

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением

**iBreeze Series модели:
20A, 20C, 20A Pro, 20C Pro
25STA, 25S, 25ST
30STA, 30ST
Tech**



Руководство по эксплуатации

2020 г.



resvent

Содержание

1. Введение.....	2
1.1 Содержимое упаковки	3
1.2 Ответственность производителя.....	4
2. Назначение.....	4
3. Предостережения и предупреждения	4
3.1 Размещение устройства.....	4
3.2 Питание от сети переменного тока.....	5
3.3 Подключение дыхательного контура.....	5
3.4 Наполнение водой емкости увлажнителя.....	6
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	7
4.1 Показания.....	7
4.2 Противопоказания.....	7
4.3 Побочные эффекты.....	8
5. Подбор комфортной маски.....	8
6. Подбор комфортного исходного уровня давления.....	8
7. Обзор системы.....	9
7.1 Конструкция изделия.....	9
7.2 Принципиальная схема изделия.....	9
7.3 Компоновка изделия.....	10
7.4 Внешний вид изделия.....	10
8. Принцип действия.....	11
9. Навигация по экранам устройства.....	12
10. Настройки и управление.....	12
10.1 Установка устройства.....	12
10.2 Настройки навигации в меню пациента.....	13
10.3 Режим ожидания.....	13
10.4 Режим терапии.....	14
10.5 Настройки комфорта пациента.....	15
10.6 Системные настройки.....	17
10.7 Меню отчета.....	18
10.8 SD-карта (карта памяти).....	19
11. Оповещения и уведомления.....	19

12. Завершение работы (выключение).....	23
13. Режимы вентиляции.....	23
14. Различия вариантов исполнения изделия.....	24
15. Техническая спецификация.....	25
16. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	29
17. Транспортирование, хранение, эксплуатация.....	31
18. Сведения о стерильности и очистке изделия.....	31
19. Неисправности и способы их устранения.....	35
20. Заявление по электромагнитной совместимости.....	38
21. Сведения об утилизации.....	42
22. Гарантии.....	42

1. Введение

Аппараты для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (далее – изделие, аппарат, ПАП-аппарат, iBreeze, CPAP, BPAP, PAP) RESVENT iBreeze являются изделиями высокого технологического уровня.

Включают следующие модели:

- iBreeze 20A ,20C, 20C Pro, 20A Pro (CPAP)
 - iBreeze 25STA, 25S, 25ST
 - iBreeze 30STA, 30ST
 - iBreeze Tech
- (BPAP)

1.1 Содержимое упаковки

В комплектацию входит:



1. Блок основной iBreeze с встроенной емкостью увлажнителя
2. Трубка 19 мм (дыхательная трубка, воздушная трубка)
3. Маска лицевая (маска полная, рото-носовая, маска дыхательная) (докупается отдельно)
4. Сумка транспортировочная (сумка, Руководство пользователя)
5. Адаптер питания, Кабель питания (сетевой кабель)
6. Фильтр воздушный
7. Коннектор, герметичное крепление дыхательной трубки
8. SD карта памяти

*внешний вид составляющих комплектации может отличаться от изображения

1.2 Ответственность производителя

Resvent несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности устройства только в том случае, если:

- все операции по монтажу, внесению изменения, модификации и ремонту устройства проводятся персоналом, уполномоченным Resvent.
- Все запасные части для ремонта, аксессуары, расходные материалы проводятся персоналом, уполномоченным Resvent.
- Электрическая сеть соответствующего помещения соответствует действующему национальному стандарту и требованиям руководства.
- Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

Важно:

прочитайте это Руководство полностью перед использованием устройства

2. Назначение

Изделие предназначено для терапии синдрома обструктивного апноэ сна у пациентов с весом более 30 кг в домашних условиях или в медицинских учреждениях. Вентиляция легких, осуществляемая таким образом, способствует улучшению газообмена в легких, увеличению их дыхательного объема и снижению нагрузки на дыхательную мускулатуру, исключается риск гипоксии мозга.

3. Предостережения и предупреждения

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения: в лечебно-профилактических учреждениях или дома; для одного пользователя, весом более 30 кг, по предписанию врача.

3.1 Размещение устройства

Поместите устройство на твердую плоскую поверхность на более низком уровне, чем ваше положение во время сна в пределах легкой досягаемости. Убедитесь, что устройство находится вдали от любого нагревательного или охлаждающего оборудования (например, вентиляторов, радиаторов, кондиционеров).

Примечание: При установке устройства, убедитесь, что кабель питания доступен, потому что отключение питания является единственным способом полного выключения устройства.

Предостережения:

- Убедитесь, что область фильтра на боковой стенке прибора не заблокирована постельным бельем, занавесками или другими предметами. Для нормальной работы системы воздух должен свободно циркулировать вокруг устройства.
- Не размещайте устройство непосредственно на ковре, ткани или других легковоспламеняющихся материалах.
- Не устанавливайте устройство в/на любом контейнере, который может собирать или удерживать воду.
- Не прикасайтесь к металлической поверхности нагревателя, когда извлекаете бак для воды.

3.2 Питание от сети переменного тока

- Выполните следующие шаги для работы устройства с использованием питания от сети переменного тока:
 - подключите сетевой кабель к адаптеру питания (блоку питания).
 - подключите вилку сетевого кабеля к электрической розетке, которая не управляется с помощью настенного выключателя.
 - подключите разъем шнура адаптера к входу питания устройства.



- Убедитесь, что разъемы в боковую панель устройства, в блок питания и в электрическую розетку вставлены полностью.

Предупреждение:

- Во время использования, если кабель питания отсоединен или при сбое адаптера питания, устройство подает звуковые сигналы. Просим прекратить его использование и проверить состояние адаптера питания. При неработоспособности адаптера питания, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для его замены или ремонта.
- Пожалуйста, не прикасайтесь к разъему постоянного тока, если он сломан.
- Пожалуйста, периодически проверяйте электрические кабели на предмет повреждений или признаков износа, а также прекратите использование поврежденных деталей и замените их.
- Никогда не размещайте кабель питания вокруг шеи.
- Не используйте небольшие детали, чтобы зафиксировать кабель питания в определенном положении, поскольку они могут быть случайно проглочены.

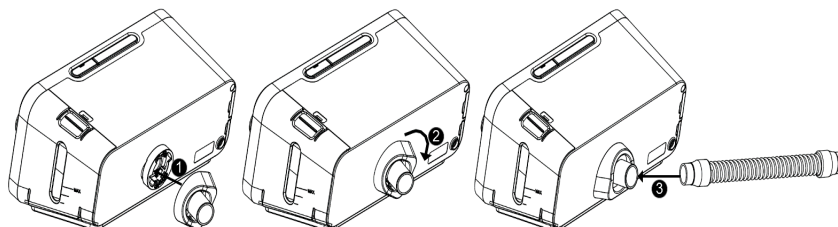
3.3 Подключение дыхательного контура

Чтобы использовать систему, для сборки дыхательного контура вам понадобятся следующие вспомогательные устройства:

- Носовая маска или полная лицевая маска
- Воздушная трубка.

Чтобы подключить дыхательный контур к устройству, выполните следующие действия:

1. Установите коннектор на задней панели устройства и подключите к нему трубку.



Примечание: Необходимо использовать только оригинальные трубки из комплекта поставки.

2. Подсоедините трубку к маске. Для определенных параметров и правильного использования метода обратитесь к руководству для дыхательного шланга.

Предупреждение: не тяните или растягивайте трубки, это может привести к утечкам в контуре.

Осмотрите трубки на предмет повреждения или признаков износа. Снимите и замените трубки при необходимости.

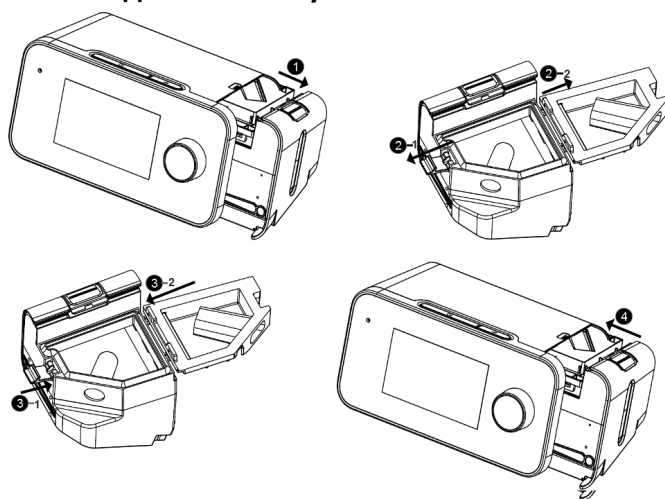
Предупреждение:

- Если вы используете полную маску для лица (маску, покрывающую рот и нос), то маску необходимо оснастить предохранительным (всасывающим воздух) клапаном.
- Если несколько пользователей используют одно и то же оборудование, то используйте фильтрующий бактерии хлопковый фильтр низкого воздушного сопротивления между оборудованием и трубкой (в комплект поставки не входит).

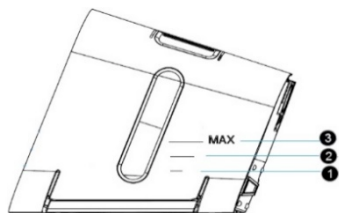
Примечание: Выбранная маска и дыхательная трубка должны удовлетворять требованиям к эффективности с хорошей стабильностью. Перед каждым использованием пользователь должен проверить маску и трубку на наличие повреждений.

- В случае необходимости поместите бактериальный фильтр в воздухоотводное отверстие устройства и подсоедините трубку. Использование хлопковых бактериальных фильтров может повлиять на работу оборудования. Однако устройство может функционировать и обеспечивать терапевтический эффект.
- Никогда не располагайте дыхательный шланг вокруг шеи.
- Не используйте небольшие детали, чтобы зафиксировать дыхательный шланг в определенном положении, поскольку они могут быть случайно проглочены.
- Не сдавливайте дыхательный шланг.

3.4 Наполнение водой емкости увлажнителя



1. Извлеките емкость для воды из устройства.
2. Откройте крышку емкости, заполните его водой до линии максимального наполнения.
3. Закройте и защелкните крышку емкости для воды
4. Установите емкость в устройство.



- ① Линия наполнения 1/3 уровня воды.
- ② Линия наполнения 2/3 уровня воды.
- ③ Линия максимального уровня воды.

Предостережение:

- Используйте только дистиллированную или очищенную воду комнатной температуры.
- Не заполняйте емкость для воды выше линии максимального наполнения. Если резервуар переполнен, вода может просачиваться в терапевтическое устройство, увлажнитель или стекать на вашу мебель. Может возникнуть повреждение увлажнителя или устройства.
- **Опорожните устройство для воды, когда устройство не используется или перемещается.**

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

4.1 Показания:

- Умеренная или тяжелая форма синдрома обструктивного апноэ сна (СОАС) (индекс апноэ/гипопноэ (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 гипертензия, при этом устройство используется в составе комплексного лечения. Помогает контролировать уровень АД в раннеутренние 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.

4.2 Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний к проведению СИПАП (БиПАП)-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 СИПАП (БиПАП) для чувствительных пациентов, у которых: церебральная спинальная жидкость (CSF), аномалии криволинейной пластины, предыстория травмы головы и / или пневмоцефалия.

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

4.3 Побочные эффекты:

Наиболее частыми побочными эффектами СИПАП (БиПАП)--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 нагреваемых увлажнителей 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 СИПАП (БиПАП)-СИПАП-терапией. Следует отметить, что некоторые осложнения лечения связаны, как ни странно, с прямым лечебным эффектом СИПАП (БиПАП)--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 СИПАП (БиПАП)--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 связи с этим протокол первой ночи проведения СИПАП (БиПАП)--терапии предусматривает переворачивание пациента медсестрой каждые 2 часа.

5. 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. В сомнологической лаборатории желательно иметь маски нескольких типов (включая все размеры каждого типа). Следует отметить, что все маски имеют стандартные разъемы и посредством воздухопроводной трубки подсоединяются к любым аппаратам для СИПАП (БиПАП)--терапии.

6. Подбор комфортного исходного уровня давления

Во всех вариантах исполнения изделия предусмотрена возможность начала лечения с минимального давления (обычно 4 см водного столба) с постепенным (в течение 5-20 минут) повышением давления до лечебного. Проблема заключается в том, что у значительной части пациентов давление в 4 см водного столба 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.

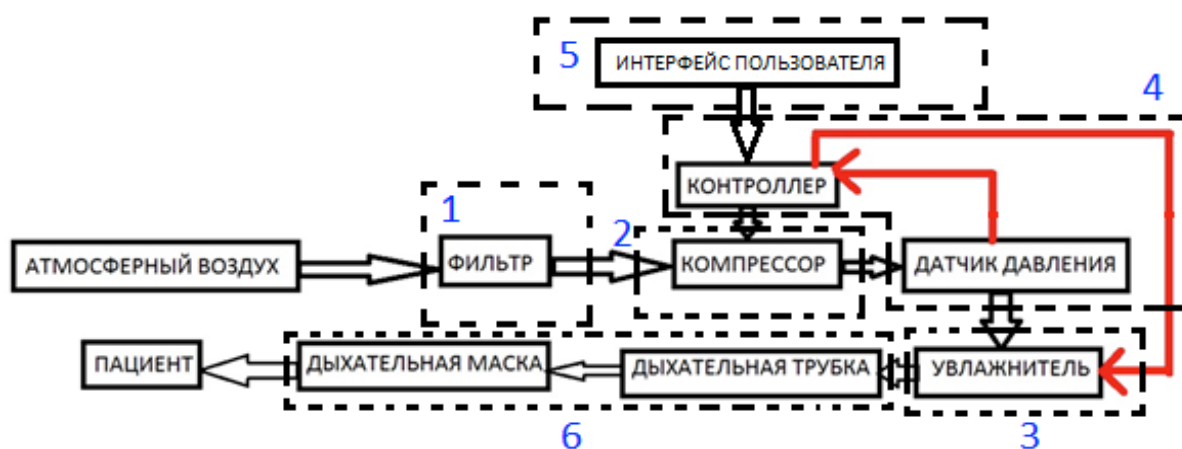
В связи с изложенным, важно подобрать комфортное исходное давление. У каждого человека оно индивидуально.

7. Обзор системы

7.1 Конструкция изделия

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

7.2 Принципиальная схема изделия



Более подробно системы изделия описаны в перечислении ниже:

1. Забор и фильтрация воздуха. Система представляет из себя расширительную камеру со съемной заборной просечной сеткой, выполненные из пластика и примыкающую к всасывающему отверстию системы нагнетания. Между заборной сеткой и стенками камеры установлен фильтрующий картридж. Установлена в основном блоке.

2. Нагнетания воздуха. Система представлена воздушной помпой низкого давления и клапанной системой, управляемая цифровой системой управления. Нагнетает воздух со строго определенными и стабильными значениями, установленными пользователем. Установлена в основном блоке.

3. Система увлажнения воздуха представлена ёмкостью для воды (бак для воды), нагревательным элементом. Нагревает воду, увлажняя нагнетаемый воздух паром. В основном блоке.

4. Система управления выполняет задачи:

-контроля параметров нагнетаемого воздуха датчиком давления, датчиком температуры, датчиком потока, контроллера компрессора, контроллера нагревательного элемента

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

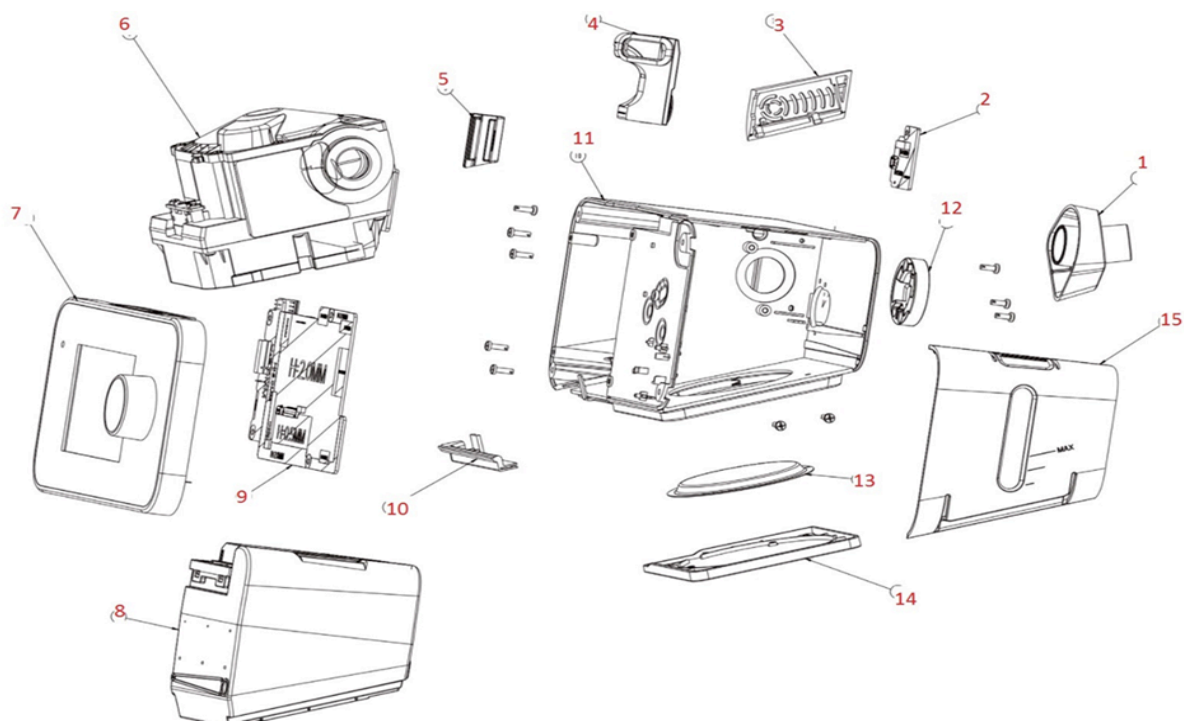
5. Система пользовательского интерфейса предназначена для взаимодействия между оператором и устройством, представлена дисплеем, поворотным-нажимным регулятором, кнопкой “старт”. Установлена в основном блоке.

6. Трубка и маска передают нагнетаемый и увлажнённый воздух к дыхательным путям пациента.

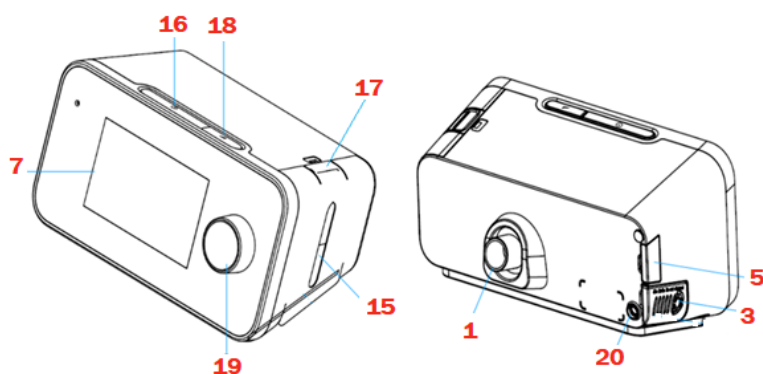
7. Система питания представлена сетевым трансформатором, выполненным отдельной деталью.

Маски оборудованы крепежными ремнями. Штуцер подачи воздуха маски оборудован обратным клапаном.

7.3 Компоновка изделия



7.4 Внешний вид изделия



Назначение элементов изделия

№	Компонент	Функция
1	Штуцер	Герметичное крепление дыхательной трубки
2	Проставка	Фиксация компонентов 12 и 11
3	Крышка фильтра	Удержание фильтра
4	Входной патрубок	Подача воздуха к блоку нагнетателя
5	Крышка слота	Защита слота SD карты
6	Блок нагнетателя	Нагнетание воздуха
7	Передняя панель	Пользовательский интерфейс
8	Резервуар увлажнителя	Хранение воды
9	Блок управления	Контроль и управление
10	Крепежный элемент	Фиксация компонентов 7 и 11
11	Корпус	Защита компонентов от повреждений
12	Байонетное крепление	Крепление штуцера к корпусу
13	Нагреватель	Нагрев воды в увлажнителе
14	Крышка нагревателя	Доступ к нагревателю
15	Накладка	Накладка на емкость увлажнителя с прорезью для визуального контроля за уровнем воды
16	Кнопка включения	Включение прибора
17	Кнопка замка	Открытие замка резервуара воды
18	Кнопка управления	Изменение параметров
19	Поворотный регулятор	Управление, навигация в меню
20	Впускное отверстие	Впуск воздуха

8. Принцип действия

Изделие подает постоянный поток воздуха с заданной пользователем скоростью давлением в дыхательные пути через гибкую трубку и герметичную носовую маску. Таким образом, он не даёт дыхательным путям смыкаться и блокировать поступление воздуха (и необходимого организму кислорода). В результате исключается риск гипоксии мозга, а также обеспечивается нормальный сон. Пациент высыпается и чувствует себя здоровым. Пропадает утренняя усталость, разбитость, сонливость, «неясность» сознания, тяжесть в голове. Данный режим имеет название «сипап (CPAP)»

Разновидностями режима «сипап» является режим «авто-сипап (APAP)» и «биап (BiPAP)».

В режиме «авто-сипап» изделие автоматически настраивает давление нагнетаемого воздуха, определяющее уровень необходимого давления, и подает воздушный поток только в момент остановки дыхания, постепенно увеличивая его до тех пор, пока не произойдет вдох.

В режиме «биап» изделие подает в дыхательные пути воздух под давлением, величина которого меняется на вдохе и на выдохе.

Изделие оборудовано специальным датчиком – триггером, регистрирующим дыхательные движения больного в реальном времени. На основании получаемых данных и определяется уровень создаваемого давления: в момент начала вдоха в контур подается дополнительный воздух (аппарат помогает пациенту сделать вдох), и создается более высокое давление, называемое IPAP, на выдохе же давление

уменьшается, чем стабилизируется просвет дыхательных путей и удерживается их проходимость для нового вдоха. Давление на выдохе называется ЕРАР.

Вентиляция легких, осуществляемая таким образом, способствует улучшению газообмена в легких, увеличению их дыхательного объема и снижению нагрузки на дыхательную мускулатуру.

9. Навигация по экранам устройства

Пользовательский интерфейс на этом устройстве позволяет просматривать информацию о лечении и настройки устройства. Пользовательский интерфейс состоит из экрана дисплея и регулятора. Поверните регулятор в любом направлении для прокрутки меню на экране дисплея.

Примечание: Экран поддерживает сенсорный операции (модели 25, 30, Tech); можно нажать на меню на экране напрямую или использовать регулятор для навигации по меню.

Чтобы провести настройку с помощью регулятора:

1. Выберите с помощью регулятора нужную опцию меню.
2. Нажмите на регулятор, чтобы выбрать этот параметр.
3. Вращайте регулятор, чтобы изменить настройку.
4. Нажмите регулятор еще раз, чтобы сохранить изменения.

Примечание: Экраны, показанные в этом руководстве, приведены только для справки.

Фактические экраны могут различаться в зависимости от модели устройства и настроек поставщика.

10. Настройки и управление

В этой главе описываются основные операции и меры предосторожности, связанные с этим устройством.

10.1. Установка устройства

1. Убедитесь, что питание подается к устройству. Первым отображаемым экраном будет логотип Resvent в течение 5 секунд, за которым следует экран ожидания пациента.

Примечание: Зуммером загрузки должен быть «звонок». Если его нет, то вы не можете использовать оборудование. Свяжитесь с поставщиком для проверки.

2. Наденьте маску в сборе. Обратитесь к инструкции, поставляемой с маской.
3. Нажмите кнопку вкл/выкл терапии сверху устройства, чтобы включить воздушный поток и начать терапию. На экране появится интерфейс терапии пациента.
4. Убедитесь, что воздух не утекает из маски. При необходимости, отрегулируйте маску и головной убор до остановки утечки воздуха.
5. Если вы используете устройство в кровати с изголовьем, попробуйте размещения труб над изголовьем. Это может уменьшить напряженность на маске.
6. Снова, чтобы отключить терапию, нажмите клавишу вкл/выкл терапии.

Примечание:

1. Когда во время терапии происходит прерывание электропитания (например, аварийное отключение), устройство возобновляет режим терапии, если питание восстанавливается в течение 60 минут.

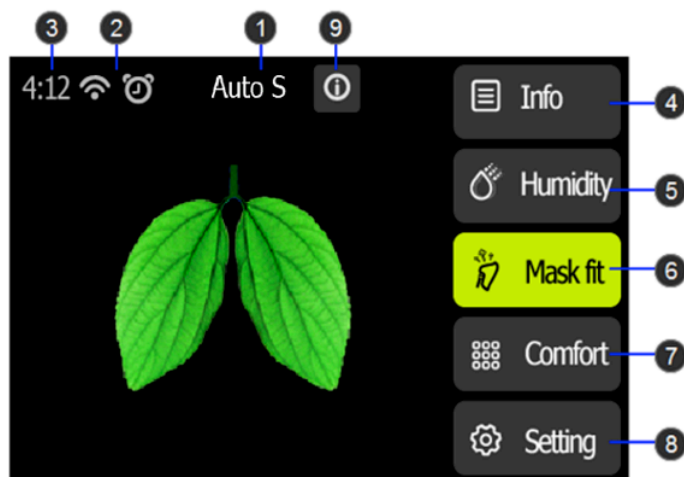
2. Пожалуйста, держитесь подальше от открытого огня.

10.2 Настройки навигации в меню пациента

Меню навигации пациента, включая операцию быстрого доступа в режиме ожидания, операцию быстрого доступа интерфейса терапии, интерфейс настройки параметров «Комфорт», интерфейс настройки системы.

10.3. Режим ожидания

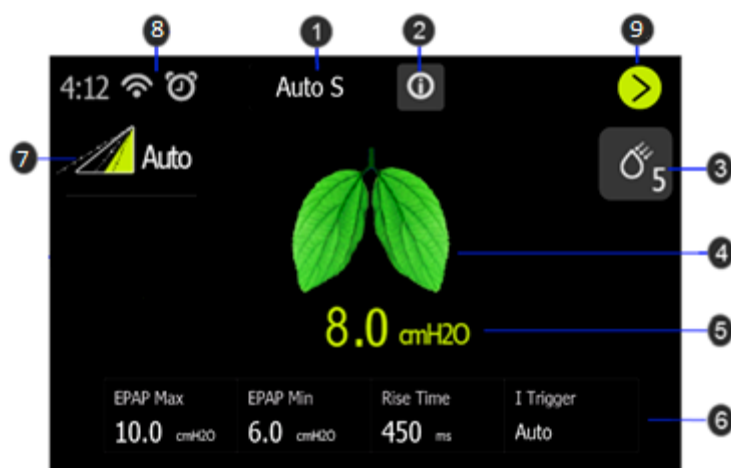
В режиме ожидания пациента отображаются меню настройки основных функций системы, а также значки, отображающие текущие функции.



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

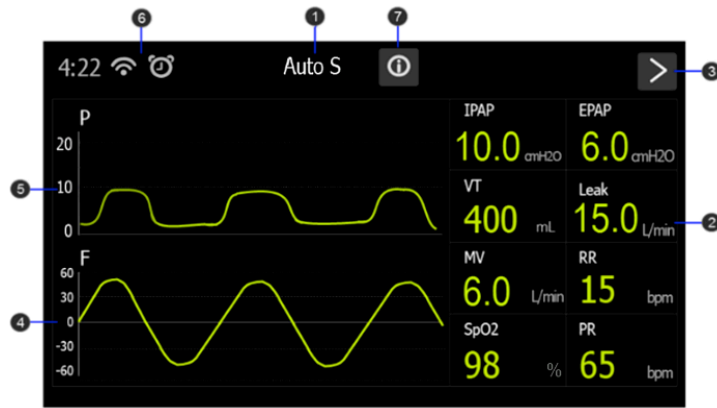
10.4 Режим терапии

Когда начинается терапия, экран переключится на интерфейс терапии пациента, который отображает контроль параметров терапии во время терапии. Экран по умолчанию — это простой интерфейс, отображающий только ключевые параметры текущего режима терапии. Для получения дополнительной информации о терапии вы можете перейти к подробному интерфейсу, в котором отображаются сигналы давления и потока в реальном времени, дыхательный объем, минутный объем, утечка и т. п. Отображаемые параметры зависят от текущего режима терапии.




№	Описание
1	Текущий режим терапии.
2	Отображение тревожного сообщения.
3	Клавиша регулировки влажности и уровень влажности. Примечание: регулировка уровня влажности доступна, когда включена функция влажность.
4	Фоновая динамическая диаграмма дыхания.
5	Текущее давление при терапии.
6	Мониторинг параметров терапии во время терапии.
7	Динамическая схема времени вывода установки в рабочий режим. Примечание: доступно только когда включена функция вывода установки в рабочий режим.
8	Панель кнопок рабочего статуса.
9	Переключитесь на подробный интерфейс терапии пациента.

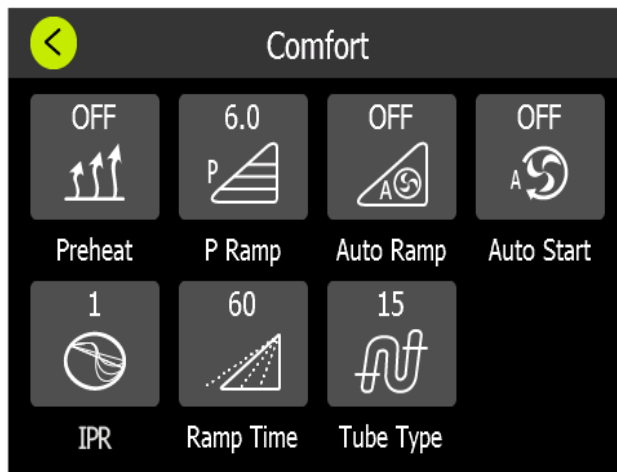
Подробный интерфейс терапии пациента



№	Описание
1	Текущий режим терапии.
2	Мониторинг параметров в реальном времени.
3	Переключитесь на простой интерфейс терапии пациента.
4	График скорости потока в реальном времени.
5	График давления в реальном времени.
6	Панель кнопок рабочего статуса.
7	Отображение тревожного сообщения.


10.5 Настройка комфорта пациента

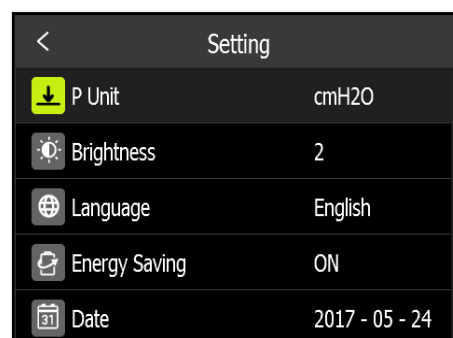
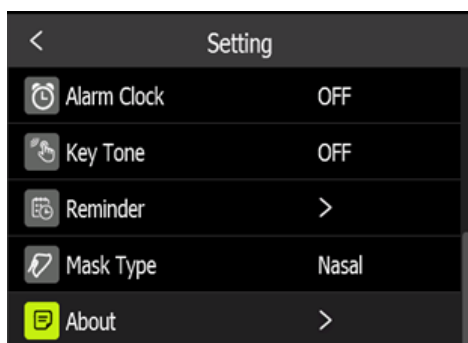
Нажмите клавишу в интерфейсе ожидания пациента, чтобы ввести настройку комфорта пациента 













Значок	Обозначение	Описание
	Предварительный нагрев	Функция предварительного нагрева. Увлажнитель начинает предварительный нагрев в режиме ожидания, а максимальное время предварительного нагрева составляет 30 минут. В режиме «терапия» предварительный нагрев прекращается. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ по умолчанию: ВЫКЛ. Примечание: 1. Если уровень воды в увлажнителе ниже предела, то функция предварительного нагрева будет отключена автоматически. 2. Если функция увлажнителя отключена, то функция предварительного нагрева отключается.
	P-Ramp Начальное давление вывода установки в рабочий режим	Начальное давление функции линейного вывода установки в рабочий режим. Диапазон настройки: 3 см H ₂ O - Установленное давление, шаг 0,5 см H ₂ O. По умолчанию: 4 см H ₂ O
	Auto Ramp Автоматический вывод установки в рабочий режим	Функция автоматического вывода установки в рабочий режим. Когда включен автоматический вывод установки в рабочий режим, состояние сна определяется автоматически, запускается функция вывода установки в рабочий режим, пробуждение не запускает функцию вывода установки в рабочий режим. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.
	Авто старт	Когда функция автоматического запуска включена, и если обнаружено дыхание с маской, то система автоматически запускает терапию. Во время терапии если маска снята более чем 5 секунд, режим терапии останавливается. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ по умолчанию: ВЫКЛ.
	IPR Интеллектуальная функция сброса давления	Уникальная функции IPR делает терапию комфортной путем небольшого снижения давления на поздних стадиях вдоха и во время активного выдоха (начала выдоха). Установка уровня IPR (определение сброса давления). Опция: ВЫКЛ / 1-3 По умолчанию: 2
	Ramp Time Время вывода установки в рабочий режим	Установите время нарастания от давления вывода установки в рабочий режим (P.Ramp) до заданного терапевтического давления. Опция: 0-60 мин, шаг 5 мин По умолчанию: 15 мин Примечание: если время вывода установки в рабочий режим устанавливается 0 мин, функция вывода установки в рабочий режим будет выключена.
	Тип трубки	Установите тип трубки. Опция: 15 мм/19 мм по умолчанию: 19 мм

10.6 Системные настройки


Нажмите клавишу  в интерфейсе ожидания пациента, чтобы ввести интерфейс настроек пациента

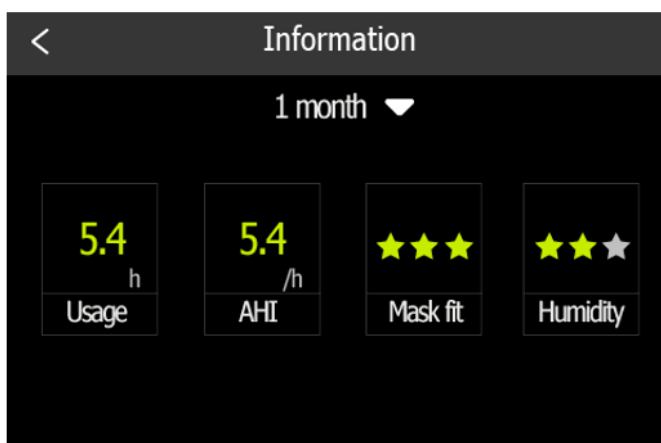


Значок	Текст	Описание
	Единица измерения давления	Единица измерения давления. Опция: гПа/см H2O По умолчанию: см H2O
	Яркость экрана	Настройте яркость экрана. Опция: Авто / 1-3 По умолчанию: Авто
	Язык	Установите язык интерфейса системы. Опционально: Русский/Английский /др. По умолчанию: Английский.
	Экономия энергии	Включите или отключите установку функции энергосбережения. Когда режим энергосбережения включен, то экран будет автоматически отключен, если в режиме ожидания нет операций в течение 3 минут или 30 секунд в режиме терапии. Если режим энергосбережения выключен, то экран всегда включен. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВКЛ.
	Дата	Установка системной даты. Примечание: 1. Параметры даты в устройстве не могут быть раньше последнего времени отчета. 2. Системная дата требуется для сброса при первом запуске устройства при восстановлении заводских настроек по умолчанию.
	Формат даты	Установка формата системной даты. Опция: ГГГГ ММ ДД / ММ-ДД-ГГГГ / ДД ММ ГГГГ по умолчанию: ГГГГ ММ ДД
	Время	Установка системного времени. Примечание: параметры времени в устройстве не могут быть раньше последнего времени отчета.

Значок	Текст	Описание
	Будильник	Включите или отключите функцию будильника и время срабатывания будильника. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.
	Тональный сигнал клавиш	Включите или отключите функцию переключателя тонального сигнала клавиш громкости. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.
	Пакетная передача данных	Включите или отключите функцию пакетной передачи данных. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ.
	Оповещение	Установите тип оповещения и время. Вы можете включить или отключить различные виды оповещений, в том числе: Маска, фильтр, бак для воды, трубка, клинический, интервал поддерживающей терапии. Опция: ВКЛ/ВЫКЛ По умолчанию: ВЫКЛ. Примечание: 1. Установите дату оповещения, сначала появится окно оповещения, чтобы перейти в режим ожидания в день установки дня оповещения. 2. Нажмите кнопку ОК, чтобы изменить соответствующие вспомогательные устройства, а затем больше не напоминать. 3. Нажмите кнопку Пропустить, на следующий день и в следующее время начала появится всплывающее окно оповещения.
	Тип маски	Задайте тип маски. Опция: Полная лицевая/носовая/подушка По умолчанию: Носовая
	Около	Отображение информации об устройстве, включая версию системы, серийный номер, время работы вентилятора и т. п.

10.7 Меню отчета

Нажмите информационную клавишу  в интерфейсе ожидания пациента, чтобы ввести интерфейс отчета пациента

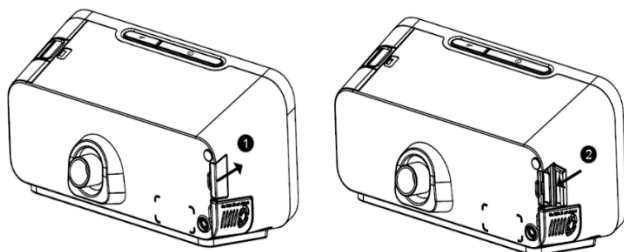


Показатель	Описание
Период	Задайте интервал времени, охватываемый докладом. Опции: ежедневно (за последние 6 дней)/7 дней/14 дней/1 месяц/3 месяцев/6 месяцев/1 год.
Использование	Количество часов, в течение которых устройство использовалось в выбранный период.
Индекс апное-гиппноэ	Среднее значение индекса апноэ-гиппноэ в выбранный период
Маска прилегает	Используйте три звезды для оценки утечки из маски в выбранный период. ★★★ Состояние прилегания маски хорошее. ★ Маска требует корректировки.
Увлажнение:	Используйте три звезды для оценки времени использования увлажнителя в выбранный период. ★★★ Увлажнитель использовался более 60% от общего времени терапии. ★ Увлажнитель использовался менее 5% от общего времени терапии.

10.8 SD-карта (карта памяти)

Аппарат iBreeze оснащен SD-картой, уже вставленной в устройство для хранения информации о терапии .

Чтобы извлечь SD-карту:



1. Остановите сеанс терапии и откройте крышку для SD-карты.
2. Нажмите на SD-карту, чтобы освободить ее. Извлеките SD-карту из устройства.

Поместите SD-карту в защитный футляр и отправьте ее своему лечащему врачу.

Примечание:

1. Не удаляйте SD-карту из устройства во время сеанса терапии.
2. Не использовать SD-карты памяти для любых других целей.

11. Оповещения и уведомления

Существует 3 уровня оповещений: низкий (0), средний (1), высокий (2)

- **Оповещение 0:** Белые подсказки на сером фоне, без световой и звуковой сигнализации, всегда отображаются и не исчезают до тех пор, пока условие подсказки не будет выполнено.
- **Оповещение 1:** Белые подсказки на оранжевом фоне, вспышки синих лучей, со звуковой сигнализацией, всегда отображаются и не исчезают до тех пор, пока условие подсказки не будет выполнено.


- **Оповещение 2:** Белые подсказки на красном фоне, вспышки синих лучей, со звуковой сигнализацией, эксклюзивный сигнал тревоги до тех пор, пока пользователь не откроет предупреждение для подтверждения или не нажмет кнопку включения/выключения терапии.
- **Уведомление:** Обращение-напоминание белого цвета, без подсветки, без звука, после соответствующего процесса сообщение автоматически исчезает.

Оповещение	Тип	Возможная причина	Действие
Входное напряжение ненормальное, пожалуйста, проверьте!	Оповещение 2	Адаптер питания неправильного типа, в результате чего напряжение слишком высокое или слишком низкое	Используйте адаптеры питания, предоставляемые Resvent.
запись/чтение SD-карты продолжается, не извлекайте SD-карту, не отключайте питание.	Уведомление:	1. Вставьте SD-карту во время синхронизации данных; 2. Введите конфигурацию SD-карты.	Никаких действий.
SD-карта удалена.	Уведомление:	1. SD-карты нет в устройстве. 2. SD-карта была удалена.	Повторно установите функциональную SD-карту.
SD-карта заполнена, пожалуйста, замените SD-карту.	Уведомление:	В режиме ожидания, объем памяти SD-карты только 200 М	Замените SD-карту или очистите данные после экспорта данных на SD-карту.
Нельзя произвести запись на SD-карту, разблокируйте и вставьте снова.	Уведомление:	SD-карта доступна только для чтения, и на нее нельзя произвести запись.	Извлеките SD-карту, разблокируйте ее и вставьте снова.
Ошибка SD-карты, извлеките ее и снова вставьте.	Уведомление:	Сбой SD-карты может быть связан с: 1. SD-карта не может считываться и записываться. 2. SD-карта считывает и записывает ошибки данных.	Извлеките SD-карту, вставьте или замените новой картой.
Обновление программного обеспечения, не отключайте питание!	Уведомление	Обновление программного обеспечения.	Никаких действий.

Оповещение	Тип	Возможная причина	Действие
Уровень воды слишком низок, добавьте соответствующее количество воды до уровня.	Оповещение 0	Во время нагрева уровень воды находится ниже определенного порога.	Извлеките бак для воды и добавьте соответствующее количество воды до уровня.
Код системной ошибки: XXXX Повторите попытку, пожалуйста, обратитесь к поставщику.	Оповещение 2	1. Неисправность датчика давления, неисправность датчика потока, отказ вентилятора в процессе терапии; 2. Короткое замыкание на силовой плате; 3. Короткое замыкание контура нагрева увлажнителя	Повторите попытку, пожалуйста, обратитесь к поставщику.
Срок службы дыхательной трубки истек, пожалуйста, замените.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает срок службы дыхательной трубки.	Нажмите кнопку «Подтвердить», замените дыхательные трубки.
Срок годности бака для воды истек, пожалуйста, замените.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает срок службы бака для воды.	Нажмите кнопку «Подтвердить», замените бак для воды.
Срок годности фильтра истек, пожалуйста, замените.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает срок службы фильтра.	Нажмите кнопку «Подтвердить», замените фильтр.
Срок годности маски истек, пожалуйста, замените.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает срок службы маски.	Нажмите кнопку «Подтвердить», замените маску.
Пришло время обслуживания устройства. Пожалуйста, обратитесь к поставщику услуг для обслуживания устройства.	Уведомление:	В режиме ожидания время использования превышает время технического обслуживания для установки устройства.	Нажмите кнопку «Подтвердить», свяжитесь с поставщиком услуг для технического обслуживания устройства.
Нижнее значение минутного объема (MV)	Оповещение 0	Минутный объем меньше, чем пороговое значение параметра.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.

Оповещение	Тип	Возможная причина	Действие
Высокая частота дыхания (RR).	Оповещение 0	Частота дыхания превышает пороговое значение параметра.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Низкая частота дыхания (RR).	Оповещение 0	Отсутствуют.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Апноэ.	Оповещение 1	Апноэ обнаруживается и превышает настройки длительности.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Высокий уровень утечки.	Оповещение 1	1. Неправильное подключение маски и дыхательной трубки. 2. Бак для воды не подключен.	Проверка подключений маски или дыхательной трубки и бака для воды.
Высокое давление вдоха.	Оповещение 0	Во время дыхательного цикла контролируемое давление выше установленного порога давления.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Низкое давление при выдохе.	Оповещение 0	Во время дыхательного цикла контролируемое давление ниже установленного порога давления.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.
Маска или дыхательная трубка отключены, пожалуйста, проверьте.	Оповещение 1	Маска или дыхательная трубка отсоединены и превышают настройки продолжительности.	Проверка подключений маски или дыхательной трубки и бака для воды.
Дыхательные пути заблокированы, проверьте, пожалуйста, маску и трубку для дыхания.	Оповещение 1	Дыхательная трубка или вход воздуха блокируется.	Проверьте маску, дыхательную трубку или вход воздуха.
Низкий дыхательный объем (Vt)	Оповещение 0	Во время цикла дыхания, средняя Vt менее 0,6 * Значение параметра.	Проверьте дыхательную трубку или настройки параметров терапии.

12. Завершение работы (выключение)

Для завершения терапевтической процедуры нажмите и удерживайте в течение 6 секунд кнопку , после чего отсоедините изделие от сети переменного тока.

13 Режимы вентиляции



Режим	Описание
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях. Непрерывное положительное давление в дыхательных путях при дыхательном цикле.
BiPAP	Двухуровневое положительное давление в дыхательной маске во время дыхательного цикла. Он включает в себя положительное давление на вдохе в дыхательных путях (IPAP) и положительное давление на выдохе в дыхательных путях (EPAP)
APAP	Режим APAP – это режим с автоматической настройкой давления нагнетаемого воздуха. Воздушный поток подаётся только в моменты остановки дыхания, помогая пациенту сделать вдох.
APAP Women	Режим APAP Women работает так же, как режим APAP, имея различие в скорости нарастания давления и чувствительности определения дыхательного цикла. Параметры режима оптимизированы под дыхание женщин.
S	Спонтанная вентиляция с поддержкой давлением: режим двухуровневой вентиляции, при котором дыхательные движения инициируются и прекращаются пациентом. Устройство запускает IPAP (положительное давление в дыхательных путях при вдохе) в ответ на спонтанное дыхательное усилие, а затем переходит на EPAP (положительное давление в дыхательных путях при выдохе) во время выдоха.
Auto S	Спонтанный режим (это означает, что пациент может свободно дышать, не зависит от устройства), устройство автоматически обеспечивает предустановленные режимы IPAP и EPAP.

T	Поддержка давлением в заданном ритме: режим двухуровневой вентиляции, когда вдох инициируется и прекращается устройством. Режим T обеспечивает обязательную поддержку давлением в двухуровневом режиме. Частота дыхательных движений пациента не влияет ни на ритм работы устройства, ни на уровни давления. Переключение на IPAP определяется настройкой частоты дыхания, а время перехода к выдоху определяется настройкой продолжительности вдоха.. В данном режиме осуществляется механическая вентиляция в соответствии с предустановленными режимами IPAP, EPAP.
S/T	Поддержка давлением спонтанного дыхания или ритма, заданного устройством: режим двухуровневой вентиляции, где каждый вдох инициируется и прекращается пациентом, либо вдох инициируется и прекращается устройством. Режим S/T похож на режим S с тем исключением, что устройство также поддерживает установленную минимальную частоту дыхания путем аппаратного запуска (в заданное время) дыхательных циклов, если это необходимо. Для этих дыхательных циклов длительность вдоха также определена установленным значением.
Auto S/T	Спонтанный / временной режим (это означает, что устройство может переключаться между режимами S и T в соответствии с дыханием пациента) Режим Auto S/T – это комбинация режимов S и T с активной системой интеллектуального изменения давления
PC	Поддержка давлением с контролем давления: режим двухуровневой вентиляции, где каждый вдох инициируется пациентом или устройством и прекращается устройством. Режим PC похож на режим S/T, но все вдохи прекращаются устройством. Это режим с ограничением давления, при котором вдох инициируется устройством или пациентом и имеет заданную длительность. Время перехода к выдоху зависит от установки длительности вдоха («Inspiratory Time»)

14. Различия вариантов исполнения изделия

Различие между вариантами исполнения изделия заключается в поддерживаемом диапазоне давлений, диагонали дисплея, поддерживаемых режимах работы.

Модель	Режимы работы	Поддерживаемый диапазон давлений, см вод. столб.	Диагональ дисплея, дюйм (см±5%)
iBreeze 20A	CPAP, APAP	4-20	3.5 (8,9)
iBreeze 20C	CPAP		
iBreeze 20A Pro	CPAP, APAP, APAP W		
iBreeze 20C Pro	CPAP, CPAP-V		

iBreeze 25S	CPAP, S	4-25	5 (12,7)
iBreeze 25A	CPAP, S, Auto S		
iBreeze 25ST	CPAP, S, T, S/T		
iBreeze 25STA	CPAP, S, Auto S, T, S/T, Auto S/T, T		
iBreeze 30ST	CPAP, S, S/T, T, PC	4-30	
iBreeze 30STA	CPAP, S, Auto S, S/T, Auto S/T, T, PC		
iBreeze Tech	CPAP, APAP, APAP Women, S, Auto S, S/T, Auto S/T, T, PC		

15. Техническая спецификация

Класс электробезопасности изделия:

Адаптер питания: II класс электробезопасности.

Блок основной: III класс электробезопасности.

Электромагнитная совместимость:

Группа I. по СИСПР 11.

Класс А по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009).

Класс Б по СИСПР 11.

Степень защиты оболочки

Наименование	Степень защиты	Тип защиты рабочей части
1. Адаптер питания		
1.1 Корпус	IP22	Рабочая часть типа В без защиты от разряда дефибриллятора
1.2 Кабель	IP22	Рабочая часть типа В без защиты от разряда дефибриллятора
2. Блок основной (все варианты исполнения)		
2.1 Корпус	IP22	Рабочая часть типа В без защиты от разряда дефибриллятора
2.2 Поверхность панели управления	IP22	Неприменимо
2.3 Корпус трубки	Неприменимо	Неприменимо
3.2 Корпус емкости для воды	Неприменимо	Неприменимо
3.3 Корпус трубки	Неприменимо	Неприменимо
3.4 Нагревательные пластины	Неприменимо	Неприменимо
4. Кабель питания	IP22	Рабочая часть типа В без защиты от разряда дефибриллятора
5. Маска (все варианты исполнения)		
5.1 Корпус маски	Неприменимо	Неприменимо
5.2 Уплотнитель	Неприменимо	Неприменимо
5.3 Трубка	Неприменимо	Неприменимо

5.4 Ремни	Неприменимо	Неприменимо
6. Трубка (все варианты исполнения)	Неприменимо	Неприменимо
Принадлежности		
1. Карта памяти	IP22	Неприменимо
2. Сумка	Неприменимо	Неприменимо
3. Фильтр воздушный	Неприменимо	Неприменимо

Режим работы: непрерывный с кратковременными нагрузками.

Версия встроенного программного обеспечения (ПО) V01 от 2017.08.24.

Класс безопасности ПО по ГОСТ Р МЭК 62304: А.

Массо-габаритные характеристики.

Наименование	Параметр	Значение(+/-5%)
Трубка Ø19 мм	Масса, кг	0,140
	Длина, мм	1900
Трубка Ø19 мм Карта памяти	Диаметр внутренний, мм	19
	Диаметр внешний, мм	23
	Масса, кг	0,001
	Д x Ш x В, мм	24x32x2
Сумка	Масса, кг	0,45
	Д x Ш x В, мм	130x250x400
Фильтр воздушный	Масса, кг	0,01
	Д x Ш x В, мм	50x40x10
Блок основной (для всех вариантов исполнения)	Масса, кг	0,85
	Д x Ш x В, мм	234x175x110
Адаптер питания VJ Electronics	Масса, кг	0,36
	Д x Ш x В, мм	135x62x37
Адаптер питания Resvent	Масса, кг	0,40
	Д x Ш x В, мм	135x62x37
Кабель питания	Масса, кг	0,12
	Д x Ш x В, мм	1000
Блок основной в сборе	Масса, кг	1,35
	Д x Ш x В, мм (ВРАР)	238x178x128
	Д x Ш x В, мм (СРАР)	222x125x122

Технические характеристики изделия.

Адаптер питания (всех вариантов исполнения)	Входное напряжение	100-240 В
	Входная частота	50/60 Гц
	Входная мощность	100 ВА
	Рабочее напряжение	24 В

	Рабочая частота	Постоянный ток
Блок основной (для всех вариантов исполнения)		
Дисплей		
Размер ЖКД (жидкокристаллический дисплей) для вариантов исполнения: iBreeze 25S, 25A, 25ST, 25STA, 30ST, 30STA, iBreeze Tech	107×66 мм (+/-5%)	
Размер ЖКД для вариантов исполнения: iBreeze 20A, 20C, 20A Pro, 20C Pro	53×71 мм (+/-5%)	
Разрешение	800*600	
Режим дисплея	TN+film	
Шаг пикселя	0.153 ×0.153 мм	
Активная зона для вариантов исполнения: iBreeze 25S, 25A, 25ST, 25STA, iBreeze 30ST, 30STA, iBreeze Tech	107×66 мм (+/-5%)	
Активная зона для вариантов исполнения: iBreeze 20A, 20C, 20A Pro, 20C Pro	53×71 мм (+5%)	
Режим вывода цветов	RGB (6-битовая кодировка цвета)	
Интерфейс	RGB+SPI	
Угол видимости	±70 град. (Г), ±70 град. (В)	
Время отклика	25-35 мс	
Контрастность	400-500	
Световой поток, максимальный	250 люмен	
Световой поток, минимальный	25 люмен	

Световой поток, шаг изменения	25 люмен
Потребляемая мощность подсветки	Не более 0,66 Вт
Потребляемая мощность панели	Не более 1,52 Вт
Уровень звукового давления	<=35 дБ
Емкость резервуара для воды	290 мл(+5%)

Технические параметры апноэ-терапии.

Параметр	Диапазон
Температура подаваемого воздуха	20-44 °С
Влажность подаваемого воздуха	40-100 %
Скорость подаваемого воздуха	80-175 литров в минуту
Давление нагнетаемого воздуха	4-20 см H ₂ O . (для iBreeze 20A, 20C, 20A Pro, 20C Pro), ± [2% от полной шкалы + 4% от измеренного значения] 4-25 см H ₂ O (для iBreeze 25S, 25A, 25ST, 25STA), ± [2% от полной шкалы + 4% от измеренного значения] 4-30 см H ₂ O (для iBreeze 30ST, 30STA, iBreeze Tech), ± [2% от полной шкалы + 4% от измеренного значения]
ВРМ (циклы дыхания в минуту)	0-50 регулируемых дыхательных движений в минуту, шаг 1 дыхательных движений в минуту
Шаг изменения давления нагнетаемого воздуха	0,5 мм вод. столб.
Время вывода давления на заданный уровень	0-60 мин с шагом 5 минут
Дыхательный объем	50-1500 мл
Минутный объем вентиляции легких	0,6-60 л\мин

16. Соответствие стандартам Российской Федерации

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 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)	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 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 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 19.402-78	Единая система программной документации. Описание программы
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 ISO 10993-5-2011	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 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р ИСО 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
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

Методы контроля в стандартах Российской Федерации

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 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)	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 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 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 19.402-78	Единая система программной документации. Описание программы
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 ISO 10993-5-2011	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 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р ИСО 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
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

17. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделие допустимо транспортировать водным, сухопутным, воздушным транспортом.

Условия транспортирования:	Температура воздуха от -25 °С до +70°С; Относительная влажность воздуха от 5 до 95 % (без конденсации); Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.
Условия хранения:	Температура воздуха от -25 °С до +70°С; Относительная влажность воздуха от 5 до 95 % (без конденсации); Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.
Условия эксплуатации:	Температура воздуха от +5 °С до +35 °С ; Относительная влажность воздуха от 10 до 95 % (без конденсации); Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

18. Сведения о стерильности и очистке изделия

Изделие поставляется не стерильным. Не стерилизуется.

Очистка изделия

Настоятельно рекомендуется регулярная очистка корпуса, дыхательных трубки, маски.

ВНИМАНИЕ: перед очисткой отключите iBreeze от источника питания переменного тока и отсоедините все дополнительные изделия. Не погружайте изделие в воду и избегайте попадания жидкостей внутрь корпуса.

Если жидкость случайно попала на поверхность или внутрь устройства, или попадает в кабельный канал, прекратите использование аппарата и немедленно обратитесь к производителю для техобслуживания.

Деталь	Обслуживание	Обработка	Срок
Корпус	Визуальный осмотр	Протирание корпуса	Ежедневно
Корпус	Замена фильтра	Санитарная обработка поверхностей	Еженедельно
Корпус	Осмотр техническим специалистом	Дезинфекционная обработка поверхностей	Ежемесячно
Дыхательная маска	Визуальный осмотр	Протирка дез.средством поверхностей, контактирующих с кожей	Ежедневно
Дыхательная маска	Проверка прилегания маски	Протирка дез.средством	Еженедельно
Дыхательная маска	Проверка работа обратного клапана	Замачивание маски в дез.средстве	Ежемесячно
Дыхательная трубка	Визуальный осмотр	Дезинфекционная обработка поверхностей	Ежедневно
Дыхательная трубка	Проверка гибкости	Дезинфекционная обработка поверхностей	Еженедельно
Дыхательная трубка	Проверка герметичности	Замачивание в дез.средстве	Ежемесячно
Кабель питания и кабель адаптера	Визуальный осмотр	Протирка	Ежедневно
Кабель питания и кабель адаптер	Проверка гибкости	Протирка	Еженедельно
Кабель питания и кабель адаптер	Проверка гибкости, осмотр контактов	Протирка дез.средством	Ежемесячно

Обслуживание проводится при обесточенном устройстве, отключенном питающем кабеле.

Протирка состоит из двух этапов:

1-й этап-протирание бесцветной(белой) хлопчатобумажной тканью или марлей, сложенной более 3 раз, увлажненной кипяченой водой (если не указано иное)

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

Для проведения протирки 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, 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 дыхательных масок и дыхательных трубок в ультрафиолетовых бактерицидных камерах.

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

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

Проверка

Вы должны регулярно проверять емкость для воды, воздушный шланг, воздушный фильтр на предмет повреждений.

1. 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;
2. Проверьте воздушную трубку
 - Заменить воздушную трубку, если она повреждена, имеет отверстия или трещины;
3. Проверьте воздушный фильтр
 - Заменяйте воздушный фильтр, по крайней мере, каждые шесть недель;

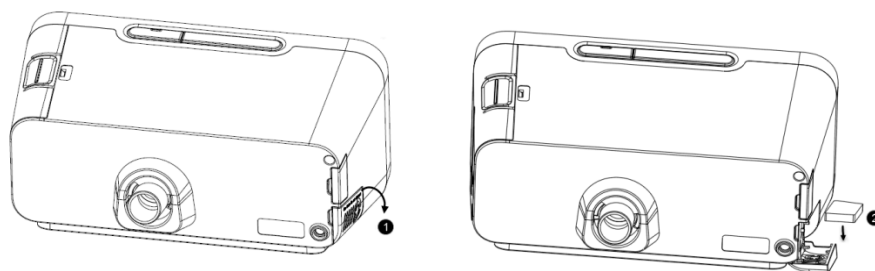
Если вы обнаружили, что частицы задерживаются в воздушном фильтре, то заменяйте его чаще;

Установка/замена воздушного фильтра

Устройство поставляется с воздушным фильтром многоразового использования, он должен быть на месте во все время работы устройства. Пожалуйста, проверяйте воздушный фильтр каждые 1-3 месяца, чистый ли он или нуждается в замене, если есть какие-либо отверстия или засорение.

Примечание: Если при получении устройства хлопковый фильтр не установлен, то перед использованием устройства необходимо установить хлопковый фильтр.

Чтобы установить или заменить воздушный фильтр, пожалуйста, выполните следующие шаги:



1. Откройте крышку воздушного фильтра.
2. Поместите новый воздушный фильтр в крышку воздушного фильтра и закройте ее.

Для замены воздушного фильтра удалите старый хлопковый фильтр и затем установите новый.

Повторная сборка:

После проведения всех этапов по очистке соберите все эти части вместе. Если бак для воды и воздушные трубки сухие, вы можете собрать части.

- Пожалуйста, соберите крышку, уплотнитель и корпус водяного бака согласно рисунку.
- Удерживая увлажнитель и основное устройство, соедините их

- Подключите воздушную трубку для вывода воздуха, расположенную на верхней части увлажнителя
- Соедините свободный конец воздушной трубки с собранной маской.

19. Неисправности и способы их устранения



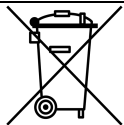


Когда с вашим устройством возникают проблемы, то обратитесь к следующей таблице, чтобы найти решение. Обратитесь к врачу или поставщику, если вы не можете решить вашу проблему. Пожалуйста, не разбирайте устройство самостоятельно.

Неисправность	Значение ошибки	Решение
Воздух течет через маску.	Маска может быть установлена неправильно.	Убедитесь, что ваша маска установлена правильно. См. Руководство пользователя для вашей маски, чтобы проверить, что ваша маска подходит и герметична.
Мой нос сухой или заложенный.	Может быть установлен слишком низкий уровень увлажнения	Отрегулируйте уровень увлажнения.
Появляются капелька в моей маске и воздушной трубке.	Может быть установлен слишком высокий уровень увлажнения	Отрегулируйте уровень увлажнения.
Мой рот сильно пересыхает и ощущение дискомфорта	Воздух может вырываться из вашего рта	Отрегулируйте уровень увлажнения.
Давление воздуха в моей маске кажется слишком высоким	Вывод установки в рабочий режим может быть отключен	Включите опцию вывода установки в рабочий режим.
Давление воздуха в моей маске кажется слишком низким	Вывод установки в рабочий режим может быть включен	Начните терапию после достижения заданного давления или отключения времени вывода установки в рабочий режим.
Мой экран черный	После начала терапии экран становится черным; В другом случае подключение питания ненадежное	Нажмите регулятор, чтобы включить подсветку экрана; проверьте подключение питания, убедитесь, что он надежно подключен к устройству.
Воздух уходит из увлажнителя	Бак для воды собран неправильно, или он поврежден.	Проверьте правильность сборки бака для воды; если ваш бак для воды поврежден, обратитесь к поставщику.






Другие проблемы:

Сообщение на ЖК-экране	Значение ошибки	Решение
Звук оповещения о высоком давлении:	Ошибка датчика давления	Пожалуйста, проверьте датчик давления
Оповещение о низком потоке	Ошибка датчика потока	Пожалуйста, проверьте соответствие маски
Оповещение о большом объеме утечки воздуха	Существует большая утечка из маски	Пожалуйста, проверьте соответствие маски
Оповещение об аспиксии	У пользователя нет самостоятельного дыхания	Пожалуйста, проверьте режим, насколько он подходит для пациента
Оповещение о малой эффективности	Используемый режим пациенту не подходит	Пожалуйста, проверьте режим, насколько он подходит для пациента

Маркировка основного блока и аксессуаров

Маркировка	Значение
	Рабочая часть аппарата типа BF
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Оборудование класса II
IP22	Защищено от предметов размером с палец и от вертикального попадания капель воды на поверхности устройства с углом до 15
	Особая утилизация
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель

	Температурный диапазон эксплуатации
	Эксплуатационный диапазон влажности
	Сертификат качества CE
	Изучите инструкцию
	Атмосферное давление при перевозке и хранении
	Переменный ток
	Авторизованный европейский представитель
	Устройство не предусмотрено для использования в поле МРТ
	Не прикасайтесь к нагревательной пластине увлажнителя. Высокая температура
	Клавиша Вкл./Выкл. Режимы терапии
	Ориентировать по стрелке при хранении и транспортировке
	Не кантовать
	Осторожно, хрупкие элементы
	Беречь от влаги при транспортировке и хранении
	Беречь от солнечных лучей
	Ограничение по количеству единиц при хранении стопкой

	Материалы вторичной переработки
RoHS	Ограничение использования 6 веществ по Директиве ЕС от 1 июля 2006 года.
	Использовать внутри помещения
	Не разбирать
	Осторожно! Высокое напряжение.
	Осторожно! Обратитесь к Руководству пользователя

20. 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 предназначен для использования в электромагнитной среде (см.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 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 В	Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением 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 I EC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения /эмиссии при резких перепадах IEC61000-3-3	Соответствует	


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

Руководство и декларация производителя -защита от электромагнитных полей			
<p>Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением предназначен для использования в электромагнитной среде (см. ниже) Клиент или пользователь аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением должен убедиться, что он используется в подходящей среде</p>			
Испытание на защиту	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по условиям воздействия внешнего электромагнитного поля
<p>Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2</p>	<p>±8 кВ контакт ±15 кВ воздух</p>	<p>±8 кВ контакт ±15 кВ воздух</p>	<p>Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть по крайней мере 30%.</p>
<p>Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4</p>	<p>±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода</p>	<p>±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода</p>	<p>Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.</p>
<p>Колебания IEC61000-4-5</p>	<p>± 1 кВ дифференциальный режим</p>	<p>± 1 кВ дифференциальный режим</p>	<p>Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.</p>
<p>Потери напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC61000-4-11</p>	<p>5% U_t (95% падение напряжения U_t (напряжение в сети до испытательного уровня) при 0,5 цикла</p>	<p>5% U_t (95% падение напряжения U_t (напряжение в сети до испытательного уровня) при 0,5 цикла</p>	<p>Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным</p>

	40% Ut (60% падение напряжения Ut) при 1 цикле	40% Ut (60% падение напряжения Ut) при 1 цикле	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.
	70% Ut (>30 падение напряжения Ut) при 25 циклах	70% Ut (>30 падение напряжения Ut) при 25 циклах	
Мощность магнитного поля (50 Гц)	3 А/м	3 А/м	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. Ut - 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 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
			Портативное и мобильное РЧ-оборудование должно использоваться не ближе к любой части СИПАП, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Наведенные РЧ IEC61000-4-6	среднеквадратичное напряжение 3 В 15 кГц-80 кГц	среднеквадратичное напряжение 3 В	Рекомендуется разделяющее расстояние $d = [3,5/\sqrt{V1}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$ от 880 МГц до 800 МГц

Излучаемые РЧ IEC61000- 4-3	3 В/м	3 В/м	<p>Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.</p>			

Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как стационарные станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 СИПАП, 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 в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 кГц, напряженность поля должна быть меньше 3В/м.

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь аппарата для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением 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 максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$
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, объектов и людей.

21. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 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 класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

22. Гарантии

Компания Resvent Medical Technology Co., Ltd. предоставляет гарантию на качество изделия 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:

- повреждения, вызванные неправильным обращением во время транспортирования;
- последующие повреждения, вызванные неправильным использованием или обслуживанием;
- повреждения, вызванные проведением настройки или ремонта лицом, не уполномоченным компанией;
- повреждения из-за несчастных случаев;
- 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, Resvent Medical

Technology Co., Ltd. по своему усмотрению бесплатно отремонтирует или заменит неисправную(-ые) деталь(-ли). Компания Resvent Medical Technology Co., Ltd. не предоставляет замены в случае, если дефектный продукт был отремонтирован.

Расчетный срок службы данного продукта — 10 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.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014):	32.50.21.129
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

Производитель

Производитель:	Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Room A602, Building 1, Gaoxinqi Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Bao-an, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон:	+86-755-23027370
Место производства:	1) Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай Room A602, Building 1, Gaoxinqi Industrial Park Phase II, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA 2) Resvent Medical Technology Co., Ltd. («Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай Room 02, Floor 8, 2nd Building Daqian Industrial Park, Liuxian No. 1 Road, Xinan street, Baoan, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Представитель в РФ	ООО «Компания «БиВи»
Адрес	129085, г. Москва, Проспект Мира, 101, стр. 1, пом. 17
Телефон	+7(499)2816768

Данные для разработки, производства и продажи изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012:

Номер сертификата:	Q1N 16 08 96632 001
Дата выдачи:	16/11/2016
Дата истечения действия:	15/11/2019
Нотифицированный орган:	TUV SUD Product Service GmbH

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