

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02467620

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 243700B0/016953

兹证明：在所附文件上的湖南比扬医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUNAN BEYOND MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Sun Danfeng

日期: 2024年11月01日

(Date: Nov. 01, 2024)

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

BYOND

APPROVED BY

LUO FENG

2024.10.28



**Аппарат для искусственной вентиляции легких с
постоянным положительным давлением ResPlus,
BAPAP**

Руководство по эксплуатации

(версия 2)



Пожалуйста, внимательно прочтите руководство перед использованием

Настоящее руководство пользователя предназначено для Аппарата для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus, ВРАР (далее изделие) компании Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd./ Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд./

Без письменного разрешения компании Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд./воспроизведение каким-либо образом или каких-либо частей этого документа не допускается. Без разрешения компании никаким учреждениям, компаниям или частным лицам запрещено производить, продавать или имитировать данную продукцию.

Нарушение сферы патентной защиты, повлечет за собой последствия, компания Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд./ оставляет за собой право добиваться правовой защиты и компенсации в суде.

1. Введение

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus предназначен для симптоматического лечения обструктивного апноэ сна взрослых пациентов.

Аппарат ResPlus ВРАР является аппаратом с двухфазной вентиляцией с положительным давлением в дыхательных путях, который предназначен для проведения инвазивной искусственной вентиляции легких для пациентов с синдромом обструктивного апноэ сна (СОАС) в больнице или дома.

Показания

Аппарат ResPlus ВРАР применяют строго по назначению врача в тех случаях, если пациент плохо переносит высокое лечебное давление при применении метода СРАР терапии, а также страдающих сочетанием синдрома обструктивного апноэ сна умеренной и тяжелой степени, с дыхательной недостаточностью различного генеза (выраженное ожирение, хроническая обструктивная болезнь легких, нейромышечные заболевания, деформация грудной клетки) или с хронической сердечной недостаточностью.

Область применения – в домашних условиях, в больницах или лечебных учреждениях.

При применении не требуется квалификации медицинского персонала, достаточно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Данное устройство не подает сигналов тревоги согласно ИЕС 60601-1-8 и не предназначено для применения в качестве автоматического монитора апноэ или деятельности сердца.

Потенциальные потребители: предназначен для применения только взрослыми пациентами старше 18 лет. Предполагаемый оператор медицинский работник/пациент.

Противопоказания

Если к Вам применимо какое-либо из следующих условий, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом перед использованием изделия:

Возраст младше 18 лет, пневмоторакс, утечка спинномозговой жидкости, черепно-мозговая травма или пневмоцефалия; активное носовое кровотечение; кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта до лечения; кома или нарушение сознания, делающие невозможным использование маски во время терапии, тяжелая ишемическая болезнь сердца, осложненная левожелудочковой недостаточностью, острый синусит или отит среднего уха; невозможность поддерживать дыхательные пути пациента или надлежащим образом очищаться от выделений; артериальная гипотензия.

Побочные эффекты:

Во время терапии могут возникать следующие побочные эффекты:

- Сухость во рту, носу и горле
- Вздутие живота
- Дискомфорт в ухе или пазухах носа
- Раздражение глаз
- Раздражение кожи из-за использования маски
- Дискомфорт в груди.

Если у вас есть какие-либо негативные симптомы или дискомфорт, пожалуйста, немедленно свяжитесь со своим врачом.

1.1 Предупреждения

Предупреждения и предостережения, приведенные здесь, предназначены для безопасного и правильного использования изделия, и предназначены для предотвращения причинения вреда или ущерба пользователям или другим лицам.

Инструкции, приведенные в данном руководстве, носят информационный характер. Они не могут заменить рекомендации медицинского работника по использованию изделия.

- Данное изделие не предназначено для жизнеобеспечения.

- По электромагнитной совместимости изделие должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

На изделие могут воздействовать следующие объекты, излучающие сильные электромагнитные волны:

- Электромагнитные поля превышают 3 В/м в соответствии с условиями испытаний ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

- Работа высокочастотного изделия (диатермия).

- Электрошок, дефибриллятор или коротковолновое терапевтическое устройство.

- Излучение (например, рентгеновское излучение).

- Электромагнитное поле (например, магнитно-резонансная томография).

- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве.

- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на изделие.

- Изделие не следует применять в непосредственной близости от другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

- Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, пункт 5.2.2.5 b)

- Не используйте аксессуары и принадлежности, отличающихся от установленных.

- Используйте трубку и маску лицевую (далее маска), входящие в комплект поставки.

- Не надевайте маску в течение длительного времени, пока изделие не работает.

- Не закрывайте и не пытайтесь закрыть вентиляционные отверстия на маске

- Если вы заметили какие-либо повреждения изделия или какие-либо необъяснимые проблемы с работой изделия, такие как необычные резкие звуки, пожалуйста, отключите питание, слейте воду из увлажнителя и прекратите использование изделия. Затем вы можете связаться с поставщиком медицинских услуг или производителем.

- Маску можно использовать только после того, как изделие включено и работает нормально. Не пытайтесь надевать маску до того, как изделие будет включено, и будет работать нормально. В противном случае, это приведет к повторному вдыханию углекислого газа.

- Следите за тем, чтобы изделие было сухим, трубка и маска были без повреждений.

- Если у вас возникли какие-либо симптомы дискомфорта во время использования изделия, пожалуйста, немедленно обратитесь к своему врачу.

- Не используйте антистатические или токопроводящие шланги или трубки, используйте только трубки, предоставленные медицинскими работниками, дистрибьютором или производителем.

- При использовании маски с трубкой, со встроенным отверстием для выдоха или трубки с независимым изделием для выпуска воздуха, никогда не завязывайте и не закрывайте отверстие для выхода и не используйте шнуры, уплотнители или другие предметы для блокирования отверстия для впуска свежего воздуха.

- Для правильной работы изделия, не накрывайте его ничем, иначе вход свежего воздуха будет заблокирован, что может привести к удушью пользователя.

- Не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси в сочетании с кислородом или воздухом, а также в присутствии оксида азота.
- Хранить вдали от токсичных или опасных испарений.
- Не используйте это изделие, если температура в помещении выше 35 °С, в противном случае температура воздушного потока может превысить 41 °С, это может вызвать раздражение или повреждение дыхательных путей.
- Не используйте это изделие под прямыми солнечными лучами или вблизи нагревательного оборудования, в противном случае температура на выходе повысится.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, перед чисткой отсоедините шнур питания. Не погружайте изделие в какие-либо жидкости.
- Обратитесь к своему медицинскому работнику, если симптомы апноэ во сне повторяются.
- Регулярно проверяйте кабель питания, трубку и маску на наличие повреждений.
- Перед использованием убедитесь, что положение маски выше, чем изделие, в противном случае конденсированная вода в трубке может попасть в нос пользователя, что может вызвать дискомфорт или удушье.
- Прекратите использование изделия, если увлажнитель поврежден.
- Не прикасайтесь к увлажнителю до тех пор, пока он не остынет после отключения источника питания.
- Не добавляйте воду с температурой выше 35 °С
- Не допускайте попадания воды в изделие при установке увлажнителя.
- Храните изделие в недоступном для детей месте, чтобы избежать удушья или удушья трубкой и других опасностей.
- Пожалуйста, не размещайте изделие в труднодоступном для эксплуатации месте.
- Не модифицируйте, не разбирайте, не заменяйте самостоятельно детали изделия – это может привести к неправильной работе изделия и поражению пользователя электрическим током.
- Не устанавливайте изделие рядом со шторой, которая блокирует поток охлаждающего воздуха, тем самым вызывая перегрев изделия.
- Не перекрывайте отверстие для забора воздуха, тем самым нарушая работу изделия.
- Правильное размещение и расположение маски на лице имеет решающее значение для стабильной работы изделия.
- Не допускайте технического обслуживания изделия, пока им пользуется пациент.
- Все материалы, контактирующие с организмом человека, прошли испытания на биосовместимость и соответствуют требованиям биологической безопасности.
- Вне зависимости от наличия систем принудительной вентиляции в помещениях, там где используется изделие должно быть предусмотрено естественное проветривание через форточки, фрамуги или отверстия в оконных створках.
- Нельзя использовать изделие поблизости от источника токсичных или опасных паров.
- Ремонт и сервисное обслуживание должен выполнять только обслуживающий персонал, уполномоченный представитель производителя.

1.2 Предостережения

- Не эксплуатируйте изделие за пределами указанного диапазона рабочих температур. Если изделие ранее подвергалось воздействию слишком высокой или слишком низкой температуры, перед использованием убедитесь, что оно имеет комнатную температуру.
- Не погружайте изделие в какую-либо жидкость и не допускайте попадания жидкости в изделие или воздушный фильтр.
- Конденсат может повредить изделие. Перед использованием убедитесь, что изделие нагрелось до комнатной температуры.
- Убедитесь, что воздушный фильтр правильно установлен для нормальной работы изделия.
- При попадании жидкости внутрь изделия, отключите источник питания, не

пользуйте изделие до тех пор, пока оно полностью не высохнет.
 Не размещайте и не храните изделие в местах, подверженных попаданию воды или других жидкостей.
 В увлажнителе следует использовать только дистиллированную или очищенную воду. Другие жидкости могут повредить увлажнитель и изделие или даже подвергнуть опасности пользователя.
 Не превышайте максимальный уровень воды, указанный на увлажнителе.
 Не допускайте попадания воды в изделие при установке увлажнителя.
 Не наклоняйте изделие, чтобы вода не попала внутрь изделия. Если это произойдет, пожалуйста, немедленно отключите питание и прекратите его использование.

1.3 Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска, связанного с применением Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus, CPAP, медицинское изделие относится к классу 2а в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Код медицинского изделия в соответствии с Классификатором ОКПД2 32.50.21.123.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией-318670.

Изделие неинвазивное, не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. В изделии не применяются лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

Не предназначено для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

Степень защиты от поражения электрическим током Оборудование Класса II, рабочая часть тип BF. Рабочими частями является увлажнитель, основной блок, маска, трубка.

Степень защиты от попадания воды и твердых частиц IP22.

Режим работы продолжительный.

Максимальное время установленного рабочего режима не более 20 с.

Класс безопасности ПО по ГОСТ 62304 – класс А, версия ПО не ниже 1.0.10.001 В1 (более подробная информация см. приложение 2).

Стерильность: медицинское изделие нестерильно, для многократного использования

2. Модель изделия

Описание модели изделия приведены в таблице 2-1.

Таблица 2-1

Модель	Тип	Основные компоненты	Режим работы
В-25Т	Bi-level Двухуровневый выходной режим непрерывного положительного давления	Увлажнитель H2O	CPAP, S, T, S/T
В-30Р	Bi-level Двухуровневый выходной режим непрерывного положительного давления		CPAP, S, T, S/T,APCV

CPAP - режим обеспечивает постоянное положительное давление в дыхательных путях. Подает постоянный поток воздуха с заданной пользователем скоростью под давлением, заданным пользователем в дыхательные пути.

S: Двухуровневый режим, который реагирует как на ваш вдох, так и на выдох, увеличивая давление, когда вы начинаете вдыхать, и уменьшая давление, когда вы начинаете выдыхать. Нет автоматического выдоха, если вы не вдыхаете.

T: Двухуровневый режим, в котором изделие автоматически запускает вдох и выдох, автоматически контролирует время вдоха и выдоха в соответствии с заданным параметром.

S/T: Двухуровневый режим, который реагирует как на ваш вдох, так и на выдох, увеличивая давление, когда вы начинаете вдыхать, и уменьшая давление, когда вы начинаете выдыхать. Если вы не начнете вдыхать в течение установленного времени, изделие автоматически начнет вдыхание. Когда начинается вдох, изделие контролирует время вдоха, и автоматически уменьшает давление для выдоха в течение установленного времени.

APCV: Двухуровневый режим, основанный на S/T: изделие контролирует время вдоха и автоматически снижает давление для выдоха в течение установленного времени.

3. Комплектация

3.1 Комплектация указана в таблице 3-1.

Таблица 3-1.

Номер	Название	Кол-во	Примечание
1	Основной блок модель B-25T	1 шт.	
2	Увлажнитель H20	1	
3	Трубка; арт. 22050001	1	
4	Маска лицевая EaseFit FMI, размерный ряд (S,M,L)	1	
5	Адаптер питания LXCP61	1	
6	Руководство по эксплуатации на Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus, BPAР	1	
7	Фильтр воздушный для аппарата искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus	2	
8	Сумка для переноски	1	
9	TF-карта, GMTS91KB7IT-MA	1	

Номер	Название	Кол-во	Примечание
1	Основной блок модель B-30P	1 шт.	
2	Увлажнитель H20	1	
3	Трубка; арт. 22050001	1	
4	Маска лицевая EaseFit FMI, размерный ряд (S,M,L)	1	
5	Адаптер питания LXCP61	1	
6	Руководство по эксплуатации на Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением	1	

	ResPlus, ВРАР		
7	Фильтр воздушный для аппарата искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus	2	
8	Сумка для переноски	1	
9	TF-карта GMTS91KB7IT-MA	1	

3.2 Принцип действия

Принцип работы изделия заключен в подаче потока воздуха с положительным давлением в дыхательные пути пациента при помощи компрессора. В изделии используется специальный воздушный компрессор для сжатия отфильтрованного воздуха из окружающей среды для создания непрерывного положительного давления. Положительное давление передается пациенту через дыхательную трубку и маску.

ВРАР обеспечивая постоянное положительное давление повышает давление, когда вы делаете вдох, но потом существенно снижает его на выдохе, что облегчает и оптимизирует процесс дыхания.

В результате использования режимов ВРАР исключается риск внезапной смерти от отсутствия кислорода, а также обеспечивается нормальный сон. Пациент высыпается и на следующий день чувствует себя здоровым.

Изделие оснащено увлажнителем, который используется для повышения температуры и влажности вдыхаемого воздуха таким образом, чтобы предотвратить высыхание слизистой оболочки в полости носа и обеспечить комфорт пациента.

Управление осуществляется с помощью экрана дисплея и кнопок управления на верхней части панели изделия.

Принцип работы устройства проиллюстрирован на Рисунке 3.2

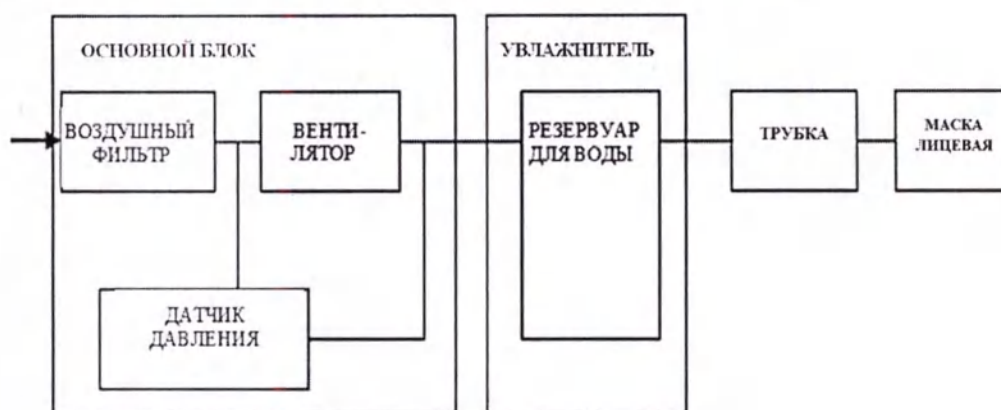


Рисунок 3.2 Блок-схема использования

4. Составные части изделия

Составные части изделия приведены на рисунке 4-1.

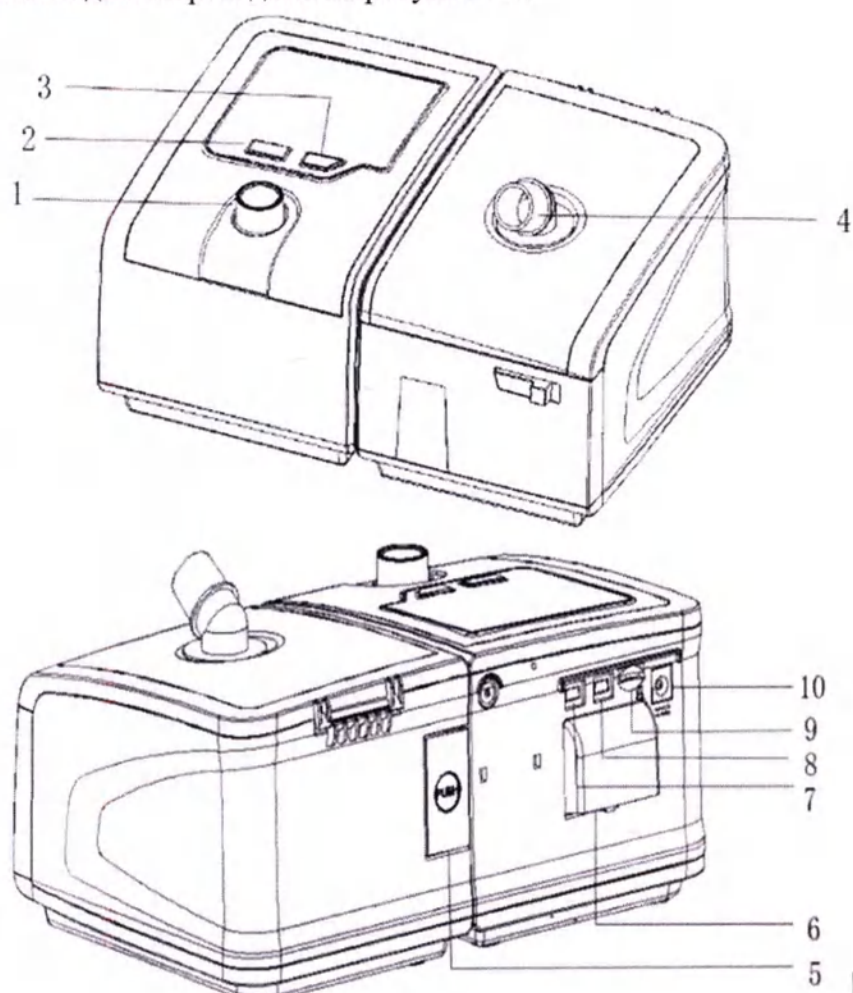


Рисунок 4-1. Составные части изделия

Описание составных частей изделия приведено в таблице 4-1.

Таблица 4-1

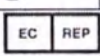
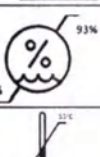
1	Кнопка управления	Навигация в меню, запуск режима и установка параметров.
2	Кнопка отключения звука	Нажмите эту кнопку, чтобы отключить звук
3	Кнопка Включения/Выключения	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить изделие
4	Воздуховод	Соединение с трубкой воздуховода
5	Кнопка отсоединения увлажнителя	Нажмите эту кнопку, чтобы отсоединить увлажнитель от основного блока
6	Крышка воздухозаборника	Закрывает воздушный фильтр, который используется для защиты от домашней пыли и пыльцы
7-8	Разъем передачи данных	Разъем для подключения кабеля
9	Разъем TF-карты	Для размещения TF-карты
10	Разъем питания	Подключение адаптера питания

Не снимайте ручку управления. Металлический стержень в ручке управления может прикоснуться с внешним источником тока, что приведет к повреждению изделия. Если ручка управления повреждена, вы можете обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, чтобы приобрести новую.

5. Символы и условные обозначения

Приведенные ниже символы будут нанесены на изделие/упаковку (см. таблицу 5-1). Пожалуйста, внимательно изучите их перед началом работы.

Таблица 5-1

Символ	Описание
	Предупреждения, предостережения
	Рабочая часть тип BF
	Класс безопасности оборудования II
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
 0197	Европейская декларация соответствия CE
	Степень защиты от попадания воды и твердых частиц внутрь
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от попадания солнечных лучей
	Штабелирование. Количество ярусов не более 10
	Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
	Разрешено с кардиостимулятором
	Диапазон значений влажности для условий хранения
	Диапазон значений температуры для условий хранения

Символ	Описание
	Диапазон значений давления для условий хранения
	Литий-металлические батареи, содержащиеся в оборудовании, или литий-металлические батареи, упакованные с оборудованием (включая батареи из литиевого сплава).
	Осторожно, горячая вода!!!
	Изделие предназначено для работы в помещении
RoHS	Сертификат RoHS подтверждает ограничение применения опасных веществ, гарантирует защиту здоровья потребителя и окружающей среды.
CB	Знак международного сертификата соответствия электротехнической продукции требованиям стандартов IEC – CB Test Certificate.
	Съемная предупреждающая этикетка, «Пожалуйста, снимите водяной резервуар перед тем как добавить водопожалуйста, опустошите воду перед тем, как передвигать устройство»
	Срок годности
TUV	Изделие имеет международный сертификат соответствия качества

Маркировка этикетки медицинского изделия выполнена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержит следующую информацию:

Маркировка этикетки на основном блоке содержит:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России
- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, (серийный номер);
- Дата изготовления
- Степень защиты IP
- Ток и напряжение питания
- Класс безопасности оборудования II
- Тип рабочей части
- Разрешено с кардиостимулятором
- Предупреждения, предостережения
- Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
- Обратитесь к руководству пользователя

Маркировка нанесена на заднюю часть основного блока.

Маркировка этикетки потребительской упаковки содержит:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России
- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, (серийный номер)

нителя и основного блока);
Дата изготовления
Степень защиты IP
Тип рабочей части
Ток, напряжение и частота питания
Класс безопасности оборудования II
Разрешено с кардиостимулятором
Предупреждения, предостережения
Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
Обратитесь к руководству пользователя
Вес нетто, вес брутто
Условия хранения и эксплуатации
Манипуляционные знаки: Беречь от влаги! Беречь от солнца! Хрупкое! Вверх!

Маркировка этикетки маски лицевой EaseFit FMI содержит:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
 - Наименование и адрес производителя
 - Наименование и адрес уполномоченного представителя в России
 - Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - Код партии
 - Номер по каталогу
 - Дата изготовления
 - Размер
 - Предупреждения, предостережения
 - Обратитесь к руководству пользователя
 - Тип рабочей части
 - Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
 - Срок годности
- Маркировка нанесена на блистер, в которой вложена маска.

Маркировка этикетки увлажнителя H20 содержит:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
 - Наименование и адрес производителя
 - Наименование и адрес уполномоченного представителя в России
 - Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (серийный номер);
 - Дата изготовления
 - Степень защиты IP
 - Класс безопасности оборудования II
 - Тип рабочей части
 - Разрешено с кардиостимулятором
 - Предупреждения, предостережения
 - Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
 - Обратитесь к руководству по эксплуатации
- Маркировка нанесена на заднюю часть увлажнителя H20.

Маркировка этикетки трубки арт. 22050001 содержит:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
- Наименование и адрес производителя
- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (серийный номер);

артикул

- Дата изготовления
 - Длина , диаметр.
 - Тип рабочей части
 - Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
 - Обратитесь к руководству по эксплуатации
- Маркировка нанесена на полиэтиленовую упаковку.

Маркировка адаптера питания LXCP61 содержит:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
 - Наименование и адрес производителя
 - Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - Серийный номер в QR коде
 - Класс безопасности оборудования II
 - Степень защиты IP
 - Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
 - Обратитесь к руководству пользователя
 - Применять только в закрытых помещениях
 - Ток, напряжение, мощность и частота питания
- Маркировка нанесена непосредственно на само изделие.

Маркировка фильтра воздушного для аппарата искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus содержит

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
 - Наименование и адрес производителя
 - Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - Дата изготовления
 - Количество
 - Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
 - Обратитесь к руководству по эксплуатации
- Маркировка нанесена на полиэтиленовую упаковку.

На транспортную тару нанесена маркировка:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
- Наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)) и организации в РФ, уполномоченной предприятием - изготовителем на принятие претензий от потребителей на её территории (при наличии);
- Питание от сети и ток (В, А)
- Напряжение и частота (В, Гц)
- Вес нетто (кг.)
- Вес брутто (кг.)
- Дата изготовления (месяц, год);
- Номер партии/серии (при наличии);
- Штрих-код (при наличии);
- Условия хранения и транспортирования;
- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- Тип рабочей части
- Класс безопасности оборудования II
- Разрешено с кардиостимулятором
- Предупреждения, предостережения
- Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
- Обратитесь к руководству пользователя
- Содержание литий-металлических батарей

манипуляционные знаки: Беречь от влаги, Вверх, Хрупкое, обращаться осторожно, беречь от попадания солнечных лучей, Штабелирование. Количество ярусов не более 10

Δ Допускается наносить на маркировку манипуляционные знаки, поясняющие способ транспортировки, погрузки-разгрузки и хранения продукции и другие, в соответствии с действующим руководством.

6. Эксплуатация изделия

6.1 Первое использование

6.1.1 Поместите изделие на твердую плоскую поверхность, чтобы можно было легко подойти и четко увидеть информацию на дисплее.

Δ Оставляйте зазор между стеной не менее 5 см, чтобы вход воздуха не был заблокирован занавесками, постельными принадлежностями или другими предметами.

Δ При использовании изделия обеспечьте свободный поток окружающего воздуха и держите его подальше от нагревательных или охлаждающих изделий (вентиляционное отверстие, радиатор и кондиционер и т.д.).

6.1.2 Установите воздушный фильтр.

6.1.3 Подсоедините один конец трубки к воздуховоду.

6.1.4 Подсоедините маску к другому концу трубки.

6.1.5 Подключите адаптер питания к разъему питания на задней панели изделия.

6.1.6 Подключите адаптер питания к сети.

6.1.7 Нажмите кнопку включения / выключения, после чего на дисплее будет показан основной интерфейс. Изделие начнет работать.

Схема подключения изделия приведена на рисунке 6-1.

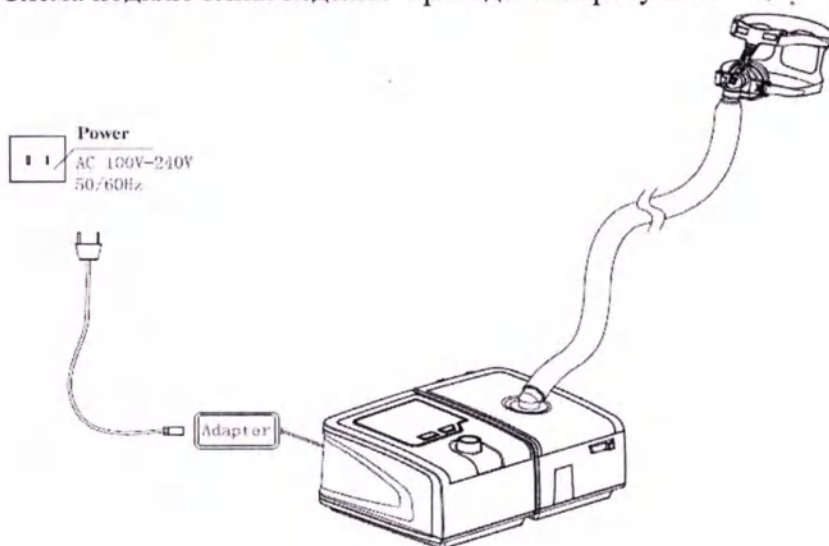


Рисунок 6-1. Подключение изделия

6.2 Ежедневное использование

6.2.1 Сборка

Подключите изделие к сети через адаптер питания и установите маску.

6.2.2 Регулировка трубки

Отрегулируйте трубку так, чтобы она могла располагаться свободно, когда пользователь находится в глубоком сне. Отрегулируйте маску так, чтобы пользователь

использовал себя комфортно, и было исключено попадание воздуха в глаза пользователя.

6.2.3 Начало работы

Нажмите кнопку включения / выключения, изделие запустится, и на экране появятся данные о терапии.

6.2.4 Нагрев увлажнителя

При использовании увлажнителя мы рекомендуем использовать его с трубкой, поставляемой в комплекте.

Выключайте увлажнитель, когда не пользуетесь изделием.

6.2.5 Работа

Установите значение давления поворачивая ручку управления по или против часовой стрелки. Изделие начнет работу при начальном давлении, и будет увеличиваться до заданного показателя давления.

После установки значения давления нажмите ручку управления один раз, изделие будет работать с увеличением давления.

При повторном нажатии ручки управления изделие отменит функцию увеличения давления, и начнет работать при заданном давлении.

6.2.6 Выключение изделия

Чтобы выключить изделие сначала снимите маску, потом нажмите кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, чтобы остановить работу изделия, затем отключите изделие от сети.

7. Увлажнитель H20

7.1 Состав увлажнителя

Составные части увлажнителя приведены на рисунке 7-1.

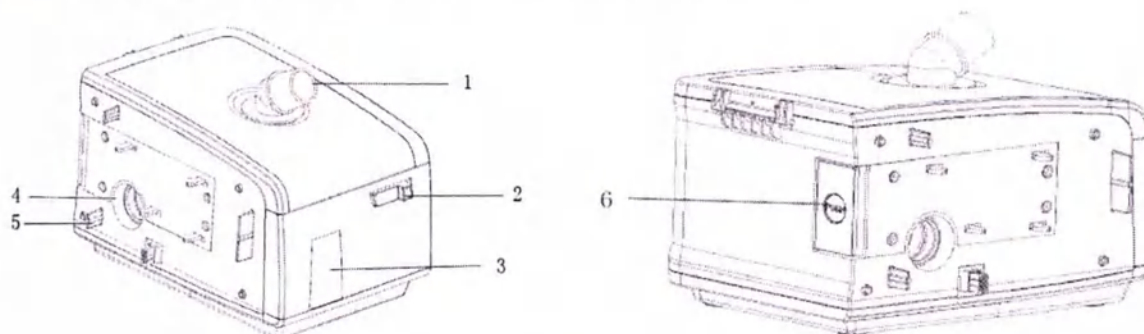


Рисунок 7-1. Состав увлажнителя

Описание составных частей увлажнителя приведено в таблице 7-1.

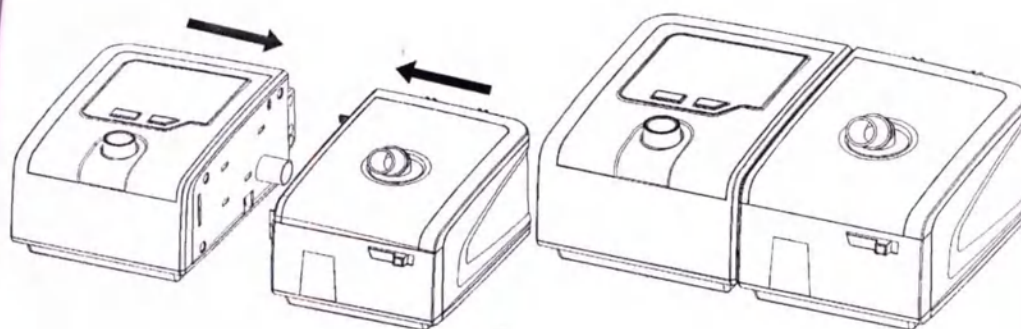
Таблица 7-1

1	Воздуховод
2	Замок крышки увлажнителя
3	Окошко для проверки уровня воды
4	Отверстие воздухозаборника
5	Крепление увлажнителя
6	Кнопка отсоединения увлажнителя

7.2 Соединение и отсоединение увлажнителя

7.2.1 Соединение

Схема соединения приведена на рисунке 7-2.



до соединения

после соединения

Рисунок 7-2. Схема соединения увлажнителя и основного блока

Чтобы основной блок и увлажнитель соединились друг с другом, сильно надавите на них до щелчка.

Убедитесь, что увлажнитель плотно соединен с основным блоком, и не имеет люфта.

7.2.2 Отсоединение

Схема отсоединения увлажнителя и основного блока приведена на рисунке 7-3

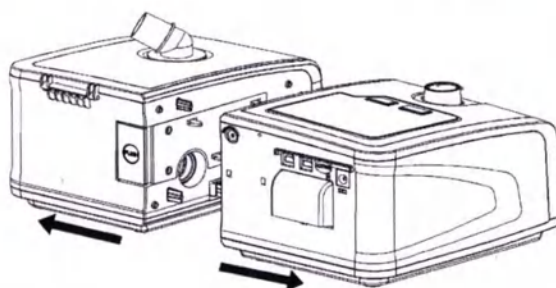


Рисунок 7-3. Схема отсоединения увлажнителя и основного блока

Нажмите кнопку отсоединения увлажнителя на увлажнителе и одновременно потяните увлажнитель в противоположном горизонтальном направлении от основного блока.

7.2.3 Добавление воды

(1) Поднимите крышку увлажнителя: для этого переместите замок крышки увлажнителя в правую сторону, выньте резервуар для воды, как показано на рисунке 7-4.

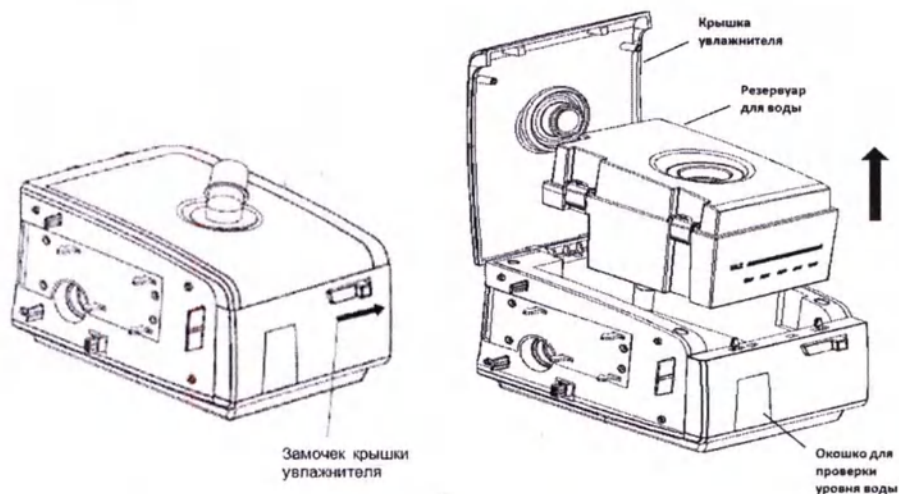


Рисунок 7-4 Схема доступа к резервуару для воды в увлажнителе

(2) Добавление воды: Добавьте воду в отверстие резервуара для воды увлажнителя, убедитесь, что уровень воды не превышает максимальную отметку (см. рисунок 7-5).

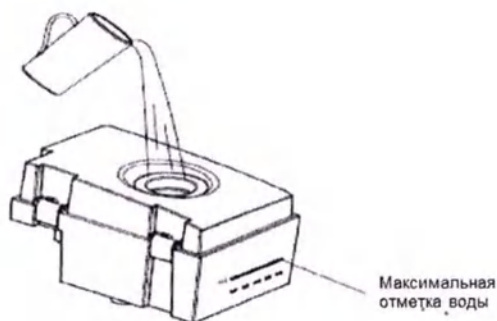


Рисунок 7-5 Добавление воды в резервуар увлажнителя

△ Зимой рекомендуется добавлять теплую воду, температура воды не должна превышать 35 °C.

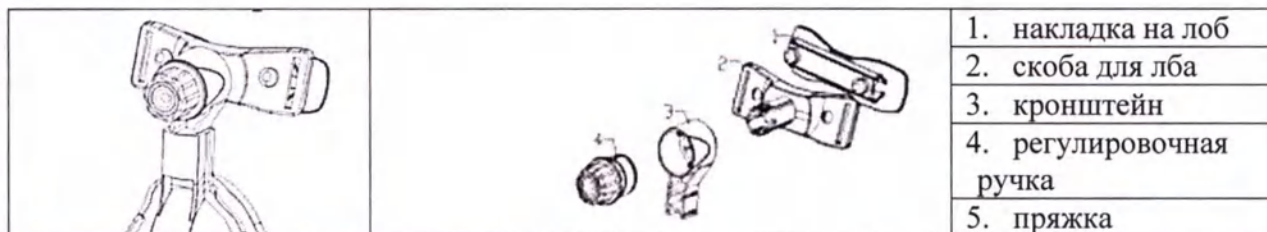
△ Объем воды не должен превышать максимальную отметку, указанную на резервуаре для воды увлажнителя.

△ Выключайте изделие, чтобы добавить воды в увлажнитель, когда он пуст. Не добавляйте воду, сразу после выключения изделия. Добавляйте воду только тогда, когда увлажнитель остынет.

△ Не допускайте попадания воды в основной блок изделия

8. Руководство по использованию маски лицевой EaseFit FMI

Маска лицевая EaseFit FMI предназначена для обеспечения интерфейса при применении ВРАР-терапии. Маска предназначена для многократного использования пациентом дома/ в больнице/в лечебном учреждении.



		6. клапан против асфиксии
		7. коннектор трубки
		8. отводной патрубков
		9. рамка маски
		10. прокладка
		11. головное крепление (повязка)

Рис. 8-1 Маска EaseFit FMI (тип коннектора 1)

тип коннектора 1 (штекерный разъем): компоненты 6 и 7 предназначены для совместного использования, компонент 6 имеет наружный диаметр 22 мм (коннектора трубки).

Эксплуатация маски:

- Удалить упаковку.
- Проверьте, нет ли каких-либо повреждений или износа.
- Закрепите более широкую часть головного крепления скобой для лба, узкую - пряжкой.
- Наденьте маску на лицо в удобном положении.
- Закрепите головное крепление на голове, закрепите пряжку.
- Отрегулируйте головное крепление с помощью резинки, убедитесь, что маска сидит удобно.
- Поверните регулирующую ручку, чтобы отрегулировать крепление маски, сделать посадку маски достаточно удобной.
- Снимите маску после окончания сеанса терапии нажимая на пряжки в направлении к затылку, до щелчка, затем маску можно снять с рамки.

Примечание:

- Если высота маски не соответствует вашему лицу, скобку можно снять с рамки маски и после повторной сборки высота маски изменится. Если проблему решить невозможно, требуется маска другого размера.

- Не снимайте головное крепление сразу, не снимая пряжку.

На рисунке 8-2 приведена схема сборки маски, на рисунке 8-3 схема разборки маски.

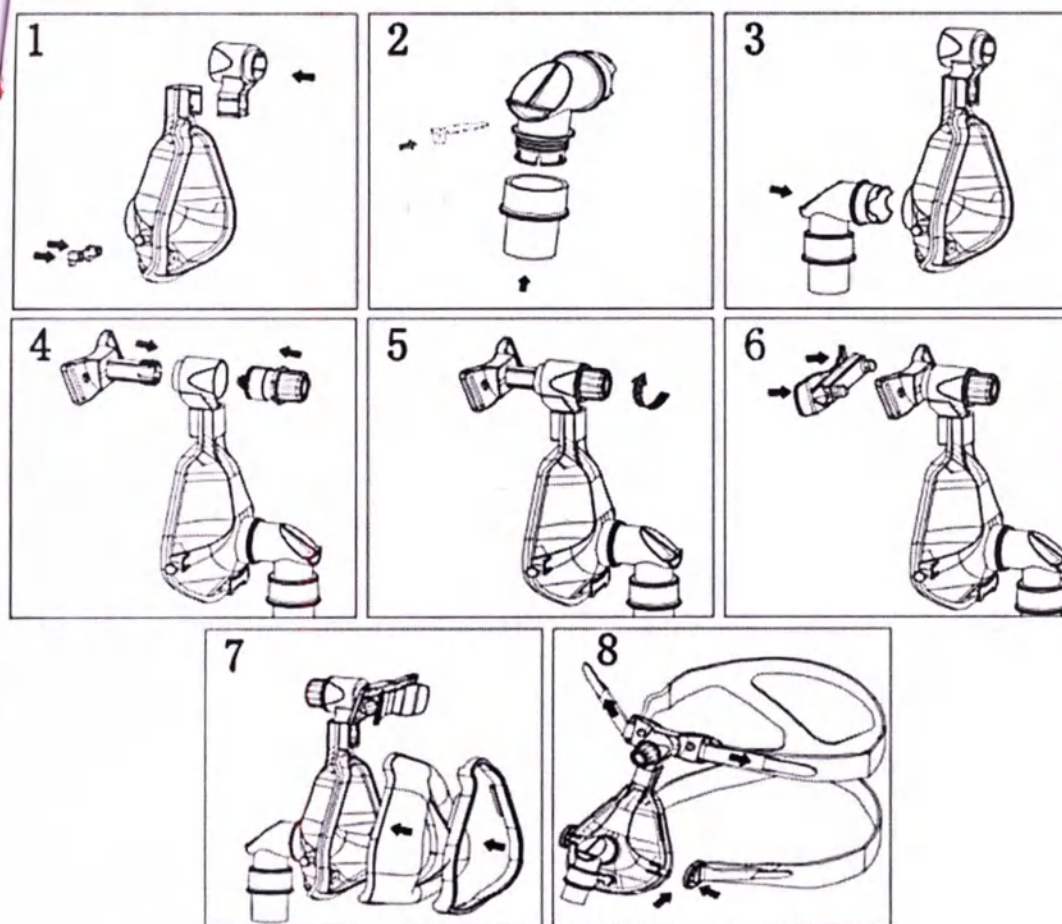


Рис. 8-2 Схема сборки маски

При сборке маски первыми защелкиваются в скобе регулировочная ручка, и скоба для лба: сначала скоба для лба выдвигается из кронштейна, затем регулировочная ручка вставляется в кронштейн, убедитесь, что регулировочная ручка и кронштейн находятся в одном положении, вращайте регулировочную ручку по часовой стрелке, пока она не защелкнется в кронштейне (5).

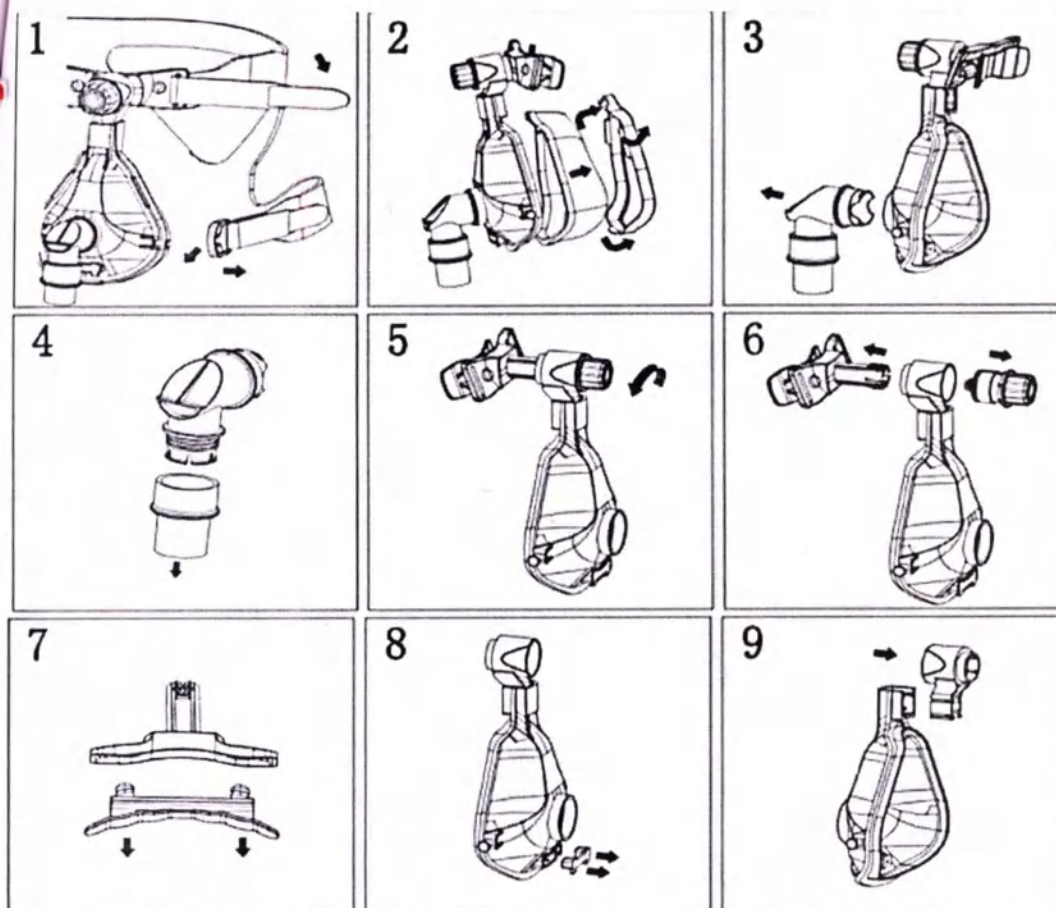


Рис. 8-3 схема разборки маски

9. Настройка параметров

9.1 Основной интерфейс

Для правильного подключения изделия к сети используйте адаптер питания. На экране отображается основной интерфейс, показанный на рис. 8-1.

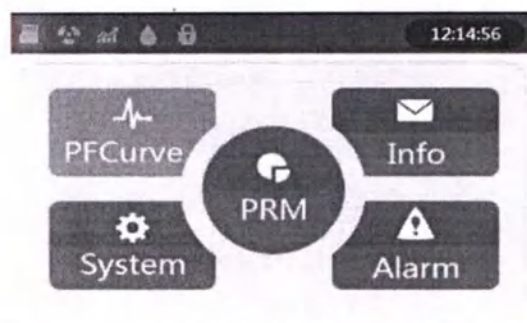


Рис.8-1 Основной интерфейс

9.2 Интерфейс PFCurve

Вращайте ручку управления, наведите курсор на иконку “PFCurve” и щелкните на нее, интерфейс PFCurve будет отображаться, как на рис. 9-2.

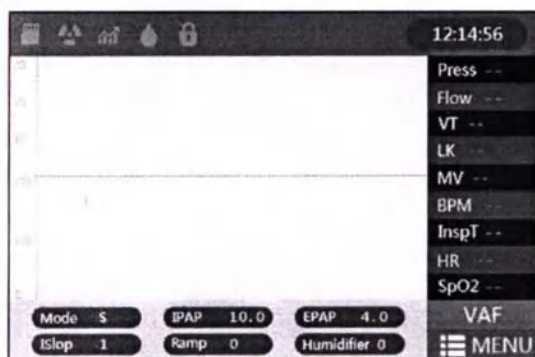


Рис.9-2 Интерфейс PFCurve

△ Уровни увлажнителя и время нарастания могут быть установлены непосредственно в интерфейсе PFCurve на значение, равное или меньшее, чем значение интерфейса настройки.

△ Когда увлажнитель не подключен, значок настройки увлажнителя в интерфейсе PFCurve становится серым, и не может быть установлен.

Описание значков интерфейса приведено в таблице 9-1.

Таблица 9-1

Значок	Описание
	Вставлена TF-карта
	Изделие включено
	Параметр установлен
	Увлажнитель установлен
	Указывает на то, что интерфейс настройки параметров заблокирован (при подключении питания он заблокирован по умолчанию). Наведите курсор на значок параметра, нажмите на диск и удерживайте в нажатом положении в течение 5 секунд, чтобы разблокировать его). После разблокировки значок отображается 

9.3 Интерфейс настройки параметров

Вращайте ручку управления, на главном интерфейсе (рис. 9-1) переместите курсор на иконку "Parameters", нажмите ручку управления, войдите в интерфейс "Parameters" (рис.9-3), снова нажмите ручку управления, выбранный шрифт станет желтым, и параметры могут быть установлены в это время (рис.9-4) .

Примечание:

Когда интерфейс - указывает, что его можно отключить (рисунок 9-5),

Когда интерфейс указывает, что его можно включить (рисунок 9-5),

Когда интерфейс - указывает, что можно повернуть страницу вверх или вниз (рисунок 9-5)

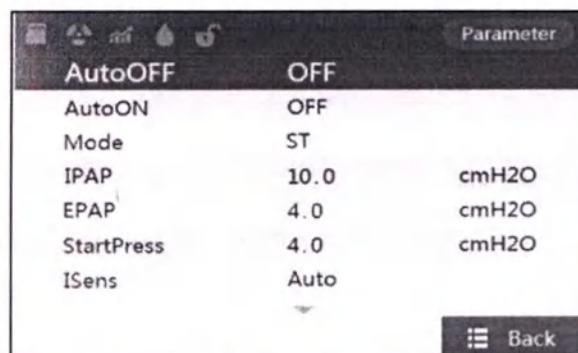


Рис.9-3 Интерфейс 1 настройки параметров

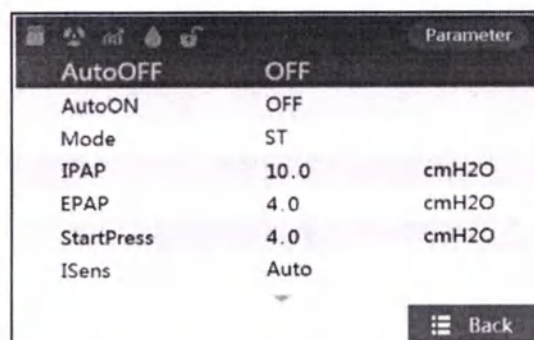


Рис.9-4 Выбранный статус

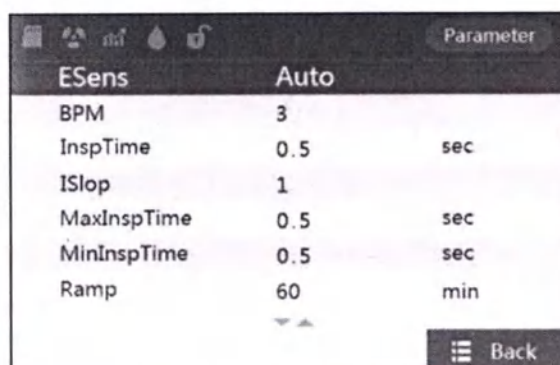


Рис.9-5 Интерфейс 2 настройки параметров

Описание параметров настройки приведено в таблице 9-2.

Таблица 9-2

Параметр	Диапазон настройки	Описание	Модель	Режим работы
Автоматическое включение (Auto ON)	ON/OFF (Вкл/выкл)	Когда для параметра Auto ON установлено "ON", если пользователь в маске сделает 3 вдоха в режиме ожидания, изделие войдет в рабочее состояние.	B-25T B-30P	CPAP, S, T, S/T, APCV

Автоматическое включение (OFF)	ON/OFF (Вкл/ выкл)	Когда для параметра Auto OFF установлено "ON" если пользователь снимет маску в рабочем состоянии, то в течение 15 секунд изделие перейдет в режим ожидания. Когда эта функция включена, изделие автоматически перейдет в режим ожидания в случае, если маска или трубка выпадут во время сна	B-25T B-30P	CPAP, S, T, S/T, APCV
Режим работы (mode)	CPAP, S, T, S/T, APCV,	CPAP: обеспечивает постоянный уровень давления на протяжении всего дыхательного цикла. S: Двухуровневый режим, который реагирует как на ваш вдох, так и на выдох, увеличивая давление, когда вы начинаете вдыхать, и уменьшая давление, когда вы начинаете выдыхать. Нет автоматического выдоха, если вы не вдыхаете. IPAP (Положительное давление вдоха в дыхательных путях) и EPAP (Положительное давление на выдохе в дыхательных путях) устанавливаются поставщиком медицинских услуг. T: Двухуровневый режим, в котором изделие автоматически запускает вдох и выдох, автоматически контролирует время вдоха и выдоха в соответствии с заданным параметром. S/T: Двухуровневый режим, который реагирует как на ваш вдох, так и на выдох, увеличивая давление, когда вы начинаете вдыхать, и уменьшая давление, когда вы начинаете выдыхать. Если вы не начнете вдыхать в течение установленного времени, изделие автоматически начнет вдыхание. Когда изделие начинает вдох, оно контролирует время вдоха и автоматически уменьшает давление для выдоха в течение установленного времени. APCV: Двухуровневый режим, основанный на S / T: изделие контролирует время вдоха, и автоматически снижает		

		давление для выдоха в течение установленного времени.		
давление (s)	4-20 смH ₂ O	Настройка выходного давления для изделия. Погрешность: ±0.5 смH ₂ O	B-25T B-30P	CPAP
начальное давление (StartPress)	4-20 смH ₂ O	Давление запуска компрессора CPAP равно или меньше установочного давления.	B-25T B-30P	CPAP
	4-23 смH ₂ O	Начальное давление нарастания S, T, S/T, APCV равно или меньше EPAP.	B-25T	S,T,S/T,APCV
	4-25 смH ₂ O	Погрешность: ±0.5 смH ₂ O	B-30P	S,T,S/T,APCV
Комфорт (Belex)	0-3 уровень	Установив функцию Belex, изделие автоматически определит ритм дыхания пользователя и снизит давление, чтобы повысить комфорт для пользователя.	B-25T B-30P	CPAP
*IPAP	4-25 смH ₂ O	Положительное Давление В Дыхательных Путих При Вдохе. Максимальное давление на вдохе варьируется в разных моделях.	B-25T	S,T,S/T,APCV
	4-30 смH ₂ O	Погрешность: ±0.5 смH ₂ O.	B-30P	S,T,S/T,APCV
*EPAP	4-23 смH ₂ O	Положительное Давление В Дыхательных Путих При Выдохе. Максимальное давление на выдохе варьируется в разных моделях. Погрешность: ±0.5 смH ₂ O.	B-25T	S,T,S/T,APCV
ISens	Auto, 1-6 уровень	Устанавливает чувствительность триггера, при переключении дыхания пациента. Это позволяет устройству работать в лучшей синхронизации с дыханием пациента, обеспечивая комфорт для пользователя. Чем ниже выбранный уровень, тем менее чувствителен триггер. Авто - это чувствительность триггера, которая автоматически настраивается в соответствии с частотой дыхания.	B-25T B-30P	S, S/T, APCV
ESens	Auto, 1-6 уровень	Устанавливает чувствительность триггера, когда дыхание пациента переходит в фазу выдоха. Это позволяет изделию работать в лучшей синхронизации с дыханием пациента для повышения комфорта пользователя. Чем ниже	B-25T B-30P	S, S/T,

		выбранный уровень, тем менее чувствителен триггер. Авто - это чувствительность триггера, которая автоматически настраивается в соответствии с состоянием дыхания. (Авто означает, что чувствительность триггера будет автоматически регулироваться в соответствии с состоянием дыхания.)		
ор	1-6 уровень	Устанавливает время повышения давления от фазы выдоха до фазы вдоха (время повышения давления при выдохе, переходящем во вдох). Время для 1-6 уровней составляет 100 мс, 200 мс, 300 мс, 400 мс, 500 мс и 600 мс; чем меньше уровень, тем короче время.	B-25T B-30P	S,T,S/T,APCV
BPM	3-40	Изделие работает с заданной частотой дыхания (вдохов в минуту).	B-25T B-30P	T, S/T
Время вдоха (InspTime)	0.5-4.0с	Изделие работает с заданным временем вдоха.	B-25T B-30P	T, S/T
Максимальное время вдоха (Max InspTime)	0.5-4.0с	Когда пользователь запускает функцию inspiration, изделие выводит IPAP в течение максимального времени вдоха:	B-25T B-30P	S, S/T, APCV,
Минимальное время вдоха (Min InspTime)	0.5-4.0с	Когда пользователь запускает вдох, изделие выводит значение давления на вдохе за минимальное время вдоха.	B-25T B-30P	S, S/T, APCV,
Максимальный IPAP (Max IPAP)	4.0-30.0 смH ₂ O	Изменяет максимальную настройку IPAP. Настройка, которую вы укажете здесь, будет максимальным уровнем давления, применяемого во время фазы вдоха. Максимальное значение IPAP варьируется в зависимости от разных моделей. Погрешность: ±0.5 смH ₂ O.	B-30P	S, S/T, APCV,
Время нарастания давления (Ramp)	0-60 мин	Общее время нарастания может быть установлено равным 60 минутам, чем больше значение, тем больше время нарастания.	B-25T B-30P	S,T,S/T,APCV,
Уровень увлажнения (Humidifier)	0-5 уровень	Всего 5 уровней, чем выше значение настройки, тем выше уровень влажности. "0" означает, что увлажнитель выключен. Значение по умолчанию для этого параметра перед отправкой с завода равно	B-25T B-30P	S,T,S/T,APCV,

		"0".		
Настройки (F Settings)	ON/OFF (Вкл/выкл)	Функция гарантированного объема, только после установки параметров можно установить целевой дыхательный объем, максимальное давление на вдохе и минимальное давление на вдохе.	B-30P	S,T,S/T,APCV
	50-2000 мл	Изделие автоматически регулирует давление для достижения значения дыхательного объема.	B-30P	S,T,S/T,APCV
Минимальный IPAP (Min IPAP)	6-25 смH ₂ O 6-30 смH ₂ O	Измените минимальный параметр IPAP. Настройка, которую вы укажете здесь, будет минимальным уровнем давления, применяемого во время фазы вдоха. Максимальное значение варьируется в зависимости от разных моделей. Погрешность: ±0,5 см H ₂ O.	B-30P,	S,T,S/T,APCV
Примечание	 *указывает, что метку необходимо разблокировать перед установкой параметра. (Чтобы разблокировать метку, поместите курсор на значок интерфейса настроек параметров, нажмите на метку и удерживайте в течение 5 секунд,)			

9.4 Интерфейс настройки системы

Поверните ручку управления, на главном интерфейсе (рис. 9-1) переместите курсор на иконку "System", и нажмите ручку управления, чтобы войти в интерфейс настройки системы, показанный на рис.9-6.

Передвигая курсоры   и выбирая настройки можно установить время, язык и т.д. (см. рисунок 9-7, 9-8)

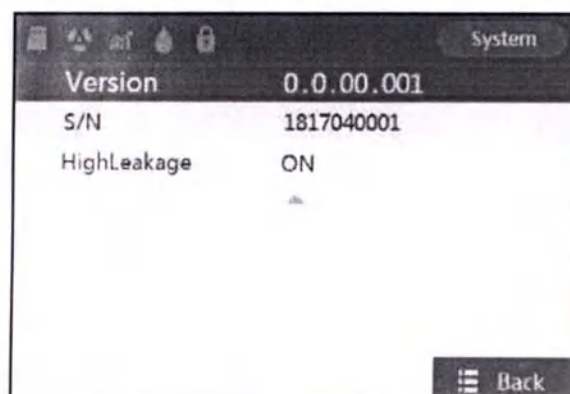


Рисунок 9-6 Интерфейс 1 настройки системы

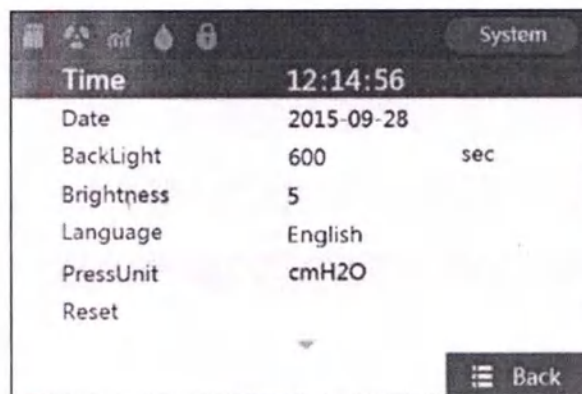


Рис.9-7 Интерфейс 2 настройки системы

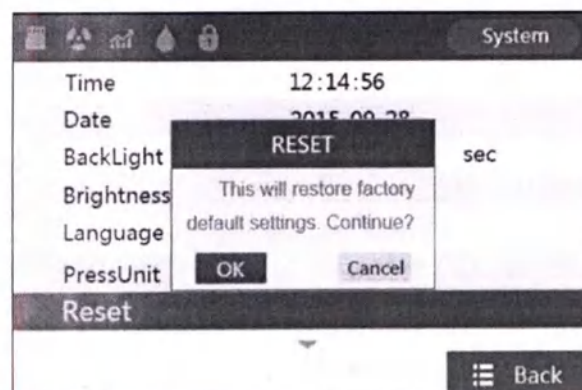


Рис.9-8 Интерфейс 3 настройки системы

Описание параметров системы приведено в таблице 9-3.

Таблица 9-3

Параметр	Диапазон настройки	Описание
Время (Time)	час-мин-сек	Можно установить внутреннее время изделия, и в соответствии с этим временем будет записываться применяемая информация для пользователей. Его следует часто проверять, чтобы обеспечить точность времени изделия.
Дата (Date)	год-месяц-день	Можно установить внутреннюю дату изделия, и в соответствии с этой датой будет записана применяемая информация для пользователей. Его следует часто проверять, чтобы убедиться в точности даты изделия.
Подсветка BackLight	30-600 сек	Время подсветки ЖК-дисплея, подсветка экрана автоматически отключится в соответствии с заданным временем.
Яркость дисплея Brightness	1-5 уровень	Всего пять регулируемых уровней, чем больше уровень, тем ярче изображение на дисплее
Язык Language	Китайский Английский	Можно переключаться между английским и китайским языками.
Единицы давления PressUnit	смH ₂ O-гПа	Можно переключаться между смH ₂ O и гПа.
Сброс настроек Reset	-----	Восстановление системы позволяет вернуть систему к заводским настройкам.

9.5 Интерфейс Настройки информации

Поверните ручку управления, на главном интерфейсе (рис. 9-1) переместите курсор на иконку «Information», и нажмите ручку управления, чтобы войти в интерфейс настройки информации, показанный на рис.9-9.

Передвигая  -ры и выбирая настройки можно установить требуемые параметры (см. рисунок 9-10)



Рис.9-9 Интерфейс 1 настройки информации

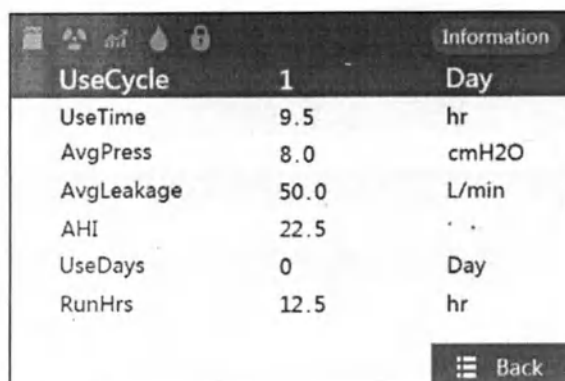


Рис.9-10 Интерфейс 2 настройки информации

Описание параметров информации приведено в таблице 9-4

Таблица 9-4

Параметр	Диапазон настройки	Описание
Рабочий цикл (Use Cycle)	1/7/30/90/180/365	Рабочий цикл изделия определяется в указанном диапазоне. Единица измерения - "день".
Время использования (Use Time)	-----	Продолжительность времени, в течение которого изделие подключается к источнику питания, и начинает работать в течение рабочего цикла. Единица измерения - "час".
Среднее давление (Avg Press)	-----	Среднее значение выходного давления изделия, в рабочем состоянии, в течение рабочего цикла. Единица измерения - "смH ₂ O"
Давление на выходе (Ti Pressure)	-----	Значение выходного давления 95% изделия в рабочем состоянии в течение жизненного цикла, отсортированное по времени использования. Единица измерения - "смH ₂ O"

Средняя утечка (g Leakage)	-----	Среднее значение утечки кислорода, в рабочем состоянии, в течение рабочего цикла. Единица измерения - "л/мин".
Время работы (Run Hrs)	-----	Продолжительность рабочего времени после отгрузки изделия с завода. Это значение не может быть сброшено.
АНИ	-----	Количество случаев апноэ-гипопноэ в цикле использования. Единица измерения: частота апноэ - гипопноэ /час
Дни использования (Use Days)	-----	Если изделие подключено к источнику питания и непрерывно работает в течение 4 часов или более, это засчитывается как 1 день.

9.6 Интерфейс шкалы Эпворта

Поверните ручку управления, на главном интерфейсе (рис. 9-1) переместите курсор на кнопку «Epworth», и нажмите ручку управления, чтобы войти в интерфейс шкалы Эпворта показанный на рис.9-11.

Передвигая курсоры и устанавливая оценки можно получить отчет о терапии (см. рисунок 9-12, 9-13)

Рис 9-11 Интерфейс 1 шкалы Эпворта

SITUATION	DEGREE
Watching TV	0
Sitting and reading	0
Sitting and talking to someone	0
Sitting inactive in a public place	0
In a car while stopped for a few minutes in traffic	0
Lying down to rest in the afternoon when circumstances permit	0
Sitting quietly after a lunch without alcohol	0
As a passenger in a car for an hour without a break	0

Рис 9-12 Интерфейс 2 шкалы Эпворта

SITUATION	DEGREE
Watching TV	0
Sitting and reading	0
Sitting and talking to someone	0
Sitting inactive in a public place	0
In a car while stopped for a few minutes in traffic	0
Lying down to rest in the afternoon when circumstances permit	0
Sitting quietly after a lunch without alcohol	0
As a passenger in a car for an hour without a break	0

Рис 9-13 Интерфейс 3 шкалы Эпворта

Описание параметров интерфейса шкалы Эпворта приведено в таблице 9-5

Таблица 9-5

Описание
Насколько вероятно, что вы задремлете в следующей ситуации, в отличие от простого чувства усталости? Это относится к вашему обычному образу жизни в последнее время. Даже если вы не делали некоторые из этих вещей в последнее время, постарайтесь понять, как они повлияли на вас. Используйте следующую шкалу, чтобы выбрать наиболее подходящее число для каждой ситуации: 0: никаких шансов 1: небольшой шанс 2: умеренный шанс 3: высокий шанс
СИТУАЦИЯ/ОЦЕНКА
Просмотр ТВ / 0
Чтение сидя /0
Разговор с одним человеком / 0
Нахождение в общественном месте/0
В машине, остановившейся на несколько минут/0
Ложась отдохнуть днем, когда позволяют обстоятельства /0
Спокойно посидеть после обеда, без алкоголя/0
Как пассажир в автомобиле в течение часа без перерыва/0
Отчет о терапии

9.7 Установка TF-карты

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus, ВРАР используется с TF-картой для хранения информации о терапии.

Перед началом использования изделия вставьте TF-карту в разъем для TF-карты. На дисплее активируется значок «Вставлена TF-карта».



Рис.9-12 Активирован значок «Вставлена TF-карта».

Чтобы извлечь TF-карту;

1. Остановите сеанс терапии и откройте крышку для TF-карты.
 2. Нажмите на TF-карту, чтобы освободить ее. Извлеките TF-карту из изделия . Поместите TF-карту в защитный футляр и отправьте ее своему лечащему врачу.
- ⚠ Не удаляйте TF-карту из изделия во время сеанса терапии.
⚠ Не использовать TF-карту памяти для любых других целей.

10. Экстренные сигналы

Описание экстренных сигналов изделия приведено в таблице 10-1.

Таблица 10-1.

Сообщение	Описание
Отсутствие питания (POWER FAILURE)	Электропитание отключилось, когда изделие находилось в рабочем состоянии. Изделие подает звуковую подсказку сигналом, продолжительность которого превышает или равна 30 секундам, во время подсказки нажатие кнопки "вкл./выкл." или повторное включение остановит звуковые подсказки. После включения питания изделие перейдет в нормальное состояние.
Высокое выходное давление (HIGH PRESS!!!)	а) Диапазон настройки: 8~26 см H ₂ O, с шагом 0,5 см H ₂ O, этот сигнал можно отключить; б) Когда выходное давление устройства превышает установленный предел, устройство выдает звуковую подсказку через зуммер и отображает слова «высокое давление!!!» на дисплее в виде подсказки. Звук можно отключить клавишей отключения звука
Низкое входное давление (LOW PRESS!!)	а) Диапазон настройки: 3~7 см H ₂ O, с шагом 0,5 см H ₂ O, этот сигнал можно отключить; б) Когда входное давление устройства находится в диапазоне ниже установленного предела, устройство выдает звуковую подсказку через зуммер и отображает слова «низкое давление!!!» на дисплее в виде подсказки. Звук можно отключить клавишей отключения звука.
Низкий объем вентиляции (LOW MV!!)	а) Диапазон настройки: 1~30 л, с шагом 1 л, этот сигнал можно отключить б) Когда минутный объем вентиляции, выдаваемый устройством, меньше установленного предела, устройство подает звуковой сигнал через зуммер и отобразит слова «низкий объем вентиляции/мин!!» на дисплее в виде подсказки. Звук можно отключить клавишей отключения звука.
Низкое напряжение адаптера питания (LOW VOLTAGE!!)	Когда изделие обнаружит, что выходное напряжение адаптера питания низкое, оно выдаст звуковую подсказку через звуковой сигнал, и отобразит на дисплее « Низкое напряжение!!» Звук можно отключить с помощью кнопки отключения звука.
Блокировка дыхательной трубки (AIRWAY BLOCK!!)	Когда поток воздуха из изделия заблокирован, подается звуковой сигнал и появляется надпись «Дыхательные пути заблокированы» на дисплее. Звук можно отключить с помощью кнопки отключения звука.
Высокая утечка воздуха (HIGH LEAKAGE!!)	а) Диапазон настройки: 30~150 л/мин, с шагом 1 л/мин, этот сигнал можно отключить. б) Когда поток воздуха, выходящий из устройства, превышает установленный предел утечки воздуха, устройство подает звуковой сигнал через зуммер и отображает слова «высокая утечка воздуха!!» на дисплее в виде подсказки. Звук можно отключить клавишей отключения звука.
Неисправность увлажнителя (HUMI FAILURE!)	Подсоедините увлажнитель к основному блоку, включите устройство. Если увлажнитель не начнет работать в течение 2 минут, устройство подает звуковой сигнал через зуммер и отобразит надпись «Увлажнитель не работает!!» на дисплее в виде подсказки (звуковой сигнал подсказки о сбое увлажнителя представляет собой одиночный звуковой сигнал).
TF-карта заполнена (TF CARD FULL!)	Когда данные, хранящиеся на TF-карте, достигнут максимального предела, устройство подает звуковой сигнал через зуммер и отобразит слова «TF-карта заполнена!» (одиночный звуковой сигнал).

1. Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание

1.1 Очистка

Изделие является не стерильным.

△ Перед очисткой отключите изделие от источника питания и отсоедините трубку, у.

Проведите дезинфекционную обработку³ изделия, трубки, маски лицевой перед использованием.

Не погружайте изделие в воду и избегайте попадания жидкостей внутрь корпуса основного блока и увлажнителя. Если жидкость случайно попала на поверхность или внутрь изделия, или в разъемы подключения, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь в центр техобслуживания.

11.2 Сведения и сроки о дезинфекции, очистке и обслуживании изделия

Таблица 11-2

Наименование составных частей изделия	Обслуживание	Срок	Обработка	Срок
Корпус основного блока, Корпус увлажнителя	Визуальный осмотр, проверка на отсутствие повреждений	Ежедневно	Протирание ¹	Ежедневно
Корпус увлажнителя H2O			Санитарная обработка ² поверхностей	Еженедельно
Корпус увлажнителя H2O			Дезинфекционная обработка ³ поверхностей	Ежемесячно
Резервуар для воды	Визуальный осмотр, проверка на герметичность и замена воды	Ежедневно	Удаление накипи ⁵	По мере загрязнения
Фильтр воздушный для аппарата искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus	Визуальный осмотр Замена на новый воздушный фильтр	Ежедневно Не реже 1 раза в 6 недель	Промывка фильтра ⁶	1 раз в 2 недели
Маска лицевая EaseFit FMI	Визуальный осмотр, проверка на отсутствие повреждений Замена на новую маску лицевую	Ежедневно 1 раз в 3 месяца	Дезинфекционная обработка ³ Замачивание в дез.растворе ⁴	Еженедельно Ежемесячно
Трубка	Визуальный	Ежедневно	Дезинфекционная	Ежедневно

22050001	осмотр, проверка на отсутствие повреждений Замена трубки	При наличии повреждений	обработка Замачивание в дез. растворе ⁴	Ежемесячно
аппарат питания КСР61	Визуальный осмотр, проверка на отсутствие повреждений	Ежедневно	Протирание ¹	Ежедневно

Примечание:

- ¹ Протирание белой хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, увлажненной кипяченой водой, далее вторым отрезом – протереть насухо.
- ² Санитарная обработка – протирание белой хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, смоченной в растворе мыла или средства для мытья посуды, далее вторым отрезом – протереть насухо.
- ³ Дезинфекционная обработка - протирание белой хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, смоченной в 3% растворе перекиси водорода или 0.8% хлоргексидина, далее вторым отрезом – протереть насухо.
- ⁴ Замачивание в дез.растворе – погружение в емкость с дезинфицирующим раствором (3% раствор перекиси водорода или 0.8% хлоргексидина), на 10-15 минут, промывка в проточной воде, залить кипяченой водой комнатной температуры от 1 до 5 мин, далее протереть насухо белой хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз. Сушить при нормальных условиях в течение 5 часов или до полного высыхания.
- ⁵ Удаление накипи – залейте раствор 9% уксуса и воды в концентрации 1:10 в резервуар для воды на 15-30 мин (в зависимости от количества накипи), по истечении времени вылейте раствор и промойте резервуар в проточной воде, затем залейте кипяченой водой комнатной температуры от 1 до 5 мин.
- ⁶ Промывка воздушного фильтра - промойте воздушный фильтр теплой водой. Промокните воздушный фильтр белой хлопчатобумажной тканью. Не отжимайте! Перед повторной установкой дайте воздушному фильтру полностью высохнуть.

11.3 Замена фильтра воздушного

1. Отключите изделие от источника питания .
2. Снимите крышку воздухозаборника и извлеките воздушный фильтр.
3. Проверьте воздушный фильтр на чистоту и целостность.
4. Установите чистый или новый воздушный фильтр и закройте крышку воздухозаборника.

△ Никогда не устанавливайте в изделие влажный фильтр.

Чередуйте использование двух воздушных фильтров для того, чтобы обеспечить достаточное время высыхания воздушного фильтра.

11.4 Передача изделия другому пациенту

△ Если изделие передается другому пациенту, то в гигиенических целях, компоненты, которые имели тесный контакт с предыдущим пациентом, такие как маска, головное крепление, трубка и воздушный фильтр, должны быть заменены новыми. Для проведения дезинфекции обратитесь к инструкциям в разделе “Дезинфекция”.

12. Диагностика и устранение неисправностей

В таблице 12-1 перечислены общие проблемы, которые могут возникнуть у вас с

елием, и возможные решения этих проблем. Если эти меры неэффективны для решения этих проблем, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

Таблица 12-1

Неполадка	Возможные причины	Устранение неполадок
На экране ничего не отображается, или основной интерфейс не включается после включения	Источник питания подключен неправильно.	Отсоедините вилку питания и снова подключите ее.
Изделие подает звуковой сигнал после включения.	Источник питания подключен неправильно.	Отсоедините вилку питания и снова подключите ее.
Изделие не может автоматически остановиться после снятия маски.	Функция “Автоматическое выключение” выключена.	Установите функцию “Автоматическое выключение” в положение “ON.”.
Нос и горло сухие или имеют раздражение при использовании этого изделия.	Воздух в комнате сухой.	Увеличьте значение увлажнителя или обратитесь к врачу.
Сухость во рту и горле.	Вероятно, из-за того, что пациент спит с открытым ртом, сжатый воздух проходит через рот, что может привести к сухости в носу и горле.	Установочное давление может быть слишком низким. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом.
Раздражение или сухость глаз.	Модель или размер маски могут быть неподходящими, или маска надета неправильно, что приводит к утечке воздуха.	Отрегулируйте положение и герметичность прилегания маски, проконсультируйтесь с врачом по поводу установки маски. Пожалуйста, немедленно замените маску, если она износилась или сломана.
Лицо покраснело или воспалено.	Модель или размер маски не подходят. У пациента аллергия на материалы маски.	Правильно наденьте маску. Проконсультируйтесь с врачом.
Вода в маске	Температура в помещении слишком низкая или используется увлажнитель воздуха, что приводит к конденсации выходящего воздуха в трубке.	Уменьшите уровень настройки увлажнителя или увеличьте температуру в помещении. Используйте что-то вроде теплоизоляционного полотенца, закрывающего Трубку.
Изделие выдает довольно высокое давление без какой-либо искусственно завышенной настройки. Давление серьезно колеблется.	Трубка заблокирована или в ней есть немного воды. Трубка не соединена с изделием	Высушите трубку под давлением или извлеките из нее блокирующий элемент. Правильно подсоедините трубку к изделию

ль в носу, пазухах са или ухе. оспаление в пазухах оса или среднем ухе.	Прекратите использовать.	Немедленно обратитесь к своему врачу
Обструктивное апноэ на, гипопноэ, синдром рецидивирует. (например, дневная сонливость)	Требуемое лечебное давление может быть изменено из-за вашего веса, заложенности носа, употребления алкоголя или по каким- либо другим причинам.	Проконсультируйтесь со своим врачом.
Выходящий воздух аномально горячий.	Грязный воздушный фильтр или заблокирован воздухозаборник. Изделие находится слишком близко к стене, занавеске или другому предмету, что приводит к плохому всасыванию воздуха.	Замените воздушный фильтр. Проверьте и очистите воздухозаборник. Поместите изделие в хорошо проветриваемое место на расстоянии не менее 5 сантиметров от стены, занавески или другого предмета.
Отсутствует выходной воздушный поток	Неисправность изделия	Обратитесь к поставщику вашего изделия
Выход воздушного потока слишком мал	Когда включена функция “ Ramp”, от начального повышения давления до установленного давления пройдет некоторое время. Воздухозаборник может быть заблокирован.	Уменьшите уровень “ Ramp”. Проверьте и очистите воздухозаборник.
Вентилятор всегда работает с аномально высокой скоростью вращения.	В изделие происходит утечка воздуха.	Обратитесь к поставщику вашего изделия.
Изделие не работает, когда оно включено.	Неисправность изделия.	Обратитесь к поставщику вашего изделия
Изделие может работать, но давление в маске явно отличается от заданного давления.	Утечка в трубке. Неисправность изделия.	Убедитесь, что трубка подсоединена правильно. Обратитесь к поставщику вашего изделия.
Изделие может выдавать только низкое давление.	Воздушный фильтр или воздухозаборник заблокирован. Установленное давление было отрегулировано заново. Когда включена функция “Ramp”, потребуется некоторое время, чтобы начальное давление поднялось до установленного	Замените воздушный фильтр, очистите воздухозаборник. Проконсультируйтесь со своим врачом. При необходимости уменьшите уровень давления или отключите функцию “Ramp”.

	давления.	
Изделие слишком шумное.	Трубка подсоединена неправильно или даже не была подсоединена. Маска или трубка протекают.	Правильно подсоедините трубку. Убедитесь в отсутствии утечек в маске и трубке
Давление не может быть установлено.	Подключена функция "Ramp"	Отключите функцию "Ramp".

Δ Если неисправность не может быть устранена немедленно, пожалуйста, обратитесь к поставщику вашего изделия для ее устранения.

Δ Чтобы избежать новых травм или неисправностей, пожалуйста, не используйте неисправное изделие.

Δ Запрещается самостоятельно вскрывать корпус изделия.

13. Технические характеристики

Параметры окружающей среды при хранении и эксплуатации приведены в таблице 13-1.

Таблица 13-1

Параметры	Эксплуатации	Транспортировки Хранения
Температура	от 5 °C до 35°C (от 41F до 95F)	от -20 °C до 55 °C (от - 13F до 158F)
Влажность	от 15% до 93% (без конденсации)	от 15% до 93% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа	от 700 до 1060 гПа

Габаритные размеры изделия и вес приведены в таблице 13-2.

Таблица 13-2

Наименование хар-ки	модель В-25Т	модель В-30Р
Основной блок (ДхШхВ), мм	145x190x115(±10%)	145x190x115(±10%)
Увлажнитель Н20 (ДхШхВ), мм	135x190x115(±10%)	135x190x115(±10%)
В собранном виде (ДхШхВ), мм	280x190x115(±10%)	280x190x115(±10%)
Трубка арт. 22050001, мм	1820x22 (±10%)	1820x22 (±10%)
Маска лицевая EaseFit FMI, размерный ряд (ДхШхВ), мм		
S	104,4x94,9x175,9 (±10%)	104,4x94,9x175,9 (±10%)
M	106,9x103,0x183,9(±10%)	106,9x103,0x183,9 (±10%)
L	106,9x106,9x194,9(±10%)	106,9x106,9x194,9 (±10%)
Адаптер питания	125x50x30 (±10%)	125x50x30 (±10%)

CP61, (ШхВ), мм		
Фильтр воздушный для аппарата ResPlus (ШхВ), мм	45x32x10 (±10%)	45x32x10 (±10%)
Сумка для переноски (ДхВхГ), мм	310x240,6x210(±10%)	310x240,6x210(±10%)
Потребительская упаковка (ДхВхГ), мм	405x275x334(±10%)	405x275x334(±10%)
TF-карта GSM91KB7IT- MA, мм	11 x15 (±0,5)	11 x15 (±0,5)

Вес изделия приведен в таблице 13-3

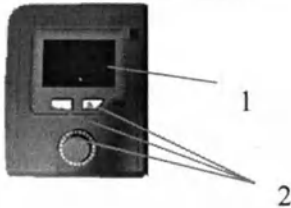
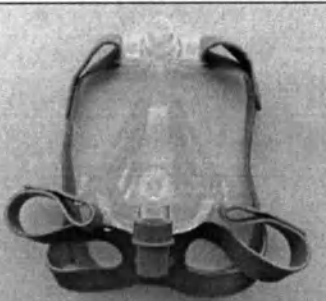
Таблица 13-3

Наименование хар-ки	модель В-25Т	модель В-30Р
Основной блок, г	1180 (±10%)	1180 (±10%)
Увлажнитель Н20, г	950 (±10%)	950 (±10%)
В собранном виде, г	2130 (±10%)	2130 (±10%)
Трубка арт. 22050001, г	125 (±10%)	125 (±10%)
Маска лицевая EaseFit FMI, г	92(±10%)	92(±10%)
S	130 (±10%)	130 (±10%)
M	135 (±10%)	135 (±10%)
L		
Адаптер питания LXCP61, г	270 (±10%)	270 (±10%)
Фильтр воздушный для аппарата ResPlus,г	0,05 (±10%)	0,05 (±10%)
Сумка для переноски,г	330 (±10%)	330 (±10%)
Потребительская упаковка, г	400 (±10%)	400(±10%)
TF-карта GSM91KB7IT-MA, г	0,25 ±(0,05)	0,25 ±(0,05)

Внешний вид и назначение всех составных частей приведены в таблице 13-4

Таблица 13-4

Наименование	модель В-25Т модель В-30Р
Основной блок- с помощью воздушного компрессора происходит сжатие отфильтрованного воздуха из окружающей среды для создания непрерывного положительного давления.	
Увлажнитель Н20 служит для снижения заложенности носа, сухости слизистой и	

вдыхания путем добавления влаги (тепла) в воздушный поток) – воздуховод – соединение с трубкой	
(1) Дисплей для отображения пользовательского меню и данных (2) Кнопки управления служат для управления изделием (навигация, запуск режимов, установка параметров, вкл. и выкл. изделия)	
Трубка арт. 22050001 предназначена для подсоединения маски к изделию	
Маска лицевая EaseFit FMI, размеры S, M, L предназначена для обеспечения интерфейса для применения СРАР-терапии или ВРАР терапии у пациентов.	
Адаптер питания LXCP61 предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности	
Воздушный фильтр используется для фильтрации пыли и пыльных частиц в воздухе, входящего в основной блок	
TF-карта -предназначена для записи показаний пациента Кроме того, языковой пакет, хранимый на TF-карте, позволяет менять рабочий язык меню изделия.	
Сумка для переноски	
Потребительская упаковка предназначена для первичной упаковки продукции	

Диапазон давлений аппарата для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus:

Положительное давление вдоха:

Режим CPAP: от 4,0 до 20,0 смН₂O, шаг увеличения 0,5 смН₂O гПа

Режим S: от 4,0 до 30,0 смН₂O, шаг увеличения 0,5 смН₂O

Режим S/T: от 4,0 до 30,0 смН₂O, шаг увеличения 0,5 смН₂O гПа

Режим T: от 4,0 до 30,0 смН₂O, шаг увеличения 0,5 смН₂O

Положительное давление выдоха

Режим CPAP: от 4,0 до 20,0 смН₂O, шаг увеличения 0,5 смН₂O

Режим S: от 4,0 до 25,0 смН₂O, шаг увеличения 0,5 смН₂O

Режим S/T: от 4,0 до 25,0 смН₂O, шаг увеличения 0,5 смН₂O

Режим T: от 4,0 до 25,0 смН₂O, шаг увеличения 0,5 смН₂O

Режим постоянно положительного давления (CPAP): 4,0 до 20,0 смН₂O

В условиях единичного нарушения ≤ 30 смН₂O для режима CPAP, ≤ 40 смН₂O для остальных режимов

Время нарастания давления

Время нарастания давления в Аппарате для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus колеблется от 0 до 60 минут.

Шаг настройки: 1 минута;

Точность по времени: $\pm 5\%$ установленного времени нарастания давления;

После запуска устройство начинает работать от начального давления и времени нарастания поднимается до заданного давления в течение заданного диапазона времени. Если установлено «0» минут, это означает, что нарастания нет, и устройство начинает работать сразу от установленного давления после его включения.

Стабильность давления приведена в таблице 13-5.

Таблица 13-5

Статическое	Динамическое (от 4 до 20 см Н ₂ O)
± 0.5 (см Н ₂ O)	≤ 2 (см Н ₂ O)

Расход воздуха

расход воздуха соответствует таблице 13- 6.

Таблица 13-6

ВРАР	Тестовые значения давления (см Н ₂ O) В месте подключения к пациенту				
	4	9	15	20	25
Расход воздуха (л/мин)	100 $\pm$ 10%	120 $\pm$ 10%	120 $\pm$ 10%	120 $\pm$ 10%	120 $\pm$ 10%

Примечание: все данные испытаний проводились с включенным увлажнителем и трубкой диаметром 22 мм.

Основные характеристики составных частей приведены в таблице 13-7

Таблица 13-7

аппарат вентиляции ICP61	Входное напряжение 100-240В(±10%), Частота 50/60 Гц (±10%), 1,8 А макс Рабочее напряжение 24 В при постоянном токе 3,75 А Оборудование Класа II Степень защиты от попадания воды IP20										
Маска лицевая EaseFit FMI, комплектация: головное крепление, пряжка, коннектор Головное крепление и пряжка служат для закрепления маски на голове пациента Коннектор –это конический штекерный разъем, предназначен- ный для подключения трубки к аппарату искусственной вентиляции легких.	Коннектор - диаметр 22 мм (±10%) Сопротивление (перепад давления) при 50 л/мин. ≤1 см H ₂ O, при 100 л/мин. ≤2 см H ₂ O «Мертвое пространство» не более 297 мл. Кривая зависимости давления от скорости вентиляционного потока: <table border="1"> <caption>Данные для графика</caption> <thead> <tr> <th>Давление (смH₂O)</th> <th>Скорость потока (л/мин)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4</td><td>20</td></tr> <tr><td>10</td><td>30</td></tr> <tr><td>20</td><td>40</td></tr> <tr><td>30</td><td>50</td></tr> </tbody> </table> Диапазон давлений: 4-30 смH ₂ O	Давление (смH ₂ O)	Скорость потока (л/мин)	4	20	10	30	20	40	30	50
Давление (смH ₂ O)	Скорость потока (л/мин)										
4	20										
10	30										
20	40										
30	50										
Увлажнитель H2O	емкость воды 300±5% мл влажность не менее 10мг H ₂ O /л максимальная температура подаваемого газа: ≤43°C утечка газа, <25мл/мин. (при использовании с дыхательной трубкой) давление воздуха 20 см H ₂ O Температура выходного воздушного потока: <40°C Настройки увлажнителя а) Настройка уровня работы увлажнителя: от 0 до 5. Уровень 0 означает, что увлажнитель выключен. б) Уровни с 1 по 5 соответствуют температуре контрольной точки нижней пластины увлажнителя при 50°C, 55°C, 60°C, 65°C и 70°C соответственно. в) Точность: ± 5 °C.										
TF- карта GMTS91KB7IT -MA	Объем памяти изделия не менее 8 ГБ, запись со скоростью 25 МБ/с и чтение со скоростью 80 МБ/с. Архитектура файловой системы FAT32 Тип карты Micro SDHC										
Трубка арт. 22050001	Коннектор - диаметр 22 мм (±10%) Усилие отсоединения переходника не менее 45Н Скорость утечки из трубопровода не должна превышать 25 мл/мин										

	Давление дыхательной трубки, подвешенной на металлической стойке при номинальном расходе, не должно превышать 150 % измеренного значения давления прямой трубки. При давлении 6 кПа податливость дыхательной трубки не должна превышать 10 мл/кПа на метр длины трубки. При скорости потока 60 л/мин сопротивление воздушному потоку составляет не более 0,2 кПа
Дисплей	Размер диагонали 88,27 мм ($\pm 10\%$), (3,5 дюйма), разрешение 480 * 320, время отклика 20 мс, коэффициент контрастности 500 CR, яркость 350 кд/м² Тип дисплея- жидкокристаллический
Фильтр Воздушный для аппарата ResPlus	тип фильтрации – механическая фильтрация Вид задерживаемых частиц – пыль, микрочастицы Фильтр воздушный соответствует классу F9 (по ГОСТ Р ЕН 779-2014), Q9 (ePM1) (по ГОСТ Р 70064.2-2022) в диапазоне 0,4 мкм и E12 (ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010) в диапазоне 0,1-0,5 мкм. Аэродинамическое сопротивление фильтра не превышает 24 Па при расходе воздуха 40,0 л/мин и 135 Па при расходе воздуха 120,0 л/мин (расчетные данные). Фильтр AFS 584531(A + B) соответствует классу F9 (по ГОСТ Р ЕН 779-2014) и Q9 (ePM10) (по ГОСТ Р 70064.2-2022) в диапазоне 10,0 и более мкм.

14. Авто.ВКЛ. /ВЫКЛ.

а) При включенном режиме «Авто» устройство находится в режиме ожидания при включении питания, если пользователь надел маску, устройство перейдет в рабочее состояние в течение 3 дыхательных циклов;

б) если устройство находится во включенном состоянии, оно перейдет в режим ожидания в течение 15 секунд.

15. Принципиальная схема

Схема работы изделия приведена на рисунке 15-1.



Рисунок 15-1. Принципиальная схема работы изделия

16. Путешествие с изделием

1.Используйте только оригинальную сумку для переноски и транспортировки, чтобы носить изделие и аксессуары с собой.

Не сдавайте изделие в багаж.

2.Это изделие работает от источников питания 100 ~ 240 В и 50/60 Гц и подходит для

зования в любой стране мира. Никакой специальной регулировки не требуется, но можно будет выяснить типы розеток в вашем пункте назначения. При необходимости возьмите с собой адаптер для розетки, который можно купить в магазинах электроники.

Информация по безопасности: Для удобства в нижней части изделия указано, что это медицинское оборудование. Возможно, будет полезно взять с собой это руководство, чтобы помочь сотрудникам службы безопасности при оказании помощи разобраться в устройстве изделия.

4 Удалите воду из увлажнителя перед упаковкой изделия в поездку, чтобы предотвратить попадание оставшейся воды внутрь изделия.

5 Использование изделия на большей высоте, чем нормальная (например в горах), может привести к тому, что давление воздушного потока превысит установленное значение изделия. Всегда обращайтесь внимание на окружающие условия использования изделия, когда находитесь в путешествии.

6 Если изделие используется, когда атмосферное давление выходит за пределы указанного диапазона, это может повлиять на точность предупреждения об утечке.

17. Сервисное обслуживание

Изделие не требует планового ремонта.

△ Если вы заметили какие-либо необъяснимые изменения в работе изделия, если оно издает необычные или резкие звуки, если его уронили или неправильно с ним обращались, если корпус сломан или внутрь попала вода, прекратите использование. Обратитесь к уполномоченному производителю на территории РФ.

△ Если изделие неисправно, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу. Никогда не пытайтесь открыть корпус изделия. Ремонт и регулировка должны выполняться только авторизованными сервисными службами и персоналом. Несанкционированное обслуживание может привести к травмам, аннулированию гарантии или дорогостоящему ремонту.

△ При необходимости, за технической поддержкой, обратитесь в организацию, продавшую вам изделие или к производителю.

18. Техническая поддержка

Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному производителю на территории РФ или напрямую к производителю, если вам нужна принципиальная схема изделия и список компонентов для определенных целей, таких как техническое обслуживание.

19. Утилизация

По истечении срока службы изделия, утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Изделие не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации.

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) изделие не выделяет в окружающую среду токсических веществ, и не оказывает (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством. Утилизацию следует проводить по классу А, как эпидемиологические безопасные отходы.

20. Срок службы и гарантия производителя

Гарантийный срок хранения изделия – 1 год.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 2 года (гарантия на трубки, маску- 3

Ожидаемый срок службы изделия – 5 лет.

Ожидаемый срок службы маски лицевой EaseFit FMI не должен превышать более 2 лет с даты вступления в силу.

Мы не берем на себя обязательство возмещать убытки, причиненные в результате неправильного использования пользователем, злоупотреблений или несчастных случаев.

Гарантия не распространяется на повреждения изделия из-за попадания воды, вызванные неправильным использованием. Вмешательство в конструкцию изделия без разрешения производителя считается аннулированием гарантии.

Гарантия автоматически аннулируется в следующих случаях:

Любое вмешательство в изделие, противоречащее настоящему руководству по эксплуатации.

Неправильное и несоответствующее использование изделия.

Любая модификация изделия.

Любое техническое вмешательство неквалифицированным или нелицензированным специалистом.

Производитель не несет никакой ответственности за любые травмы или вред, а также за последствия, прямо или косвенно причиненные пользователям, пациентам или третьим лицам в следующих случаях:

Несоблюдение инструкций и рекомендаций настоящего руководства по эксплуатации.

Использование несоответствующих запчастей.

Сервис по сборке, настройке и ремонту осуществлен неквалифицированными специалистами.

Неправильное использование изделия, небрежность, несчастный случай, человеческая ошибка или уход за изделием несоответствующими средствами.

Изделия с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.

21. Требования к электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения – данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице 21-1

Таблица 21-1

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда-руководство
Радиочастотные излучения СИСПР11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании
Радиочастотные излучения СИСПР11	Класс В	Это изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общему низковольтному источнику питания. сеть, которая снабжает здания, используемые в бытовых целях
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / выбросы мерцания IEC61000-3-3	Соответствие	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость – данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице 21-2.

Таблица 21-2

Испытание	ГОСТ Р МЭК	Степень	Электромагнитная среда-
-----------	------------	---------	-------------------------

устойчивость	60601-1-2-2014 испытания	соответствия требованиям	руководство
электростатический разряд (SD) IEC61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
электрический переходный процесс импульс IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линии ввода/вывода	Электропитание от сети должно соответствовать мощности, используемой в обычном доме или больнице.
Всплеск IEC61000-4-5	± 1 К дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 К дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Электропитание от сети должно соответствовать мощности, используемой в обычном доме или больнице.
	$<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT), за 0,5 цикла 40% UT (падение 60% UT), за 5 Падение 70% UT (30% падение UT) на 25 Падение $<5\%$ UT (падение $>95\%$ в UT) за 5 с	$<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT), за 0,5 цикла 40% UT (падение 60% UT), за 5 Падение 70% UT (30% падение UT) на 25 Падение $<5\%$ UT (падение $>95\%$ в UT) за 5 с	
Перепады напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения входной мощности IEC61000-4-11			Электропитание от сети должно соответствовать мощности, используемой в обычном доме или больнице. Если пользователю изделия необходимо продолжать использовать изделие при отключении сетевого питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания изделия.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля высокой частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного места в больнице или домашних условиях.
Примечание: UT - это сетевое напряжение переменного тока до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость – данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде,

анной в таблице 21-3.

Таблица 21-3

Испытание на помехоустойчивость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 испытания	Степень соответствия требованиям	Электромагнитная среда-руководство
			Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения
Проведенны й в РФ IEC61000-4-6	ЗВ 150к Гц до 80МГц	ЗВ	$d = 1.2\sqrt{P}$ 150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц
Проведенны й в РФ IEC61000-4-3	ЗВ/м 80МГц до 2.5 ГГц	ЗВ/м	$\sqrt{P}$ - максимальная нормальная выходная мощность передатчика, ее единица измерения - Ватт (Вт), а d - рекомендуемое расстояние разделения, его единица измерения - метр (м). Измеренная напряженность магнитного поля a от фиксированного радиочастотного передатчика должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение структур, предметов и людей.

напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется изделие, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям радиочастотной совместимости, следует осмотреть изделие для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и изделием: Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и изделием, как

рекомендуется в таблице 19-4, в соответствии с максимальной выходной мощностью излучения связи.

Таблица 21-4

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояния разделения в зависимости от различной частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение структур, предметов и людей.

22. СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

В изделии не применяются лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Согласно ГОСТ ISO 10993 -1 вид контакта изделия - кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей

Используемые материалы приведены в таблице 22:

Таблица 22

Наименование	Вид контакта	Описание материалов, применяемых при изготовлении
Корпус основного блока, Корпус увлажнителя, Крышка увлажнителя, Замок крышки увлажнителя, Воздуховод, Ручка управления, Кнопка отсоединения увлажнителя, Фиксатор маски лицевой.	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Полимер PC+ABS (поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол), марки 345K, Цвет темно- серый, крашенный в массе, пигмент PANTONE 426C Цвет светло-серый, крашенный в массе, пигмент PANTONE 430C Производитель: Hunan Junyue Technology Co., Ltd.(Китай)
Кнопка отключения звука, Кнопка включения/выключения,	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Пленка PVC (поливинилхлорид), марки LS100S, цвет прозрачный, пигмент не применяется. Производитель: LG Chem Company (Корея)

ар для воды, лицевая, тор оголовья маски ой, ка воздухозаборника	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Поликарбонат PC, марки LUPOY, Цвет прозрачный, пигмент не применяется. Цвет серый, крашенный в массе, пигмент PANTONE 426C Производитель: LG Chem Company (Корея)
ка	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Термопластичный эластомер полипропилена (TPE PP), марки GH- 2004, Цвет светло-серый, крашенный в массе, пигмент PANTONE 430C Производитель: Hangzhou Guanghua Rubber & Plastic Co., Ltd. (Китай)
иксатор трубки	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Стирол-бутадиеновый каучук, марки SBR 1712 Цвет светло-серый, крашенный в массе, пигмент PANTONE 430C Производитель: Sinopec Corp. (Китай)
Оголовье маски лицевой	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Текстильный материал (нейлон 82%, спандекс 18%), марки MYX341, Цвет серый, Пигмент PANTONE 73 Производитель: Wuxi Baidefu Textile Technology Co., Ltd.(Китай)
Накладка маски лицевой	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Силиконовый каучук марки LSR MY 90A/B Цвет матовый, пигмент не применяется Цвет прозрачный, пигмент не применяется Производитель: Xilikang (Suzhou) Medical Equipment Co., Ltd.

23. Применяемые стандарты

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания"
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1 6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 5356-1-2023 Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединение конические.

ГОСТ 18856-81 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

СанПиН 2.1.3684-21 Сан-эпидем требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и водоснабжению

Производитель

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd./ Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи
Лтд./

адрес: Beyong Zone , Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China, / Бьонд
Лицзяцзюнь роад, улица Сюэси, район Юэлу, 410208 Чанша, КНР, Китай.

телефон: +86-731-82564299

сайт: www.csbeyond.com

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Криптомед»

Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Трубная, д.35, стр.1

Тел: 8(495)608-08-01

E-mail: info@kriptomed.ru

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: ССРГТ/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата КНР

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата КНР

02467620

/голографическая
печать ССРП/

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 243700B0/016953

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать ХЬЮНАН БЬОНД МЕДИКАЛ
ТЕКНОЛОДЖИ Ко., ЛТД. (HUNAN BEYOND MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD) на
приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Фрагмент печати/: Китайский совет по содействию международной торговле *
СЕРТИФИКАЦИЯ * Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

*/Печать/: Китайский совет по содействию международной торговле *
СЕРТИФИКАЦИЯ * Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП*

Уполномоченное лицо: Сань Даньфень
Подпись: /подпись/

Дата: 1 ноября 2024 г.

/Тесненная печать/: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.

Проверить подлинность сертификата можно на сайте: <http://www.rscppit.com/validate.html>

/логотип/

/Печать/: ХЬЮНАН БЬОНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ Ко., ЛТД.
4301020182585

Утверждаю
Ло Фэн
28.10.2024 г.

/Фрагмент печати/: Китайский совет по содействию международной торговле *
СЕРТИФИКАЦИЯ * Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП

/далее текст на русском языке/

Перевод с китайского и английского языков на русский язык сделан мной,
Стекольниковой Ириной Вячеславовной

Стекольниковой Ириной Вячеславовной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Панфилова Елена Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Стекольниковой Ирины Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/432-н/77-2024- 4-1065

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



Е.В. Панфилова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью пятьдесят
пять ЛИСТОВ.
Нотариус _____

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02467619

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B0/016952

兹证明：在所附文件上的湖南比扬医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUNAN BEYOND MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

孙丹凤

Authorized
Signature:

Sun Danfeng

日期: 2024年11月01日

(Date: Nov. 01, 2024)

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

BYOND

APPROVED



**Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным
положительным давлением ResPlus, CPAP**

**Руководство по эксплуатации
(версия 2)**



Пожалуйста, внимательно прочтите руководство перед использованием!

Настоящее руководство предназначено для Аппарата для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus, СРАР (далее изделие) компании Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд./

Без письменного разрешения компании Hunan Beyond Medical Technology воспроизведение каким-либо образом или каких-либо частей этого документа не допускается. Без разрешения компании Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. (Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд) никаким учреждениям, компаниям или частным лицам запрещено производить, продавать или имитировать данную продукцию.

Нарушение сферы патентной защиты, повлечет за собой последствия, компания Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. (Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд) оставляет за собой право добиваться правовой защиты и компенсации в суде.

1. Введение

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением Plus предназначен для симптоматического лечения обструктивного апноэ сна у взрослых пациентов.

Аппарат ResPlus CPAP является аппаратом положительного непрерывного давления в дыхательных путях (CPAP), предназначенный для лечения только взрослых пациентов с синдромом обструктивного апноэ сна в больнице или дома.

Показания

Аппарат ResPlus CPAP применяется строго **по назначению врача** для создания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) во время спонтанного дыхания, в первую очередь, для лечения взрослых пациентов, страдающих от синдрома обструктивного апноэ сна; изделие также может использоваться для лечения храпа.

Область применения – в домашних условиях, в больницах или лечебных учреждениях.

При применении не требуется квалификации медицинского персонала, достаточно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Данное устройство не подает сигналов тревоги согласно IEC 60601-1-8 и не предназначено для применения в качестве автоматического монитора апноэ или деятельности сердца.

Потенциальные потребители: предназначен для применения только взрослыми пациентами старше 18 лет. Предполагаемый оператор медицинский работник/пациент

Противопоказания

Если к Вам применимо какое-либо из следующих условий, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом перед использованием изделия:

Возраст младше 18 лет, пневмоторакс, утечка спинномозговой жидкости, черепно-мозговая травма или пневмоцефалия; активное носовое кровотечение; кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта до лечения; кома или нарушение сознания, делающие невозможным использование маски во время терапии, тяжелая ишемическая болезнь сердца, осложненная левожелудочковой недостаточностью, острый синусит или отит среднего уха; невозможность поддерживать дыхательные пути пациента или надлежащим образом очищаться от выделений; артериальная гипотензия.

Побочные эффекты:

Во время терапии могут возникать следующие побочные эффекты:

- Сухость во рту, носу и горле
- Вздутие живота
- Дискомфорт в ухе или пазухах носа
- Раздражение глаз
- Раздражение кожи из-за использования маски
- Дискомфорт в груди.

Если у вас есть какие-либо негативные симптомы или дискомфорт, пожалуйста, немедленно свяжитесь со своим врачом.

1.1 Предупреждения

Предупреждения и предостережения, приведенные здесь, предназначены для безопасного и правильного использования изделия, и предназначены для предотвращения причинения вреда или ущерба пользователям или другим лицам.

Инструкции, приведенные в данном руководстве, носят информационный характер. Они не могут заменить рекомендации медицинского работника по использованию изделия.

Данное изделие не предназначено для жизнеобеспечения.

По электромагнитной совместимости изделие должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. На изделие могут воздействовать следующие объекты, излучающие сильные электромагнитные волны:

- Электромагнитные поля превышают 3 В/м в соответствии с условиями испытаний ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- Работа высокочастотного изделия (диатермия).
- Электрошок, дефибриллятор или коротковолновое терапевтическое устройство.
- Излучение (например, рентгеновское излучение).
- Электромагнитное поле (например, магнитно-резонансная томография).
- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве.
- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на изделие.
- Изделие не следует применять в непосредственной близости от другого оборудования или во взаимосвязи с ним.
- Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, пункт 5.2.2.5 b)
- Не используйте аксессуары и принадлежности, отличающихся от установленных.
- Используйте трубку и маску лицевую (далее маска), входящие в комплект поставки.
- Не надевайте маску в течение длительного времени, пока изделие не работает.
- Не закрывайте и не пытайтесь закрыть вентиляционные отверстия на маске
- Если вы заметили какие-либо повреждения изделия или какие-либо необъяснимые проблемы с работой изделия, такие как необычные резкие звуки, пожалуйста, отключите питание, слейте воду из увлажнителя и прекратите использование изделия. Затем вы можете связаться с поставщиком медицинских услуг или производителем.
- Маску можно использовать только после того, как изделие включено и работает нормально. Не пытайтесь надевать маску до того, как изделие будет включено, и будет работать нормально. В противном случае, это приведет к повторному вдыханию углекислого газа.
- Следите за тем, чтобы изделие было сухим, трубка и маска были без повреждений.
- Если у вас возникли какие-либо симптомы дискомфорта во время использования изделия, пожалуйста, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Не используйте антистатические или токопроводящие шланги или трубки, используйте только трубки, предоставленные медицинскими работниками, дистрибьютором или производителем.
- При использовании маски с трубкой, со встроенным отверстием для выдоха или трубки с независимым изделием для выпуска воздуха, никогда не завязывайте и не закрывайте отверстие для выхода и не используйте шнуры, уплотнители или другие предметы для блокирования отверстия для впуска свежего воздуха.
- Для правильной работы изделия, не накрывайте его ничем, иначе вход свежего воздуха будет заблокирован, что может привести к удушью пользователя.
- Не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси в сочетании с кислородом или воздухом, а также в присутствии оксида азота.
- Хранить вдали от токсичных или опасных испарений.
- Не используйте это изделие, если температура в помещении выше 35 °С, в противном случае температура воздушного потока может превысить 41 °С, это может вызвать раздражение или повреждение дыхательных путей.

- Используйте это изделие под прямыми солнечными лучами или вблизи нагревательного оборудования, в противном случае температура на выходе повысится.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, перед чисткой отсоедините шнур питания. Не погружайте изделие в какие-либо жидкости.
- Обратитесь к своему медицинскому работнику, если симптомы апноэ во сне повторяются.
- Регулярно проверяйте кабель питания, трубку и маску на наличие повреждений.
- Перед использованием убедитесь, что положение маски выше, чем изделие, в противном случае конденсированная вода в трубке может попасть в нос пользователя, что может вызвать дискомфорт или удушье.
- Прекратите использование изделия, если увлажнитель поврежден.
- Не прикасайтесь к увлажнителю до тех пор, пока он не остынет после отключения источника питания.
- Не добавляйте воду с температурой выше 35 °C
- Не допускайте попадания воды в изделие при установке увлажнителя.
- Храните изделие в недоступном для детей месте, чтобы избежать удушья или удушения трубкой и других опасностей.
- Пожалуйста, не размещайте изделие в труднодоступном для эксплуатации месте.
- Не модифицируйте, не разбирайте, не заменяйте самостоятельно детали изделия – это может привести к неправильной работе изделия и поражению пользователя электрическим током.
- Не устанавливайте изделие рядом со шторой, которая блокирует поток охлаждающего воздуха, тем самым вызывая перегрев изделия.
- Не перекрывайте отверстие для забора воздуха, тем самым нарушая работу изделия.
- Правильное размещение и расположение маски на лице имеет решающее значение для стабильной работы изделия.
- Не допускайте технического обслуживания изделия, пока им пользуется пациент.
- Все материалы, контактирующие с организмом человека, прошли испытания на биосовместимость и соответствуют требованиям биологической безопасности.
- Вне зависимости от наличия систем принудительной вентиляции в помещениях, там где используется изделие должно быть предусмотрено естественное проветривание через форточки, фрамуги или отверстия в оконных створках.
- Нельзя использовать изделие поблизости от источника токсичных или опасных паров.
- Ремонт и сервисное обслуживание должен выполнять только обслуживающий персонал, уполномоченный представитель производителя.

1.1 Предостережения

- Не эксплуатируйте изделие за пределами указанного диапазона рабочих температур. Если изделие ранее подвергалось воздействию слишком высокой или слишком низкой температуры, перед использованием убедитесь, что оно имеет комнатную температуру.
- Не погружайте изделие в какую-либо жидкость и не допускайте попадания жидкости в изделие или воздушный фильтр.
- Конденсат может повредить изделие. Перед использованием убедитесь, что изделие нагрелось до комнатной температуры.
- Убедитесь, что воздушный фильтр правильно установлен для нормальной работы изделия.
- При попадании жидкости внутрь изделия, отключите источник питания, не используйте изделие до тех пор, пока оно полностью не высохнет.
- Не размещайте и не храните изделие в местах, подверженных попаданию воды или других жидкостей.
- В увлажнителе следует использовать только дистиллированную или очищенную воду. Другие жидкости могут повредить увлажнитель и изделие или даже подвергнуть опасности пользователя.
- Не превышайте максимальный уровень воды, указанный на увлажнителе.
- Не допускайте попадания воды в изделие при установке увлажнителя.
- Не наклоняйте изделие, чтобы вода не попала внутрь изделия. Если это произойдет,

пожалуйста, немедленно отключите питание и прекратите его использование

1.2 Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска, связанного с применением Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus, CPAP, медицинское изделие относится к классу 2а в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Код медицинского изделия в соответствии с Классификатором ОКПД2 32.50.21.123.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией-

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus CPAP 318710,

Изделие неинвазивное, не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. В изделии не применяются лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

Не предназначено для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

Степень защиты от поражения электрическим током Оборудование Класа II, рабочая часть тип ВФ. Рабочими частями является увлажнитель, основной блок, маска, трубка

Степень защиты от попадания воды IP22.

Режим работы продолжительный.

Максимальное время установленного рабочего режима не более 20 с.

Класс безопасности ПО по ГОСТ 62304 – класс А, версия ПО не ниже 1.0.10.001 В1 (более подробная информация см. приложение 2).

Стерильность: медицинское изделие нестерильно, для многократного использования.

2. Модель изделия

Описание модели изделия приведено в таблице 2-1.

Таблица 2-1

Модель	Тип	Основные компоненты	Режим работы
C-20A	Auto CPAP	Увлажнитель H2O	CPAP APAP

CPAP - режим обеспечивает постоянное положительное давление в дыхательных путях. Подает постоянный поток воздуха с заданной пользователем скоростью под давлением, заданным пользователем в дыхательные пути.

APAP - режим с автоматической настройкой давления нагнетаемого воздуха. Воздушный поток подается только в моменты остановки дыхания, постепенно увеличивая его до тех пор, пока не произойдет вдох.

3. Комплектация

3.1 Комплектация указана в таблице 3-1.

Таблица 3-1.

Номер	Название	Кол-во шт.	Примечание
1	Основной блок модель C-20A	1	
2	Увлажнитель H2O	1	
3	Трубка; арт. 22050001	1	

4	Маска лицевая EaseFit FMI, размерный ряд (S,M,L)	1	
5	Адаптер питания LXCP61	1	
6	Руководство по эксплуатации на Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus, CPAP	1	
7	Фильтр воздушный для аппарата искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus	2	
8	Сумка для переноски	1	
9	TF-карта, GMTS91KB7IT-MA	1	

3.2 Принцип действия

Принцип работы аппарата заключен в подаче потока воздуха с положительным давлением в дыхательные пути пациента при помощи компрессора. В изделии используется специальный воздушный компрессор для сжатия отфильтрованного воздуха из окружающей среды для создания непрерывного положительного давления. Положительное давление передается пациенту через дыхательную трубку и маску.

CPAP подает воздух под давлением, обеспечивая постоянное положительное давление когда вы вдыхаете, но не меняет его во время выдоха.

В результате использования режима CPAP исключается риск внезапной смерти от отсутствия кислорода, а также обеспечивается нормальный сон. Пациент высыпается и на следующий день чувствует себя здоровым.

Изделие оснащено увлажнителем, который используется для повышения температуры и влажности вдыхаемого воздуха таким образом, чтобы предотвратить высыхание слизистой оболочки в полости носа и обеспечить комфорт пациента.

Управление осуществляется с помощью экрана дисплея и кнопок управления на верхней части панели изделия.

Принцип работы устройства проиллюстрирован на Рисунке 3.2.

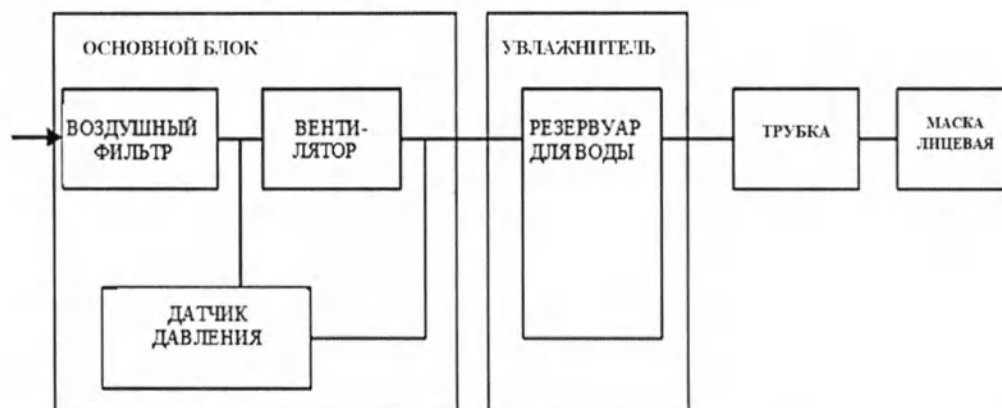


Рисунок 3.2 Блок-схема использования

4. Составные части изделия

Составные части изделия приведены на рисунке 4-1.

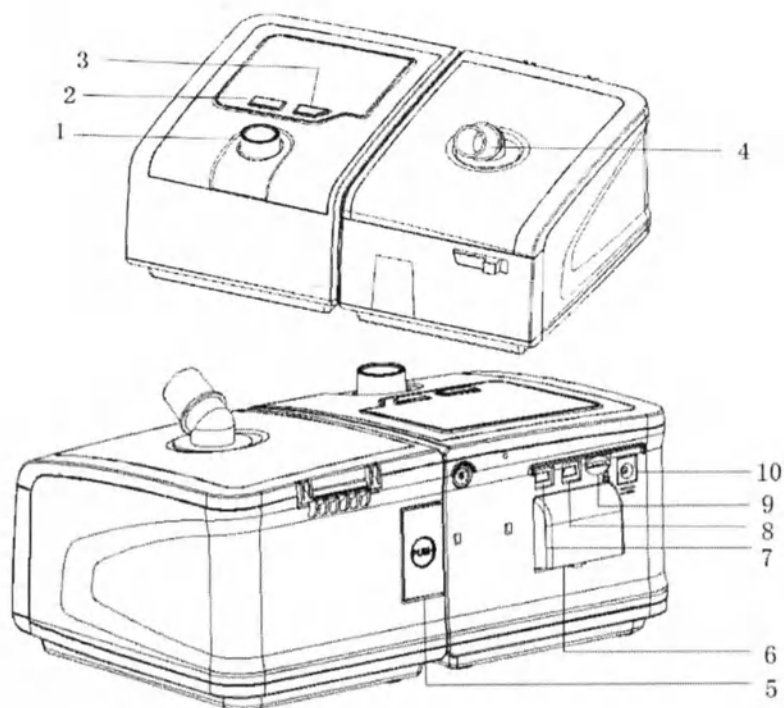


Рисунок 4-1. Составные части изделия

Описание составных частей изделия приведено в таблице 4-1.

Таблица 4-1

1	Кнопка управления	Навигация в меню, запуск режима и установка параметров.
2	Кнопка отключения звука	Нажмите эту кнопку, чтобы отключить звук/сигнал
3	Кнопка Включения/Выключения	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить изделие
4	Воздуховод	Соединение с трубкой воздуховода
5	Кнопка отсоединения увлажнителя	Нажмите эту кнопку, чтобы отсоединить увлажнитель от основного блока
6	Крышка воздухозаборника	Закрывает воздушный фильтр, который используется для защиты от домашней пыли и пыльцы
7-8	Разъем передачи данных	Разъем для подключения кабеля
9	Разъем TF-карты	Для размещения TF-карты
10	Разъем питания	Подключение адаптера питания

⚠ Не снимайте кнопку управления. Металлический стержень в кнопке управления может соприкоснуться с внешним источником тока, что приведет к повреждению изделия. Если кнопка управления повреждена, вы можете обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, чтобы приобрести новую.

5. Символы и условные обозначения

Приведенные ниже символы нанесены на изделие/упаковку (см. таблицу 5-1). Пожалуйста, внимательно изучите их перед началом работы.

Таблица 5-1

Символ	Описание
	Предупреждения, предостережения
	Рабочая часть тип BF
	Класс безопасности оборудования II
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Европейская декларация соответствия CE
	Степень защиты от попадания воды и твердых частиц внутрь
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от попадания солнечных лучей
	Штабелирование. Количество ярусов не более 10
	Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
	Разрешено с кардиостимулятором
	Диапазон значений влажности для условий хранения
	Диапазон значений температуры для условий хранения
	Диапазон значений давления для условий хранения
	Литий-металлические батареи, содержащиеся в оборудовании, или литий-металлические батареи упакованные с оборудованием

Символ	Описание
	(включая батареи из литиевого сплава).
	Осторожно, горячая вода!!!
	Изделие предназначено для работы в помещении
RoHS	Сертификат RoHS подтверждает ограничение применения опасных веществ, гарантирует защиту здоровья потребителя и окружающей среды.
CB	Знак международного сертификата соответствия электротехнической продукции требованиям стандартов IEC – CB Test Certificate.
	Съемная предупреждающая этикетка, «Пожалуйста, снимите водяной резервуар перед тем как добавить водопожалуйста, опустошите воду перед тем, как передвигать устройство»
	Срок годности
TUV	Изделие имеет международный сертификат соответствия качества

Маркировка этикетки медицинского изделия выполнена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержит следующую информацию:

Маркировка этикетки на основном блоке содержит:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России
- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, (серийный номер);
- Дата изготовления
- Степень защиты IP
- Ток и напряжение питания
- Класс безопасности оборудования II
- Тип рабочей части
- Разрешено с кардиостимулятором
- Предупреждения, предостережения
- Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
- Обратитесь к руководству пользователя

Маркировка нанесена на заднюю часть основного блока.

Маркировка этикетки потребительской упаковки содержит:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России
- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, (серийный номер увлажнителя и основного блока);

- Дата изготовления
- Степень защиты IP
- Тип рабочей части
- Ток, напряжение и частота питания
- Класс безопасности оборудования II
- Разрешено с кардиостимулятором
- Предупреждения, предостережения
- Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
- Обратитесь к руководству пользователя
- Вес нетто, вес брутто
- Условия хранения и эксплуатации
- Манипуляционные знаки: Беречь от влаги! Беречь от солнца! Хрупкое! Вверх!

Маркировка этикетки маски лицевой EaseFit FMI содержит:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России
- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- Код партии
- Номер по каталогу
- Дата изготовления
- Размер
- Предупреждения, предостережения
- Обратитесь к руководству по эксплуатации
- Тип рабочей части
- Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
- Срок годности

Маркировка нанесена на блистер, в которой вложена маска.

Маркировка этикетки увлажнителя H20 содержит:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России
- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (серийный номер);
- Дата изготовления
- Степень защиты IP
- Класс безопасности оборудования II
- Тип рабочей части
- Разрешено с кардиостимулятором
- Предупреждения, предостережения
- Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
- Обратитесь к руководству по эксплуатации

Маркировка нанесена на заднюю часть увлажнителя H20.

Маркировка этикетки трубки арт. 22050001 содержит:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
- Наименование и адрес производителя
- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (серийный номер);

артикул

- Дата изготовления
 - Длина, диаметр,
 - Тип рабочей части
 - Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
 - Обратитесь к руководству по эксплуатации
- Маркировка нанесена на полиэтиленовую упаковку.

Маркировка адаптера питания LXCP61 содержит:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
 - Наименование и адрес производителя
 - Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - Серийный номер в QR коде
 - Степень защиты IP
 - Класс безопасности оборудования II
 - Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
 - Обратитесь к руководству пользователя
 - Применять только в закрытых помещениях
 - Ток, напряжение, мощность и частота питания
- Маркировка нанесена непосредственно на само изделие.

Маркировка фильтра воздушного для аппарата искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus содержит

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
 - Наименование и адрес производителя
 - Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - Дата изготовления
 - Количество
 - Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
 - Обратитесь к руководству по эксплуатации
- Маркировка нанесена на полиэтиленовую упаковку.

На транспортную тару нанесена маркировка:

- Наименование продукции и обозначение типа (вида, модели);
- Наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)) и организации в РФ, уполномоченной предприятием - изготовителем на принятие претензий от потребителей на её территории (при наличии);
- Питание от сети и ток (В, А)
- Напряжение и частота (В, Гц)
- Вес нетто (кг.)
- Вес брутто (кг.)
- Дата изготовления (месяц, год);
- Номер партии/серии (при наличии);
- Штрих-код (при наличии);
- Условия хранения и транспортирования;
- Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- Тип рабочей части
- Класс безопасности оборудования II
- Разрешено с кардиостимулятором
- Предупреждения, предостережения
- Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
- Обратитесь к руководству пользователя
- Содержание литий-металлических батарей

• Манипуляционные знаки: Беречь от влаги, Вверх, Хрупкое, обращаться осторожно, Беречь от попадания солнечных лучей, Штабелирование. Количество ярусов не более 10

△ Допускается наносить на маркировку манипуляционные знаки, поясняющие способ транспортировки, погрузки-разгрузки и хранения продукции и другие, в соответствии с данным руководством.

6. Эксплуатация изделия

6.1 Первое использование

6.1.1 Поместите изделие на твердую плоскую поверхность, чтобы можно было легко подойти и четко увидеть информацию на дисплее.

△ Оставляйте зазор между стеной не менее 5 см, чтобы вход воздуха не был заблокирован занавесками, постельными принадлежностями или другими предметами.

△ При использовании изделия обеспечьте свободный поток окружающего воздуха и держите его подальше от нагревательных или охлаждающих изделие (вентиляционное отверстие, радиатор и кондиционер и т.д.).

6.1.2 Установите воздушный фильтр.

6.1.3 Подсоедините один конец трубки к воздуховоду.

6.1.4 Подсоедините маску к другому концу трубки.

6.1.5 Подключите адаптер питания к разъему питания на задней панели изделия.

6.1.6 Подключите адаптер питания к сети.

6.1.7 Нажмите кнопку включения / выключения, после чего на дисплее будет показан основной интерфейс. Изделие начнет работать.

Схема подключения изделия приведена на рисунке 6-1.

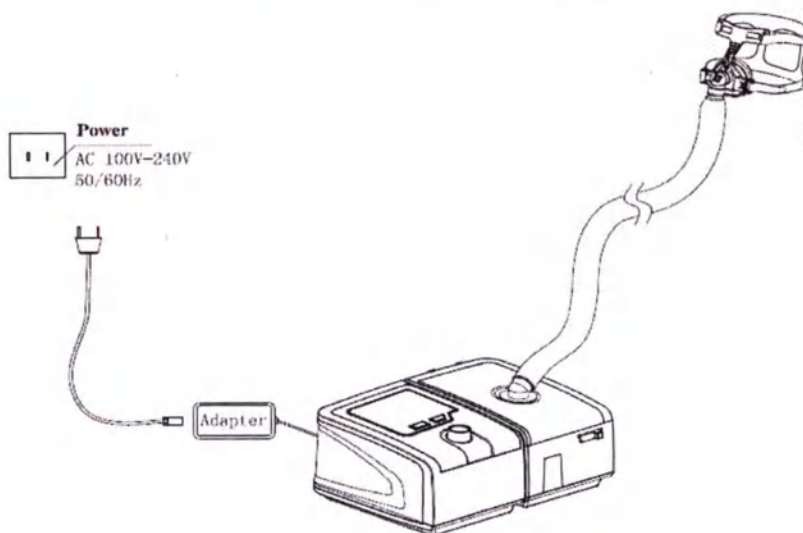


Рисунок 6-1. Подключение изделия

6.2 Ежедневное использование

6.2.1 Сборка

Подключите изделие к сети через адаптер питания и установите маску.

6.2.2 Регулировка трубки

Отрегулируйте трубку так, чтобы она могла располагаться свободно, когда пользователь

находится в глубоком сне. Отрегулируйте маску так, чтобы пользователь чувствовал себя комфортно, и было исключено попадание воздуха в глаза пользователя.

6.2.3 Начало работы

Нажмите кнопку включения / выключения, изделие запустится, и на экране появятся данные о терапии.

6.2.4 Нагрев увлажнителя

При использовании увлажнителя мы рекомендуем использовать его с трубкой, поставляемой в комплекте.

Выключайте увлажнитель, когда не пользуетесь изделием.

6.2.5 Работа

Установите значение давления поворачивая ручку управления по или против часовой стрелки. Изделие начнет работу при начальном давлении, и будет увеличиваться до заданного показателя давления.

После установки значения давления нажмите ручку управления один раз, изделие будет работать с увеличением давления.

При повторном нажатии ручки управления изделие отменит функцию увеличения давления, и начнет работать при заданном давлении.

6.2.6 Выключение изделия

Чтобы выключить изделие сначала снимите маску, потом нажмите кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, чтобы остановить работу изделия, затем отключите изделие от сети.

7. Увлажнитель H20

7.1 Состав увлажнителя

Составные части увлажнителя приведены на рисунке 7-1.

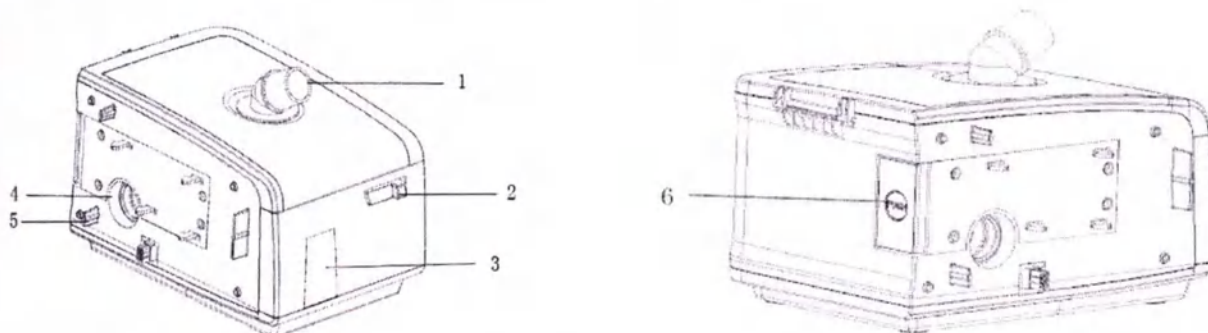


Рисунок 7-1. Состав увлажнителя

Описание составных частей увлажнителя приведено в таблице 7-1.

Таблица 7-1

1	Воздуховод
2	Замок крышки увлажнителя
3	Окошко для проверки уровня воды
4	Отверстие воздухозаборника
5	Крепление увлажнителя
6	Кнопка отсоединения увлажнителя

7.2 Соединение и отсоединение увлажнителя

7.2.1 Соединение

Схема соединения приведена на рисунке 7-2.

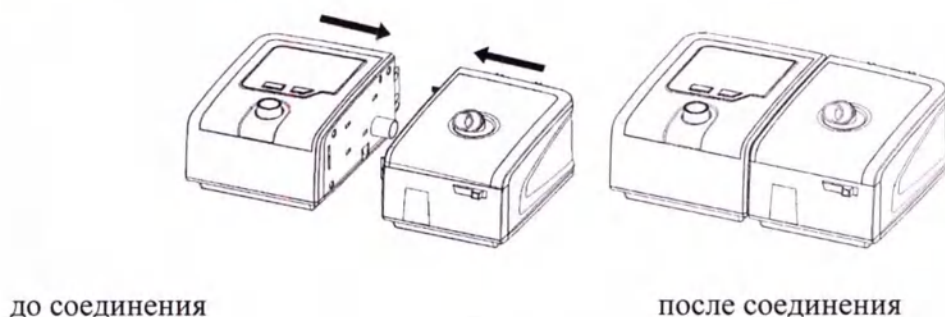


Рисунок 7-2. Схема соединения увлажнителя и основного блока

Чтобы основной блок и увлажнитель соединились друг с другом, сильно надавите на них до щелчка.

Убедитесь, что увлажнитель плотно соединен с основным блоком, и не имеет люфта.

7.2.2 Отсоединение

Схема отсоединения увлажнителя и основного блока приведена на рисунке 7-3

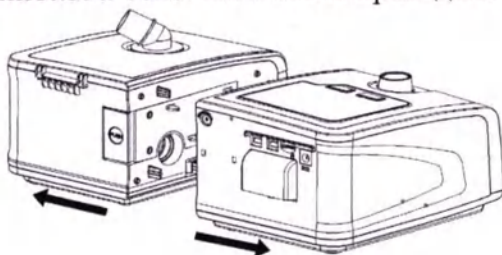


Рисунок 7-3. Схема отсоединения увлажнителя и основного блока

Нажмите кнопку отсоединения увлажнителя на увлажнителе и одновременно потяните увлажнитель в противоположном горизонтальном направлении от основного блока.

7.2.3 Добавление воды

(1) Поднимите крышку увлажнителя: для этого переместите замок крышки увлажнителя в правую сторону, выньте резервуар для воды, как показано на рисунке 7-4.

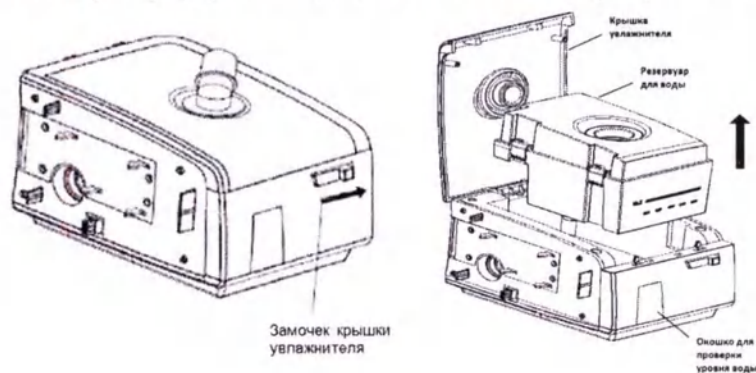


Рисунок 7-4 Схема доступа к резервуару для воды в увлажнителе

(2) Добавление воды: Добавьте воду в отверстие резервуара для воды увлажнителя, убедитесь, что уровень воды не превышает максимальную отметку (см. рисунок 7-5).

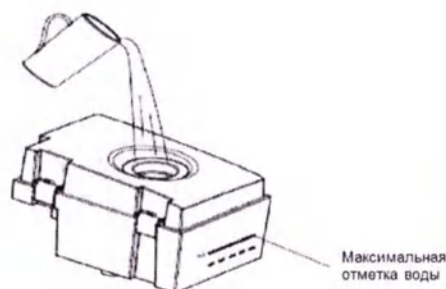


Рисунок 7-5 Добавление воды в резервуар увлажнителя

- △ Зимой рекомендуется добавлять теплую воду, температура воды не должна превышать 35 °С.
- △ Объем воды не может превышать максимальную отметку на резервуаре для воды увлажнителя.
- △ Выключайте изделие, чтобы добавить воды в увлажнитель. Не добавляйте воду, сразу после выключения изделия. Добавляйте воду только тогда, когда увлажнитель остынет.
- △ Не допускайте попадания воды внутрь основного блока изделия.

8. Руководство по использованию маски лицевой EaseFit FMI

Маска лицевая Easefit FMI предназначена для обеспечения интерфейса при применения CPAP-терапии. Маска предназначена для многократного использования пациентом дома/ в больнице/в лечебном учреждении.

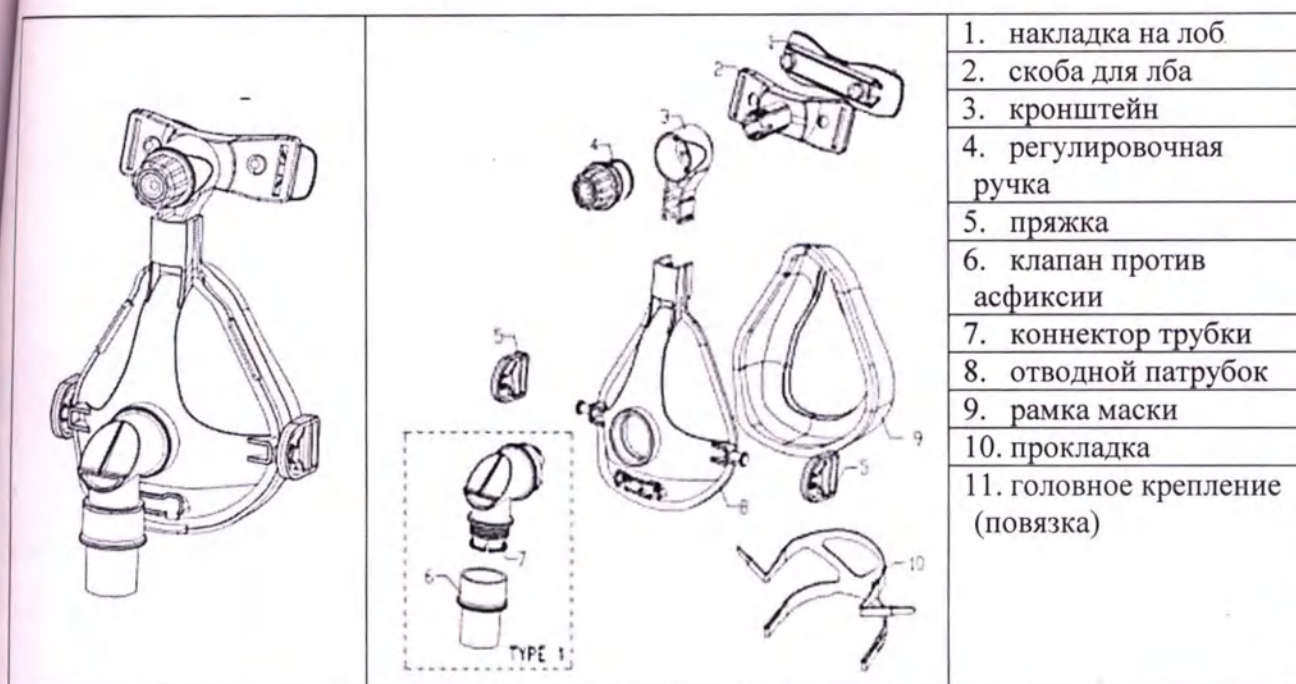


Рис. 8-1 Маска EaseFit FMI (тип коннектора 1)

- тип коннектора 1 (штекерный разъем): компоненты 6 и 7 предназначены для совместного использования, компонент 6 имеет наружный диаметр 22 мм (коннектора трубки).

Эксплуатация маски:

- Удалить упаковку.
- Проверьте, нет ли каких-либо повреждений или износа.

ните более широкую часть головного крепления скобой для лба, узкую - пряжкой.

ните маску на лицо в удобном положении.

ните головное крепление на голове, закрепите пряжку.

регулируйте головное крепление с помощью резинки, убедитесь, что маска сидит удобно.

верните регулировочную ручку, чтобы отрегулировать крепление маски, сделать посадку маски точно удобной.

ните маску после окончания сеанса терапии нажимая на пряжки в направлении к затылку, до щелчка, затем маску можно снять с рамки.

замечание:

если высота маски не соответствует вашему лицу, скобку можно снять с рамки маски и после повторной сборки высота маски изменится. Если проблему решить невозможно, требуется маска другого размера.

не снимайте головное крепление сразу, не снимая пряжку.

на рисунке 8-2 приведена схема сборки маски, на рисунке 8-3 схема разборки маски.

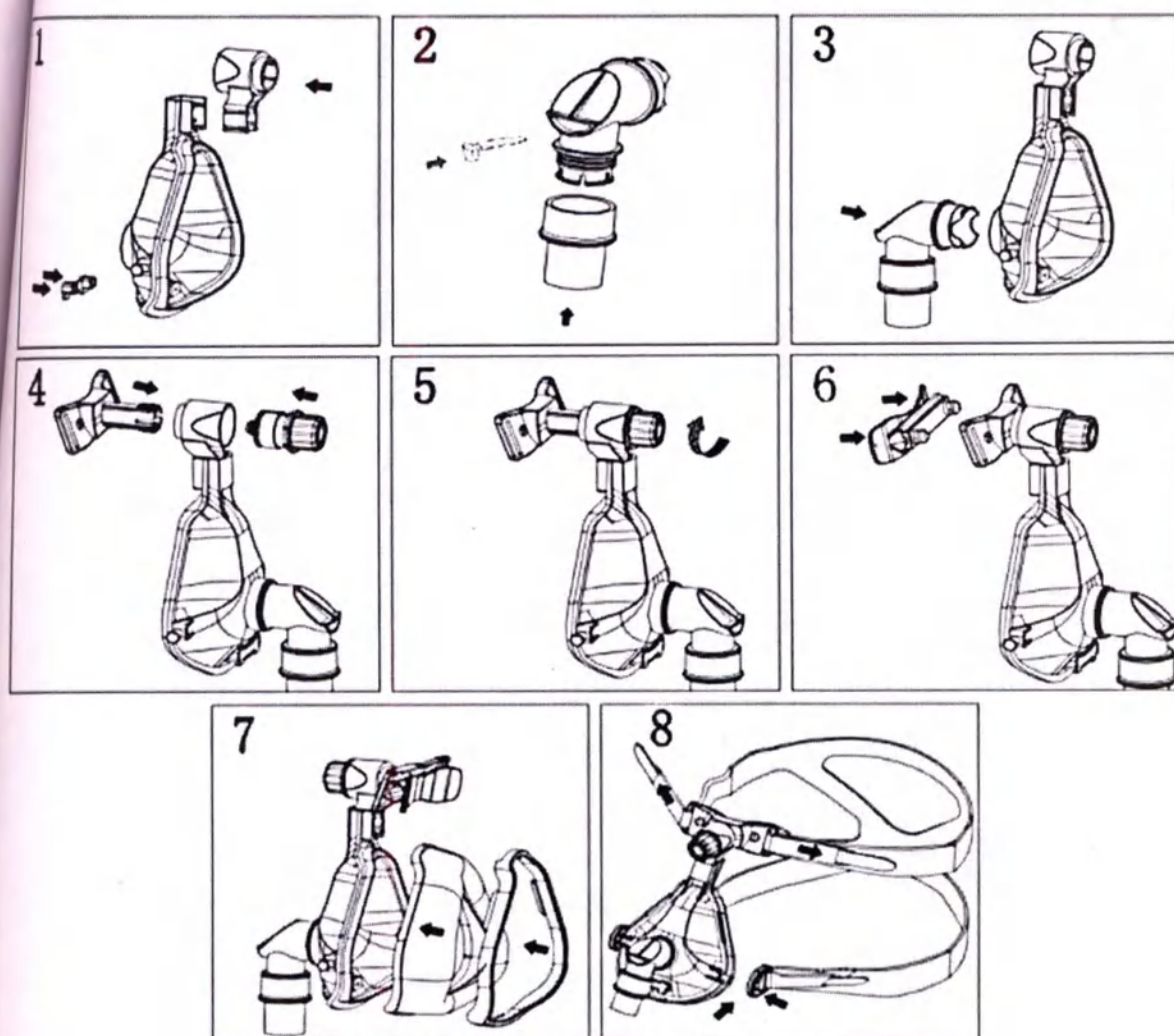


Рис. 8-2 Схема сборки маски

При сборке маски первыми защелкиваются в скобе регулировочная ручка, и скоба для лба: сначала скоба для лба выдвигается из кронштейна, затем регулировочная ручка вставляется в кронштейн, убедитесь, что регулировочная ручка и кронштейн находятся в одном положении, вращайте регулировочную ручку по часовой стрелке, пока она не защелкнется в кронштейне (5).

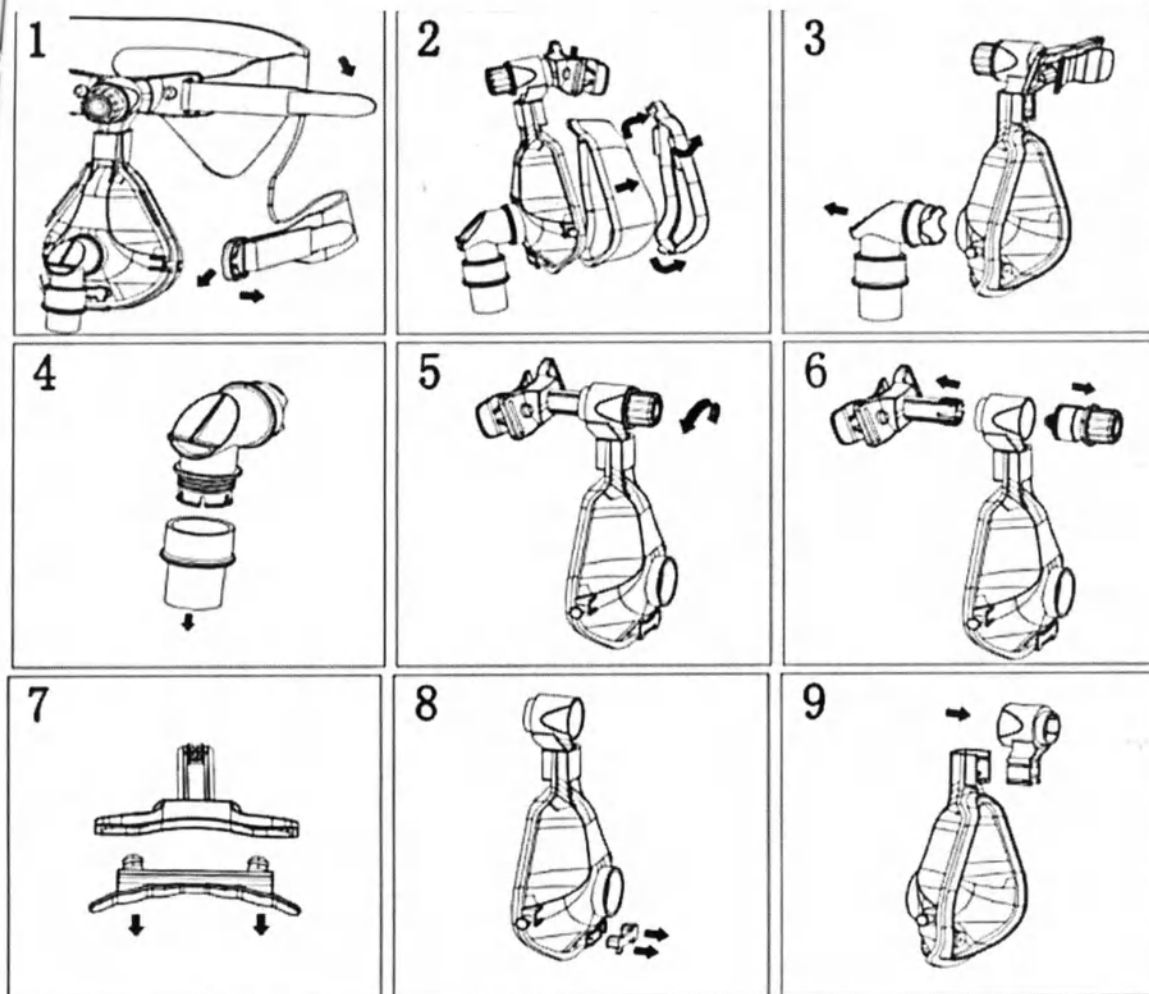


Рис. 8-3 схема разборки маски

9. Настройки Параметров

9.1 Основной интерфейс

Для правильного подключения изделия к сети используйте адаптер питания. На экране отображается основной интерфейс, показанный на рис. 9-1.



Рис.9-1 Основной интерфейс C-20A

9.2 Интерфейс PFCurve

Вращайте ручку управления, наведите курсор на иконку “PFCurve” и щелкните на нее, интерфейс PFCurve будет отображаться, как на рис. 9-2.

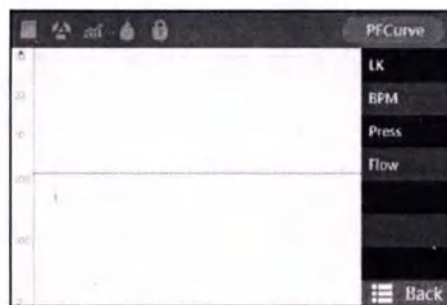


Рис.9-2 Интерфейс PFCurve

△ Уровни увлажнителя и время нарастания могут быть установлены непосредственно в интерфейсе PFCurve на значение, равное или меньшее, чем значение интерфейса настройки.

△ Когда увлажнитель не подключен, значок настройки увлажнителя в интерфейсе PFCurve становится серым, и не может быть установлен.

Описание значков интерфейса приведено в таблице 9-1.

Таблица 9-1

Значок	Описание
	Вставлена TF-карта
	Изделие включено
	Параметр установлен
	Увлажнитель установлен
	Указывает на то, что интерфейс настройки параметров заблокирован (при подключении питания он заблокирован по умолчанию). Наведите курсор на значок параметра, нажмите на диск и удерживайте в нажатом положении в течение 5 секунд, чтобы разблокировать его). После разблокировки значок отображается

9.3 Интерфейс настройки параметров

Вращайте ручку управления, на главном интерфейсе (рис. 9-3) переместите курсор на иконку "Parameters", нажмите ручку управления, войдите в интерфейс "Parameters" (рис.9-3), снова нажмите ручку управления, выбранный шрифт станет желтым, и параметры могут быть установлены в это время (рис.9-4) .

Примечание:

Когда интерфейс - указывает, что его можно отключить (рисунок 9-5),

Когда интерфейс - указывает, что его можно включить (рисунок 9-5),

Когда интерфейс - указывает, что можно повернуть страницу вверх или вниз (рисунок 9-5)

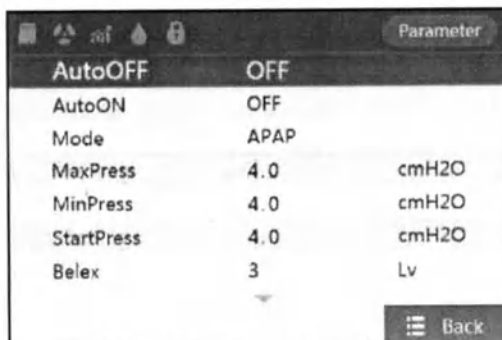


Рис 9-3 Интерфейс 1 настройки параметров

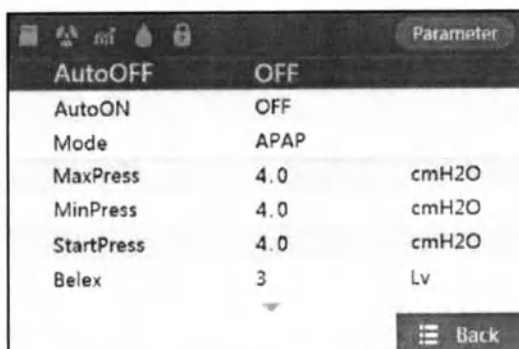


Рис 9-4 Выбранный статус

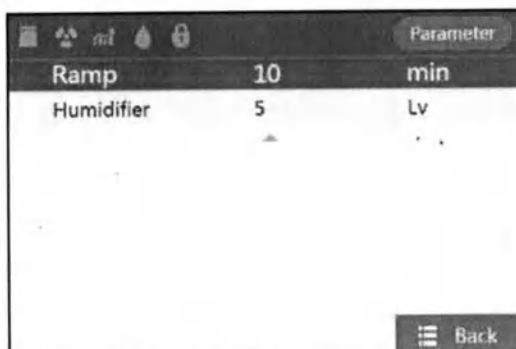


Рис 9-5 Интерфейс 2 настройки параметров

Описание настройки параметров приведено в таблице 9-2.

Таблица 9-2

Параметр	Диапазон настройки	Описание
Автоматическое включение (Auto ON)	ON/OFF (Вкл/выкл)	Когда для параметра Auto ON установлено "ON", если пользователь в маске делает 3 вдоха в режиме ожидания, изделие войдет в рабочее состояние.
Автоматическое выключение (Auto OFF)	ON/OFF	Когда для параметра Auto OFF установлено "ON" если пользователь снимет маску в рабочем состоянии, то в течение 15 секунд изделие перейдет в режим ожидания. Когда эта функция включена, изделие автоматически

		перейдет в режим ожидания в случае, если маска или трубка выпадут во время сна
*Режим работы (Mode)	APAP, CPAP	APAP обеспечивает давление, которое можно автоматически регулировать для повышения комфорта пациента на основе мониторинга случаев апноэ и храпа. CPAP обеспечивает постоянный уровень давления на протяжении всего дыхательного цикла.
*Давление (Press)	4.0-20.0 см H ₂ O	Настройка выходного давления для изделия. Погрешность: $\pm 0,5$ см H ₂ O.
*Начальное давление (StartPress)	4.0-20.0 см H ₂ O	CPAP: Начальное давление компрессора CPAP равно или меньше параметра давления. APAP: Когда начальное давление равно или меньше минимального давления, оно используется в качестве начального давления для компрессора. Когда начальное давление превышает минимальное давление, оно используется в качестве выходного давления после включения питания погрешность: $\pm 0,5$ см H ₂ O.
*Минимальное давление (MinPress)	4.0-20.0 см H ₂ O	Минимальное выходное давление, до которого изделие может быть отрегулировано автоматически. погрешность: $\pm 0,5$ см H ₂ O.
*Максимальное давление (MaxPress)	4.0-20.0 см H ₂ O	Максимальное выходное давление, до которого изделие может быть отрегулировано автоматически погрешность: $\pm 0,5$ см H ₂ O.
* Комфорт (Belex)	0-3 уровень	Установив функцию Belex, изделие автоматически определит ритм дыхания пользователя, и снизит давление в маске во время выдоха, чтобы пользователь чувствовал себя более комфортно.
Время нарастания давления (Ramp)	0-60 мин	Общее время нарастания может быть установлено равным 60 минутам, чем выше параметр давления, тем больше время нарастания.
Уровень увлажнения (Humidifier)	0-5 уровень	Всего 5 уровней, чем выше значение настройки, тем выше влажность. "0" означает, что увлажнитель выключен. Значение по умолчанию для

		этого параметра перед отправкой с завода равно "0".
Примечание		указывает на то, что параметр необходимо разблокировать перед его установкой. (Способ разблокировки: Поместите курсор на иконку интерфейса настроек параметров, нажмите и удерживайте в нажатом положении в течение 5 секунд, чтобы разблокировать).

9.4 Интерфейс настройки системы

Поверните ручку управления, на главном интерфейсе (рис. 9-1) переместите курсор на иконку "System", и нажмите ручку управления, чтобы войти в интерфейс настройки системы, показанный на рис.9-6.

Передвигая стрелы и выбирая настройки можно установить время, язык и т.д. (см. рисунок 9-7, 9-8)



Рис 9-6 Интерфейс 1 настройки системы

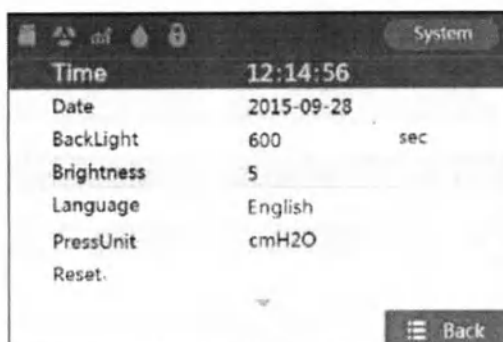


Рис 9-7 Интерфейс 2 настройки системы

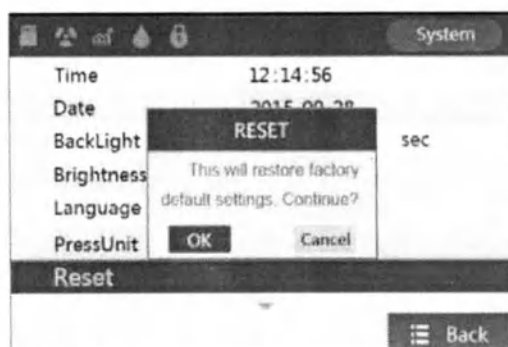


Рис 9-8 Интерфейс 3 настройки системы

Описание параметров системы приведено в таблице 9-3.

Таблица 9-3

Параметр	Диапазон настройки	Описание
Время (Time)	ч-мин-сек	Можно установить внутреннее время изделия, и в соответствии с этим временем будет записываться применяемая информация для пользователей. Его следует часто проверять, чтобы обеспечить точность времени изделия.
Дата (Date)	год-месяц-день	Можно установить внутреннюю дату изделия, и в соответствии с этой датой будет записана применяемая информация для пользователей. Его следует часто проверять, чтобы убедиться в точности даты изделия.
Подсветка (BackLight)	30-600сек	Время подсветки ЖК-дисплея, подсветка экрана автоматически отключится в соответствии с заданным временем.
Яркость дисплея (Brightness)	1-5 уровень	Всего пять регулируемых уровней, чем больше уровень, тем ярче изображение на дисплее
Язык (Language)	Китайский-Английский	Можно переключаться между английским и китайским языками.
Единицы давления (PressUnit)	смH ₂ O-гПа	Можно переключаться между смH ₂ O и гПа.
Сброс (Reset)	---	Восстановление системы позволяет вернуть систему к заводским настройкам.
Высокий уровень утечки (HighLeakage)	ON/OFF	Настройка функции предупреждения о высокой утечке кислорода в изделие.

9.5 Интерфейс настройки информации

Поверните ручку управления, на главном интерфейсе (рис. 9-1) переместите курсор на иконку «Information», и нажмите ручку управления, чтобы войти в интерфейс настройки информации, показанный на рис.9-9.

Передвига~~я~~  ры и выбирая настройки можно установить требуемые параметры (см. рисунок 9-10)



Рис.9-9 Интерфейс 1 настройки информации

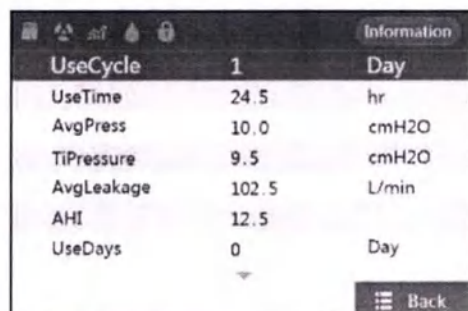


Рис 9-10 Интерфейс 2 настройки информации

Описание параметров информации приведено в таблице 9-4

Таблица 9-4

Параметр	Диапазон настройки	Описание
Рабочий цикл (UseCycle)	1/7/30/90/180/ 365	Рабочий цикл изделия определяется в указанном диапазоне. Единица измерения - "день".
Время использования (UseTime)	---	Продолжительность времени, в течение которого изделие подключается к источнику питания, и начинает работать в течение рабочего цикла. Единица измерения - "час".
Среднее давление (AvgPress)	---	Среднее значение выходного давления изделия, в рабочем состоянии, в течение рабочего цикла. Единица измерения - "смH2O"
Давление на выходе (TiPressure)	---	Значение выходного давления 95% изделия в рабочем состоянии в течение жизненного цикла, отсортированное по времени использования. Единица измерения - "смH2O"
Средняя утечка (Avg Leakage)	---	Среднее значение утечки кислорода, в рабочем состоянии, в течение рабочего цикла. Единица измерения - "л/мин".

Часы работы (Run Hrs)	---	Продолжительность рабочего времени после отгрузки изделия с завода. Это значение не может быть сброшено.
АпИ	---	Количество случаев апноэ-гипноэ в цикле использования. Единица измерения: частота апноэ гипноэ /час
Дни использования (Use Days)	---	Если изделие подключено к источнику питания и непрерывно работает в течение 4 часов или более, это засчитывается как 1 день.

9.6 Интерфейс шкалы Эпворта

Поверните ручку управления, на главном интерфейсе (рис. 9-1) переместите курсор на иконку «Epworth», и нажмите ручку управления, чтобы войти в интерфейс шкалы Эпворта показанный на рис.9-11.

Передвигая курсоры и устанавливая оценки можно получить отчет о терапии (см. рисунок 9-12, 9-13)

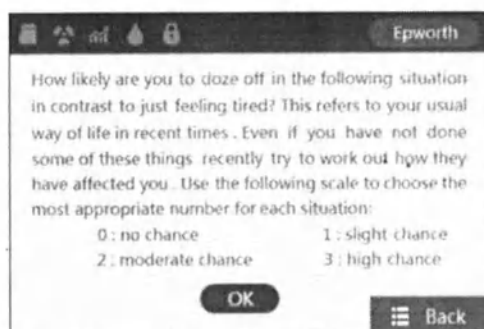


Рис 9-11 Интерфейс 1 шкалы Эпворта

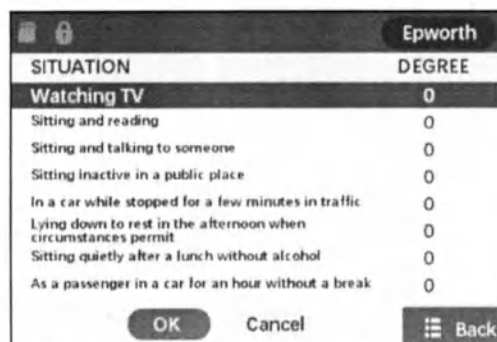


Рис 9-12 Интерфейс 2 шкалы Эпворта

SITUATION	DEGREE
Watching TV	0
Sitting and reading	0
Sitting and talking	0
Sitting inactive in a chair	0
In a car while stopped for any reason	0
Lying down to rest at any time	0
Sitting quietly after a lunch without alcohol	0
As a passenger in a car for an hour without a break	0

Epworth Test Report

SCORE 0

Quality No doze

OK **Cancel** **Back**

Рис 9-13 Интерфейс 3 шкалы Эпворта

Описание параметров интерфейса шкалы Эпворта приведено в таблице 9-5

Таблица 9-5

Описание
Насколько вероятно, что вы задремлете в следующей ситуации, в отличие от простого чувства усталости? Это относится к вашему обычному образу жизни в последнее время. Даже если вы не делали некоторые из этих вещей в последнее время, постарайтесь понять, как они повлияли на вас. Используйте следующую шкалу, чтобы выбрать наиболее подходящее число для каждой ситуации: 0: никаких шансов 1: небольшой шанс 2: умеренный шанс 3: высокий шанс
СИТУАЦИЯ/ОЦЕНКА
Просмотр ТВ / 0 Чтение сидя /0 Разговор с одним человеком / 0 Нахождение в общественном месте/0 В машине, остановившейся на несколько минут/0 Ложась отдохнуть днем, когда позволяют обстоятельства /0 Спокойно посидеть после обеда, без алкоголя/0 Как пассажир в автомобиле в течение часа без перерыва/0
Отчет о терапии

9.7 Установка TF-карты

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus, CPAP используется с TF-картой для хранения информации о терапии .

Перед началом использования изделия вставьте TF-карту в разъем для TF-карты. На дисплее активируется значок «Вставлена TF-карта».



Рис.10-14 Активирован значок «Вставлена TF-карта».

Чтобы извлечь TF-карту;

1. Остановите сеанс терапии и откройте крышку для TF-карты.
 2. Нажмите на TF-карту, чтобы освободить ее. Извлеките TF-карту из изделия . Поместите TF-карту в защитный футляр и отправьте ее своему лечащему врачу.
- △ Не удаляйте TF-карту из изделия во время сеанса терапии.
 △ Не использовать TF-карту памяти для любых других целей.

10.Экстренные сигналы

Описание экстренных сигналов изделия приведено в таблице 10-1.

Таблица 10-1.

Сообщение	Описание
Сбой питания (POWER FAILURE)	Электропитание отключилось, когда изделие находилось в рабочем состоянии. Изделие подает звуковую подсказку сигналом, продолжительность которого превышает или равна 30 секундам, во время подсказки нажатие кнопки "вкл / выкл" или повторное включение остановит звуковые подсказки. После включения питания изделие перейдет в нормальное состояние.
Низкое напряжение!! (LOW VOLTAGE!!)	Когда изделие обнаружит, что выходное напряжение адаптера питания низкое, оно выдаст звуковую подсказку с помощью звукового сигнала и отобразит на дисплее " LOW VOLTAGE!!". Звук можно отключить с помощью кнопки отключения звука.
Блокировка трубки (AIRWAY BLOCK!!)	Когда поток воздуха из изделия заблокирован, он выдаст звуковую подсказку через звуковой сигнал и покажет " AIRWAY BLOCK!!" на дисплее. Звук можно отключить с помощью кнопки отключения звука.
Высокая утечка!! (HIGH LEAKAGE!!)	Когда трубка повреждена или отсоединена, изделие выдаст звуковую подсказку, и покажет " HIGH LEAKAGE!!" на дисплее. Звук можно отключить с помощью кнопки отключения звука.
Неисправность! (HUMI FAILURE!)	Если изделие включено, но в течение 2 минут, после включения увлажнитель не работает, изделие подает звуковой

	сигнал, и покажет надпись «HUMI FAILURE!!» на дисплее. Звук можно отключить с помощью кнопки отключения звука.
TF-карта заполнена! (TF CARD FULL!)	Когда TF-карта будет полностью заполнена информацией, изделие будет использовать звуковой сигнал для подачи подсказки и покажет на дисплее "TF CARD FULL! " («TF-карта заполнена», подается только 1 звуковой сигнал, повторный звуковой сигнал отсутствует).

11. Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание

11.1 Очистка

Изделие является не стерильным.

△Перед очисткой отключите изделие от источника питания и отсоедините трубку, маску.

Проведите дезинфекционную обработку изделия, трубки, маски лицевой перед первым использованием.

Не погружайте изделие в воду и избегайте попадания жидкостей внутрь корпуса основного блока и увлажнителя. Если жидкость случайно попала на поверхность или внутрь изделия, или в разъемы подключения, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь в центр техобслуживания.

11.2 Сведения и сроки о дезинфекции, очистке и обслуживании изделия

Таблица 11-2

Наименование составных частей изделия	Обслуживание	Срок	Обработка	Срок
Корпус основного блока, Корпус увлажнителя H2O	Визуальный осмотр, проверка на отсутствие повреждений	Ежедневно	Протирание ¹	Ежедневно
Корпус увлажнителя H2O			Санитарная обработка ² поверхностей	Еженедельно
Корпус увлажнителя H2O			Дезинфекционная обработка ³ поверхностей	Ежемесячно
Резервуар для воды	Визуальный осмотр, проверка на герметичность и замена воды	Ежедневно	Удаление накипи ⁵	По мере загрязнения
Фильтр воздушный для аппарата искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus	Визуальный осмотр Замена на новый воздушный фильтр	Ежедневно Не реже 1 раза в 6 недель	Промывка фильтра ⁶	1 раз в 2 недели
Маска лицевая EaseFit FMI	Визуальный осмотр, проверка на	Ежедневно	Дезинфекционная обработка ³	Еженедельно

	отсутствие повреждений Замена на новую маску лицевую	1 раз в 3 месяца	Замачивание в дез.растворе ⁴	Ежемесячно
Трубка арт. 22050001	Визуальный осмотр, проверка на отсутствие повреждений Замена трубки	Ежедневно При наличии повреждений	Дезинфекционная обработка Замачивание в дез. растворе ⁴	Ежедневно Ежемесячно
Адаптер питания LXCP61	Визуальный осмотр, проверка на отсутствие повреждений	Ежедневно	Протирание ¹	Ежедневно

Примечание:

¹. Протирание белой хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, увлажненной кипяченой водой, далее вторым отрезом – протереть насухо.

². Санитарная обработка – протирание белой хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, смоченной в растворе мыла или средства для мытья посуды, далее вторым отрезом – протереть насухо.

³. Дезинфекционная обработка - протирание белой хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, смоченной в 3% растворе перекиси водорода или 0.8% хлоргексидина, далее вторым отрезом – протереть насухо.

⁴. Замачивание в дез.растворе – погружение в емкость с дезинфицирующим раствором (3% раствор перекиси водорода или 0.8% хлоргексидина), на 10-15 минут, промывка в проточной воде, залить кипяченой водой комнатной температуры от 1 до 5 мин, далее протереть насухо белой хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз. Сушить при нормальных условиях в течение 5 часов или до полного высыхания.

⁵. Удаление накипи – залейте раствор 9% уксуса и воды в концентрации 1:10 в резервуар для воды на 15-30 мин (в зависимости от количества накипи), по истечении времени вылейте раствор и промойте резервуар в проточной воде, затем залейте кипяченой водой комнатной температуры от 1 до 5 мин.

⁶. Промывка воздушного фильтра - промойте воздушный фильтр теплой водой. Промокните воздушный фильтр белой хлопчатобумажной тканью. Не отжимайте! Перед повторной установкой дайте воздушному фильтру полностью высохнуть.

11.3 Замена воздушного фильтра

1. Отключите изделие от источника питания .
 2. Снимите крышку воздухозаборника и извлеките воздушный фильтр.
 3. Проверьте воздушный фильтр на чистоту и целостность.
 4. Установите чистый или новый воздушный фильтр и закройте крышку воздухозаборника.
- △ Никогда не устанавливайте в изделие влажный фильтр.
Чередуйте использование двух воздушных фильтров для того, чтобы обеспечить достаточное время высыхания воздушного фильтра.

11.4 Передача изделия другому пациенту

△ Если изделие передается другому пациенту, то в гигиенических целях, компоненты, которые имели тесный контакт с предыдущим пациентом, такие как маска, головное

крепление, трубка и воздушный фильтр, должны быть заменены новыми. Для проведения дезинфекции обратитесь к инструкциям в разделе “Дезинфекция”.

12. Диагностика и устранение неисправностей

В таблице 12-1 перечислены общие проблемы, которые могут возникнуть у вас с изделием, и возможные решения этих проблем. Если эти меры неэффективны для решения этих проблем, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

Таблица 12-1

Неполадка	Возможные причины	Устранение неполадок
На экране ничего не отображается, или основной интерфейс не включается после включения	Источник питания подключен неправильно.	Отсоедините вилку питания и снова подключите ее.
Изделие подает звуковой сигнал после включения.	Источник питания подключен неправильно.	Отсоедините вилку питания и снова подключите ее.
Изделие не может автоматически остановиться после снятия маски.	Функция “Автоматическое выключение” выключена.	Установите функцию “Автоматическое выключение” в положение “ON.”.
Нос и горло сухие или имеют раздражение при использовании этого изделия.	Воздух в комнате сухой.	Увеличьте значение увлажнителя или обратитесь к врачу.
Сухость во рту и горле.	Вероятно, из-за того, что пациент спит с открытым ртом, сжатый воздух проходит через рот, что может привести к сухости в носу и горле.	Установочное давление может быть слишком низким. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом.
Раздражение или сухость глаз.	Модель или размер маски могут быть неподходящими, или маска надета неправильно, что приводит к утечке воздуха.	Отрегулируйте положение и герметичность прилегания маски, проконсультируйтесь с врачом по поводу установки маски. Пожалуйста, немедленно замените маску, если она изнашивается или сломана.
Лицо покраснело или воспалено.	Модель или размер маски не подходят. У пациента аллергия на материалы маски.	Правильно наденьте маску. Проконсультируйтесь с врачом.
Вода в маске	Температура в помещении слишком низкая или используется увлажнитель воздуха, что приводит к конденсации выходящего воздуха в трубке.	Уменьшите уровень настройки увлажнителя или увеличьте температуру в помещении. Используйте что-то вроде теплоизоляционного полотенца, закрывающего Трубку.

Изделие выдает довольно высокое давление без какой-либо искусственно завышенной настройки. Давление серьезно колеблется.	Трубка заблокирована или в ней есть немного воды. Трубка не соединена с изделием	Высушите трубку под давлением или извлеките из нее блокирующий элемент. Правильно подсоедините трубку к изделию
Боль в носу, пазухах носа или ухе. Воспаление в пазухах носа или среднем ухе.	Прекратите использовать.	Немедленно обратитесь к своему врачу
Обструктивное апноэ сна, гипапноэ, синдром рецидивирует. (например, дневная сонливость)	Требуемое лечебное давление может быть изменено из-за вашего веса, заложенности носа, употребления алкоголя или по каким-либо другим причинам.	Проконсультируйтесь со своим врачом.
Выходящий воздух аномально горячий.	Грязный воздушный фильтр или заблокирован воздухозаборник. Изделие находится слишком близко к стене, занавеске или другому предмету, что приводит к плохому всасыванию воздуха.	Замените воздушный фильтр. Проверьте и очистите воздухозаборник. Поместите изделие в хорошо проветриваемое место на расстоянии не менее 5 сантиметров от стены, занавески или другого предмета.
Отсутствует выходной воздушный поток	Неисправность изделия	Обратитесь к поставщику вашего изделия
Выход воздушного потока слишком мал	Когда включена функция "Ramp", от начального повышения давления до установленного давления пройдет некоторое время. Воздухозаборник может быть заблокирован.	Уменьшите уровень "Ramp". Проверьте и очистите воздухозаборник.
Вентилятор всегда работает с аномально высокой скоростью вращения.	В изделие происходит утечка воздуха.	Обратитесь к поставщику вашего изделия.
Изделие не работает, когда оно включено.	Неисправность изделия.	Обратитесь к поставщику вашего изделия
Изделие может работать, но давление в маске явно отличается от заданного давления.	Утечка в трубке. Неисправность изделия.	Убедитесь, что трубка подсоединена правильно. Обратитесь к поставщику вашего изделия.

Изделие может выдавать только низкое давление.	Воздушный фильтр или воздухозаборник заблокирован. Установленное давление было отрегулировано заново. Когда включена функция "Ramp", потребуется некоторое время, чтобы начальное давление поднялось до установленного давления.	Замените воздушный фильтр, очистите воздухозаборник. Проконсультируйтесь со своим врачом. При необходимости уменьшите уровень давления или отключите функцию "Ramp".
Изделие слишком шумное.	Трубка подсоединена неправильно или даже не была подсоединена. Маска или трубка протекают.	Правильно подсоедините трубку. Убедитесь в отсутствии утечек в маске и трубке
Давление не может быть установлено.	Подключена функция "Ramp"	Отключите функцию "Ramp".

⚠ Если неисправность не может быть устранена немедленно, пожалуйста, обратитесь к поставщику вашего изделия для ее устранения.

⚠ Чтобы избежать новых травм или неисправностей, пожалуйста, не используйте неисправное изделие.

⚠ Запрещается самостоятельно вскрывать корпус изделия.

13. Технические характеристики

Параметры окружающей среды при транспортировке, хранении и эксплуатации и приведены в таблице 13-1.

Таблица 13-1

Параметры	Эксплуатации	Транспортировки Хранения
Температура	от 5 °C до 35°C (от 41F до 95F)	от -20 °C до 55 °C (от - 13F до 158F)
Влажность	от 15% до 93% (без конденсации)	от 15% до 93% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа	от 700 до 1060 гПа

Габаритные размеры изделия приведены в таблице 13-2.

Таблица 13-2

Наименование хар-ки	модель С-20А
Основной блок (ДхШхВ), мм	145x190x115(±10%)
Увлажнитель H20 (ДхШхВ), мм	135x190x115(±10%)
В собранном виде (ДхШхВ), мм	280x190x115(±10%)

Трубка арт. 22050001, мм длина диаметр	1820 ($\pm 10\%$) 22($\pm 10\%$)
Маска лицевая EaseFit FMI, размерный ряд (ДхШхВ), мм S M L	104,4х94,9х175,9 ($\pm 10\%$) 106,9х103,0х183,9 ($\pm 10\%$) 106,9х106,9х194,9 ($\pm 10\%$)
Адаптер питания LXCP61(ДхШхВ), мм	125х50х30 ($\pm 10\%$)
Фильтр воздушный для аппарата ResPlus (ДхШхВ), мм	45х32х10 ($\pm 10\%$)
Сумка для переноски (ДхШхВ), мм	310х240,6х210 ($\pm 10\%$)
Потребительская упаковка (ДхШхВ), мм	405х275х334($\pm 10\%$)
TF-карта GMTS91KB7IT-MA, мм	11 х15 ($\pm 0,5$)

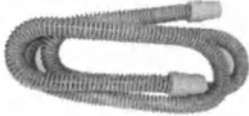
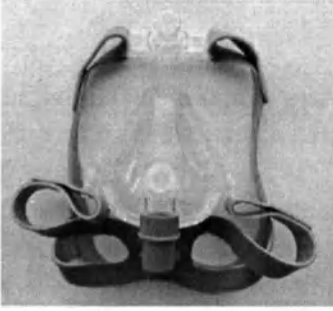
Вес изделия приведена в таблице 13-3

Таблица 13- 3

Наименование хар-ки	модель C-20A
Основной блок, г	1180($\pm 10\%$)
Увлажнитель H2O, г	950($\pm 10\%$)
В собранном виде, г	2130($\pm 10\%$)
Трубка арт. 22050001, г	125($\pm 10\%$)
Маска лицевая EaseFit FMI, г S M L	92($\pm 10\%$) 130 ($\pm 10\%$) 135 ($\pm 10\%$)
Адаптер питания LXCP61, г	270($\pm 10\%$)
Фильтр воздушный для аппарата ResPlus, г	0,05 ($\pm 10\%$)
Сумка для переноски, г	330 ($\pm 10\%$)
Потребительская упаковка, г	400 ($\pm 10\%$)
TF-карта GMTS91KB7IT-M A, г	0,25 $\pm$ (0,05)

Внешний вид и назначение всех составных частей приведены в таблице 13-4

Таблица 13-4

Наименование	модель С-20А
Основной блок- с помощью воздушного компрессора происходит всасывание отфильтрованного воздуха из окружающей среды для создания непрерывного положительного давления.	
Увлажнитель H2O служит для снижения заложенности носа, сухости слизистой и раздражения путем добавления влаги (и тепла) в воздушный поток (1) – воздуховод – соединение с трубкой (2)	
(1) Дисплей для отображения пользовательского меню и данных (2) Кнопки управления служат для управления изделием (навигация, запуск режимов, установка параметров, вкл. и выкл. изделия)	
Трубка арт. 22050001 предназначена для подсоединения маски к изделию	
Маска лицевая EaseFit FMI, размеры S, M, L предназначена для обеспечения интерфейса для применения CPAP-терапии или BIPAP терапии у пациентов.	
Адаптер питания LXCP61 предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности	

Фильтр воздушный используется для фильтрации пыли и пыльных частиц в воздухе, входящего в основной блок	
TF-карта -предназначена для записи показаний пациента Кроме того, языковой пакет, хранимый на TF-карте, позволяет менять рабочий язык меню изделия.	
Сумка для переноски	
Потребительская упаковка предназначена для первичной упаковки продукции	

Диапазон давлений аппарата для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus CPAP:

Положительное давление вдоха:

Режим CPAP: от 4,0 до 20,0 смH₂O, шаг увеличения 0,5 смH₂O гПа

Положительное давление выдоха

Режим CPAP: от 4,0 до 20,0 смH₂O, шаг увеличения 0,5 смH₂O

Режим постоянно положительного давления (CPAP): 4,0 до 20,0 смH₂O

В условиях единичного нарушения ≤ 30 смH₂O для режима CPAP, ≤ 40 смH₂O для остальных режимов

Время нарастания давления

Время нарастания давления в Аппарате для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ResPlus колеблется от 0 до 60 минут.

Шаг настройки: 1 минута;

Точность по времени: $\pm 5\%$ установленного времени нарастания давления;

После запуска устройство начинает работать от начального давления и времени нарастания поднимается до заданного давления в течение заданного диапазона времени. Если установлено «0» минут, это означает, что нарастания нет, и устройство начинает работать сразу от установленного давления после его включения.

Стабильность давления приведена в таблице 12-5.

Таблица 12-5

Статическое	Динамическое (от 4 до 20 см H ₂ O)
± 0.5 (см H ₂ O)	≤ 2 (см H ₂ O)

Уровень шума

Уровень звукового давления не должен превышать 60 дБ, а при работе изделия под давлением 10 смH₂O, уровень звукового давления не должен превышать 65 дБ.

Точность давления

Диапазон давлений:

СРАР: от 4 до 20 смН₂О (с шагом 0,5 смН₂О), ≤ 30 см Н₂О при единичных неисправностях.

Стабильность давления приведена в таблице 12-6.

Таблица 12-6

Статическое	Динамическое (от 4 до 20 смН ₂ О)
±0.5 смН ₂ О	≤ 2 смН ₂ О

Расход воздуха

Расход воздуха соответствует таблице 12-7.

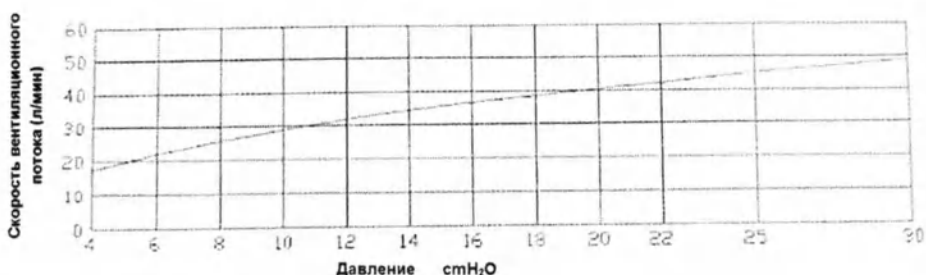
Таблица 12-7

	Тестовые значения давления (смН ₂ О)				
	4	8	12	16	20
Расход воздуха (л/мин)	100±10%	120±10%	120±10%	120±10%	120±10%

Примечание: все данные испытаний проводились с включенным увлажнителем и трубкой диаметром 22 мм.

Основные характеристики составных частей приведены в таблице 12-8

Таблица 12-8

Адаптер питания LXSP61	Входное напряжение 100-240В(±10%), Частота 50/60 Гц (±10%), 1,8 А макс Рабочее напряжение 24 В при постоянном токе 3,75 А Оборудование Класа II Степень защиты от попадания воды IP20
Маска лицевая EaseFit FMI, комплектация: головное крепление, пряжка, коннектор Головное крепление и пряжка служат для закрепления маски на голове пациента Коннектор –это конический штекерный разъем, предназначенный для подключения трубки к	Коннектор - диаметр 22 мм (±10%) Сопротивление (перепад давления) при 50 л/мин. ≤1 см Н₂О, при 100 л/мин. ≤2 см Н₂О Информация о «мертвом пространстве» не более 297 мл. Кривая зависимости давления от скорости вентиляционного потока:  Диапазон давлений: 4-30 смН₂О

аппарату искусственной вентиляции легких.	
увлажнитель 20	емкость воды $300 \pm 5\%$ мл влажность не менее 10мг H₂O /л максимальная температура подаваемого газа: $\leq 43^{\circ}\text{C}$ утечка газа, <25мл/мин. (при использовании с дыхательной трубкой) давление воздуха 20 см H₂O Температура выходного воздушного потока: $< 40^{\circ}\text{C}$ Настройки увлажнителя а) Настройка уровня работы увлажнителя: от 0 до 5. Уровень 0 означает, что увлажнитель выключен. б) Уровни с 1 по 5 соответствуют температуре контрольной точки нижней пластины увлажнителя при 50°C, 55°C, 60°C, 65°C и 70°C соответственно. в) Точность: $\pm 5^{\circ}\text{C}$.
TF- карта GMTS91KB7IT -MA	Объем памяти изделия не менее 8 ГБ, запись со скоростью 25 МБ/с и чтение со скоростью 80 МБ/с. Архитектура файловой системы FAT32 Тип карты Micro SDHC
Трубка арт. 22050001	Коннектор - диаметр 22 мм ($\pm 10\%$) Усилие отсоединения переходника не менее 45Н Скорость утечки из трубопровода не должна превышать 25 мл/мин Давление дыхательной трубки, подвешенной на металлической стойке при номинальном расходе, не должно превышать 150 % измеренного значения давления прямой трубки. При давлении 6 кПа податливость дыхательной трубки не должна превышать 10 мл/кПа на метр длины трубки. При скорости потока 60 л/мин сопротивление воздушному потоку составляет не более 0,2 кПа
Дисплей	Размер диагонали 88,27 мм ($\pm 10\%$), (3,5 дюйма), разрешение 480 * 320, время отклика 20 мс, коэффициент контрастности 500 CR, яркость 350 кд/м² Тип дисплея- жидкокристаллический
Фильтр воздушный для аппарата ResPlus	тип фильтрации – механическая фильтрация Вид задерживаемых частиц – пыль, микрочастицы Фильтр воздушный соответствует классу F9 (по ГОСТ Р EN 779-2014), Q9 (ePM1) (по ГОСТ Р 70064.2-2022) в диапазоне 0,4 мкм и E12 (ГОСТ Р EN 1822-1-2010) в диапазоне 0,1-0,5 мкм. Аэродинамическое сопротивление фильтра не превышает 24 Па при расходе воздуха 40,0 л/мин и 135 Па при расходе воздуха 120,0 л/мин (расчетные данные). Фильтр AFS 584531(A + B) соответствует классу F9 (по ГОСТ Р EN 779-2014) и Q9 (ePM₁₀) (по ГОСТ Р 70064.2-2022) в диапазоне 10,0 и более мкм.

13. Авто.ВКЛ. /ВЫКЛ.

- а) При включенном режиме «Авто» устройство находится в режиме ожидания при включении питания, если пользователь надел маску, устройство перейдет в рабочее состояние в течение 3 дыхательных циклов;
- б) если устройство находится во включенном состоянии, оно перейдет в режим ожидания в течение 15 секунд.

14. Принципиальная схема

Схема работы изделия приведена на рисунке 12-1.



Рисунок 12-1. Принципиальная схема работы изделия

15. Путешествие с изделием

1.Используйте только оригинальную сумку для переноски и транспортировки, чтобы носить изделие и аксессуары с собой.

Не сдавайте изделие в багаж.

2.Это изделие работает от источников питания $(100 \sim 240) \pm 10\%$ В и $(50/60) \pm 10\%$ Гц и подходит для использования в любой стране мира. Никакой специальной регулировки не требуется, но вам нужно будет выяснить типы розеток в вашем пункте назначения. При необходимости возьмите с собой адаптер для розетки, который можно купить в магазинах электроники.

3.Информация по безопасности: Для удобства в нижней части изделия указано, что это медицинское оборудование. Возможно, будет полезно взять с собой это руководство, чтобы помочь сотрудникам службы безопасности при оказании помощи разобраться в работе изделия.

⚠ Удалите воду из увлажнителя перед упаковкой изделия в поездку, чтобы предотвратить попадание оставшейся воды внутрь изделия.

⚠ Использование изделия на большей высоте, чем нормальная (например в горах), может привести к тому, что давление воздушного потока превысит установленное значение в изделие. Всегда обращайте внимание на окружающие условия использования изделия, когда находитесь в путешествии.

⚠ Если изделие используется, когда атмосферное давление выходит за пределы указанного диапазона, это может повлиять на точность предупреждения об утечке.

16.Сервисное обслуживание

Изделие не требует планового ремонта.

⚠ Если вы заметили какие-либо необъяснимые изменения в работе изделия, если оно издает необычные или резкие звуки, если его уронили или неправильно с ним обращались, если корпус сломан или внутрь попала вода, прекратите использование. Обратитесь к

уполномоченному производителю на территории РФ.

⚠ Если изделие неисправно, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу. Никогда не пытайтесь открыть корпус изделия. Ремонт и регулировка должны выполняться только авторизованными сервисными службами и персоналом. Несанкционированное обслуживание может привести к травмам, аннулированию гарантии или дорогостоящему ремонту.

⚠ При необходимости, за технической поддержкой, обратитесь в организацию, продавшую вам изделие или к производителю.

17. Техническая поддержка

Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному производителю на территории РФ или напрямую к производителю, если вам нужна принципиальная схема изделия и список компонентов для определенных целей, таких как техническое обслуживание.

18. Утилизация

По истечении срока службы изделия, утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Изделие не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации.

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) изделие не выделяет в окружающую среду токсических веществ, и не оказывает (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством. Утилизацию следует проводить по классу А, как эпидемиологические безопасные отходы.

19. Срок службы и гарантия производителя

Гарантийный срок хранения изделия – 1 год.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 2 года (гарантия на трубки, маску - 3 месяца).

Ожидаемый срок службы изделия – 5 лет.

Ожидаемый срок службы маски лицевой EaseFit FMI не должен превышать более 2 лет с даты производства.

Мы не берем на себя обязательство возмещать убытки, причиненные в результате неправильного использования пользователем, злоупотреблений или несчастных случаев.

Гарантия не распространяется на повреждения изделия из-за попадания воды, вызванные неправильным использованием. Вмешательство в конструкцию изделия без разрешения производителя считается аннулированием гарантии.

Гарантия автоматически аннулируется в следующих случаях:

Любое вмешательство в изделие, противоречащее настоящему руководству по эксплуатации.

Неправильное и несоответствующее использование изделия.

Любая модификация изделия.

Любое техническое вмешательство неквалифицированным или несертифицированным специалистом.

Производитель не несет никакой ответственности за любые травмы или вред, а также их последствия, прямо или косвенно причиненные пользователям, пациентам или третьим лицам в следующих случаях:

Несоблюдение инструкций и рекомендаций настоящего руководства по эксплуатации.

Использование несоответствующих запчастей.

Сервис по сборке, настройке и ремонту осуществлены неквалифицированными специалистами.

Неправильное использование изделия, небрежность, несчастный случай, человеческая ошибка или уход за изделием несоответствующими средствами.

Изделия с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.

20. Требования к электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения – данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице 20-1

Таблица 20-1

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда-руководство
Радиочастотные излучения CISPR11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс В	Это изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественному
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Класс А	низковольтному источнику питания. сеть, которая снабжает здания, используемые в бытовых целях
Колебания напряжения / выбросы мерцания IEC61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость – данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице 20-2.

Таблица 20-2

Испытание на устойчивость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 испытания	Степень соответствия требованиям	Электромагнитная среда-руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический переходный процесс /импульс IEC61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линии ввода/вывода	Электропитание от сети должно соответствовать мощности, используемой в обычном доме или больнице.
Всплеск IEC61000-4-5	±1К дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1К дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Электропитание от сети должно соответствовать мощности, используемой в обычном доме или больнице.
	<5% UT (>95% падение)	<5% UT (>95% падение)	

	UT), за 0,5 цикла 40% UT (падение 60% UT), за 5 Падение 70% UT (30% падение UT) на 25 Падение <5% UT (падение >95% в UT) за 5 с	UT), за 0,5 цикла 40% UT (падение 60% UT), за 5 Падение 70% UT (30% падение UT) на 25 Падение <5% UT (падение >95% в UT) за 5 с	
Перепады напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения входной мощности IEC61000-4-11			Электропитание от сети должно соответствовать мощности, используемой в обычном доме или больнице. Если пользователю изделия необходимо продолжать использовать изделие при отключении сетевого питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания изделия.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля высокой частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного места в больнице или домашних условиях.

Примечание: UT - это сетевое напряжение переменного тока до применения тестового уровня.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость – данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице 20-3.

Таблица 20-3

Испытание на устойчивость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 испытания	Степень соответствия требованиям	Электромагнитная среда-руководство
			Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения
Проведенный в РФ IEC61000-4-6	3В 150к Гц до 80МГц	3В	$\sqrt{d} = 1.2 \quad 150 \text{ кГц} \sim 80 \text{ МГц}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$ $\sqrt{P}$
Проведенный в РФ IEC61000-4-3	3В/м 80МГц до 2.5 ГГц	3В/м	- максимальная нормальная выходная мощность передатчика, ее единица измерения - Ватт (Вт), а d - рекомендуемое расстояние разделения, его единица измерения - метр (м). Измеренная напряженность магнитного

			поля а от фиксированного радиочастотного передатчика должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом : 
--	--	--	---

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение структур, предметов и людей.

напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется изделие, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям радиочастотной совместимости, следует осмотреть изделие для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и изделием: Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется в таблице 20-4, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Таблица 20-4

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика(W)	Расстояния разделения в зависимости от различной частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение структур, предметов и людей.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С НИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

В изделии не применяются лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Согласно ГОСТ ISO 10993 -1 вид контакта изделия - кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей

Используемые материалы приведены в таблице 22:

Таблица 22

Наименование	Вид контакта	Описание материалов, применяемых при изготовлении
Корпус основного блока, Корпус увлажнителя, Крышка увлажнителя, Смок крышки Увлажнителя, Воздуховод, Кнопка управления, Кнопка отсоединения увлажнителя, Фиксатор маски лицевой.	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Полимер PC+ABS (поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол), марки 345K, Цвет темно- серый, крашенный в массе, пигмент PANTONE 426C Цвет светло-серый, крашенный в массе, пигмент PANTONE 430C Производитель: Hunan Junyue Technology Co., Ltd.(Китай)
Кнопка отключения звука, Кнопка включения/выключения,	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Пленка PVC (поливинилхлорид), марки LS100S, цвет прозрачный, пигмент не применяется. Производитель: LG Chem Company (Корея)
Резервуар для воды, Маска лицевая, Регулятор оголовья маски лицевой, Крышка воздухозаборника	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Поликарбонат PC, марки LUPOY, Цвет прозрачный, пигмент не применяется. Цвет серый, крашенный в массе, пигмент PANTONE 426C Производитель: LG Chem Company (Корея)
Трубка	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Термопластичный эластомер полипропилена (TPE PP), марки GH-2004, Цвет светло-серый, крашенный в массе, пигмент PANTONE 430C Производитель: Hangzhou Guanghua Rubber & Plastic Co., Ltd. (Китай)
Фиксатор трубки	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Стирол-бутадиеновый каучук, марки SBR 1712 Цвет светло-серый, крашенный в массе, пигмент PANTONE 430C Производитель: Sinoprec Corp. (Китай)
Оголовье маски лицевой	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Текстильный материал (нейлон 82%, спандекс 18%), марки MYX341, Цвет серый, Пигмент PANTONE 73 Производитель: Wuxi Baidefu Textile Technology Co., Ltd.(Китай)
Накладка маски лицевой	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Силиконовый каучук марки LSR MY 90A/B Цвет матовый, пигмент не применяется Цвет прозрачный, пигмент не применяется Производитель: Xilikang (Suzhou) Medical Equipment Co., Ltd.

23. Применяемые стандарты

- Т Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- Т Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- Т Р МЭК 60601-1-2-2014 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания"
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1 6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии»;
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ ISO 5356-1-2023 Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединение конические.
- ГОСТ 18856-81 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы
физико-химических и токсикологических испытаний»

Сан-эпидем. требования к содержанию территорий городских и сельских
населенных пунктов, к водным объектам, питьевой воде и водоснабжению

Производитель

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd./ Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд./
Адрес: Beyong Zone , Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China, /
Бьонд Зон, Лицзяцзюнь роад, улица Сюэси, район Юэлу, 410208 Чанша, КНР, Китай.
Тел: +86-731-82564299
E-mail: www.csbeyond.com

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Криптомед»
Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Трубная, д.35, стр.1
Тел: 8(495)608-08-01
E-mail: info@kriptomed.ru

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: ССРПТ/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата КНР

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата КНР

02467619

/голографическая
печать ССРП/

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 243700B0/016952

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать ХЬЮНАН БЬОНД МЕДИКАЛ
ТЕКНОЛОДЖИ Ко., ЛТД. (HUNAN BEYOND MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD) на
приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Фрагмент печати/: Китайский совет по содействию международной торговле *
СЕРТИФИКАЦИЯ * Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

*/Печать/: Китайский совет по содействию международной торговле *
СЕРТИФИКАЦИЯ * Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП*

Уполномоченное лицо: Сань Даньфень
Подпись: /подпись/

Дата: 1 ноября 2024 г.

/Тесненная печать/: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.

Проверить подлинность сертификата можно на сайте: <http://www.rscppit.com/validate.html>

/логотип/

/Печать/: ХЬЮНАН БЬОНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ Ко., ЛТД.
4301020182585

Утверждаю
Ло Фэн
28.10.2024 г.

/Фрагмент печати/: Китайский совет по содействию международной торговле *
СЕРТИФИКАЦИЯ * Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП

/далее текст на русском языке/

Перевод с китайского и английского языков на русский язык сделан мной,
Стекольниковой Ириной Вячеславовной

Стекольниковая Ирина Вячеславовна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Панфилова Елена Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Стекольниковой Ирины Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/432-н/77-2024- 4-1068

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



Е.В. Панфилова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью методик
да листов.

Нотариус