 °C.	Переместите аккумуляторную батарею в прохладное место.
Светодиоды аккумуляторной батареи не горят во время зарядки.	Возможно, аккумуляторная батарея была повреждена.	Если аккумуляторная батарея разряжена, подождите несколько минут, пока загорятся светодиоды. Если светодиоды по-прежнему не загораются, замените аккумуляторную батарею. Если аккумуляторная батарея подвергалась воздействию экстремальных температур, дайте ей остыть или нагреться до комнатной температуры.
Индикатор аккумуляторной батареи быстро мигает.	Возможно, аккумуляторная батарея была повреждена.	

10. Технические характеристики

Физические

Размер (Диаметр * В): 145*50 мм

Вес: Приблизительно 0,44 кг¹ / 0,67 кг²

Электрические¹

Тип: Литий-ионный

Модель: EP-01 (не входит в комплектацию)

Электрические²

Тип: Литий-ионный

Модель: EP-02

Напряжение: 15,0 В
Емкость: 3200 мАч
Среднее время работы: 7 часов^{*1}
Время перезарядки: <3 часов^{*2}

Напряжение: 14,4 В
Емкость: 6700 мАч
Среднее время работы: 13 часов^{*1}
Время перезарядки: <5 часов^{*2}

*¹ условия испытания: режим СИПАП, давление 10 см H₂O, трубка Ø15 мм, поток 37 л/мин, комнатная температура 25 °С и атмосферное давление (101,3 КПа).

*² условия испытания: испытания в режиме ожидания

Примечание

• Время автономной работы может варьироваться в зависимости от настроек блока, потока, характера дыхания пациента, условий окружающей среды или срока службы батареи.

Технические характеристики безопасности

Степень защиты: IP22

Условия эксплуатации

Температура: 5 ~ 35 °С

Относительная влажность: 10% ~ 95% (без конденсации)

Атмосферное давление: 70 ~ 106 кПа

Условия хранения

Температура: -25 ~ 60 °С

Относительная влажность: 10% ~ 95% (без конденсации)

Атмосферное давление: 70 ~ 106 кПа

Примечание

• Рекомендуемые условия хранения.

< 3 месяцев: Температура: от -20 до 45°C ; Влажность: 40% ~ 80%

< 6 месяцев: Температура: 21 ~ 25 °С ; Влажность: 40% - 80%

> 6 месяцев: Температура: 21 ~ 25 °С ; Влажность: 60% ~ 70%

Минимальный срок службы

≥ 500 циклов при температуре до 70% при 23 °С

11. Декларация по электромагнитной совместимости

Примечание

• Таблицы электромагнитной совместимости и другие руководящие принципы предоставляют заказчику или пользователю информацию, которая необходима для определения пригодности оборудования или системы к использованию в электромагнитной среде и для управления электромагнитной средой, чтобы оборудование или система могли использоваться по назначению, не нарушая работу другого оборудования и систем или работу немедицинского электрооборудования.

Форма I. Руководство и декларация - Электромагнитные излучения

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Электромагнитное излучение CISPR 11	Группа I	Система СИПАП использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе близлежащего

		электронного оборудования.
Кондуктивное излучение CISPR 11	Класс B	Система СИПАП подходит для использования на всех предприятиях, включая бытовые предприятия и те, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Форма 2. Рекомендуемое расстояние между портативным/мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой СИПАП

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в метрах (м) в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц-80 МГц	80 МГц-800 МГц	800 МГц-2,5 ГГц
0.01	$d=1,2 \sqrt{p}$	$d=1,2 \sqrt{p}$	$d=2,3 \sqrt{p}$
0.1	0.12	0.12	0.23
1	0.38	0.38	0.73
10	1.2	1.2	2.3
100	3.8	3.8	7.3

Форма 3. Руководство и декларация - Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 15 кВ	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 15 В	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения / импульс переходного процесса IEC 61000-4-4	Линии электропитания: ± 2 кВ Линии ввода/вывода: ± 1 кВ	Линии электропитания: ± 2 кВ Линии ввода/вывода: ± 1 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям типичных коммерческих или больничных условий.
Выброс напряжения; IEC 61000-4-5	линия в линию: ± 1 кВ между фазой и землей: ± 2 кВ	линия в линию: ± 1 кВ между фазой и землей: ± 2 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям типичных коммерческих или больничных

			условий.
Провалы напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	0%, 70%, 0% от верхнего порога	0% для 0,5 цикла, 0% для 1 цикла, 70% для 25 циклов, 0% для 250 циклов	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям типичных коммерческих или больничных условий.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	50 Гц, 60 Гц 30 А/м	50 Гц: 30 А/м 60 Гц: 30 А/м	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям типичных коммерческих или больничных условий.
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц 3 диапазона V_{rms} (ср. кв. напр.) в диапазонах ISM и любительского радио между ними От 150 кГц до 80 МГц 6 V_{rms}	3 V_{rms} 6 V_{rms} (в диапазонах ISM и любительского радио) 80% Ам при частоте 1 кГц.	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части системы СИПАП, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемые расстояния разделения: $d=0,35 \sqrt{p}$ $d=1,2 \sqrt{p}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	От 80 МГц до 2700 МГц 10 В/м (r_{rms} (ср. кв.)) 385 МГц 27В/м (среднеквадратичное значение) 450 МГц 28В/м (ср. кв.) 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м (ср. кв.) 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м (ср. кв.) 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м (ср. кв.) 2450	10 В/м, 80% Ам при частоте 1 кГц 27В/м РМ при 18 Гц 28В/м FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц при синусоиде 9 В/м РМ при 217 Гц 28 В/м РМ при 217 Гц 28 В/м РМ при 217 Гц 9 В/м РМ при 217 Гц	От 80 МГц до 800 МГц: $d=1,2 \sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц: $d=2,3 \sqrt{p}$ Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а распределитель - рекомендуемое расстояние между ними. Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим

	МГц 28В/м (срkv.) 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м (срkv.)		СИМВОЛОМ: 
--	---	--	---

00624588

/Логотип/:

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
(ССРПТ)

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ**

Международная торговая палата Китая

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 2245103A0/925912

Печать:
**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРПТ
(24)**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: подпись ЯН НИНА из компании РЕСВЕНТ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (RESVENT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) и печать указанной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Печать:
**ССРПТ
СЕРТИФИКАТ
(24)**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ**

Печать:
**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРПТ
(24)**

/подпись/

Уполномоченный представитель: Чжоу
Сиюань (Zhou Siyuan)

Дата: 5 сентября 2024 г.

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

«Я удостоверяю»

2 сентября 2024 г.

/подпись/

Ян Нин (Yang Ning), Генеральный директор

Ресвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. (Resvent Medical Technology Co., Ltd.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аппарат для искусственной вентиляции легких портативный с постоянным
положительным давлением RxiBreeze 20A Plus»

2024

Ресвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. (Resvent Medical Technology Co., Ltd.)

Адрес: Офис 602, строение В&С, Гаосинь Индастриал Парк, Люсянь № 1 Роуд, Сообщество СинДон, Баоан, 518100 Шэньчжэнь,
НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА КИТАЙ (Room-602, Building B&C, Gaoxinqi Industrial Park, Liuxian NO.1 Road, XingDong community,
Bao'an, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Факс: +86-755-23027370

Тел.: +86-755-23027370

www.resvent.com

Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ССРП
(24)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-47-1214

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



М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

66

лист(-а-ов)



Нотариус