

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



203211B0/001205

号码 No.

兹证明：在所附文件上的苏州鱼跃医疗科技有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Guan Min

日期: 2020年09月29日
(Date: Sep. 29, 2020)



APPROVED BY

General Manager

Wu Guangming

Wu Guangming



« 18 » 09 2020

Руководство по эксплуатации

**«Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением
BreathCare с принадлежностями (см. приложение)»**

Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
(Сучжоу Юйюэ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.), Китай

2020

1. Наименование изделия

«Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare с принадлежностями (см. приложение)»

Производитель: Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. («Сучжоу Юйюэ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя: No. 9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон: +86 (511) 86900785
Место производства: No. 9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012:

Номер сертификата: Q5 092486 0007
Дата выдачи: 02.11.2018
Дата истечения действия: 01.11.2021
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: G2 15 09 92486 002
Дата выдачи: 02.11.2015
Дата истечения действия: 01.11.2020
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014): 32.50.21.123

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 26

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 318710

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой и с неповрежденной кожей.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения: в домашних условиях; для одного пользователя, весом более 30 кг. Аппарат разрешается применять только по назначению врача.

2. Назначение

Изделие предназначено для терапии синдрома обструктивного апноэ-гипопноэ в домашних условиях.

3. Особые свойства изделия

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare с принадлежностями (УН-560, УН-580). и на вдохе, и на выдохе

подает определенное заданное давление. Такие аппараты создают некую воздушную «подпорку», которая держит дыхательные пути открытыми

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare с принадлежностями (УН-720, УН-725, УН-730) нагнетает в дыхательные пути атмосферный воздух под давлением, уровень которого зависит от фазы вдоха и выдоха. Аппарат поддерживает вдох человека более высоким давлением, а выдох — более низким. Аппарат как бы «понимает», что человек хочет вдохнуть и помогает ему, подавая воздух в контур

3.1 Комплект поставки изделия

«Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare с принадлежностями»

Варианты исполнения:

1). Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare **УН-560**, в составе:

- Адаптер питания – 1 шт.;
- Блок основной УН-560 – 1 шт.;
- Блок увлажнения – 1 шт.;
- Емкость для воды – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Маска лицевая (S) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (M) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (L) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска носовая – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Трубка Ø22 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- Карта памяти – 1 шт.;
- Сумка – 1 шт.;
- Фильтр воздушный – не более 2 шт.

2) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare **УН-580**, в составе:

- Адаптер питания – 1 шт.;
- Блок основной **УН-580** – 1 шт.;
- Блок увлажнения – 1 шт.;
- Емкость для воды – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Маска лицевая (S) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (M) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (L) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска носовая – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Трубка Ø22 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- Карта памяти – 1 шт.;
- Сумка – 1 шт.;
- Фильтр воздушный – не более 2 шт.

3) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare **УН-720**, в составе:

- Адаптер питания – 1 шт.;

- Блок основной УН-720 – 1 шт.;
- Блок увлажнения – 1 шт.;
- Емкость для воды – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Маска лицевая (S) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (M) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (L) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска носовая – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Трубка Ø22 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- Карта памяти – 1 шт.;
- Сумка – 1 шт.;
- Фильтр воздушный – не более 2 шт

4) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением VreathCare УН-725, в составе:

- Адаптер питания – 1 шт.;
- Блок основной УН-725 – 1 шт.;
- Блок увлажнения – 1 шт.;
- Емкость для воды – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Маска лицевая (S) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (M) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (L) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска носовая – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Трубка Ø22 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- Карта памяти – 1 шт.;
- Сумка – 1 шт.;
- Фильтр воздушный – не более 2 шт.

5) Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением VreathCare УН-730, в составе:



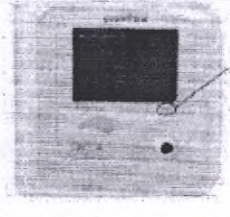

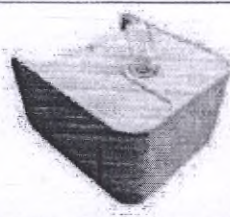


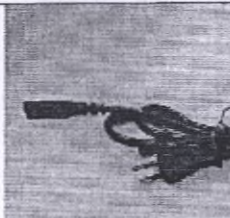



- Адаптер питания – 1 шт.;
- Блок основной УН-730 – 1 шт.;
- Блок увлажнения – 1 шт.;
- Емкость для воды – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Маска лицевая (S) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (M) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска лицевая (L) – 1 шт. (при необходимости);
- Маска носовая – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Трубка Ø22 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- Карта памяти – 1 шт.;
- Сумка – 1 шт.;
- Фильтр воздушный – не более 2 шт

Изображение элементов состава изделия приведено в Таблице 1.

Таблица 1 – Изображение элементов состава изделия

Наименование	Фото	Наименование	Фото
Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare:			
Адаптер питания		Маска лицевая	
Блок основной (пример для УН-730)		Маска носовая	
Блок увлажнения		Трубка Ø22 мм	
Емкость для воды			
Кабель питания			
Принадлежности:			
Фильтр воздушный		Сумка	
Карта памяти			

3.2 Конструкция изделия

Изделие представляет из себя сложное электромеханическое устройство, выполняющее функции фильтрации, увлажнения и нагнетания с параметрами, необходимыми для терапии. Постоянство данных параметров достигается наличием системы цифрового управления, интегрированной в корпус изделия. Принципиальная схема изделия приведена на Рисунке 1.



Рисунок 1. Принципиальная схема изделия

Детальное описание принципов работы устройства, включающее описание компонентов и их взаимодействия. Текст является бледным и трудночитаемым.



Рисунок 2. Внешний вид изделия

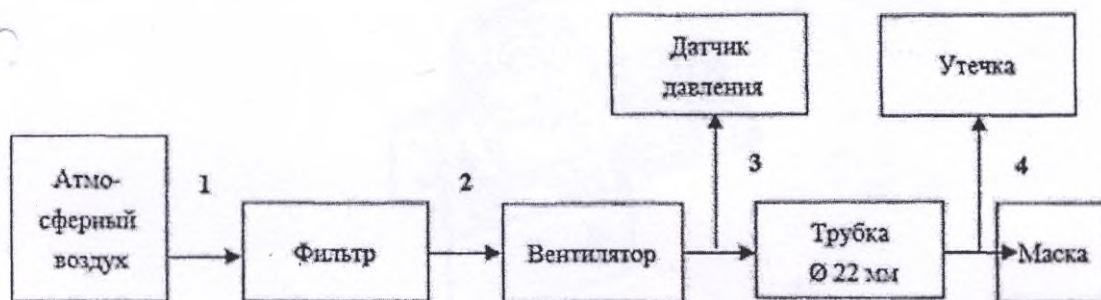


Рисунок 1 – Принципиальная схема изделия:

Цифрами на рисунке представлены следующие системы изделия:

- 1) Забор и фильтрация воздуха, 2) Нагнетание воздуха, 3) Система управления,
- 4) Утечка воздуха

Более подробно системы изделия описаны в перечислении ниже:

1) Забор и фильтрация воздуха. Эта система представляет из себя расширительную камеру со съёмной заборной просечной сеткой, выполненная из пластика и примыкающую к всасывающему отверстию системы нагнетания. Между заборной сеткой и стенками камеры вставлен воздушный фильтр. Эта система установлена в основном блоке.

2) Нагнетание воздуха. Эта система представлена воздушной помпой низкого давления и клапанной системой, управляемая цифровой системой управления, эта система нагнетает воздух со строго определенными и постоянными значениями, установленными пользователем. Эта система установлена в основном блоке.

3) Система управления выполняет задачи:

- контроля параметров нагнетаемого воздуха посредством датчика давления, датчика температуры, датчика силы потока воздуха, контроллера компрессора, контроллера нагревательного элемента

- индикации рабочих процессов. Индикация выводится на дисплей пользовательского интерфейса. Эта система установлена в основном блоке.

4) Утечка воздуха. Эта система контролирует утечку воздуха из маски и оповещает о большом объеме утечки воздуха.

Основные элементы изделия изображены на Рисунке 2-3.

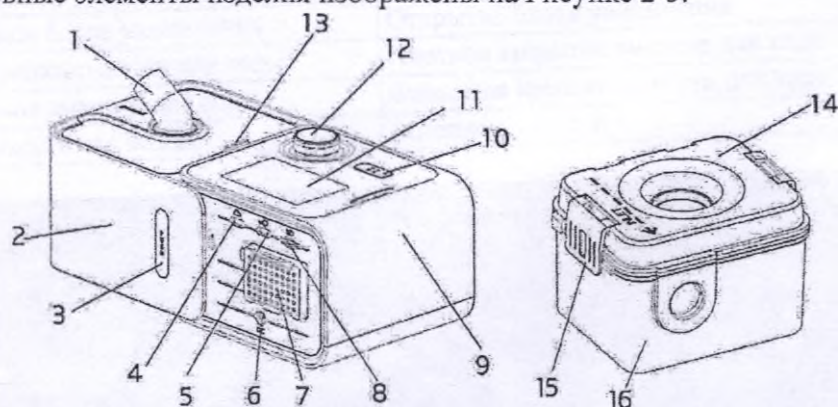


Рисунок 2 – Внешний вид и основные элементы изделия (блок основной, блок увлажнения и емкость для воды)

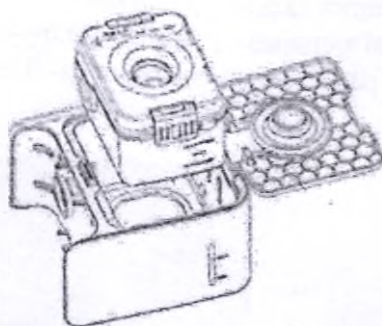


Рисунок 3 – Блок увлажнения и емкость для воды

Описание названий элементов аппарата (блока основного и блока увлажнения) приведена в Таблице 2.

Таблица 2 – Назначение элементов аппарата (блока основного и блока увлажнения)

№	Элементы	Функция
1	Воздуховод	Подключение трубки Ø 22 мм к разъему изделия
2	Блок увлажнения	Увлажнение воздуха, внутри расположен блок для ёмкости для воды (рис.3)
3	Кнопка замка	Отсоединение блока увлажнения от корпуса основного блока
4	Разъем модема	Подключение модема сотовой связи (действует только на территории Китая)
5	Разъем USB	Подключение к ПК
6	Разъем для адаптера питания	Подключение кабеля питания
7	Воздушный фильтр	Защита основного блока от пыли и грязи
8	Слот для карты памяти	Подключение карты памяти формата microSD
9	Основной блок	Контроль и управление
10	Кнопка «START»	Начало/остановка терапии.
11	Дисплей	Отображение пользовательского меню и данных
12	Поворотно-нажимной регулятор	Навигация в меню, запуск режима и установка параметров
13	Замок блока увлажнения	Открытие блока увлажнения
14	Крышка емкости для воды	Плотное закрытие емкости для воды
15	Замок емкости для воды	Фиксация крышки емкости для воды
16	Емкость для воды	Заполнение водой

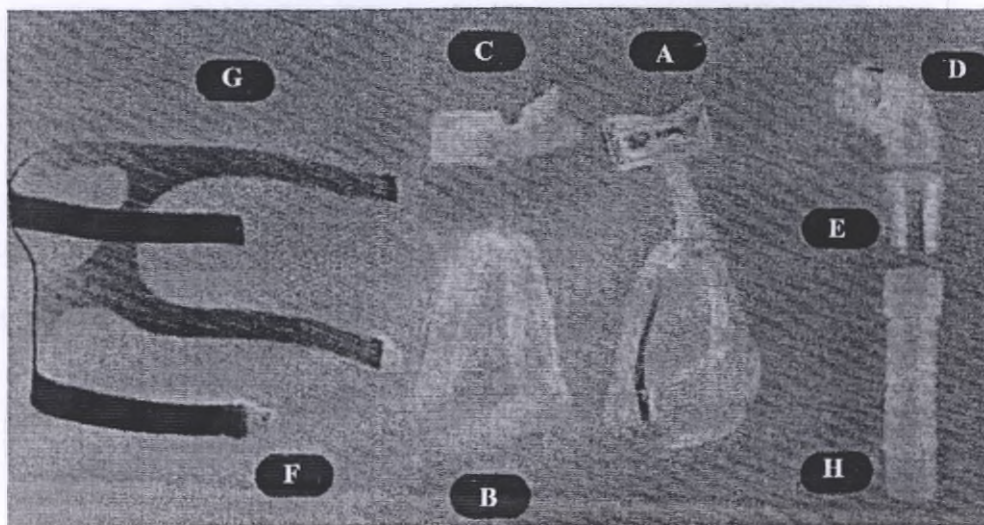


Рисунок 4 - Маска лицевая

А – корпус маски; В – уплотнитель; С -сменная накладка на лоб; D -патрубок;
Е -поворотное соединение; F -крепежные коннекторы; G – крепежные ремни; H –
силиконовая трубка

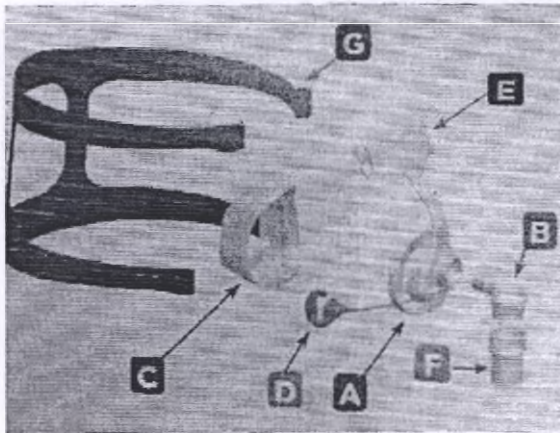


Рисунок 5- Маска носовая

А – корпус маски; В – патрубок; С –
уплотнитель; D- крепежный коннектор; Е –
силиконовая прокладка; F – поворотное
соединение ; G - крепежные ремни.



Рисунок 6 - Трубка Ø22 мм;

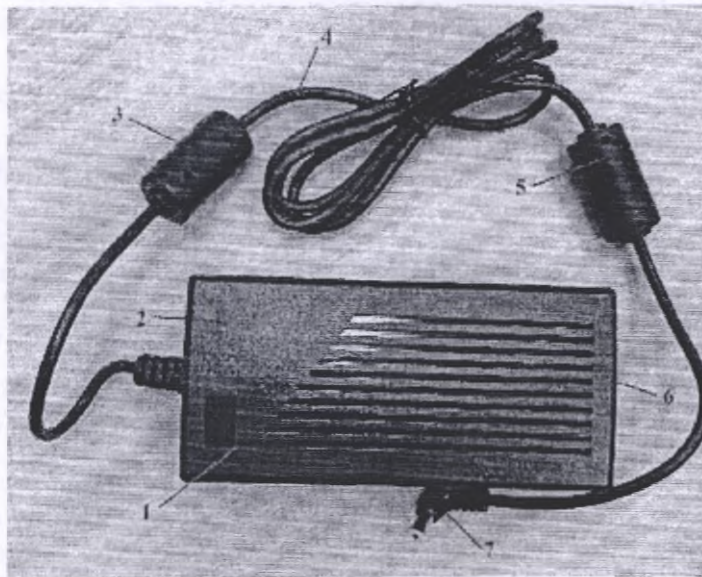


Рисунок 7 – Адаптер питания

1 – Корпус адаптера; 2 – Индикатор работы; 3 – Ферритовый фильтр; 4 – Кабель
питания; 5 – Ферритовый фильтр; 6 – Разъем для подключения сетевого кабеля; 7 –
Штекер питания.

На Рисунке 8 изображено изделие в сборе.

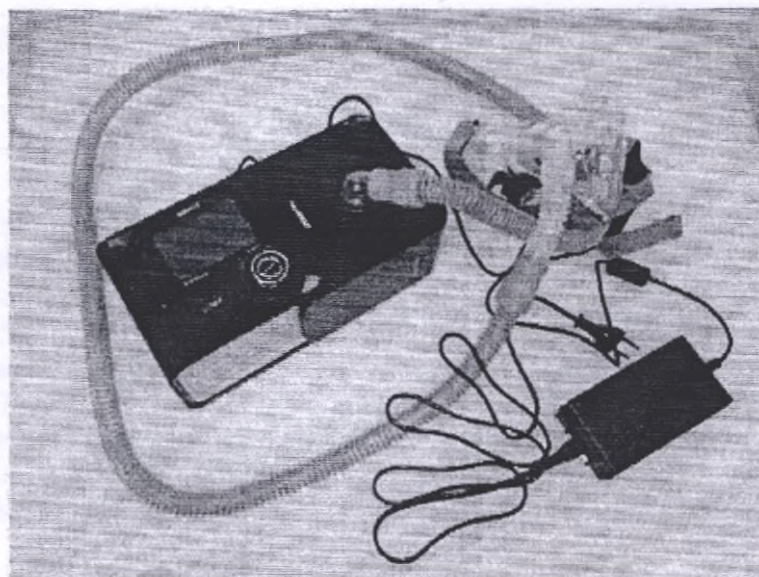


Рисунок 8 – Изделие в сборе.

3.3 Принцип действия

Изделие подает постоянный поток воздуха с заданной пользователем скоростью под определенным давлением, заданным пользователем в дыхательные пути через трубку \varnothing 22 мм и маску. Таким образом, он не даёт дыхательным путям смыкаться и блокировать поступление воздуха (и необходимого организму кислорода). В результате исключается риск внезапной смерти от отсутствия кислорода, а также обеспечивается нормальный сон. Пациент высыпается и на следующий день чувствует себя здоровым. Пропадает утренняя усталость, разбитость, сонливость, «неясность» сознания, тяжесть в голове. Существенно уменьшается риск автомобильных аварий и других чрезвычайных происшествий из-за неожиданного засыпания.

Описание режимов работы приведено в таблице 3.

Таблица 3 – Режимы работы изделия

Режим	Описание
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях Непрерывное положительное давление в дыхательных путях при дыхательном цикле
APAP	Режим APAP – это режим с автоматической настройкой давления нагнетаемого воздуха. Воздушный поток подаётся только в моменты остановки дыхания, помогая пациенту сделать вдох.
S	Спонтанный режим (это означает, что пациент может свободно дышать, не зависит от устройства), устройство обеспечивает IPAP и EPAP.
T	Режим времени (это означает, что пациент не может дышать свободно и зависит от изделия). В данном режиме осуществляется механическая вентиляции в соответствии с предустановленными режимами IPAP, EPAP,
S/T	Спонтанный / временной режим (это означает, что устройство может переключаться между режимами S и T в соответствии с дыханием пациента) Режим S / T – это комбинация режимов S и T

VGPS	В данном режиме алгоритм изделия отслеживает параметры дыхания пациента в реальном времени и подстраивает минимально достаточное давление и комфортную частоту дыхания пациента.
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.4 Различия вариантов исполнения изделия

Различия между вариантами исполнения изделия указана в Таблице 4

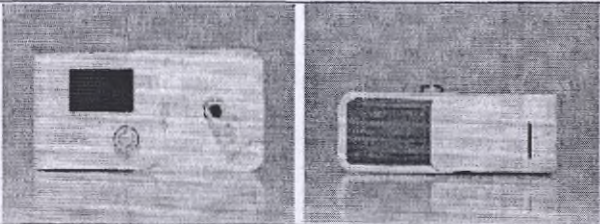
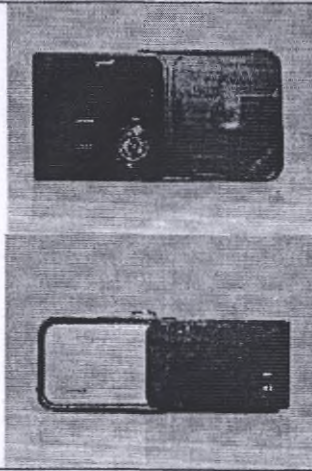
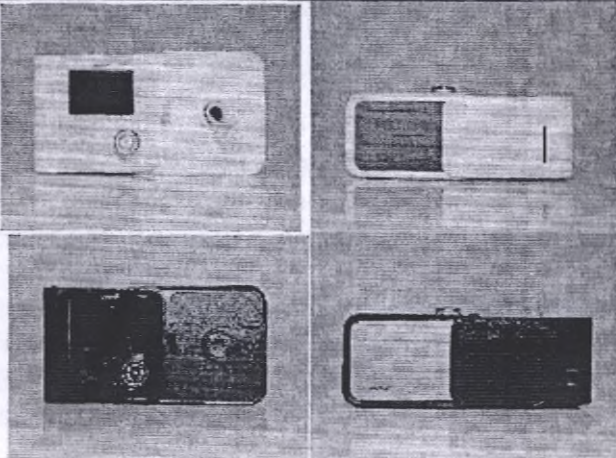
Различие между вариантами исполнения изделия заключается в следующем:

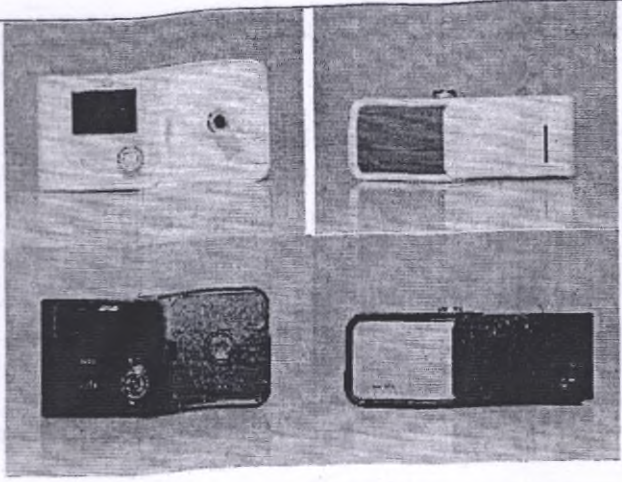
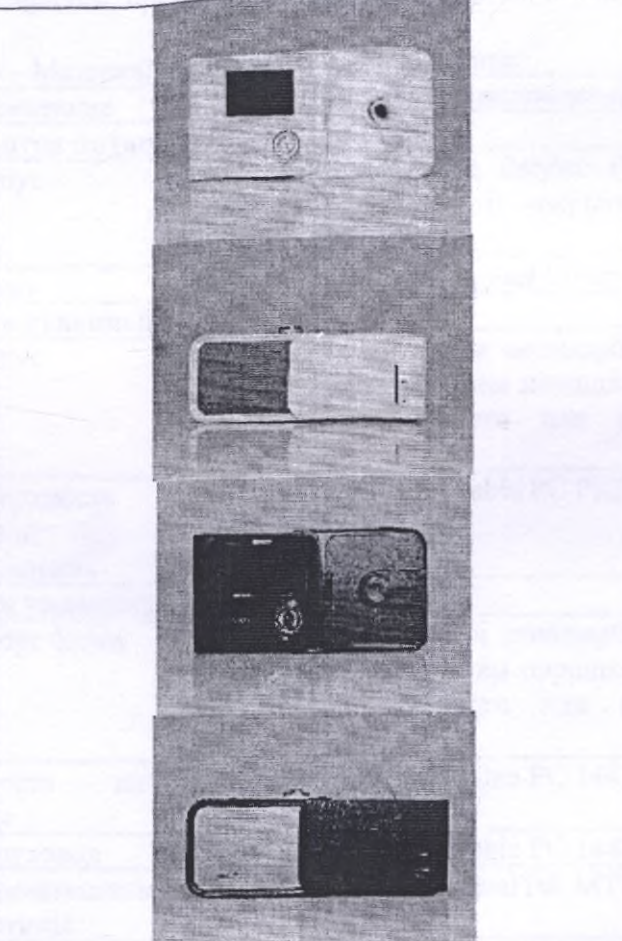
- Модели УН-560 и УН-580 различаются цветом. Модель УН-560 белого цвета, для УН-580 чёрного цвета.

- Модели УН-720, УН-725 и УН-730 различаются поддерживаемым диапазоном давлений (терапевтическое давление), для УН-720 это 4-20 см. водного столба, для УН-725 это 4- 25 см. водного столба, для УН-730 это 4-30 см водного столба.

Вышеуказанные модели могут быть выполнены из пластика черного или белого цвета

Таблица 4 – Различие вариантов исполнения изделия

Модель	Изображение	Режимы работы	Поддерживаемый диапазон давлений, см. H ₂ O
УН-560		CPAP, APAP	4-20
УН-580		CPAP, APAP	4-20
УН-720		CPAP, S, T, ST, VGPS	4-20

<p>УН-725</p>		<p>СРАР, S, T, ST, VGPS</p>	<p>4-25</p>
<p>УН-730</p>		<p>СРАР, S, T, ST, VGPS</p>	<p>4-30</p>

4. Техническая спецификация

Класс электробезопасности изделия: II класс электробезопасности;

Электромагнитная совместимость: группа I, класс Б по СИСПР 11; класс А по МЭК 61000-3-2;

Тип защиты рабочей части: ВФ (блок основной, блок увлажнения);

Степень их защиты от проникания воды и твердых частиц: IP21 (блок основной, блок увлажнения), IP22 (адаптер питания);

Режим работы: непрерывный.

Встроенное программное обеспечение зависит от модели изделия.

Соответствие модели изделия и версии встроенного программного обеспечения приведено в Таблице 5.

Таблица 5 – Соответствие модели устройства и версии встроенного программного обеспечения.

№	Модель	Версия ПО	Дата ПО
1	УН-560	V1.07 AIE	2015-11-10
2	УН-580	V1.07 AIE	2015-11-10
3	УН-720	V1.02 VIE1	2017-01-20
4	УН-725	V1.02 VIE2	2017-01-20
5	УН-730	V1.02 VIE3	2017-01-20

Класс безопасности ПО: А

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице 6:

Таблица 6 – Материалы, применяемые в изделии.

Наименование	Материалы, применяемые при изготовлении
1. Адаптер питания	
1.1 Корпус	АБС-пластик Chi Mei Polylac PA-746 ABS с нанесением порошково-полимерного покрытия черного цвета Chi Mei FDHABV-22
1.2 Кабель	Поливинилхлорид Fainplast Compounds PM 65/7
2. Блок основной	
2.1 Корпус	Смесь АБС-пластика и поликарбоната Sabic Cyscoloy Resin CX2244ME с нанесением порошково-полимерного покрытия Sabic Cyscoloy черного или белого цвета (RX122BL, RX122WH)
2.2 Поверхность панели управления	Поликарбонат Lexan Sabic PC PK2870
3. Блок увлажнения	
3.1 Корпус блока	Смесь АБС-пластика и поликарбоната Sabic Cyscoloy Resin CX2244ME с нанесением порошково-полимерного покрытия Sabic Cyscoloy черного или белого цвета (RX122BL, RX122WH)
3.2 Емкость для воды	Поликарбонат Lexan Sabic PC 144R
3.3 Воздуховод	Поликарбонат Lexan Sabic PC 144R
3.4 Нагревательные пластины	Нержавеющая сталь MetalTek МТЕК 304L
4. Кабель питания	Поливинилхлорид Fainplast Compounds PM 65/7
5. Маска лицевая (S, M, L)	
5.1 Корпус маски	Поликарбонат Covestro Makrolon 2858
5.2 Уплотнитель	Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-35A/B
5.3 Сменная накладка на лоб	Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-35A/B
5.4 Патрубок	Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-20A/B
5.5 Поворотное соединение	Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-20A/B
5.6 Крепежные коннекторы	Поликарбонат Covestro Makrolon 2858

5.7	Крепежные ремни	Полиуретан Toyobo A1080A, нейлон Toyobo T-422T, эластан Toyobo E2080A
5.8	Силиконовая трубка	Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-35A/B
6. Маска носовая		
6.1	Корпус маски	Поликарбонат Covestro Makrolon 2858
6.2	Патрубок	
6.3	Уплотнитель	Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-35A/B
6.4	Крепежные коннекторы	АБС-пластик Chi Mei Polyac PA-746
6.5	Силиконовая прокладка	Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-35A/B
6.6	Поворотное соединение	Силикон Shin-Etsu Silicones LIMS KE1950-20A/B
6.7	Крепежные ремни	Полиуретан Toyobo A1080A, нейлон Toyobo T-422T, эластан Toyobo E2080A
7.	Трубка Ø22	Термоэластопласт поливинилхлоридный Teknor Apex Flexalloy 9100-35
7.1	Штуцер	Термоэластопласт поливинилхлоридный Teknor Apex Flexalloy 9100-35
8.	Карта памяти	АБС-пластик Ineos ABS Lustran 348
9.	Сумка	Полиэстер Celanese Riteflex 830 TPC
10.	Фильтр воздушный	Пенополиуретан General Plastics LAST-A-FOAM FR-7105

Масса-габаритные характеристики приведены в Таблице 7.

Таблица 7 – Масса-габаритные характеристики.

Наименование части изделия	Масса, Кг (±5%)	Габаритные размеры, мм (±5%)	
Адаптер питания	0,4	135x35x65	
Блок основной	0,9	150x100x135	
Блок увлажнения	0,5	120x100x135	
Емкость для воды	0,2	110x75x80	
Кабель питания	0,12	Длина, мм	1500
Маска лицевая (S)	0,10	120x100x90	
Маска лицевая (M)	0,12	140x120x100	
Маска лицевая (L)	0,15	160x150x120	
Маска носовая	0,10	90x70x40	
Трубка Ø22 мм	0,15	Диаметр внутренний, (±0.2 мм)	22
		Диаметр внешний, (±0.2 мм)	26
		Длина	1800
Принадлежности			
Карта памяти	0,001	10x15x1	
Сумка	0,45	390x135x250	
Фильтр воздушный	0,001	70x10x50	

- размеры указаны: длина x высота x ширина

Технические характеристики аппарата приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Технические характеристики аппарата.

Адаптер питания	Входное напряжение	100-240 В ($\pm 10\%$)
	Входная частота	50/60 Гц ($\pm 1\%$)
	Входная мощность	100 ВА
	Рабочее напряжение (Выходное напряжение постоянного тока)	24 В ($\pm 10\%$)
	Постоянный ток (Номинальный выходной ток)	3.33 А
	Рабочая частота	Постоянный
Блок основной	Входное напряжение постоянного тока	24 В
	Номинальный потребляемый ток	Не более 3.33 А
Звук	Уровень звукового давления	≤ 32 дБ
Температура	Температура поверхности блока увлажнения, к которой можно дотронуться в радиусе 25 см от входного отверстия пациент	$\leq 44^\circ\text{C}$
	Максимальная температура нагревательной пластины	55°C
	Максимальная температура подаваемого газа	$\leq 41^\circ\text{C}$
Давление подаваемого воздуха (IPAP)	4-20 см H ₂ O (набор для УН-720), $\pm [2\%$ от полной шкалы + 4% от измеренного значения] 4-25 см H ₂ O (набор для УН-725), $\pm [2\%$ от полной шкалы + 4% от измеренного значения] 4-30 см H ₂ O (набор для УН-730), $\pm [2\%$ от полной шкалы + 4% от измеренного значения]	
Давление подаваемого воздуха (EPAP)	4-20 см H ₂ O (набор для УН-720), $\pm [2\%$ от полной шкалы + 4% от измеренного значения] 4-25 см H ₂ O (набор для УН-725), $\pm [2\%$ от полной шкалы + 4% от измеренного значения] 4-30 см H ₂ O (набор для УН-730), $\pm [2\%$ от полной шкалы + 4% от измеренного значения]	
Максимальное давление в аварийных условиях	40 \pm 0.5 см H ₂ O	

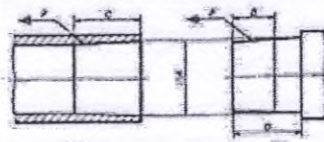
Объемная скорость потока жидкости на выходе блока увлажнения в условиях нормальной работы или единичного отказа	≤20 мл/ч		
Крутизна наклона	регулируемый уровень 1-5		
Иницирующий фактор	регулируемый уровень 1-5		
Цикл	регулируемый уровень 1-5		
Соотношение вдоха и выдоха	регулируемые 10-70%		
Вывод установки в рабочий режим (нарастание давления от начального до терапевтического)	0-45 мин, шаг 5 мин		
Выходной поток	Испытательное давление		
		10	20
	Измеренное давление на порт подключение (смH ₂ O)	9,98	20,05
	Средний поток в порт подключения пациента (л/м)	99,2	1414,8
Дыхательный объем	50-1500 мл (только для режима VGPS) (± 20%)		
Объем утечки	20 ~ 99,9 л/мин (± 20%)		
Минутный объем (MV)	0-50 л/мин (± 20%)		
Дыхательный коэффициент (I/E)	10% ~ 70% (± 20%)		
Частота дыхания (BPM)	5-50 дыхательных движений в минуту (±2 дыхательных движений в минуту)		
Влажность подаваемого воздуха	15-90%		
Скорость подаваемого воздуха	0-150 литров в минуту		
Производительность блока увлажнения	≥ 10 мг H ₂ O /л.		
Чувствительность частоты дыхания	0,2 ~3 Ом		
Исходное сопротивление частоты дыхания	500~4000 Ом (50~120 кГц частота возбуждения)		
Сигнализация асфиксии	ВЫКЛ., 10 с, 20 с, 40 с		

Дисплей	
Тип дисплея	Жидкокристаллический дисплей (ЖКД)
Размер модуля	55.26x84.69x2.2 мм ($\pm 10\%$)
Разрешение	320*480
Режим дисплея	TN + Normally White
Шаг пикселя	0.153(Г) \times 0.153(В) мм
Размер дисплея	48.96 \times 73.44 мм ($\pm 10\%$)
Обработка поверхности	Твердое покрытие (3H), антибликовый эффект (Haze 25%)
Режим вывода цветов	RGB
Интерфейс	RGB+SPI
Угол видимости	± 70 град. (Г), ± 70 град. (В)
Время отклика	25-35 мс
Потребляемая мощность подсветки	Не более 0,66 Вт
Потребляемая мощность панели	Не более 1,52 Вт

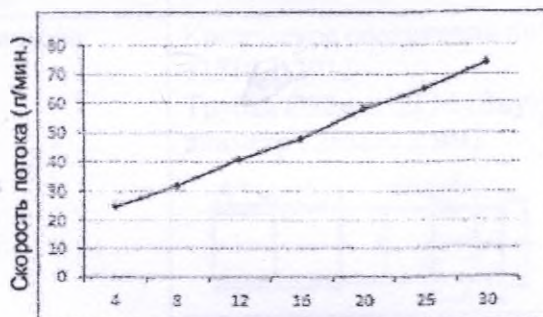
Характеристики масок, трубки $\varnothing 22$ мм и принадлежностей приведены в Таблице 9-10.

Таблица 9 – Технические характеристики масок и трубки $\varnothing 22$ мм

Наименование	Параметр	Значение (+5%)
Маска лицевая	Сопротивление	при 50 л/мин.: 0,1 см H ₂ O (0.01 кПа) при 100 л/мин.: 0,5 см H ₂ O (0.05 кПа)
	Мертвый объем маски	не более 246 мл
	Давление срабатывания обратного клапана	100 см. H ₂ O
	Максимальная скорость пропускаемого воздушного потока	99 л/мин
	Максимальное рабочее давление	150 см. H ₂ O
	Тип коннектора	Коническое соединение по ГОСТ 31518.1-2012 22 F (Внешний диаметр 22мм \pm 0.2 мм)



A, ±0,2	B, ±0,0 05	C, ±0,00 5	D, ±0,5	Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.0002
∅22	15	-	21	1:40



Давление в маске (см H₂O)

Диаграмма напорного потока

Давление при процедуре 4 ~ 30 см H₂O

Маска носовая

Количество переходников 4 комплекта индивидуальных интраназальных переходников, по 2 штуки в комплекте, общим числом 8

Мертвый объем маски не более 96 мл.

Максимальная скорость пропускаемого воздушного потока 99 л/мин

Максимальное рабочее давление 150 см. H₂O

Сопротивление при 50 л/мин.: 2.1 см H₂O (0.21 кПа)
при 100 л/мин.: 8.0 см H₂O (0.8 кПа)

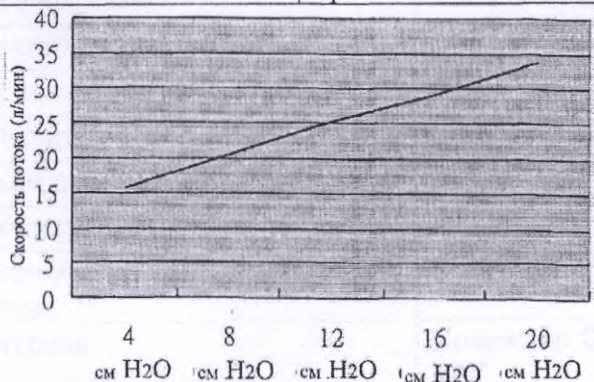


Диаграмма напорного потока

Тип коннектора Коническое соединение по ГОСТ 31518.1-2012 22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)

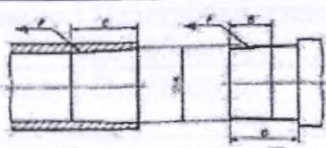
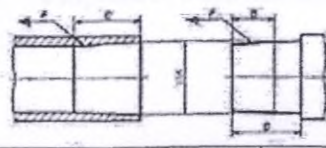
												
		<table border="1"> <tr> <td>A, ±0,2</td> <td>B, ±0,0 05</td> <td>C, ±0,00 5</td> <td>D, ±0,5</td> <td>Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.0002</td> </tr> <tr> <td>Ø22</td> <td>15</td> <td>-</td> <td>21</td> <td>1:40</td> </tr> </table>	A, ±0,2	B, ±0,0 05	C, ±0,00 5	D, ±0,5	Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.0002	Ø22	15	-	21	1:40
A, ±0,2	B, ±0,0 05	C, ±0,00 5	D, ±0,5	Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.0002								
Ø22	15	-	21	1:40								
	Давление при процедуре	4 ~ 20 см H ₂ O										
Трубка Ø22	Тип коннектора	Коническое соединение по ГОСТ 31518.1-2012 Трубка Ø22мм: 22 М (Внутренний диаметр 22мм±0.2 мм)										
												
		<table border="1"> <tr> <td>A, ±0,2</td> <td>B, ±0,005</td> <td>C, ±0,005</td> <td>D, ±0,5</td> <td>Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.0002</td> </tr> <tr> <td>Ø22</td> <td>15</td> <td>21</td> <td>-</td> <td>1:40</td> </tr> </table>	A, ±0,2	B, ±0,005	C, ±0,005	D, ±0,5	Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.0002	Ø22	15	21	-	1:40
A, ±0,2	B, ±0,005	C, ±0,005	D, ±0,5	Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.0002								
Ø22	15	21	-	1:40								
	Усилие отсоединения штуцера	0,5 Н										
	Максимальная скорость пропускаемого воздушного потока	99 л/мин										
	Максимальное рабочее давление	2 см H ₂ O. (0.2 кПа)										

Таблица 10 – Технические характеристики принадлежностей

Фильтр воздушный	Тип фильтрации	Механическая фильтрация
	Фильтрующая способность	3-го класса > 10 мкм.
	Вид задерживаемых частиц	Пыль, микрочастицы
Карта памяти	Тип карты	Micro SDHC
	Объем памяти карты	8 Гигабайт
	Архитектура файловой системы	FAT32
	Минимальная скорость передачи данных	2 мегабайта в секунду
Сумка	Материал	Полиэстер Celanese Riteflex 830 TPC
	Количество отсеков	6
	Количество застежек типа “молния”	1, длиной 80 см
	Количество застежек типа “велкро”	1, длиной 27 см

Параметры плечевого транспортировочного ремня	Подстройка длины ремня от 60 до 130 см
Наличие внутренних крепежных ремней	Отсутствуют

5. Руководство по эксплуатации

5.1 Органы управления и сборка изделия



Кнопка **start/stop:**
нажмите для
начала/остановки
терапии.

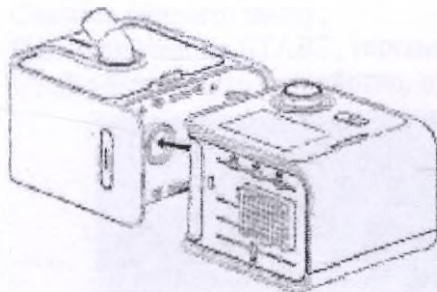


Поворотно-нажимной регулятор:
поверните для перехода в меню и
нажмите, чтобы выбрать параметр.
Поверните, чтобы отрегулировать
параметры и нажмите, чтобы
сохранить свой выбор.

Сборка устройства

Предостережение:

Не переполняйте емкость для воды, иначе вода может проникнуть в трубку Ø 22 мм и в устройство. Следующая инструкция поможет вам собрать устройство самостоятельно.



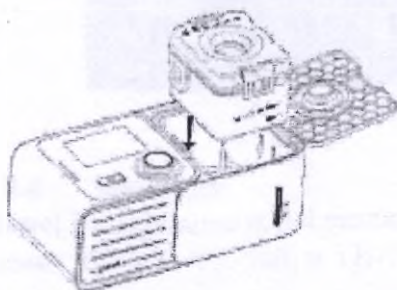
1

1. Подключите основной блок к блоку увлажнения.



2

2. Заполните дистиллированной водой емкость для воды, обратите внимание, что горячую воду в него не заливают; Меняйте дистиллированную воду в емкости каждый день.



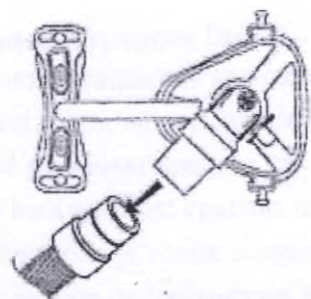
3

3. Установите емкость для воды в блок увлажнения



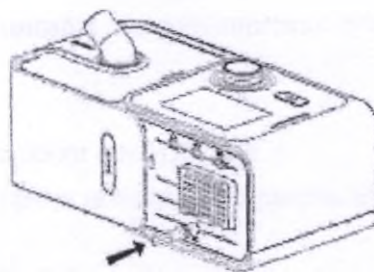
4

4. Подсоедините трубку Ø 22 мм к блоку увлажнения



5

5. Соедините свободный конец трубки Ø 22 мм с маской.



6

6. Поместите устройство на ровную поверхность, подключите адаптер питания.

5.2 Начало терапии

1. Наденьте маску;
 2. Нажмите на кнопку START;
 - На экране будет отображаться давление и уровень влажности во время сеанса;
 - Во время вывода установки в рабочий режим давление постепенно увеличивается до тех пор, пока не будет достигнуто заданное значение;
- * Экран станет черным после 2 минут терапии.

5.3 Прекращение терапии

1. Сначала снимите маску;
2. Нажмите кнопку START, терапия прекратится;
3. Чтобы выключить устройство, отсоедините кабель питания от электросети;

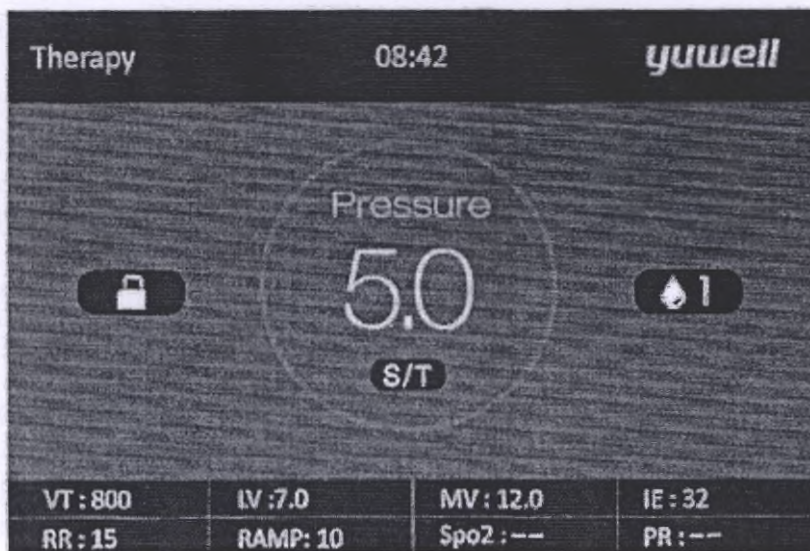


Рисунок 9 – Экран устройства

5.4 Функции

Внимание! Информация п. 5.4 различна для серий аппаратов УН-5XX (варианты исполнения УН-560, УН-580) и УН-7XX (варианты исполнения УН-720, УН-725, УН-730).

5.4.1 Функции аппаратов серии УН-5XX

5.4.1.1 Описание функций изделия

Информационное окно:

При выборе пункта меню «Information» (Информация) появляется информационное окно, содержащее следующие настройки:

- **AHI (Apnea-Hypopnea Index) – индекс апноэ-гипопноэ:** это соотношение суммы лучаев апноэ и гипопноэ ко времени сна в часах;
- **Used time:** длительность предыдущей терапии, ч;
- **Averaged pressure:** среднее давление последней терапии (см H₂O/гПа.);
- **Average leak volume:** средняя скорость потока во время последней терапии, л/мин;
- **Total time:** полное время текущей терапии, ч.;
- **Version:** версия программного обеспечения (ПО);
- **Serial Number:** серийный номер изделия.



Рисунок 10 – Главное меню

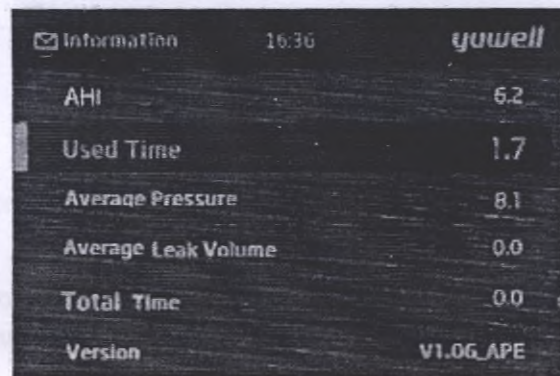


Рисунок 11 – Информационное окно

Humidity (Увлажнение)

Блок увлажнения предназначен для увлажнения воздуха и обеспечения более комфортной терапии. Вы можете установить уровень увлажнения между 0 и 6, где 0 означает отключение этой функции, 1 означает самый низкий уровень влажности, и 6 представляют собой самый высокий уровень влажности. Эта температура была протестирована без емкости для воды, время предварительного нагрева составляет 10 минут. Температура каждого уровня на шкале нагрева следующая: (точность $\pm 4^{\circ}\text{C}$)

0 = выключено	1 = 33°C	2 = 35°C	3 = 40°C	4 = 45°C	5 = 50°C	6 = 55°C
---------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Ramp (Время нарастания давления)

Постепенное нарастание давления от начального до терапевтического уровня сделает терапию более комфортной. Время нарастания настраивается в диапазоне 0 – 45 мин с шагом 5 мин.

Setting (Настройки)

- **Humidifier Light (Подсветка блока увлажнения):** включив эту функцию, вы можете увидеть количество воды внутри емкости для воды;
 - **Sound alarm (Звуковая сигнализация):** если данная функция включена, изделие просигнализирует об утечке воздуха или неисправности электродвигателя;
 - **Smart start/stop (Автоматическое включение/выключение):** когда данная функция включена, изделие автоматически включается, когда пациент надевает маску и автоматически выключается, спустя 1 минуту после снятия маски пациентом;
- FPS level:** 3 уровня давления, чем выше уровень, тем легче дыхание;
- **Year:** год;
 - **Month :** месяц.

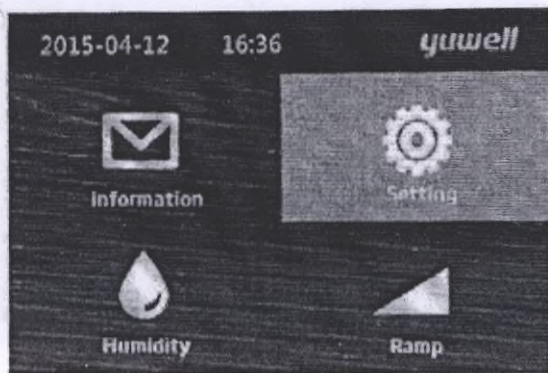


Рисунок 12 – Главное меню

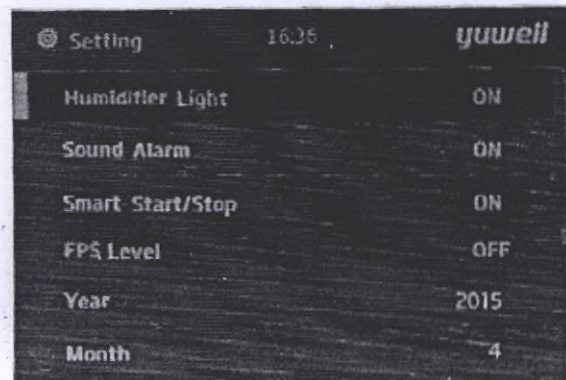


Рисунок 13 – Окно настроек

Функции, которые пациент должен использовать по рекомендации врача (настройка клинических параметров):

Пациент должен использовать устройство по рекомендации врача. Клинические параметры должны быть рекомендованы врачом.

Шаг 1. Установка режима

- В режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку “Start” и поворотной-нажимной регулятор, чтобы войти в клиническое меню. (Рис. 14-15);
- Поворачивайте поворотной-нажимной индикатор, чтобы выбрать режим АРАР или СРАР;
- После выбора режима нажмите на поворотной-нажимной регулятор, чтобы сохранить изменения;
- Поворачивайте поворотной-нажимной регулятор, чтобы выбрать другие настройки или нажмите на него для перехода в режим ожидания.

Шаг 2. Настройка давления (Initial pressure или Therapy pressure)

- В клиническом меню, выберите режим СРАР, наведите курсор на начальное давление “Initial pressure” или терапевтическое давление “Therapy pressure”, нажмите поворотной-нажимной регулятор, чтобы изменить соответствующий параметр;
- Вращая поворотной-нажимной регулятор измените значение параметра;
- Когда желаемый уровень давления установлен, нажмите поворотной-нажимной регулятор для сохранения настроек;
- Поворачивайте поворотной-нажимной регулятор, чтобы выбрать другие настройки или нажмите на него для перехода в режим ожидания (рис.15);
- В режиме АРАР вышеописанным образом настраиваются следующие параметры: максимальное давление, минимальное давление, терапевтическое давление и начальное давление.

Описание

В режиме АРАР, когда установленное максимальное давление меньше начального, терапевтического и минимального давления, начально, терапевтическое и минимальное давление устанавливаются на уровне установленного максимального давления.

Clinical Menu		16:36	yuwell
Mode		CPAP	
Initial Pressure		4.0	
Therapy Pressure		10.0	
Pressure Unit		hPa	
FPS Level		0	
Ramp (minutes)		0	

Рисунок 14 – Настройки клинического меню

Clinical Menu		16:36	yuwell
Therapy Pressure		10.0	
Pressure Unit		hPa	
FPS Level		0	
Ramp (minutes)		0	
Humidity Level		0	
		<< Back	

Рисунок 15 – Настройка в режиме CPAP

Шаг 3. Выбор единицы измерения давления (Pressure Unit)

- Находясь в клиническом меню, поворачивайте поворотный-нажимной регулятор, чтобы навести курсор на пункт меню изменения единиц измерения давления. Нажмите поворотный-нажимной регулятор, чтобы войти в интерфейс выбора единиц измерения и, вращая поворотный-нажимной регулятор, выберите см H₂O или Паскали (Па);
- Нажмите поворотный-нажимной регулятор для сохранения изменений;
- Поворачивайте поворотный-нажимной регулятор, чтобы выбрать другие настройки или нажмите на него для перехода в режим ожидания (рис.15).

Шаг 4. Выбор уровня падения давления (FPS level)


- Находясь в клиническом меню, поворачивайте поворотный-нажимной регулятор, чтобы навести курсор на пункт меню уровень падения давления при выдохе «FPS level», Нажмите поворотный-нажимной регулятор, чтобы войти в интерфейс выбора уровня падения давления при выдохе и выберите одно из значений из диапазона 0 – 3;
- Нажмите поворотный-нажимной регулятор для сохранения изменений;
- Поворачивайте поворотный-нажимной регулятор, чтобы выбрать другие настройки или нажмите на него для перехода в режим ожидания (рис. 15).

Шаг 5. Настройки времени нарастания давления (Ramp (min)):

- Наведите курсор на кнопку «Ramp», нажмите поворотный-нажимной регулятор, чтобы войти в интерфейс настройки времени нарастания давления;
- Поворачивайте поворотный-нажимной регулятор, чтобы выбрать время нарастания давления;
- Нажмите поворотный-нажимной регулятор для сохранения настроек (рис.15).

Шаг 6. Выбор уровня увлажнения (Humidity level)

- Наведите курсор на пункт меню «Humidity level», нажмите поворотный-нажимной регулятор, чтобы войти в интерфейс настроек нагрева и увлажнения;
- Поворачивая поворотный-нажимной регулятор, выберите требуемый уровень увлажнения и нажмите на поворотный-нажимной регулятор для сохранения настроек;
- Во время терапии нажмите и поворачивайте поворотный-нажимной регулятор, чтобы подстроить уровень увлажнения для повышения комфорта пациента. Для сохранения настроек нажмите поворотный-нажимной регулятор (рис. 15).

 **Запомните**

Чтобы войти в клиническое меню, во время терапии одновременно нажмите кнопку "Start" и поворотной-нажимной регулятор. Прделайте шаги 1 – 6, чтобы настроить параметры терапии и нажмите поворотной-нажимной регулятор, чтобы вернуться в интерфейс терапии.

5.4.2 Функции аппаратов серии УН-7ХХ

Функции, которые пациент может безопасно использовать:

Необходимые параметры для терапии (например, терапевтическое давление) будут установлены лечащим врачом; однако вы можете немного скорректировать настройки, чтобы сделать вашу терапию более комфортной.

Setting (Настройка):

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением настроен поставщиком медицинских услуг, но если пользователь желает сделать терапию более комфортной, он может внести небольшие изменения. Выберите параметр и нажмите на регулятор, чтобы увидеть текущие настройки. Здесь вы можете персонализировать свои варианты.

- **Humidifier light** (Подсветка блока увлажнения): включив эту функцию, вы ясно можете увидеть излишнюю воду в емкости для воды;
- **Mask** (Маска): выделите эту опцию, выберите тип маски, который вы используете (лицевая или носовая маска);
- **Humidify** (Увлажнение): блок увлажнения предназначен для увлажнения воздуха и обеспечения более комфортной терапии. Вы можете установить уровень увлажнения между 0 и 6, где 0 означает отключение этой функции, 1 означает самый низкий уровень влажности, и 6 представляют собой самый высокий уровень влажности. Эта температура была протестирована без емкости для воды, время предварительного нагрева составляет 10 минут. Температура каждого уровня на шкале нагрева следующая: (точность $\pm 4^{\circ}\text{C}$)

0=выключено	1 = 33°C	2 = 35°C	3 = 40°C	4 = 45°C	5=50°C	6 = 55°C
-------------	----------	----------	----------	----------	--------	----------

- **Language** (Язык): можно выбрать английский, китайский, русский;
- **Data&time** (Дата и время): вы можете настроить время, показываемое на экране (год, месяц, дату, час, минута);
- **Pressure Unit** (Единица измерения давления): вы можете выбрать единицы давления см.Н₂О или гПа;
- **Backlight (%)** (Подсветка): можно задать режим подсветки экрана для этого аппарата. Диапазон регулировки составляет 0-100%;
- **Reminder Settings** (Параметры оповещения): включив эту функцию, вы можете получать сигнал, когда нужно проверять и менять фильтры, маску и трубку Ø22 мм;
- **Reset** (Сброс): эта функция может сбросить параметры устройства до заводских значений по умолчанию.

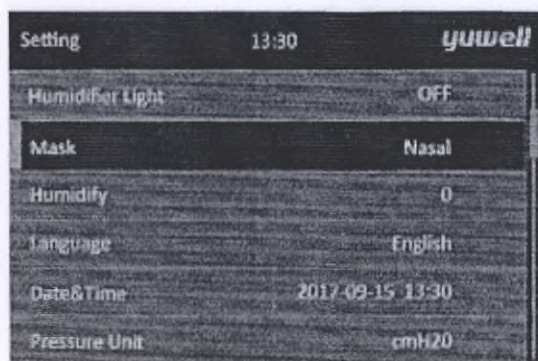


Рисунок 16 – Настройка страницы

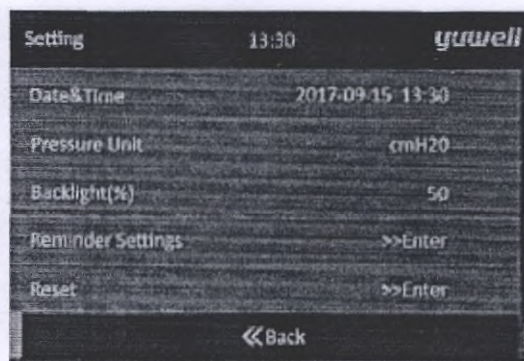


Рисунок 17 – Настройка страницы

Оповещения:

Эта опция предназначена для предоставления уведомлений, включая звук и сообщение, в случае возникновения некоторых проблем у пользователей. Существуют следующие варианты уведомлений:

- **High Pressure Reminder Sound** (звук оповещения о высоком давлении): когда верхнее давление в дыхательных путях пользователя превышает 3,5 см H₂O от заданного давления, устройство будет подавать звуковой сигнал оповещения;
- **Low MV Reminder Value** (значение низкого MV): диапазон минимального объема составляет от 1 до 10 строк в минуту;
- **Low MV Reminder Sound** (звук оповещения о низком MV): минутный объем ниже заданного значения; устройство будет подавать звуковой сигнал оповещения;
- **Leak Reminder Sound** (звук оповещения об утечке): когда эта опция включена, устройство подает звуковой сигнал, если через маску слишком быстро уходит воздух или если вы снимаете маску во время терапии;
- **Outage Reminder Sound** (звук оповещения об отключении): если питание внезапно отключается, то устройство будет подавать звуковой сигнал оповещения;
- **Asphyxiation Reminder Sound** (звук, оповещающий об асфиксии): если время асфиксии пользователя превышает установленное значение, устройство будет подавать звуковой сигнал оповещения. Диапазон значения оповещения составляет от 10 до 40 секунд;
- **Low VT Reminder Sound** (звук оповещения о низком VT): дыхательный объем ниже заданного значения; устройство будет подавать звуковой сигнал оповещения;
- **Low VT value** (значение низкого VT): диапазон значения оповещения составляет от 50 до 500 мл.

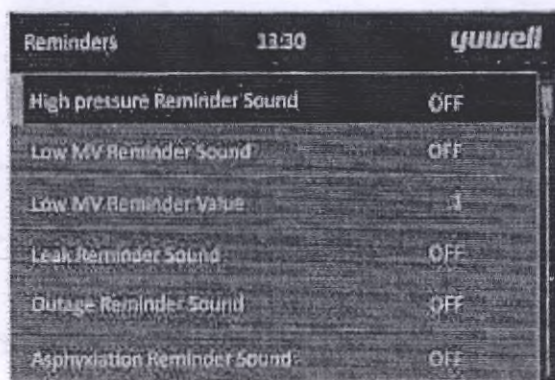


Рисунок 18 – Страница оповещения

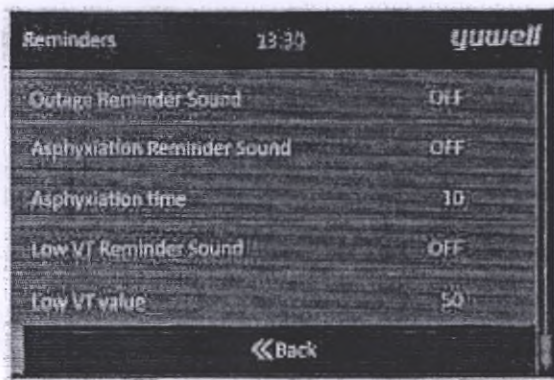
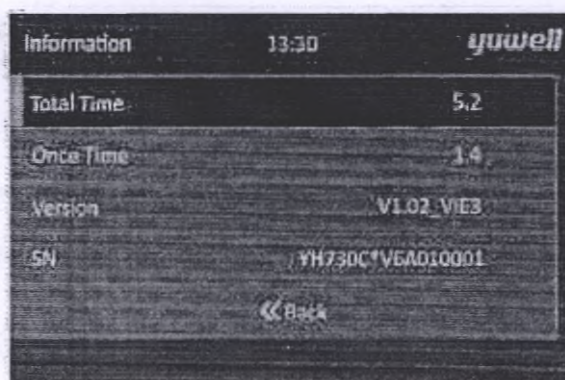
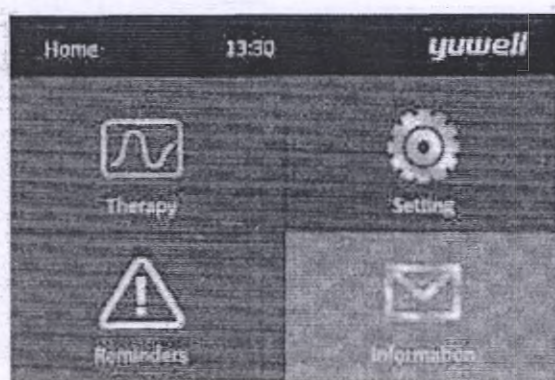


Рисунок 19 – Страница оповещения

Информация:

Вы можете прочитать краткий обзор отчета о качестве сна на информационной странице.



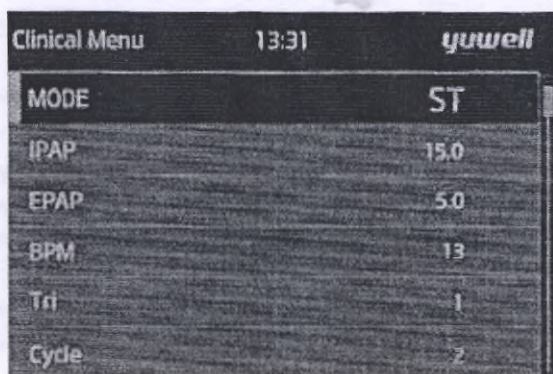
В информации отобразятся следующие параметры:

- Total Time: время последней терапии;
- Once Time: время последней терапии;
- Version: версия программного обеспечения устройства;
- SN: серийный номер аппарата.

Функции, которые пациент должен использовать по рекомендации врача (настройка клинических параметров).

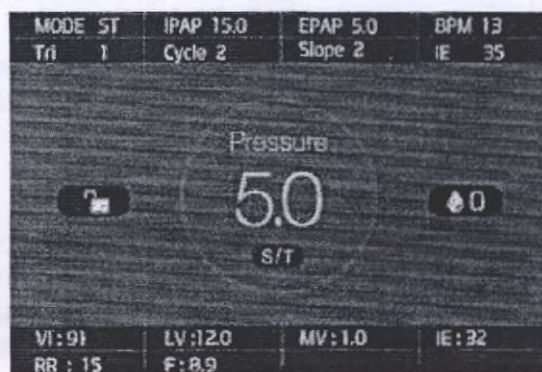
Пациент должен использовать аппарат по рекомендации врача. Клинические параметры должны быть рекомендованы врачом.

- На домашней странице нажмите на кнопку START и на поворотном-нажимном регулятор одновременно, на экране отобразится клиническое меню (рис. 22).
- На странице терапии нажмите кнопку START и на регулятор одновременно, на экране также отобразится клиническое меню (рис. 23).



Clinical Menu		13:31	yuwell
MODE	ST		
IPAP	15.0		
EPAP	5.0		
BPM	13		
Tri	1		
Cycle	2		

Рисунок 22 – Окно параметров, выбираемых врачом



MODE	ST	IPAP 15.0	EPAP 5.0	BPM 13
Tri	1	Cycle 2	Slope 2	IE 35
Pressure				
5.0				
S/T				
VI: 91	LV: 12.0	MV: 1.0	IE: 32	
RR: 15	F: 8.9			

Рисунок 23 – Окно параметров, выбираемых врачом

Установка режима

- На странице клинического меню поверните регулятор, выделите «Mode» (Режим), а затем выберите CPAP, S, ST, T, VGPS.
- После настройки режима нажмите на регулятор, чтобы сохранить изменения.

Настройка давления (IPAP. EPAP. Initial pressure (начальное давление). Therapy pressure (терапевтическое давление))

- На клинической странице выделите «IPAP», нажмите и поверните регулятор для выбора подходящего значения.
- Вы можете вращать регулятор вправо или влево, чтобы увеличить или уменьшить терапевтическое давление (каждый шаг составляет 0,5 см H₂O/гПа).
- После настройки терапевтического давления нажмите на регулятор, чтобы сохранить изменения.
- Можно задать IPAP, EPAP, Pinit (начальное давление), Pset (терапевтическое давление), I_{max}, I_{min} соответствующего режима согласно указанному выше методу.

⚠ Обратите внимание:

Режим CPAP включает только начальное и терапевтическое давление.

Режим VGPS включает I_{max}, I_{min} и EPAP.

Установка частоты дыхания (BPM)

- На странице клинического меню выделите «BPM»;

- Вращая регулятор вправо или влево, установите частоту дыхания (5-50 дыхательных движений в минуту);
 - После настройки частоты дыхания нажмите на регулятор, чтобы сохранить изменения.
- Установка уровня срабатывания (Tri) :**
- На странице клинического меню выделите «trigger» (срабатывание);
 - Вращая регулятор вправо или влево, установите уровень срабатывания (1-5 уровень);
 - После настройки уровня срабатывания нажмите на регулятор, чтобы сохранить изменения.

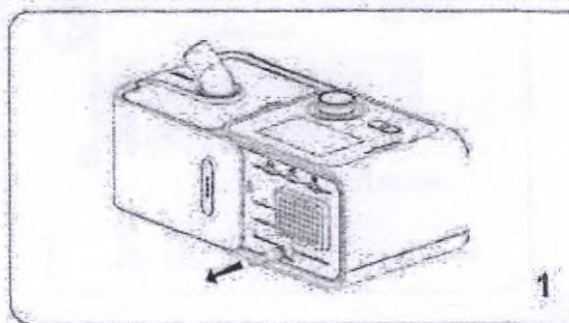
- Установка уровня цикличности (Cycle):**
- На странице клинического меню выделите «cycle» (цикличность);
 - Вращая регулятор вправо или влево, установите уровень цикличности (1-5 уровень);
 - После настройки уровня цикличности нажмите на регулятор, чтобы сохранить изменения.

- Установка уровня крутизны наклона (Slope):**
- На странице клинического меню выделите «slope» (крутизна наклона);
 - Вращая регулятор вправо или влево, установите уровень крутизны наклона (1-5 уровень);
 - После настройки уровня крутизны;
 - наклона нажмите на регулятор, чтобы сохранить изменения.

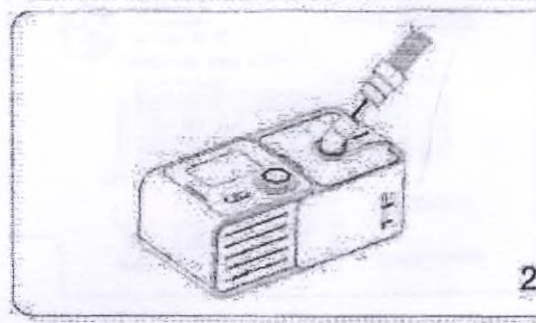
- Установка соотношения вдоха и выдоха (IE) (дыхательный коэффициент)**
- На клинической странице меню выделите «IE»;
 - Вращая регулятор вправо или влево, установите крутизну наклона соотношения вдоха и выдоха (10-70%);
 - После настройки соотношения вдоха и выдоха нажмите на регулятор, чтобы сохранить изменения.

- Установка дыхательного объема (VT)**
- На клинической странице меню выделите «VT»;
 - Покрутите регулятор вправо или влево, установите ваш VT (50-1500 мл) (Опция возможна только в режиме VGPS).

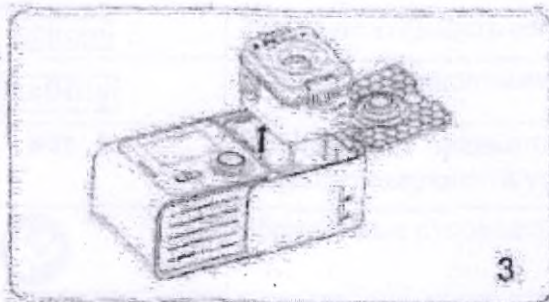
5.5 Уход за устройством



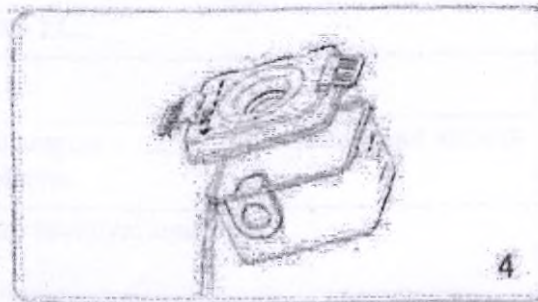
1. Извлеките адаптер питания из аппарата;



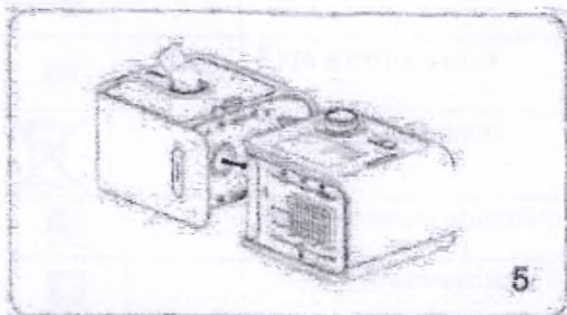
2. Удерживая трубку Ø 22 мм, осторожно извлеките ее из аппарата;



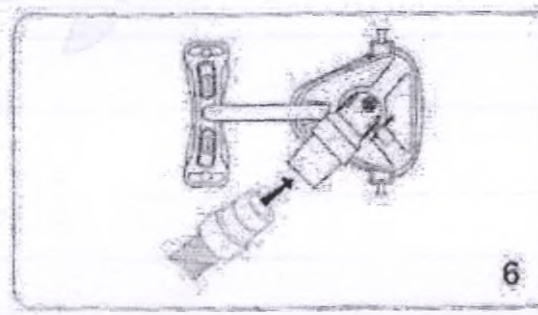
3. Нажимая на замок блока увлажнения, извлеките емкость для воды;



4. Вылейте воду из емкости для воды;



5. Разделите блок увлажнения и основной блок, нажав на кнопку замка;



6. Осторожно разъедините трубку Ø 22 мм и маску

6. Маркировка и упаковка

6.1 Маркировка изделия

На корпусе основного блока и блока увлажнения посредством наклейки нанесена маркировка (Рис.24-25). Значение символов маркировки описаны в таблице 11.




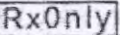



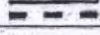






Рисунок 24 – Маркировка блока увлажнения блока



Рисунок 25 - Маркировка основного блока

Таблица 11 – Маркировка основного блока и блока увлажнения.

Маркировка	Значение
	Производитель

	Репрезентативность согласно ЕС
	Только по предписанию
	Защищено от предметов размером с палец и от попадания капель воды на поверхности устройства
	обратитесь к руководству по эксплуатации
	Переменный ток
	Переменный и постоянный ток
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Особая утилизация
	Рабочая часть аппарата типа ВF
	Оборудование класса II
	Сертификат качества CE

Также маркировка основного блока и блока увлажнения содержит:

- Наименование изделия;
- Цвет;
- Модель изделия;

6.2 Маркировка адаптера питания

На корпусе адаптера питания посредством наклейки нанесена маркировка (Рис. 26). Значение символов маркировки описано в таблице 12:

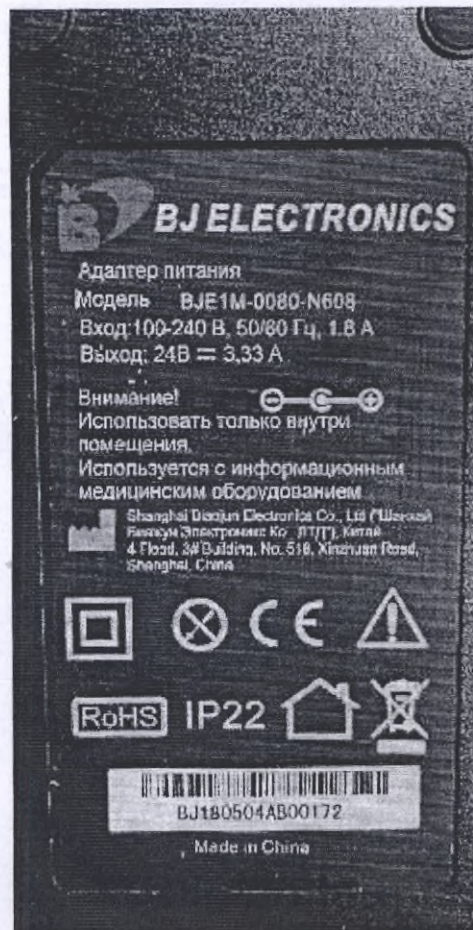









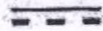


Рисунок 26 – Маркировка адаптера питания

Таблица 12 – Маркировка адаптера питания

Маркировка	Значение
	Производитель
	Изделие класса II
	Не разбирать
	Сертификат качества CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка RoHS
	Степень защиты оболочки
	Использовать только внутри помещения

	Особая утилизация
	Переменный и постоянный ток

Также маркировка адаптера питания содержит:

- Наименование изделия;

- Модель изделия;

6.3 Маркировка потребительской упаковки



Рисунок 27 – Потребительская упаковка

Изделие поставляется в соответствии с комплектностью поставки в транспортной сумке производителя, защищающей от климатических и механических воздействий. Каждый элемент комплекта поставки индивидуально упакован в полиэтиленовый пакет. Маркировка изделия на потребительской упаковке приведен на рисунке 28. Значение символов маркировки описано в таблице 13.

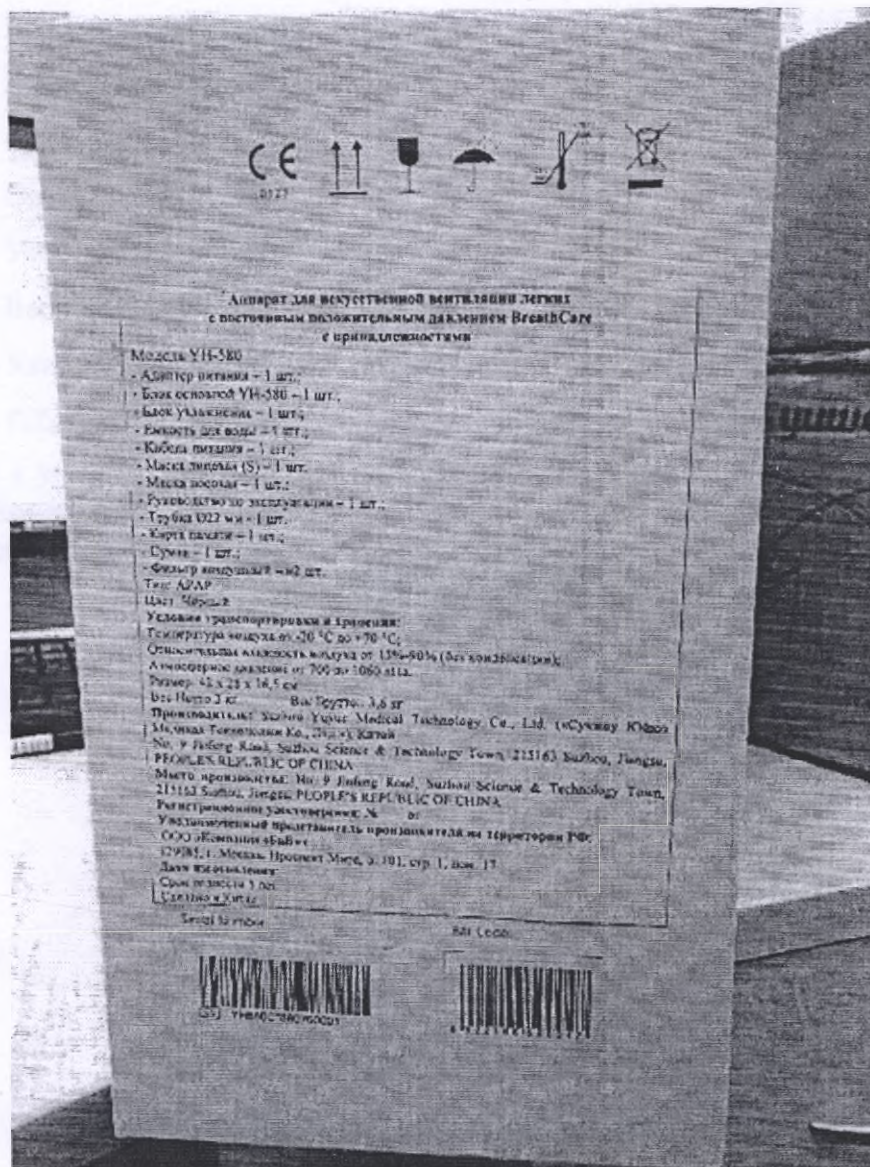









Рисунок 28 – Маркировка на потребительской упаковке

Таблица 13 – Маркировка упаковки изделия

Маркировка	Значение
	Сертификат качества CE
	Указание верха упаковки
	Указание повышенной хрупкости
	Бережь от влаги
	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Серийный номер

Также маркировка потребительской упаковки содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Тип и цвет изделия;
- Состав изделия;
- Условия транспортировки и хранения;
- Вес брутто/нетто;
- Указание количества изделий в упаковке;
- Габаритные размеры.

6.4 Маркировка транспортной упаковки изделия

Внешний вид транспортной упаковки и маркировки приведен на рисунках 29-31. Значение символов транспортной маркировки описано в таблице 14.

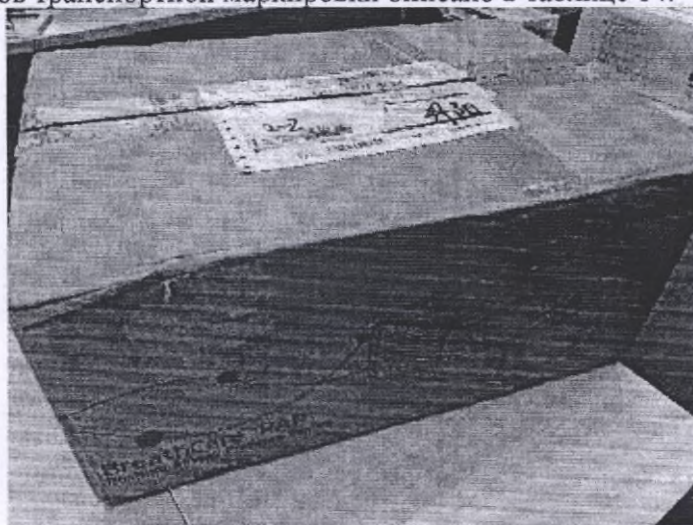


Рисунок 29 – Транспортная упаковка

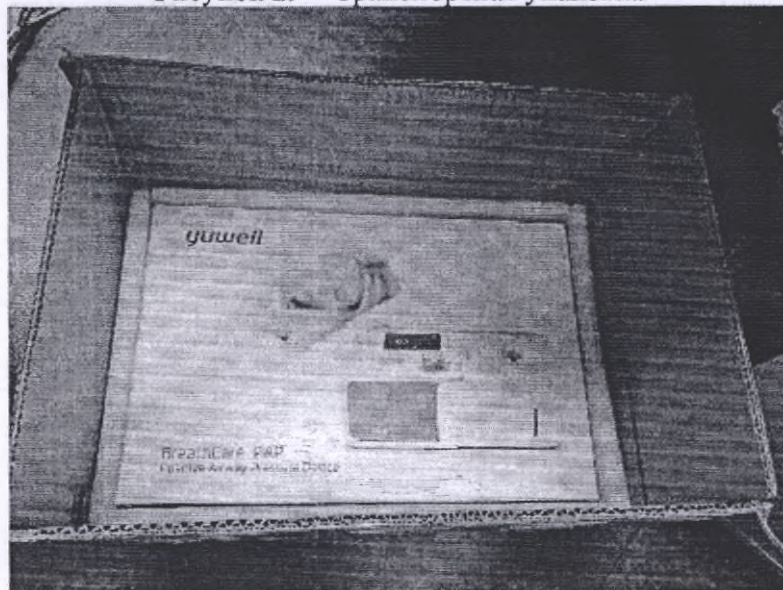


Рисунок 30 – Транспортная упаковка

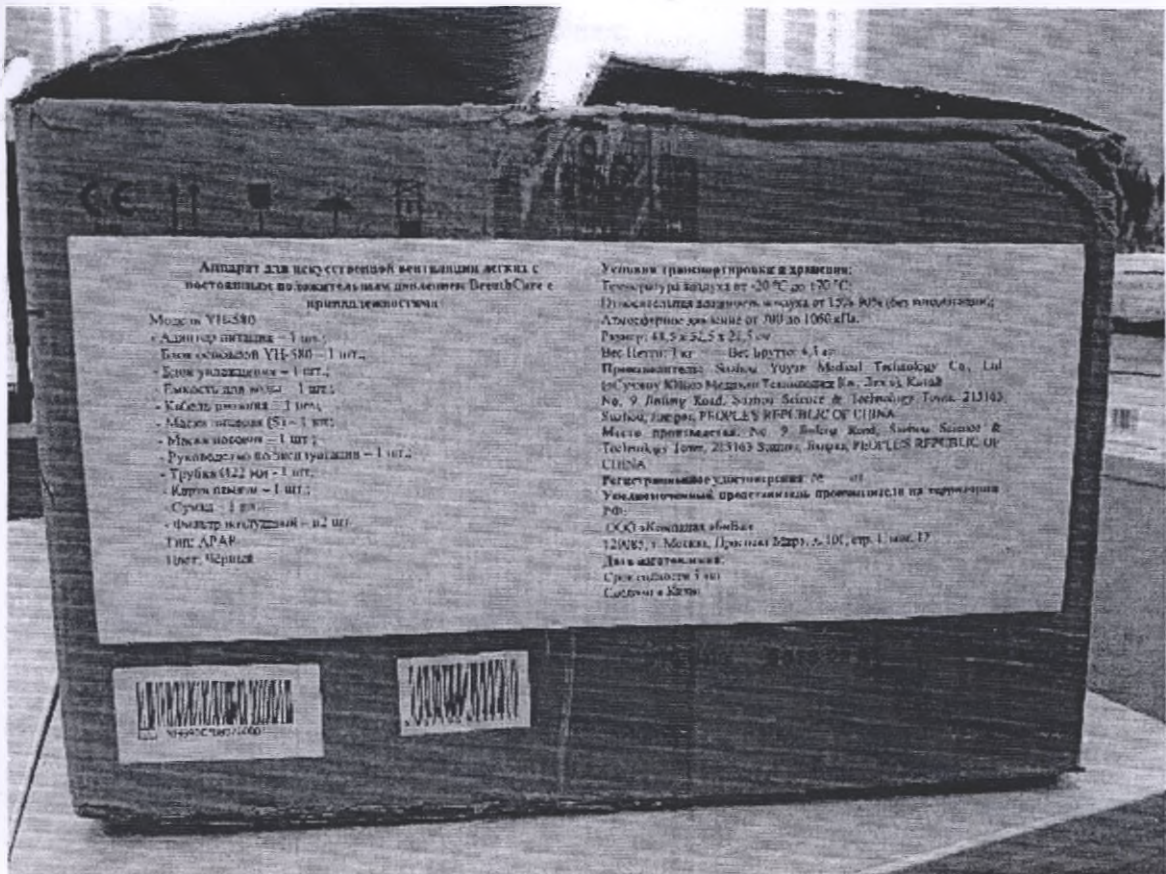










Рисунок 31 – Маркировка транспортной упаковки

Таблица 14 – Маркировка транспортной упаковки

Маркировка	Значение
	Бережь от влаги
	Особая утилизация
	Серийный номер
	Температурный диапазон транспортирования
	Сертификат качества CE
	Указание верха упаковки
	Указание повышенной хрупкости
	Ограничение по количеству ящиков в штабеле

Также маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Тип и цвет изделия;
- Состав изделия;
- Указание количества изделий в упаковке;

- Условия транспортировки и хранения;
- Вес брутто/нетто;
- Габаритные размер;
- Срок годности.

7. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31517-2012	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 31518.1-2012	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ИСО/МЭК 12119-2000	«Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».
ГОСТ ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31511.2-2012 (ISO 10651-2:1996)	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-0-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
МУК 4.1.742-99	Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
И-880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
ГОСТ 31866-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

8. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31517-2012	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 31518.1-2012 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
- ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
- ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
- МУК 4.1.742-99 Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде
- ГОСТ 4011-72 Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
- И-880-71 Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
- ГОСТ 31866-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии

ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
MP 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

9. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделие допустимо транспортировать водным, сухопутным, воздушным крытым транспортом.

Условия транспортирования:	Температура воздуха от -20 °С до +70 °С; Относительная влажность воздуха от 15%-90% (без конденсации); Атмосферное давление от 700-1060 кПа.
Условия хранения:	Температура воздуха от -20 °С до +70 °С; (рекомендуемое от 20 до 25 °С) для хранения менее 1 месяца; Относительная влажность воздуха от 15%-90% (без конденсации); Атмосферное давление от 700-1060 кПа.
Условия эксплуатации:	Температура воздуха от +5 °С до +35 °С; Относительная влажность воздуха от 15%-90% (без конденсации); Атмосферное давление от 700-1060 кПа.

10. Сведения о стерильности и очистке изделия

Изделие поставляется не стерильным, не стерилизуется. Во избежание инфицирования очищайте и дезинфицируйте изделие и принадлежности после каждого использования.

10.1 Очистка изделия

Настоятельно рекомендуется регулярная очистка основного блока, трубки Ø22 мм и маски.

ВНИМАНИЕ: перед очисткой отключите изделие от сети и отсоедините все элементы аппарата. Не погружайте изделие в воду и избегайте попадания жидкости внутрь основного блока.

Если жидкость случайно попала на поверхность или во внутрь аппарата, прекратите

использование аппарата и немедленно обратитесь к производителю для обслуживания.

Таблица 15 – Сведения о обслуживании изделия

Деталь	Обслуживание	Обработка	Срок
Основной блок	Визуальный осмотр	Протирание корпуса	Ежедневно
	Замена фильтра	Санитарная обработка поверхностей устройства	Еженедельно
Маска лицевая и Маска носовая	Визуальный осмотр	Протирание дезинфицирующим средством поверхностей, контактирующих с кожей	Ежедневно
	Проверка прилегания маски	Протирание дезинфицирующим средством	Еженедельно
	Проверка работа обратного клапана	Замачивание маски в дезинфицирующем средстве	Ежемесячно
Трубка Ø22 мм	Визуальный осмотр	Дезинфекционная обработка поверхностей	Ежедневно
	Проверка гибкости	Дезинфекционная обработка поверхностей	Еженедельно
	Проверка герметичности	Замачивание в дезинфицирующем средстве	Ежемесячно
Кабель питания и адаптер питания	Визуальный осмотр	Протирание	Ежедневно
	Проверка гибкости	Протирание	Еженедельно
	Проверка гибкости, осмотр контактов	Протирание дезинфицирующим средством	Ежемесячно

Для таблицы 15 применимы следующие разъяснения:

- Обслуживание проводится при обесточенном устройстве, отключенным от питания.
 - Под протиранием следует понимать процесс, состоящий из двух этапов: 1 этап – протирание бесцветной (белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, увлажненной кипяченой водой (если не указано иное);

2 этап – протиранием бесцветной (белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, насухо.

Для протирания необходимо приготовить 2 отреза хлопчатобумажной (белой) ткани или марли, а также кипяченую воду.

- Под санитарной обработкой поверхности следует понимать протирание бесцветной (белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, смоченной в растворе мыла или средства для мытья посуды, с последующим промакиванием и протиранием бесцветной (белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, насухо.

- Под дезинфекционной обработкой поверхностей следует понимать: 1 – протирание бесцветной (белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, смоченной в растворе неагрессивного дезинфекционного средства (таблица 15), выдержка экспозиции, с последующим промакиванием и протиранием бесцветной (белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, насухо; 2 – аэрозольное распыление неагрессивного дезинфекционного средства посредством

ручного аэрозольного распылителя, с последующим промакиванием и протиранием бесцветной (белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, насухо.

- Под замачиванием следует понимать погружение детали в емкость с дезинфицирующим средством на определенное время, с последующим промыванием в проточной воде, заливкой кипяченой водой комнатной температуры на время от 1 до 5 минут, с последующим промакиванием и протиранием бесцветной (белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, сушка при нормальных условиях в течении 5 часов или до полного высыхания. При сушке рекомендуется использование ультрафиолетового излучателя. Допускается хранение обработанных масок и трубок в ультрафиолетовых бактерицидных камерах.

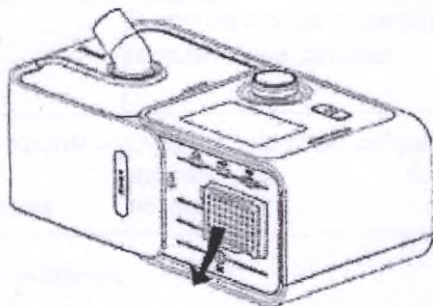
Таблица 16 – Дезинфекционные средства, предназначенные для протирки (обработки) и замачивания (дезинфекции)

Средство	Концентрация	Время экспозиции для дезинфекции\обработки
Метилкарбинол (спирт этиловый)	60-90 %	15 минут\10 минут
Део-хлор люкс	0,06%	60 минут\40 минут
Асенол ликвид	2,2%	5 минут\2 минуты
Астрадез Макс	7%	60 минут\30 минут
Аминаз-плюс	0,8%	5 минут\2 минуты
Хлоргексидина биглюконат	0,05%	15 минут\10 минут
Водорода пероксид	0,3%	10 минут\5 минут
Диметилкарбинол (спирт изопропиловый)	60-90%	15 минут\10 минут
Ахдез	1%	15 минут\10 минут

10.2 Проверка

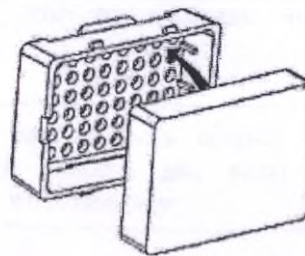
Вы должны регулярно проверять емкость для воды, трубку Ø22 мм, воздушный фильтр на случай повреждений.

- а. Проверка емкости для воды
 - Замените емкость для воды, если она повреждена или треснула;
 - Замените емкость для воды, если она надорвана или треснула;
 - Используйте раствор одной части домашнего уксуса на 10 частей воды для удаления накипи.
- в. Проверка трубки Ø22 мм
 - Заменить трубку, если она повреждена, имеет отверстия или трещины.
- с. Проверка воздушного фильтра
 - Замените воздушный фильтр, по крайней мере, каждые шесть недель;
 - Если вы обнаружили, что частицы задерживаются в воздушном фильтре, то меняйте его чаще.



1

Откройте крышку воздушного фильтра и извлеките грязный фильтр



2

Поместите новый воздушный фильтр и закройте его. Убедитесь, что воздушный фильтр полностью установлен, чтобы вода и пыль не попали в устройство

10.3 Повторная сборка:

После проведения всех этапов очистки соберите все части вместе. Емкость для воды и трубка Ø22 мм должны быть сухими.

- Соедините блок увлажнения и основной блок;
- Подключите трубку Ø22 мм к воздуховоду, расположенную на верхней части блока увлажнения;
- Соедините свободный конец трубки Ø22 мм с маской.

10.4 Неисправности и способы их устранения

Когда с вашим устройством возникают проблемы, обратитесь к таблице 17, чтобы найти решение. Обратитесь к врачу или поставщику, если вы не можете решить вашу проблему. Пожалуйста, не разбирайте устройство самостоятельно.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Таблица 17 – Неисправности и способы их устранения

Проблема	Причина	Решение
Утечка маски	Маска может быть установлена неправильно	Убедитесь, что ваша маска установлена правильно См. Руководство по эксплуатации
Нос сухой или заложенный	Возможно, установлен слишком низкий уровень увлажнения	Отрегулируйте уровень увлажнения
Появляются капельки в маске и трубке Ø 22 мм	Возможно, установлен слишком высокий уровень увлажнения	Отрегулируйте уровень увлажнения
Рот сильно пересыхает и возникает ощущение дискомфорта	Возможно, воздух выходит изо рта	Отрегулируйте уровень увлажнения, используйте лицевую маску
Давление воздуха в маске кажется слишком высоким	Возможно время нарастания давления отключен	Включите опцию вывода установки в рабочий режим
Давление воздуха в маске кажется слишком низким	Возможно время нарастания давления включен	Начните терапию после достижения заданного давления или отключения времени вывода установки в рабочий режим
Экран черный	После начала терапия экран становится черным;	Нажмите регулятор, чтобы включить подсветку экрана; проверьте подключение питания,

	В другом случае проверьте подключение питания	убедитесь, что он надежно подключен к устройству
Воздух уходит из блока увлажнения	Емкость для воды собрана неправильно или повреждена	Проверьте правильность сборки емкости для воды; если емкость для воды повреждена, обратитесь к поставщику
Другие проблемы:		
Сообщение на ЖК-экране	Значение ошибки	Решение
Звук оповещения о высоком давлении:	Ошибка датчика давления	Проверьте датчик давления
Оповещение о низком потоке	Ошибка датчика потока	Проверьте соответствие маски
Оповещение о большом объеме утечки воздуха	Существует большая утечка из маски	Проверьте соответствие маски
Оповещение об асфиксии	У пользователя нет самостоятельного дыхания	Проверьте режим, насколько он подходит пациенту
Оповещение о малой эффективности	Используемый режим не подходит пациенту	Проверьте режим, насколько он подходит пациенту

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантии

Компания Suzhou Yuue Medical Technology Co., Ltd. предоставляет гарантию на качество материала и изготовление в течение всего гарантийного срока, указанного компанией. В случае обнаружения пользователем дефектов сообщите об этом компании. Согласно гарантийным обязательствам компания безвозмездно выполнит ремонт или замену изделия с подтвержденными дефектами, учитывая фактическую целесообразность.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

Если продукт, на который распространяется настоящая гарантия, забракован из-за поврежденных материалов, компонентов или дефектов производства и заявка на гарантийное обслуживание направляется в течение гарантийного срока, Suzhou Yuuye Medical Technology Co., Ltd. по своему усмотрению бесплатно отремонтирует или заменит неисправную(-ые) деталь(-ли). Компания Suzhou Yuuye Medical Technology Co., Ltd. не предоставляет замены в случае, если дефектный продукт был отремонтирован.

Расчетный срок службы Трубки Ø22 мм – 3 года.

Расчетный срок службы аппарата и остальных принадлежностей - 5 лет.

Компания в течение этого срока обязуется выполнять ремонтные работы по запросу пользователя.

Примечание: Расходные материалы, такие как фильтры и т. д., не входят в гарантийные обязательства.

Производитель:	Suzhou Yuuye Medical Technology Co., Ltd. («Сучжоу Юйюэ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	No. 9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон:	+86 (511) 86900785
Место производства:	No. 9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	ООО «Компания «БиВи»
Адрес:	129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон:	+7 (499) 281-67-68

13. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012:

Номер сертификата:	Q5 092486 0007
Дата выдачи:	02.11.2018
Дата истечения действия:	01.11.2021
Нотифицированный орган:	TÜV SÜD Product Service GmbH

14. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Особые указания: изделие следует применять в домашних условиях одним пользователем, вес которого не должен быть менее 30 кг, по предписанию врача.

Показания:

-Умеренная или тяжелая форма синдрома обструктивного апноэ сна (СОАС) (индекс апноэ/типопноэ (ИАГ) >15 в час) вне зависимости от наличия или отсутствия клинических симптомов заболевания;

-Легкая форма СОАС (ИАГ от >5 до <15 в час) при наличии документированных симптомов дневной сонливости, нарушений когнитивных функций, нарушений настроения, бессонницы или документированной ишемической болезни сердца или нарушений мозгового кровообращения в анамнезе;

-Артериальная гипертония, при этом СРАР используется в составе комплексного лечения. Помогает контролировать уровень АД в ранние утренние часы за счет улучшения насыщения кислородом подкорковых структур головного мозга;

-Хронические сердечно-сосудистые заболевания с высоким риском инсульта и/или инфаркта миокарда;

- Некоторые формы импотенции;
- Эндокринные расстройства, ожирение.

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний к проведению терапии нет. Но некоторые заболевания пациента требуют от врача особого внимания с тщательным подбором режима лечения и проведением систематических контрольных осмотров. Такая тактика бывает необходима при следующих состояниях:

- выраженных нарушениях сердечного ритма;
- хронических офтальмологических и ЛОР-заболеваниях;
- тяжелой сердечной недостаточности;
- склонности пациента к носовым кровотечениям;
- наличию в анамнезе указаний на перенесенные операции на головном мозге, органах грудной клетки и средостения;
- артериальной гипотонии;
- Буллезная болезнь легких;
- Патологически низкое кровяное давление;
- Обход верхних дыхательных путей;
- Пневмоторакс;
- Тяжелая болезнь коронарных артерий.

Следует соблюдать осторожность при назначении аппарат для чувствительных пациентов, таких как: церебральная спинальная жидкость, аномалии криволинейной пластины, предыстория травмы головы и / или пневмоцефалия.

Использование положительной терапии давлением в дыхательных путях может быть временно противопоказано, если вы обнаружите признаки синуса или среднего уха.

Побочные эффекты:

Наиболее частыми побочными эффектами терапии являются локальное раздражение кожных покровов под маской (около 50%), сухость слизистой оболочки носа и глотки (около 30%), заложенность носа или ринорея (около 25%), раздражение глаз (около 25%). Однако данные нарушения не являются серьезными и не препятствуют продолжению лечения. Применение более комфортных масок и нагревания увлажнителя в большинстве случаев эффективно устраняет эти побочные эффекты. Серьезные осложнения, такие как конъюнктивит, гайморит, массивное носовое кровотечение, встречаются достаточно редко. В начале лечения (особенно при тяжелых формах СОАС) иногда отмечаются нарушения ритма сердца. Имеются единичные сообщения о развитии пневмоцефалии, бактериального менингита, пневмоторакса, пневмомедиастинума. Однако в литературе не описано ни одного летального исхода, обусловленного CPAP-терапией.

Следует отметить, что некоторые осложнения лечения связаны, как ни странно, с прямым лечебным эффектом CPAP-терапии. При среднетяжелых формах СОАС у пациента отмечается избыточная двигательная активность во сне, что обеспечивает своеобразный массаж костно-мышечной системы. В то же время, при инициации CPAP-терапии отмечается очень глубокий сон. В этой ситуации пациент может пролежать в одной позе всю ночь, что увеличивает риск сдавления мышц и периферических нервов и провоцирует развитие миалгий или радикулярных болей. В данном случае рекомендуется переворачивать пациента каждые два часа.

15. Меры предосторожности

Подбор комфортной маски. Так как маска непосредственно контактирует с лицом пациента, то от правильности подбора ее типа и размера в значительной степени зависит приемлемость лечения.

Подбор комфортного исходного уровня давления. Во всех аппаратах для CPAP-терапии предусмотрена возможность начала лечения с минимального давления (обычно 4 см H₂O) с постепенным (в течение 0-45 минут) повышением давления до лечебного. Проблема заключается в том, что у значительной части пациентов давление в 4 см H₂O оказывается субъективно недостаточным, что может затруднять засыпание. Кроме этого, если пациент просыпается ночью от ощущения избыточного давления (лечебное давление часто выше комфортного), то он может нажатием кнопки снизить давление до минимального. В момент сброса давления до минимума пациент снова может ощущать нехватку воздуха. В связи с изложенным, важно подобрать комфортное исходное давление. У каждого человека оно индивидуально.

16. Заявление по электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения - для всего оборудования и систем

Руководство и декларация производителя -электромагнитное излучение		
Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарата для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением должен убедиться, что он используется в подходящей среде.		
Испытание на излучение	соответствует	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля - руководство
РЧ-излучения CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от электрического светового и аналогичного оборудования. Нормы и методы испытаний)	Группа 1	Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare использует РЧ-энергию только для внутренней функции. Поэтому это РЧ-излучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс Б	Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare подходит для использования во всех учреждениях, отличных от домашних, а также тех, которые напрямую связаны с общественной сетью низкого напряжения, которая обслуживает жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения /эмиссии при резких перепадах напряжения IEC61000-3-2	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - защита от электромагнитных полей - для всего оборудования и систем

Руководство и декларация производителя -защита от электромагнитных полей			
Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением должен убедиться, что он используется в подходящей среде			
Испытание на защиту	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по условиям воздействия внешнего электромагнитного поля
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть по крайней мере 30%.

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий питания	± 2 кВ для линий питания	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Колебания IEC61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим	± 1 кВ дифференциальный режим	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Потери напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC61000-4-11	$< 5\% U_t$ (> 95 падение напряжения U_t (напряжение в сети до испытательного уровня) при 0,5 цикла $40\% U_t$ (> 60 падение напряжения U_t при 5 циклах $70\% U_t$ (> 30 падение напряжения U_t при 25 циклах $5\% U_t$ (> 95 падение напряжения U_t при 5 с	$< 5\% U_t$ (> 95 падение напряжения U_t (напряжение в сети до испытательного уровня) при 0,5 цикла $40\% U_t$ (> 60 падение напряжения U_t при 5 циклах $70\% U_t$ (> 30 падение напряжения U_t при 25 циклах $5\% U_t$ (> 95 падение напряжения U_t при 5 с	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением требует продолжения работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением питался от источника бесперебойного питания.
Мощность магнитного поля (50 Гц)	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_t - это напряжение в сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей-для всех систем и оборудования, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Руководство и декларация производителей - защита от электромагнитных полей			
Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.			
Клиент или пользователь должен убедиться, что он используется в подходящей среде			
Испытание на защиту	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по условиям воздействия внешнего электромагнитного поля
			Портативное и мобильное РЧ-оборудование должно использоваться не ближе к любой части СРАР, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
			Рекомендуется разделяющее расстояние

Наведенные IEC61000- 4-6	среднеквадратич еское напряжение 3 В 15 кГц-80 кГц	среднеквад ратическое напряжени е 3 В	$d = \left(\frac{3.5}{V_1}\right)\sqrt{P}$ $d = \left(\frac{3.5}{E_1}\right)\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left(\frac{7}{E_1}\right)\sqrt{P}$ от 880 МГц до 800 МГц
Излучаемы е РЧ IEC61000- 4-3	3 В/м	3 В/м	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как стационарные станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио и телевидения невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть вопрос об исследовании электромагнитного участка, если следует исследовать измеряемую напряженность поля в месте, в котором должен использоваться CPAP, для проверки нормальной работы. При обнаружении ненормальных характеристик в работе прибора могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare частотном диапазоне от 150 кГц до 80 кГц, напряженность поля должна быть меньше 3В/м.

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь аппарата для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением BreathCare может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (ПЕРЕДАТЧИКАМИ) и устройством PAP, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная выходная мощность (Вт)	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	максимальная от 150 кГц до 80 МГц $d = \left(\frac{3.5}{V_1}\right)\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left(\frac{3.5}{E_1}\right)\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left(\frac{7}{E_1}\right)\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	7,38
10	3,69	3,69	23,33
100	11,67	11,67	

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур,

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 203211B0/001205

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «СУЧЖОУ ЮЙЮЭ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (SUZHOU YUYUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */подписано/*

Гуань Минь

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 29 сентября 2020 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

Ву Гуаньминь

/подпись/

/печать компании/

18.09.2020

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

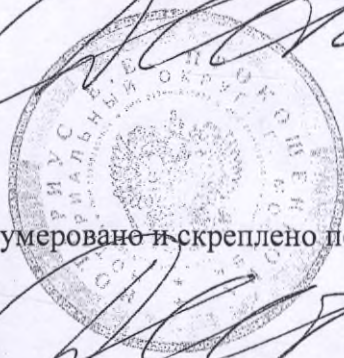
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *39-1828*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 55 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Л.В. Дейнеко





Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2020-2-967.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 550 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2750 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 55 (пятьдесят пять) листов.

А.В.Ворошилина