Увлажнитель с подогревом InH2®

Руководство Пользователя

CE 0123

Увлажнитель с подогревом InH2® предназначен только для использования с устройствами BMC RESmart® CPAP/Auto CPAP или BPAP. Не используйте InH2® с другими устройствами.

Увлажнитель увлажняет воздух, доставленный устройствами BMC RESmart® CPAP/BPAP.

Увлажнитель с подогревом InH2® предназначен для использования только одним пациентом и не может быть повторно использован другим человеком. Это позволяет избежать риска перекрестной инфекции.

Увлажнитель с подогревом InH2® не предназначен для использования пациентами, чьи верхние дыхательные пути были шунтированы.

Содержание

Предупреждения ····· 1
Условные обозначения ····· 2
Конструкция ····· 2
Установка ····· 3
Повседневное использование ····· 4
Чистка ····· 4
Обслуживание ····· 5
Технические характеристики ····· 6
Утилизация ····· 7
Путешествие с системой ····· 7
Требования ЭМС ····· 8
Гарантия ····· 13

RESmart®, InH2® являются зарегистрированными товарными знаками BMC Medical Co., Ltd.
© BMC Medical Co., Ltd. 2013

Предупреждения

ВАЖНО!

• Перед использованием увлажнителя прочитайте инструкцию.
• Используйте только с устройствами BMC RESmart®, инструкции которых предусматривают использование этого увлажнителя.

ПРЕДУПРЕЖДАЕМ!

• Существует возможность повреждения устройства.
• Федеральный закон США ограничивает реализацию данного устройства продажей по рецепту врача.
• В случае попадания жидкости на корпус увлажнителя необходимо отсоединить шнур питания от розетки переменного тока и дать корпусу высохнуть перед использованием.
• Примите меры предосторожности, чтобы защитить мебель от повреждения водой.

ВНИМАНИЕ!

• Существует возможность травмы пользователя или оператора.
• Используйте увлажнитель только по его прямому назначению, как описано в данном руководстве.
• Используйте только оборудование, рекомендованное компанией BMC.
• Никогда не используйте увлажнитель, если какая-либо его часть повреждена, если увлажнитель не работает должным образом, упал или был уронен. Не используйте увлажнитель, если водный резервуар протекает или был поврежден каким-либо образом. Следует заменить поврежденные детали, прежде чем продолжать использование.
• Никогда не прикасайтесь к пластине нагревателя, если увлажнитель не отключен, а пластина не остыла.
• Это оборудование не предназначено для использования в присутствии воспламеняемой смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
• Периодически проверяйте кабель питания на наличие признаков износа или повреждения. В случае необходимости замените.
• Не используйте устройство под прямыми солнечными лучами или рядом с нагревательными приборами, поскольку в этом случае может повыситься температура воздуха, выходящего из устройства.
• Использование увлажнителя за пределами указанного диапазона температуры или влажности окружающей среды снижает его производительность.

Условные обозначения

⚠ Внимание

Рабочая часть типа BF

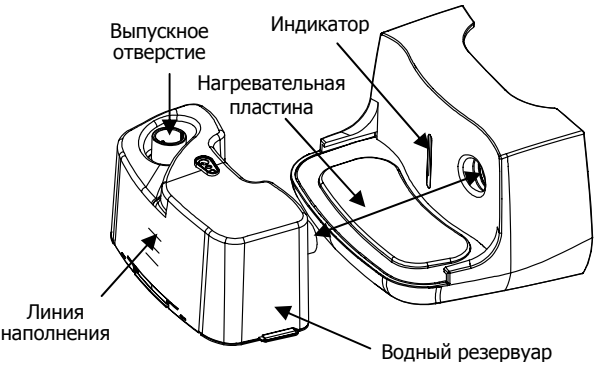
Эксплуатационные документы Класса II (с двойной изоляцией)

⎓ Блок питания

IPX1 Каплезащищенный вертикальный

CE 0123 Маркировка CE Декларация соответствия нормам ЕС

Конструкция



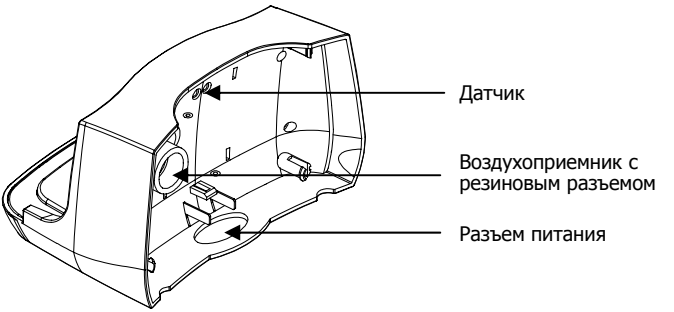
Линия наполнения: Указывает максимальный для безопасного функционирования уровень воды.

Выпускное отверстие: Подключите здесь гибкий шланг (коаксиальный 22 мм).

Водный резервуар: В съемный резервуар наливается вода для увлажнения. Для слива воды при чистке имеется крышка из силикагеля.

Нагревательная пластина: Подогревает воду в водном резервуаре.

Индикатор: Загорается при включенной нагревательной пластине.

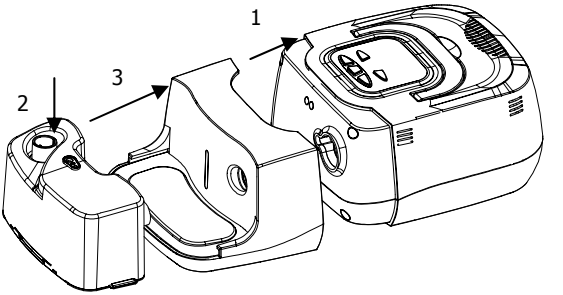


Датчик: Не закрывайте этот датчик. Увлажнитель не будет работать, если датчик не сможет определить, что устройство RESmart® подсоединено правильно.

Воздухоприемник с резиновым разъемом: Подключите к выпускному отверстию устройства RESmart®.

Разъем питания: Подключите этот разъем к розетке на устройстве BMC RESmart®.

Установка



1. Подсоедините увлажнитель к устройству RESmart®. Убедитесь, что они соединены правильно.
2. Поместите устройство RESmart® и увлажнитель на твердую, ровную поверхность на более низком уровне, чем ваше положение для сна.

ВНИМАНИЕ!
Не включайте увлажнитель без установленного водного резервуара.

ВНИМАНИЕ!
Примите меры предосторожности, чтобы защитить мебель от повреждения водой.

Повседневное использование

1. Наполните резервуар водой до линии наполнения (около 350 мл) через выходное отверстие. Рекомендуется использовать дистиллированную воду. Не переполняйте резервуар водой.

ВНИМАНИЕ!
Всегда отсоединяйте резервуар от увлажнителя прежде чем наполнять его водой.

2. Прижмите пружину пластины нагревателя водным резервуаром и сдвиньте его на место. Убедитесь, что резиновый разъем впускного отверстия надежно крепится на воздуховыпускном отверстии устройства RESmart®.
3. Подключите гибкий шланг к выходному отверстию водного резервуара.

ВНИМАНИЕ!
Избегайте перемещения или наклона увлажнителя, когда в его резервуаре есть вода.

4. Когда устройство RESmart® начинает дуть, увлажнитель автоматически начинает работать. На увлажнителе загорится желтый индикатор. Нажмите кнопку на увлажнителе, чтобы выключить его или вновь включить.
5. Идеальные настройки увлажнения зависят от температуры и влажности помещения. Изначально рекомендуется установка на 3. Вы можете изменить эту настройку в любое время. Пожалуйста, меняйте настройки увлажнителя в соответствии с Руководством пользователя CPAP.

ВАЖНО!
Когда поток воздуха выключен, увлажнитель автоматически отключается.

Чистка

Водный резервуар должен очищаться ежедневно после каждого использования.

ПРЕДУПРЕЖДАЕМ!
Ежедневное опорожнение и очистка водного резервуара поможет избежать появления плесени и бактерий.

ПРЕДУПРЕЖДАЕМ!
Дайте воде в резервуаре остыть до комнатной температуры перед удалением ее из увлажнителя.

ПРЕДУПРЕЖДАЕМ!
Чтобы избежать поражения электрическим током, отключите кабель питания устройства RESmart® перед чисткой увлажнителя. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ увлажнитель в жидкость.

Водный резервуар
1. Выключите устройство RESmart® и дайте нагревательной пластине и воде остыть в течение примерно 15 минут.
2. Отсоедините трубку от водного резервуара. Нажмите на водный резервуар и выдвиньте его из корпуса увлажнителя.
3. Откройте силикагелевую крышку водного резервуара и слейте оставшуюся воду. Заполните резервуар раствором теплой воды и мягкого моющего средства, наденьте крышку, потрясите резервуар в течение нескольких минут, а затем слейте раствор. Промойте резервуар несколько раз чистой водой и дайте высохнуть на воздухе.
4. Наполните водный резервуар и закройте его крышкой. Проверьте резервуар на протечки и повреждения. Замените водный резервуар в случае обнаружения повреждений.

Корпус увлажнителя
1. Протрите корпус увлажнителя влажной тканью. Дайте высохнуть на воздухе.
2. Проверьте корпус увлажнителя на наличие повреждений и замените его в случае необходимости.

Силиконовая трубка увлажнителя
Очистите силиконовую трубку смоченной в алкоголе ватной палочкой. Дайте высохнуть на воздухе.

Обслуживание

Увлажнитель не требуют регулярного обслуживания.
При обнаружении неисправности увлажнителя немедленно обратитесь к вашему врачу. Никогда не пытайтесь открыть корпус увлажнителя. В случае необходимости обратитесь к местному уполномоченному дилеру или BMC Medical Co., Ltd. для получения технической поддержки и документов.

Технические характеристики

Размер

Измерения: 120 × 194 × 112 мм
Вес: < 0.8 кг
Емкость водного резервуара: > 350 мл при рекомендуемом уровне воды

Эксплуатация, транспортировка и хранение изделия

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура:	от 5 до 30℃	от -20 до 55℃
Влажность:	≤ 80% без конденсации	≤ 93% без конденсации
Атмосферное давление:	860-1060 гПа	500-1060 гПа

Требования к питанию

макс. 24V DC 1.0A

Тип защиты от поражения электрическим током

Оборудование класса II

Степень защиты от поражения электрическим током

Рабочая часть типа BF

Степень защиты от проникновения воды

IPX1 – Каплезащищенный вертикальный

Настройка нагревательного элемента

От 1 до 5 (104-149℉ / 40-65℃)

Максимальное рабочее давление

30 гПа

Перепад давления в увлажнителе

<0.5 гПа при потоке 60 литров в минуту

Максимальная температура поставляемого газа

<40℃

Диапазон влажности

10-45 мг H_2O/л

Утилизация

При необходимости утилизируйте устройство и аксессуары в соответствии с местными правилами.

Путешествие с системой

Упаковка системы

Во время путешествия возможно использование не входящего в базовый комплект чехла CPAP, предназначенного только для ручной клади. Кейс не будет защищать увлажнитель, если он сдается в зарегистрированный багаж.

Контрольно-пропускные пункты

Для облегчения прохода через пункты контроля на нижней части прибора есть метка с указанием, что это медицинское оборудование. Может быть полезным взять с собой данное руководство для предоставления персоналу службы безопасности.

Требования ЭМС

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">RESmart® предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь RESmart® должны убедиться, что прибор используется в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда – руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Группа 1, Класс B</td><td>RESmart® использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение находится на очень низком уровне и не может вызывать никаких помех в находящемся поблизости электронном оборудовании.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Группа 1, Класс B</td><td rowspan="3">RESmart® подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые помещения и помещения, непосредственно связанные с общественной низковольтной сетью электропитания, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих
IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликер
IEC 61000-3-3</td><td>Класс D</td></tr>
</table>

Руководство и декларация производителя - защита от электромагнитных полей			
RESmart® предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь RESmart® должны убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения / серия импульсов IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода / вывода	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичному для жилого дома или медицинского учреждения.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Качество электропитания должно соответствовать типичному для жилого дома или медицинского учреждения.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% падение U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) для 25	<5 % U_T (>95% падение U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) для 25	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческого или медицинского учреждения. Если пользователь RESmart® требует продолжения работы во время перерывов в электропитании, рекомендуется подключить RESmart® к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

	циклов <5% U_T (>95% падение U_T) для 5 с	циклов <5% U_T (>95% падение U_T) для 5 с	
Частота питания (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	0.3 А/м	Если давление отклоняется больше, чем указано в спецификации устройства, может быть необходимым помещение RESmart® дальше от источников магнитного поля промышленной частоты. Следует измерить магнитное поле в предполагаемом месте установки прибора, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T обозначает уровень напряжения в электросети до начала теста.			

Руководство и декларация производителя - защита от электромагнитных полей			
RESmart® предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь RESmart® должны убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (действ. напр). 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В (действ. напр). 3 В/м	Портативные и мобильные радиочастотные средства коммуникации должны использоваться не ближе к любой части RESmart®, включая кабели, чем на расстоянии рекомендуемого пространственного разноса, вычисляемого по формуле применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и d – это пространственный разнос в метрах (м). Напряженность от фиксированного передатчика радиоволн, как определяется электромагнитными обследования объекта, [а] должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. [б] Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Это руководство не может применяться в любых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
[а] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радио, AM и FM радиовещания и телевещания не может быть предсказано теоретически с полной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными передатчиками, следует провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования RESmart® превышает указанный выше применимый уровень соответствия радиоволновому излучению, RESmart® должен быть исследован для проверки правильности функционирования. В случае обнаружения нарушений в работе необходимо принять меры по переориентации или перемещениюRESmart®. [б] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В / м.			

Гарантия

BMC Medical Co., Ltd. гарантирует отсутствие дефектов материала и дефектов при изготовлении данного увлажнителя, а также его работу в соответствии с техническими характеристиками изделия в течение одного (1) года со дня продажи прибора BMC Medical Co., Ltd. дилеру. В случае если изделие не работает в соответствии с техническими характеристиками, BMC Medical Co., Ltd. обязуется отремонтировать или заменить, по своему усмотрению, дефектный материал или его части. BMC Medical Co., Ltd. оплачивает транспортные расходы только от BMC Medical Co., Ltd. до местоположения дилера. Данная гарантия не распространяется на повреждения в результате несчастного случая, неправильного использования, модификации и другие дефекты, не связанные с материалом или изготовлением.

Для реализации своих прав по данной гарантии свяжитесь с вашим местным уполномоченным дилером или:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

BMC Medical Co., Ltd.

5/F Main Building, No.19 Gucheng Street West, Shijingshan,

Beijing 100043, P.R.China

Тел: 86-10-51663880

Факс: 86-10-51663880 доб. 810

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726