Vincent Medical

Vincent Medical Mfg. Co., Ltd.
Integrity . Quality . Reliability
Винсэнт Медикал Мэньюфэктчэринг Ко., Лтд

Инструкция по эксплуатации

На медицинское изделие: **«Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VUN-001»**
Производство: **Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., China / «Винсэнт Медикал Мэньюфэктчэринг Ко., Лтд.», Китай**

Версия 1 для Российской Федерации 2020 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ 3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 3
3. НАЗНАЧЕНИЕ 4
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ 4
6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
7. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ 5
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 8
9. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 9
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 11
11. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА 12
12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ 21
13. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 30
14. КОНТАКТ ИЗДЕЛИЯ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА 31
15. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ 31
16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 34
17. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА 37
18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ 39
19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 40
20. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ 43
21. УТИЛИЗАЦИЯ 43

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Наименование: «Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VUN-001» . (далее по тексту «Увлажнитель» «устройство»).

Производитель: «Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.», China / «Винсэнт Медикал Мэньюфэктчэринг Ко., Лтд.», Китай
Телефон: +852 2365 5688
Факс: +852 2765 8428
Место производства:
1) Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.,
Flat/RM B2, 7/F, Hang Fung Industrial Bilding, Phase 2 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
2) Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd.
45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P. R. C.

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Швейцарские медицинские технологии» (ООО «ШМТ»).
Адрес: Россия, 105082, Москва, ул. Б. Почтовая, д. 36, стр. 10, тел.: 8-495-411-83-77, e-mail: smt@dol.ru

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VUN-001
в составе:
1. Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VUN-001;
2 Крепеж;
3 Трубка подачи кислорода;
4 Фильтр бактериальный – 5 шт.;
5 Кабель соединительный нагреваемый;
6 Инструкция по эксплуатации;
7 Сумка;
8. Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным и датчиком температурным встроенным для взрослых, одноразовый – не более 20 шт. (при необходимости);
9. Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным и датчиком температурным встроенным детский, одноразовый – не более 20 шт. (при необходимости);
10. Камера увлажнения автозаполняемая, одноразовая – не более 20 шт. (при необходимости);
11. Канюля назальная для взрослых, размер S – не более 50 шт. (при необходимости);
12. Канюля назальная для взрослых, размер M – не более 50 шт. (при необходимости);
13. Канюля назальная для взрослых, размер L – не более 50 шт. (при необходимости);
14. Канюля назальная неонатальная, размер S – не более 200 шт. (при необходимости);
15. Канюля назальная неонатальная, размер M – не более 200 шт. (при необходимости);
16. Канюля назальная неонатальная, размер L – не более 200 шт. (при необходимости);
17. Канюля назальная неонатальная, размер XL – не более 200 шт. (при необходимости);
18. Фильтр бактериальный – не более 200 шт. (при необходимости);
19. Трубка подачи кислорода – не более 100 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Ротаметр (при необходимости);
21. Стойка мобильная (при необходимости), в составе:
21.1 Стойка;
21.2 Мобильное основание;
21.3 Крышка на мобильное основание;
21.4 Держатель дыхательных контуров с 3-мя фиксаторами;
21.5 Крепеж для держателя дыхательных контуров;
21.6 Фиксатор;
21.7 Комплект крепежей для мобильной стойки, в составе:
21.7.1. винт – 3 шт.;
21.7.2. ключ шестигранный – 3 шт.;
22. Полка (при необходимости);
23. Корзина (при необходимости).

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для подачи нагретых и увлажненных дыхательных газов к самостоятельно дышащему пациенту для проведения высокопоточной терапии.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

Респираторный дистресс и/или гипоксемия.

Противопоказания

- Лёгочное кровотечение
- Дистрофия мозга

А также, противопоказано устанавливать назальные канюли пациентам с атрезией или деформацией носовых проходов, которые ограничивают доступ к дыхательным путям.

Побочные действия

Побочные действия отсутствуют.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Увлажнитель может использоваться в отделении неотложной помощи, амбулаторном отделении, стационарном отделении и других диагностических и лечебных кабинетах.

Эксплуатация увлажнителя должна производиться только обученным персоналом под руководством врача. Пациентами могут быть лица всех возрастов, страдающие респираторным дистрессом и/или гипоксемией.

6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Увлажнитель доставляет нагретые и увлажненные дыхательные смеси газов/кислорода пациенту через генератор потока со скоростью потока от 2л/мин до 60л/мин. Поставляемый газ состоит из воздушно-кислородной смеси и способен доставлять концентрацию кислорода от 21% до 96%.

Регулирование температуры точки росы

Данное медицинское изделие позволяет оператору устанавливать температуру точки росы от 31°C до 37°C, оно оснащено высокочувствительными температурными датчиками для контроля конечной температуры пациента. Увлажнитель также имеет ряд настроек температурной защиты для обеспечения безопасности пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль за концентрацией кислорода

Увлажнитель может использоваться с дополнительной подачей кислорода. Медицинское изделие точно отображает в реальном времени концентрацию кислорода в подаваемой газовой смеси. Пользователь может контролировать концентрацию кислорода, регулируя внешний клапан подачи кислорода. Верхний и нижний пределы сигнализации концентрации кислорода настраиваются для обеспечения безопасности пациента.

Управление скоростью потока

Увлажнитель позволяет оператору устанавливать скорость потока от 2 л/мин до 60 л/мин. Расход контролируется с помощью ротаметра.

Режим управления

Данный увлажнитель имеет два режима работы: взрослый режим и детский режим. Увлажнитель определяет использование правильного контура пациента дыхательного (для взрослого, для ребенка).

Интерфейс дисплея и управления

Увлажнитель оснащен ЖК-дисплеем и кнопкой управления для облегчения управления и обеспечения четкого отображения функций и данных.

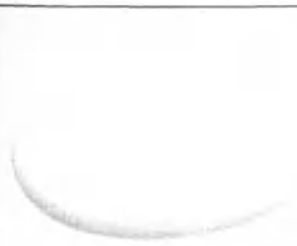
Сигнализация

Увлажнитель имеет звуковую сигнализацию для оповещения пользователя при возникновении опасной ситуации. Звуковой сигнал тревоги сопровождается цветовым индикатором и информацией, отображаемой на мониторе.

7. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Наименование и фотоизображение	Назначение и характеристики
Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VUN-001	Для подачи нагретого и увлажненного воздуха/кислорода, вдыхаемого пациентом при проведении дыхательных / ингаляционных процедур. Длина: 243мм Ширина: 220 мм Высота: 170 мм Масса 2,8кг
Крепеж	Для установки и фиксации увлажнителя
Фильтр бактериальный	Фильтрует подаваемый воздух Диаметр 5 см Масса: 0,8 гр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Трубка подачи кислорода 	Обеспечение потока кислородной смеси от источника кислорода к пациенту Длина 1500 мм Масса: 9 гр Диаметр: 6 мм
Кабель соединительный нагреваемый 	Для соединения увлажнителя с контуром пациента дыхательным Длина: 455 мм Масса: 5 гр
Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным и датчиком температурным встроенным для взрослых, одноразовый 	Обеспечивает подачу дыхательных газов к пациенту Длина: 1.5 м Масса: 160 гр Диаметр: 22мм Тип крепления: прямой коннектор 22F
Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным и датчиком температурным встроенным детский, одноразовый 	Обеспечивает подачу дыхательных газов к пациенту Длина: 1,5 м Масса: 120 гр Диаметр: 15 мм Тип крепления: прямой коннектор 15F

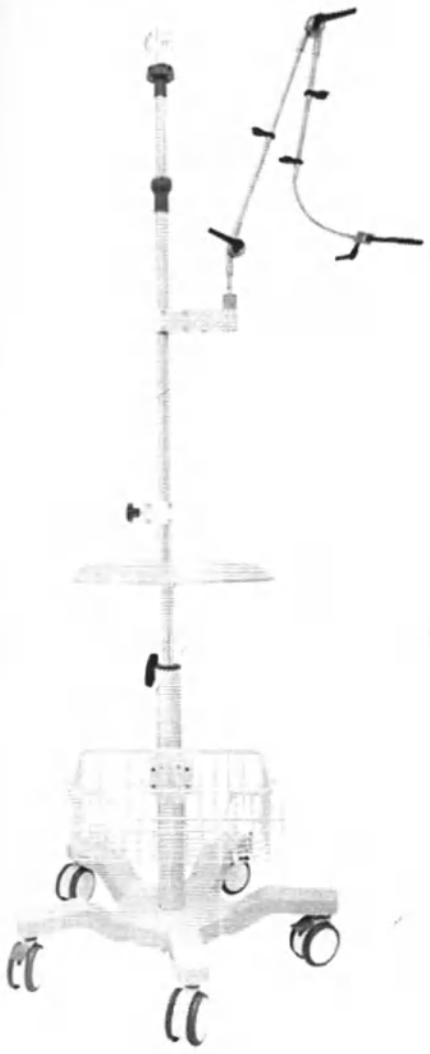
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Камера увлажнения автозаполняемая, одноразовая 	Для повышения содержания водяного пара в газовой смеси, доставляемой пациенту Емкость: 690 мл Масса: 140 гр Тип крепления: 22 мм, штыревой контакт
Канюля назальная для взрослых, размер S; Канюля назальная для взрослых, размер M; Канюля назальная для взрослых, размер L 	Для подачи кислорода в дыхательные пути Диаметр: 10 мм Масса: 7 гр Тип крепления: 15F/22M Скорость потока: 10-50 LPM Диаметр: 6 мм Масса: 7 гр Тип крепления: 15F/22M Скорость потока: 10-60 LPM Диаметр: 5 мм Масса: 7 гр Тип крепления: 15F/22M Скорость потока: 10-60 LPM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Канюля назальная неонатальная, размер S; - Канюля назальная неонатальная, размер M; - Канюля назальная неонатальная, размер L; - Канюля назальная неонатальная, размер XL 	Для подачи кислорода в дыхательные пути Наружный диаметр: 4,35 мм Масса: 2 гр. Тип крепления: 15F/15M Скорость потока: 2-8 LPM Внутренний диаметр: 2,8мм Масса: 2 гр. Тип крепления: 15F/15M Скорость потока: 2-8 LPM Внутренний диаметр: 2,8мм Масса: 2 гр. Тип крепления: 15F/15M Скорость потока: 2-10 LPM Внутренний диаметр: 2,8мм Масса: 2 гр. Тип крепления: 15F/15M Скорость потока: 2-10 LPM
Ротаметр 	Для регулировки расхода и увлажнения медицинского кислорода поступающего к пациенту Номинальное входное давление: 0,35 Мра Скорость потока кислорода:1-50л/мин Масса: 700 гр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стойка мобильная, полка, Корзина 	Для установки увлажнителя Габариты: основание 60 см * высота 1,9 м Колеса: диаметр 7,62 см Масса: 10 кг Полка: Габариты: 340*318 мм Масса: 310 гр Корзина: Габариты: 318*208*155 мм Масса: 950 гр

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры	243 x 220 x 170 мм
Вес нетто	2,8±0,2 кг
Мощность на входе	100-240В
Частота	50/60Гц
Питание	300ВА
Диапазон скорости потока (взрослый режим)	10 ~ 60 л/мин
Диапазон скорости потока (детский режим)	2 ~ 25 л/мин
Точность концентрации кислорода	±5%
Рабочее давление	30-80 psi (0,2 МПа ~ 0,55 МПа)
Диапазон температур точки росы (взрослый режим)	31 ~ 37°C, ±2°C
Диапазон температур точки росы (детский режим)	31 ~ 34°C, ±2°C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Увлажнение на выходе	>33 мг/л при 37°C; >12 мг/л при 31~36°C
Уровень звукового давления	<50 дБ(А)
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF рабочих частей
Степень защиты от вредного проникновения твердых частиц и воды	IP21
Программное обеспечение	Версия 1.1.2, дата выпуска: 3.09.2020

9. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примеры символов	
Осторожно, Электричество	Значок указывает на осторожность (включая предупреждение и опасность).
Общий запрет	Значок указывает на запрещенные действия (то, что вы не можете сделать).
Общие обязательные	Значок указывает на что-то, что является обязательным (должно соблюдаться в любое время).
Осторожно; Воспламеняемый	Значок указывает на предупреждение (включая предупреждение и опасность).

- Увлажнитель предназначен для использования самостоятельно дышащим пациентам, а не для жизнеобеспечения.
- При использовании увлажнителя необходимо постоянное наблюдение за концентрацией кислорода в крови пациента.
- Увлажнитель должен находиться в месте, где вентиляция вокруг увлажнителя не ограничена.
- Данное медицинское изделие может использоваться в настольных, столбовых и настенных конфигурациях. Убедитесь, что увлажнитель не расположен под углом, превышающим 10° от горизонтальной плоскости. Несоблюдение этого требования может привести к нарушению равновесия увлажнителя и/или к вытеканию воды из камеры увлажнения.
- Входной фильтр бактериальный следует заменять не реже одного раза в месяц. Следует использовать только рекомендованные фильтры, поставляемые компанией Vincent Medical.
- Если увлажнитель не используется, необходимо поместить его в оригинальную упаковку для поддержания чистоты на входе и выходе воздуха.
- Эксплуатация и техническое обслуживание увлажнителя должны осуществляться только квалифицированным или обученным персоналом.
- При использовании увлажнителя с подачей кислорода, необходимо обратить внимание на следующее:
  - Осмотрите трубку подачи кислорода и убедитесь, что на ней нет складок или перегибов.
  - Храните увлажнитель вдали от источников воспламенения и/или открытого пламени. Не курите вблизи увлажнителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Концентрацию кислорода и расход поставляемого газа должен определять только врач или обученный медицинский работник.
- Подача кислорода представляет собой стандартной сухой и чистый сжатый кислород, применяемый в медицине. Минимальная требуемая концентрация кислорода составляет 99,5%.
- Отключите подачу кислорода перед выключением увлажнителя.

- Утечка кислорода может привести к серьезным последствиям.
  - Если обнаружена утечка кислорода, прекратите подачу кислорода и свяжитесь с уполномоченным персоналом для ремонта.
- Оператор или ответственный отдел должен связаться с производителем Vincent Medical или представителем Vincent Medical:
  - за помощью, в случае необходимости, в настройке, использовании или техническом обслуживании медицинского изделия;
  - для сообщения о неожиданной операции или событиях.
- После использования увлажнителя, храните его вдали от домашних животных и в недоступном для детей месте. Храните увлажнитель в чистом и защищенном от пыли месте.
- Любая жидкость, пролитая или попавшая в увлажнитель, может привести к его повреждению или травме пациента и/или конечного пользователя.
- Во избежание попадания воды в контур пациента дыхательный, убедитесь, что камера увлажнения не наклонена в какую-либо сторону.
- Максимальная температура поверхности следующих частей (при температуре окружающей среды 28°C):

  Контур пациента дыхательный: 43°C;
  Канюля назальная: 42,9°C;
  Кнопка режима ожидания: 59.8°C;
  Кнопка управления: 44.4°C;
  ЖК-экран: 42.1 °C.

- Не используйте увлажнитель в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота. Это может привести к пожару или взрыву.
- Не используйте увлажнитель для иных целей, кроме указанных в руководстве. Это может привести к повреждению увлажнителя или травме пациента и/или конечного пользователя.
- Не блокируйте и не загораживайте отверстия для подачи воздуха и кислорода, а также отверстия для выхода газа. Блокировка или создание препятствий может привести к неисправности увлажнителя и/или травме пациента и/или конечного пользователя.
- Не используйте иные детали или аксессуары, кроме перечисленных в данном руководстве.
- Не размещайте контейнеры с жидкостью на верхней части увлажнителя или рядом с ним.
- Не пытайтесь разбирать, ремонтировать или модифицировать увлажнитель. Это может привести к повреждению увлажнителя или травме пациента и/или конечного пользователя.
- Во избежание загрязнения увлажнителя не дуйте в отверстие для входа и выхода воздуха.
- Не заполняйте камеру увлажнения выше максимального уровня воды, указанного на камере увлажнения. Это может привести к утечке воды в контур пациента дыхательный. Если уровень воды превышает максимальный, замените камеру увлажнения на новую.
- Не заливайте в камеру увлажнения воду температурой выше 37°C или ниже 10°C.
- Не перегибайте и не блокируйте трубку подачи воды.
- Не применяйте чрезмерную силу к увлажнителю.
- Не роняйте и не подвергайте увлажнитель сильным ударам или толчкам.
- Не подвергайте увлажнитель воздействию прямых солнечных лучей и/или высоких температур.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не погружайте увлажнитель в жидкость/воду.
- Не используйте органические растворители для очистки поверхности увлажнителя.
- Не используйте увлажнитель, если он работает неправильно. При обнаружении неисправной работы увлажнителя, прекратите использование увлажнителя, и только после проверки увлажнителя квалифицированным специалистом или инженером можно использовать его снова.
- Не пытайтесь обслуживать увлажнителя во время его использования. Это может привести к повреждению увлажнителя или травме пациента и/или конечного пользователя
- Во избежание ожогов, не прикасайтесь к пластине нагревателя во время работы увлажнителя и в течение 30 минут после работы.
- Во избежание ожогов, не прикасайтесь непрерывно к дну камеры увлажнения в течение более одной минуты, когда она нагрета.
- Не используйте увлажнитель при температуре помещения ниже 18°C или выше 28°C.

- Не используйте шнур питания или вилку, если она повреждена, и не вставляйте шнур питания в свободную электрическую розетку/розетку. Это может привести к поражению электрическим током.
- Держите сетевой шнур подальше от нагретых или горячих поверхностей, так как это может привести к повреждению сетевого шнура. Использование поврежденного шнура питания может привести к поражению электрическим током или серьезной неисправности увлажнителя.
- Не вставляйте вилку питания в электрическую розетку влажными руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- Не мойте увлажнитель водой и не обрызгивайте водой источники питания. Это может привести к поражению электрическим током или серьезной неисправности увлажнителя.
- Если увлажнитель не используется в течение длительного периода времени, рекомендуется отсоединить увлажнитель от электрической розетки.
- Чтобы отсоединить вилку от электрической розетки, не тяните за шнур питания. Отсоедините увлажнитель от сети, потянув за вилку. Вытягивание шнура питания может привести к поражению электрическим током или серьезной неисправности увлажнителя.
- Перед установкой, перемещением или обслуживанием увлажнителя, обязательно отключите питание и отсоедините вилку от электрической розетки. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током или серьезной неисправности увлажнителя.
- Не растягивайте, не сгибайте и не прилагайте чрезмерных усилий к кабелям и шлангам.

10.УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

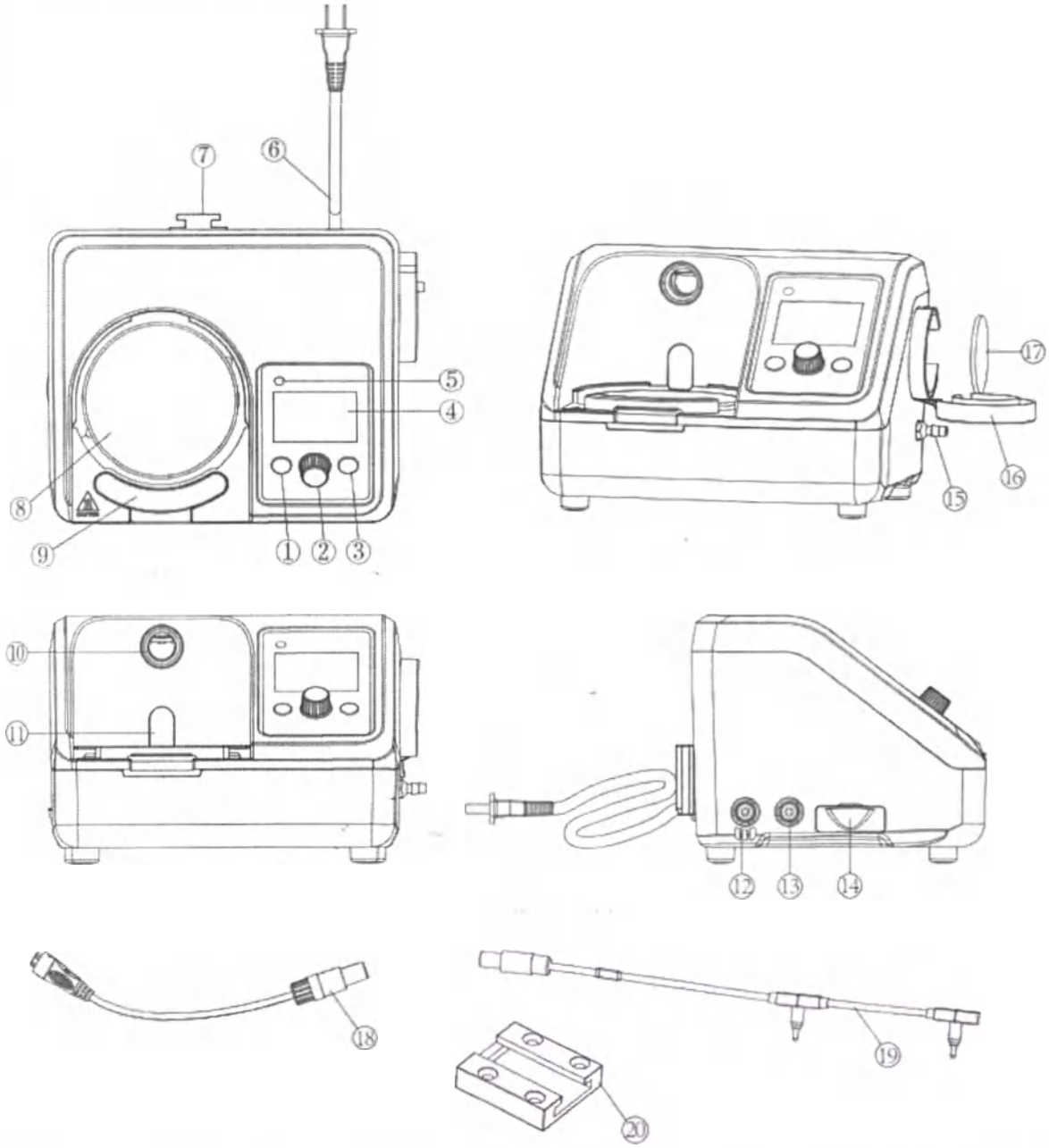
Данное медицинское изделие не должно подвергаться чрезмерной вибрации, воздействию пыли или взрывоопасных газов. Во время работы увлажнителя его следует установить в горизонтальном положении. Подходящие для эксплуатации условия окружающей среды:

- температура окружающей среды: 18~28°C
- относительная влажность: 15%~93%, без конденсации
- атмосферное давление: 86~106кПа
- высота над уровнем моря: до 2000м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

Обзор медицинского изделия



No.	Название	Функция
1	Кнопка режима ожидания	Нажать и удерживать в течение 2 секунд для включения/выключения увлажнителя.
2	Кнопка управления	а. Поворачивать по часовой или против часовой стрелки для выделения настроек. б. Нажать на кнопку для выбора выделенной настройки. в. При включенной сигнализации нажать кнопку для отключения сигнального звука на 120 секунд. Нажать кнопку повторно для восстановления звука сигнального оповещения.
3	Кнопка Пуск/Пауза	Нажать кнопку Пуск/Пауза для запуска/паузы работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4	ЖК дисплей	2.8-дюймовый ЖК-дисплей. Автоматически переходит в режим экранной заставки, если в течение 10 минут не производится никаких действий.
5	LED-индикаторы состояния	а. Зеленый (мигающий): увлажнитель подключен к сети, но не включен. б. Зеленый (непрерывный): нормальная работа. в. Желтый (мигающий): нормальная работа: Сигнал тревоги средней приоритетности. г. Красный (мигающий): Высокоприоритетный сигнал тревоги.
6	Шнур питания	Подключить к электросети.
7	Крепежная скоба	Соединить с основанием кронштейна, чтобы прикрепить увлажнитель к столбу или на стене.
8	Пластина нагревательная	Нагреть воду в камере увлажнения.
9	Замок камеры увлажнения	Установить камеру увлажнения в правильное положение.
10	Коаксиальная труба	Выход воздухо-кислородной смеси, подсоединить к входу в камеру увлажнения.
11	Датчик уровня воды и датчик камеры увлажнения	Определяет уровень воды и наличие камеры увлажнения, обеспечивает сигнализацию уровня воды и отсутствия установленной камеры увлажнения
12	Разъем для зонда температуры (голубой)	Подключить к зонду температуры.
13	Разъем для кабеля соединительного нагреваемого (красный)	Подключить к кабелю соединительному нагреваемому
14	Разъем для платы памяти	Подключить к карте памяти SD.
15	Разъем для входа кислорода	Подключить к подаче кислорода с помощью трубки подачи кислорода.
16	Крышка фильтра бактериального	Закрепить фильтр бактериальный на месте.
17	Фильтр бактериальный	Отфильтровать забираемый воздух.
18	Кабель соединительный нагреваемый	Для соединения увлажнителя с контуром пациента дыхательным.
19	Зонд температуры	Для определения температуры на выходе из камеры увлажнения, температуры пациента и температуры окружающей среды.
20	Основание кронштейна	Прикрутить шурупами на стойку или стену, куда будет монтироваться увлажнитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель управления

LED-индикаторы статуса	а. Зеленый (мигающий): увлажнитель подключен к сети, но не включен. б. Зеленый (непрерывный): нормальная работа. в. Желтый (мигающий): нормальная работа: Сигнал трёвоги средней приоритетности. г. Красный (мигающий): Высокоприоритетный сигнал тревоги.
Кнопка режима ожидания	Нажать и удерживать в течение 2 секунд для включения/выключения увлажнителя.
Кнопка управления	а. Поворачивать по часовой или против часовой стрелки для выделения настроек. б. Нажать на кнопку для выбора выделенной настройки. в. При включенной сигнализации нажать кнопку для отключения сигнального звука на 120 секунд. Нажать кнопку повторно для восстановления звука сигнального оповещения.
Кнопка Пуск/Пауза	Нажать кнопку Пуск/Пауза для запуска/паузы работы.
ЖК дисплей	Автоматически переходит в режим экранной заставки, если в течение 10 минут не производится никаких действий. Максимально допустимое время восстановки рабочего режима -30 секунд.

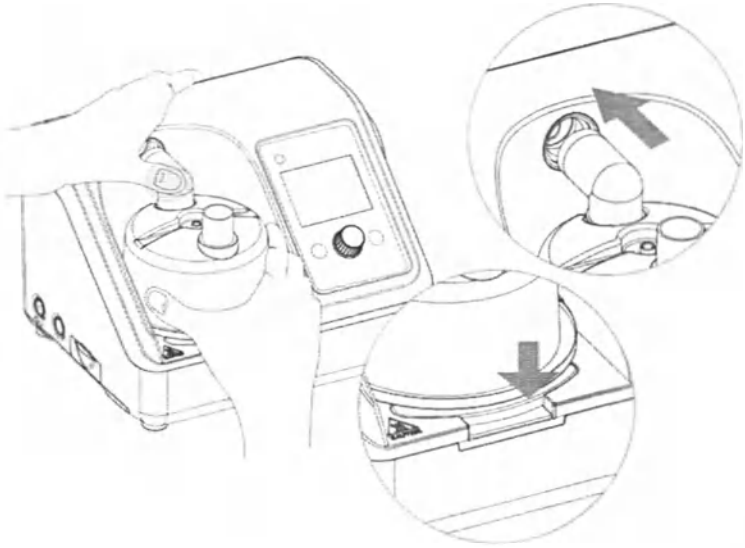
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на дисплее

Символ	Название	Функция
	Взрослый режим	Выбрать для работы во взрослом режиме. Во взрослом режиме должны использоваться контур пациента дыхательный с элементом нагревательным и датчиком температурным встроенным для взрослых, одноразовый и канюля назальная для взрослых.
	Детский режим	Выбрать для работы в детском режиме. В детском режиме должны использоваться контур пациента дыхательный с элементом нагревательным и датчиком температурным встроенным детский, одноразовый и канюля назальная неонатальная.
O_2	Концентрация кислорода	Отобразить на экране концентрацию кислорода и выбрать настройку оповестительных пределов концентрации кислорода.
	Температура точки росы	Выбрать для настройки температуры точки росы у пациента.
	Скорость потока	Выбрать для настройки скорости потока.
	Оповещение	Когда звук оповестительного сигнала отключен, то на экране появится символ .
SD	Карта памяти	Символ указывает на вставленную карту памяти. Если карта памяти не вставлена, то на экране отобразится символ SD
	Настройка	Выбрать для настройки языка, времени, громкости звука сигналов и для отображения информации об увлажнителе и истории оповестительных сигналов.
	Назад	Выбрать для возврата на предыдущую страницу.
	Заблокировать/ Разблокировать	Выбрать для блокировки/разблокировки изменений настроек.

Подготовка перед использованием

1) Установите камеру увлажнения автозаполняемую, одноразовую, нажав на замок камеры увлажнения и расположив ее на нагревательной пластине. Как только камера увлажнения будет в правильном положении, замок защелкнется на месте, при этом входное отверстие камеры увлажнения соединится непосредственно с коаксиальной трубой увлажнителя.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Подсоедините емкость с дистиллированной водой.
Вставьте шип на конце трубки подачи воды в отверстие на дне мешка. Откройте колпачок вентиляционного отверстия на боковой стороне шипа. Повесьте мешок с водой над увлажнителем. Камера увлажнения автоматически заполнится до нужного уровня и будет поддерживаться на этом уровне.
Примечание: Увлажнитель подаст звуковой сигнал и светодиодный индикатор состояния будет мигать красным цветом, если в камере увлажнения будет недостаточно воды. В этой ситуации проверьте и убедитесь, что трубка подачи воды не имеет перегибов, а в мешке для воды достаточно воды. При необходимости замените его, если обнаружены перегибы или мешок с водой пуст.

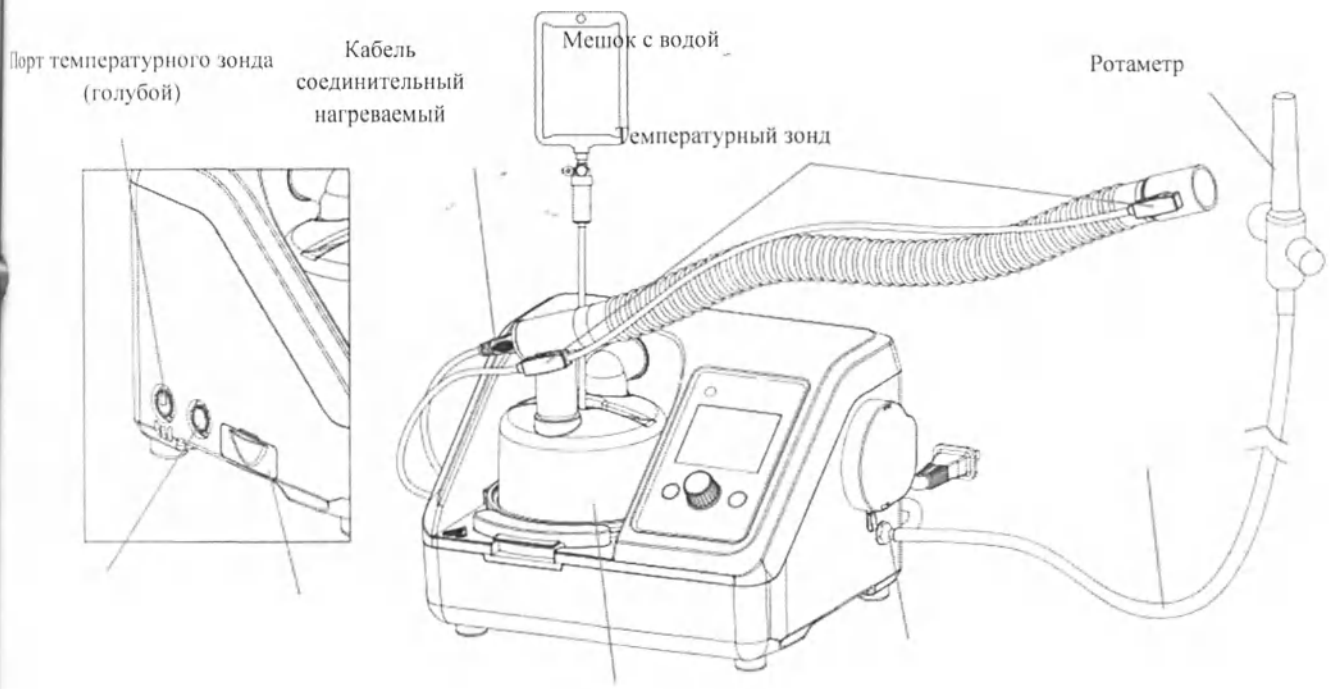
VHC60: Настройка потока по времени типичного использования													
Л/мин	2	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
часы	340	136	68	46	34	27	22	19	17	15	14	12	11

3) Подключите контур пациента дыхательный к камере увлажнения.
4) Соедините кабель соединительный нагреваемый и температурный зонд, как показано на рисунке.

- Синий порт - температурный зонд
- Красный порт - кабель соединительный нагреваемый

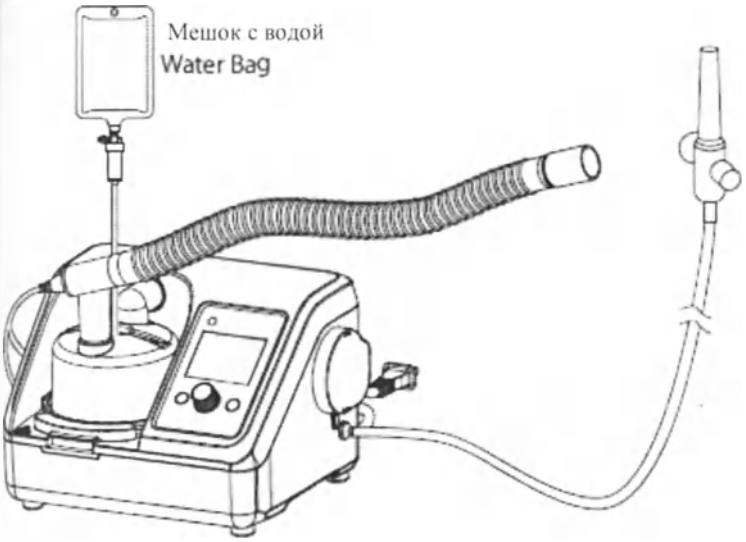
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не допускайте длительного прямого контакта нагретого контура пациента дыхательного с кожей пациента.



При использовании контура пациента дыхательного с элементом нагревательным и датчиком температурным встроенным вместо кабеля соединительного нагреваемого и температурного зонда, соединение показано ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

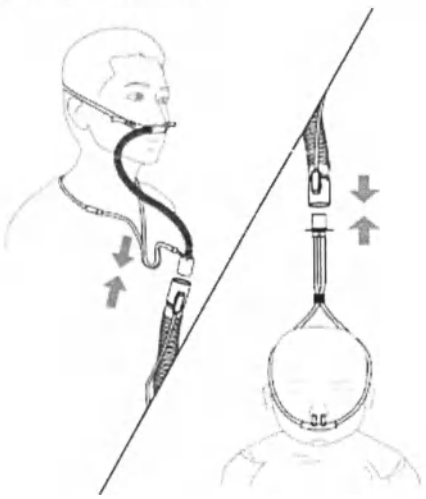


5) Выберите интерфейс (контактную часть) пациента.
В следующей таблице показаны настройки температуры точки росы и расхода, связанные с соответствующими интерфейсами пациента. Выберите правильные интерфейсы пациента в соответствии с указаниями врача или медицинского работника.

Интерфейс пациента	Размер	Температура точки росы (°C)	Скорость расхода (л/мин)
Канюля назальная неонатальная	S M L XL	31~34 31~34	2~8 2~10
Канюля назальная для взрослых	S M L	31~37 31~37 31~37	10~50 10~60 10~60

**В условиях низкой температуры окружающей среды температура точки росы может не достигать 37°C при высоком потоке. Для достижения желаемой температуры точки росы рекомендуется уменьшить заданную величину расхода.*

⚠ Предупреждение: интерфейсы (контактные части) пациента являются одноразовыми продуктами. Не используйте их повторно или для нескольких пациентов, так как это может привести к перекрестному загрязнению.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка увлажнителя

1) Подключите шнур питания.

2) Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2 секунд для включения увлажнителя. На экране отобразится логотип и информация об увлажнителе (название, модель, версия программного обеспечения, серийный номер, дата и время), и система запустит самотестирование.

3) При первом запуске увлажнителя или после замены внутреннего аккумулятора на экране появится страница настройки времени. После установки даты и времени поверните кнопку управления, чтобы выбрать «Save» (Сохранить) и нажмите кнопку управления для продолжения.

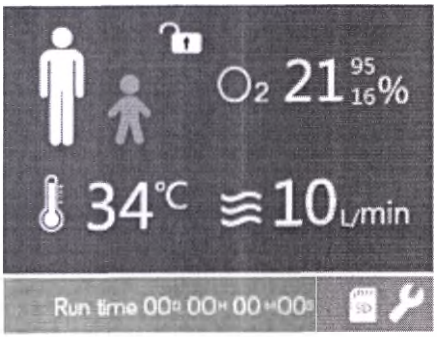
4) На экране отобразится основной интерфейс управления.
По умолчанию используется режим «Взрослый».

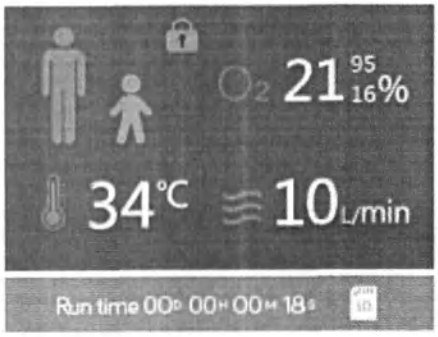
5) Настройка параметров
Шаг 1: Поверните кнопку управления для выделения значка блокировки.
Нажмите кнопку управления, чтобы разблокировать.
Шаг 2: Поверните кнопку управления, чтобы выделить значок режима.
Нажмите кнопку управления. Появится значок желтого цвета.

Поверните кнопку управления для выбора детского режима, затем нажмите кнопку управления для подтверждения. Появится значок зеленого цвета.
Если кнопка управления не нажимается в течение 10 секунд для подтверждения изменения, то система вернется к прежним настройкам.

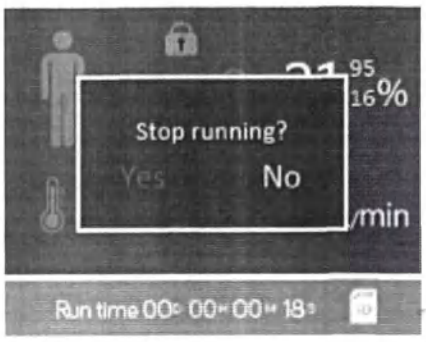
Шаг 3: Используйте кнопку управления аналогичным образом для установки температуры точки росы (31- 37°C), целевой поток (2-60л/мин) и верхний предупредительный предел концентрации кислорода 21 95/16 % (по умолчанию 95%) и нижний предупредительный предел 21 95/16 % (по умолчанию 16%).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





6) Нажмите кнопку Пуск/Пауза для начала работы. На экране в реальном времени будет отображаться температура точки росы, скорость потока и концентрация кислорода. При работе цвет четырех символов настроек поменяется на синий.



7) Для остановки работы нажмите кнопку Пуск/Пауза. После этого появится окно, выберите «Да» и нажмите кнопку управления для остановки или поверните кнопку управления для выбора «Нет» и нажмите кнопку управления для продолжения.

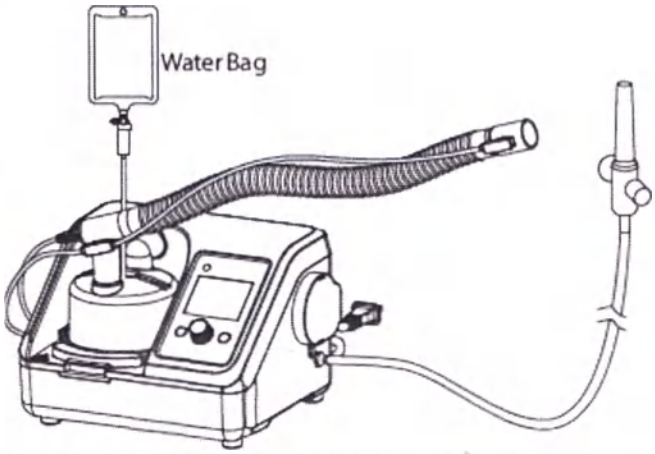
** Когда увлажнитель прекращает свою работу, время работы останавливается и сбрасывается на ноль.*

8) Регулировка уровней концентрации кислорода

Соедините трубку подачи кислорода между ротаметром (подключенным к подаче кислорода) и отверстием для входа кислорода с правой стороны увлажнителя.

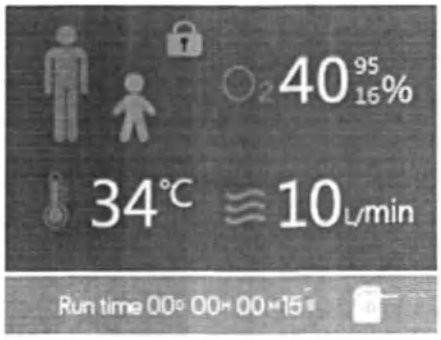
** Ротаметр должен обеспечивать подачу кислорода до 60 л/мин, в противном случае концентрация кислорода при высоких значениях расхода будет ограничена низкими уровнями.*

Мешок с водой



Отрегулируйте расход кислорода, контролируя при этом концентрацию кислорода O2, отображаемую на экране. См. таблицу ниже для достижения целевого O2%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

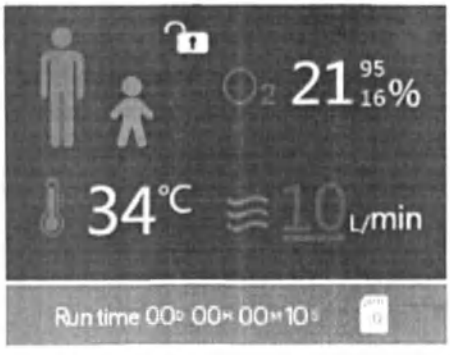


Поток (л/мин) Поток O2 (л/мин) O2%	4	6	8	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
2	60	47	41	37	32	29	27	26	26	25	25	24	24	24
4		73	60	52	42	37	34	30	30	29	28	27	27	26
6			80	68	52	45	40	37	34	33	31	30	30	29
8				84	63	52	46	42	39	37	35	34	32	31
10					73	61	53	47	44	41	39	37	35	34
15						80	68	61	55	50	47	45	43	41
20							84	74	66	60	56	53	50	47
30									89	80	74	68	64	61
40											91	84	78	74
60													93	87

Предупреждение

Постоянное наблюдение за концентрацией кислорода рекомендуется при работе с пациентами, которым требуется повышенная концентрация кислорода для обеспечения правильного снабжения кислородом и достижения подходящего уровня насыщения крови кислородом в соответствии с предписаниями.

Данный увлажнитель оборудован разъемом для чистого кислорода. Использование любого другого газа или смеси газов может помешать правильной работе увлажнителя.

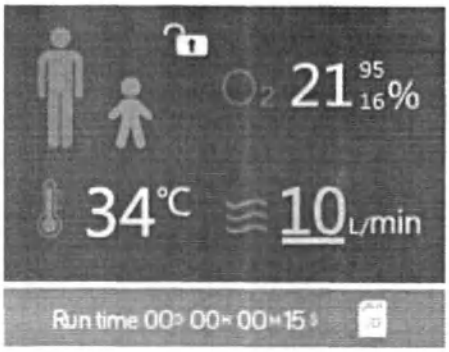


9) Настройка параметров во время работы.
При работающем увлажнителе можно отрегулировать: «Температуру точки росы», «Верхний предупредительный предел концентрации кислорода» и «Нижний предупредительный предел концентрации кислорода» Режим (взрослый/ребенок) не меняется.

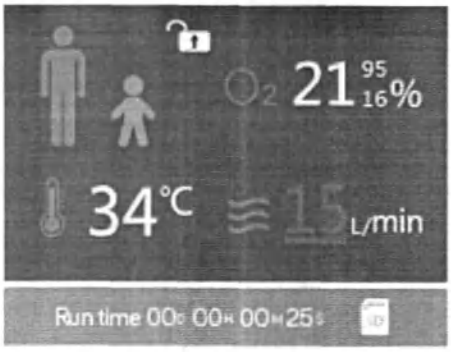
Шаг 1: Поверните кнопку управления для выделения значка блокировки.
Нажмите кнопку управления, чтобы разблокировать.

Шаг 2: Поверните кнопку управления, чтобы выделить значение параметра (зеленый).

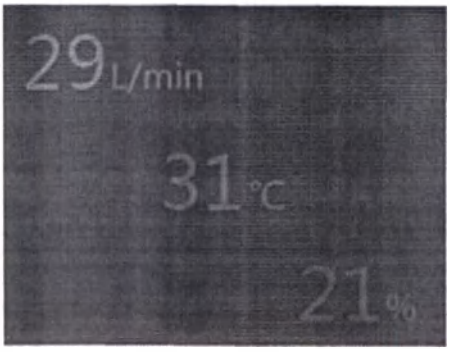
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Шаг 3:
Нажмите кнопку управления для ввода режима регулировки (желтый).



Шаг 4:
Поверните кнопку управления для настройки параметра, затем нажмите на кнопку управления для подтверждения (зеленый). Если кнопка управления не нажимается в течение 10 сек. после настройки, то все измерения сбрасываются, и система продолжает работать с текущими настройками.



Шаг 5:
Следуйте шагам 1 - 3 для изменения предупредительных пределов температуры точки росы или концентрации кислорода.
Если в течение 10 минут не происходит никаких действий, увлажнитель перейдет в режим экранной заставки и отобразит на экране в реальном времени скорость потока, температуру точки росы и концентрацию кислорода.

12.ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Подключите интерфейс пациента (канюлю назальную) к контуру пациента дыхательному.

Предупреждение: не сгибайте контур пациента дыхательный и не блокируйте интерфейс пациента.

Предупреждение: обратите внимание, что концентрация кислорода выше 96% будет отображаться как 100%.

В этой ситуации показания кислорода будут мигать красным цветом, а увлажнитель будет подавать предупредительный сигнал.

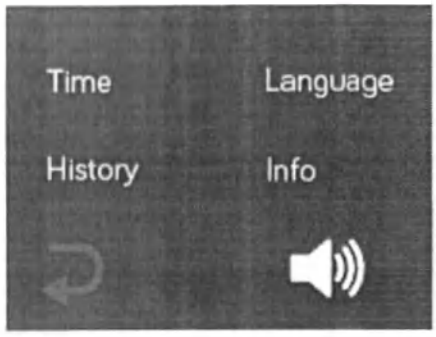
Предупреждение: обратите внимание, что концентрация кислорода ниже и равная 25% будет отображаться как 21%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

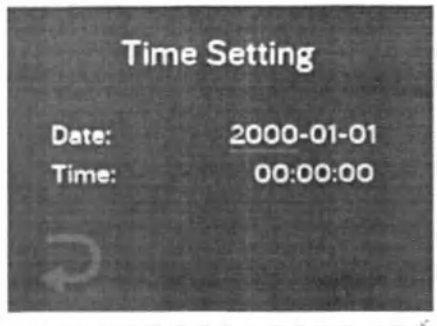
Меню настроек

Поверните кнопку управления для выделения символа настроек.
Нажмите на кнопку управления для вызова меню настроек.

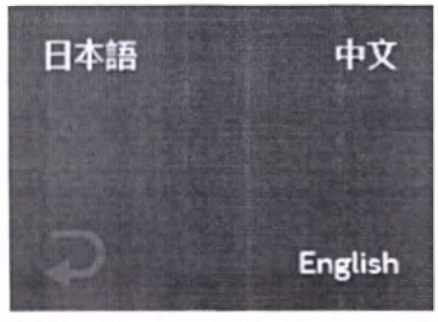
Если в течение 10 секунд не происходит никаких действий, система возвращается к главному интерфейсу управления.



Настройка времени
Выберите и выделите «Time» (Время). Нажмите кнопку управления для ввода параметров времени. Установите время в режиме Г-М-Д-Ч-М-С



Выбор языка
Выберите и выделите «Language» (Язык). Нажмите кнопку управления для ввода страницы выбора языка и выберите нужный язык.

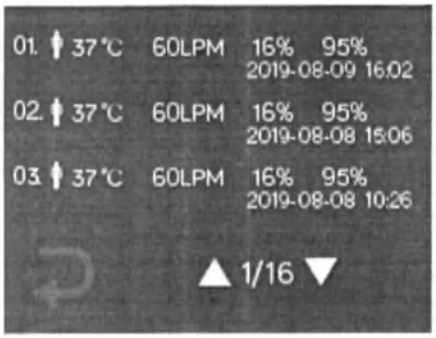


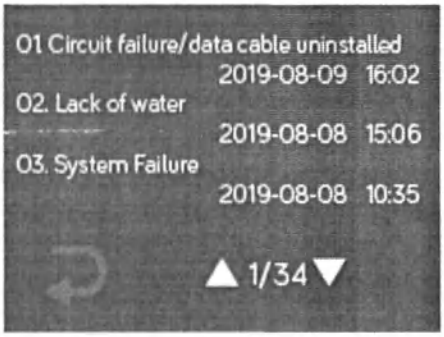
История
Выберите и выделите «History» (История). Нажмите кнопку управления для ввода страницы истории. Выберите «Events» (События) или «Alarm History» (История предупредительных оповещений). Нажмите на кнопку управления для просмотра нужной информации.

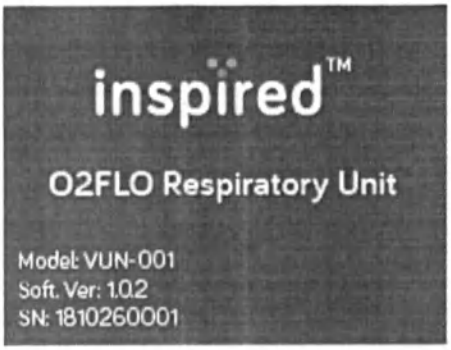
На странице «Событий» может отображаться до 100 последних записей изменений настроек или рабочего статуса.

На странице «Истории предупредительных оповещений» может отображаться до 100 последних записей предупредительных сигналов.

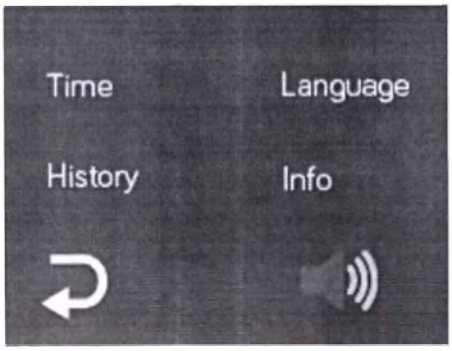
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







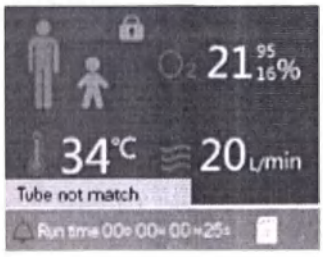
Информация об увлажнителе
Выберите и выделите «Info» (Информация). Нажмите кнопку управления для отображения информации об увлажнителе, включая серийный номер, номер модели и версию программного обеспечения.



Управление звуком
Поверните кнопку управления для выделения символа звука, нажмите на кнопку управления для выбора. Поверните кнопку управления для регулировки громкости звука, нажмите на кнопку управления для подтверждения.

Предупреждение: не устанавливайте звуковой предупредительный сигнал на очень низкий уровень при высоком шуме фона.

Предупредительные сигналы
Увлажнитель оборудован сигнальной лампочкой, звуковой сигнализацией и информационным сигналом на экране для предупреждения о перебоях в процедуре лечении пациента. При срабатывании сигнализации светодиодный индикатор состояния мигает красным или желтым цветом и звучит звуковой сигнал. На ЖК-дисплее появится информация, описывающая предупредительный сигнал.



Предупреждение: Эта система сигнализации предоставляет пользователю возможность регулировки громкости предупредительных сигналов. Если громкость предупредительного сигнала установлена слишком низкой, пользователь может не услышать его из-за высокого шума окружающей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень предупредительных сигналов

№	Информация	Приоритетность	Значение	Отк. звука	Задержка	Действие
1	Перегрев	Высок.	Температура точки росы превышает 43°C.	Да	<5 сек	Нажмите кнопку паузы для остановки работы увлажнителя. Подождите несколько минут до повторного запуска увлажнителя. Проверьте контур пациента дыхательный и интерфейс пациента на блокировку. Не меняйте настройки и не делайте слишком частых пауз, особенно при высокой и низкой температуре, а также при высокой и низкой скорости потока.
2	Отключено питание	Сред.	Увлажнитель отключен от электросети.	Да	<5 сек	Подключите вилку питания к электросети.
3	Сбой системы (E#)	Сред.	E1 Сбой преобразователя концентрации кислорода; E2 Сбой ротаметра; E4 Сбой датчика температуры нагревательной пластины; E5 Сбой охлаждающего вентилятора; E6 Сбой турбинного вентилятора; E8 Разомкнут контур нагревательной пластины; E9 Ошибка памяти.	нет	<10 сек	-Замените на новый температурный зонд, кабель соединительный нагреваемый /контур пациента дыхательный. -Выключите увлажнитель и перезапустите его. Если ошибка остается, запишите код неисправности и свяжитесь с производителем или вашим поставщиком.
4	Проверить камеру увлажнения	Сред.	Использование неправильной камеры увлажнения или камера увлажнения установлена неправильно.	Да	<5 сек	Используйте указанную камеру увлажнения и правильно установите камеру увлажнения на место.
5	Недостаток воды	Сред.	Уровень воды в камере увлажнения	Да	<25 сек	Замените на новый мешок со стерильной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

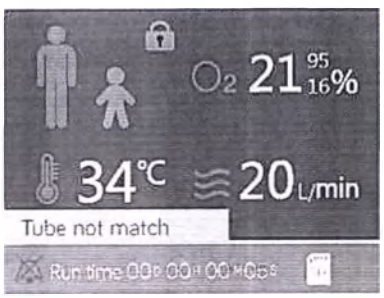
			ниже центра призмы.			водой.
6	Температурный зонд не установлен /не исправен	Сред.	Температурный зонд установлен неправильно или вышел из строя.	Да	<5 сек	- Правильно установите температурный зонд или замените его на новый. -Замените на новый контур пациента дыхательный
7	Проверить кабель соединительный нагреваемый	Сред.	Кабель соединительный нагреваемый установлен неправильно.	Да	<5 сек	- Проверьте правильность подключения Кабель соединительный нагреваемый -Замените на новый контур пациента дыхательный
8	Контур пациента дыхательный не подходит	Сред.	Выбран режим «Взрослый» при подключенном контуре пациента дыхательном	Да	<15 сек	Проверьте, соответствует ли контур пациента дыхательный выбранному режиму.
9	Проверка на блокировку	Сред.	Расход ниже 50% от целевого расхода.	Да	<30 сек	Проверьте интерфейс пациента или контур пациента дыхательный на изгиб, перегиб или блокировку. Если внутренний проход газовой смеси заблокирован, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.
10	Уровень кислорода слишком высокий	Сред.	Концентрация кислорода выше верхнего предупредительного предела.	Да	<20 сек	Отрегулируйте поток кислорода от источника подачи кислорода.
11	Уровень кислорода слишком низкий	Сред.	Концентрация кислорода ниже нижнего предупредительного предела.	Да	<20 сек	Проверьте, не заблокирован ли проход кислорода или правильно ли подключен источник кислорода. Отрегулируйте поток кислорода из источника подачи кислорода.
12	Поток за	Сред.	Поток в реальном	Да	<30	Проверьте контур

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	пределами диапазона		времени не соответствует требованиям спецификации. Скорость потока кислорода выше требуемой.		сек	пациента дыхательный и интерфейс пациента на предмет блокировки. Отрегулируйте поток кислорода из источника кислорода.
13	Температура за пределами диапазона	Сред	После разогрева камеры увлажнения температура точки росы на выходе на 2°C выше или ниже заданной температуры.	Да	<30 мин	Если температура точки росы на 2°C ниже заданной температуры, уменьшите скорость потока. При необходимости отрегулируйте температуру окружающей среды. Если температура точки росы на 2°C выше заданной температуры, дайте увлажнителю остыть в течение нескольких минут.
14	Температурный зонд снаружи	Сред.	После разогрева температурный зонд вышел из своего порта зонда более чем на 30 сек.	Да	<30 сек	Правильно вставьте температурный зонд. Слишком низкая температура окружающей среды.
15	Карта памяти не установлена	Сред.	Во время работы была извлечена карта памяти SD.	Да	<5 сек	Правильно вставьте SD-карту.

Блокировка звука предупредительного сигнала

Когда увлажнитель подает предупредительный сигнал, нажмите кнопку управления для отключения предупредительного сигнала максимум на 120 секунд. Повторно нажмите кнопку управления для включения звука предупредительного сигнала.



**Это устройство может записать до 10 000 записей истории предупредительных сигналов. При необходимости обратитесь в компанию Vincent Medical или к местному поставщику для*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

получения программного обеспечения для записи данных, чтобы прочитать историю предупредительных сигналов.
**При возникновении предупредительного сигнала, просим вам выполнить действия, описанные в «Списке предупредительных сигналов» и «Поиска и устранения неисправностей» для сброса предупредительного сигнала.*

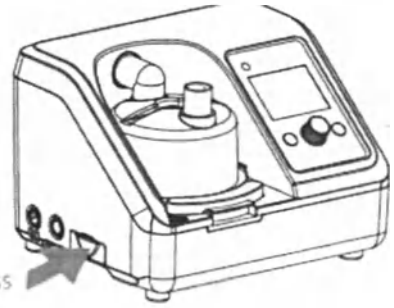
После использования

Выключите увлажнитель, нажав и удерживая кнопку Stand-by в течение 2 секунд. Отсоедините вилку питания от сети.

Если увлажнитель будет отключен от сети во время работы, активируется звуковой предупредительный сигнал об отключении питания, который будет звучать в течение более 120 секунд. Если в течение 2 минут шнур питания будет обратно подключен к источнику питания, увлажнитель возобновит нормальную работу.

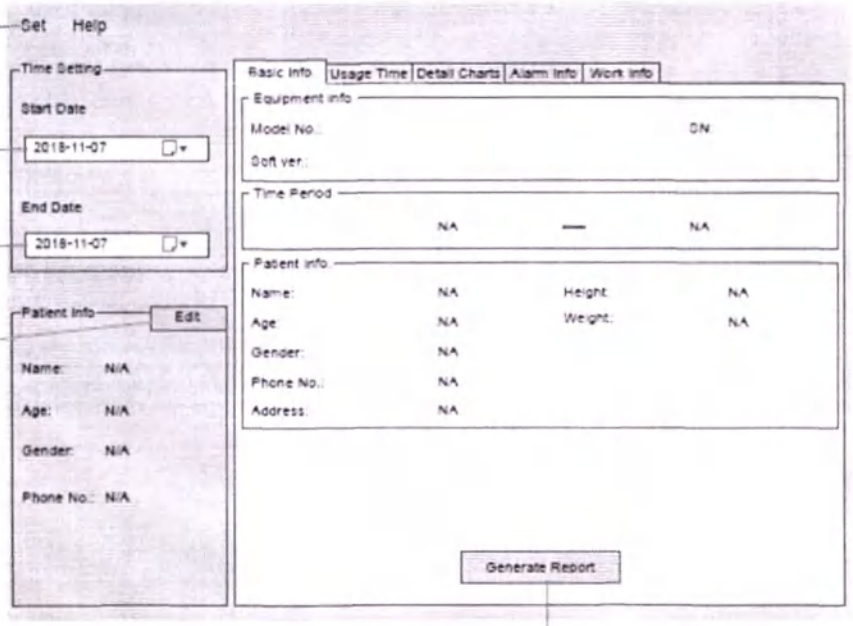
Программное обеспечение для записи данных

Карта памяти SD в разъеме для карт SD позволяет записывать данные об использовании увлажнителя в режиме реального времени. Карту SD можно извлечь, нажав на карту SD. После этого карта выскочить наружу.



Открыть и нажать

Вставить карту в компьютер и установить программу 02FL0 Data Reader.exe. Запустить программу Vincent Medical Data Record



Язык

Импорт данных

Экспорт данных

Выбрать дату начала или дату конца

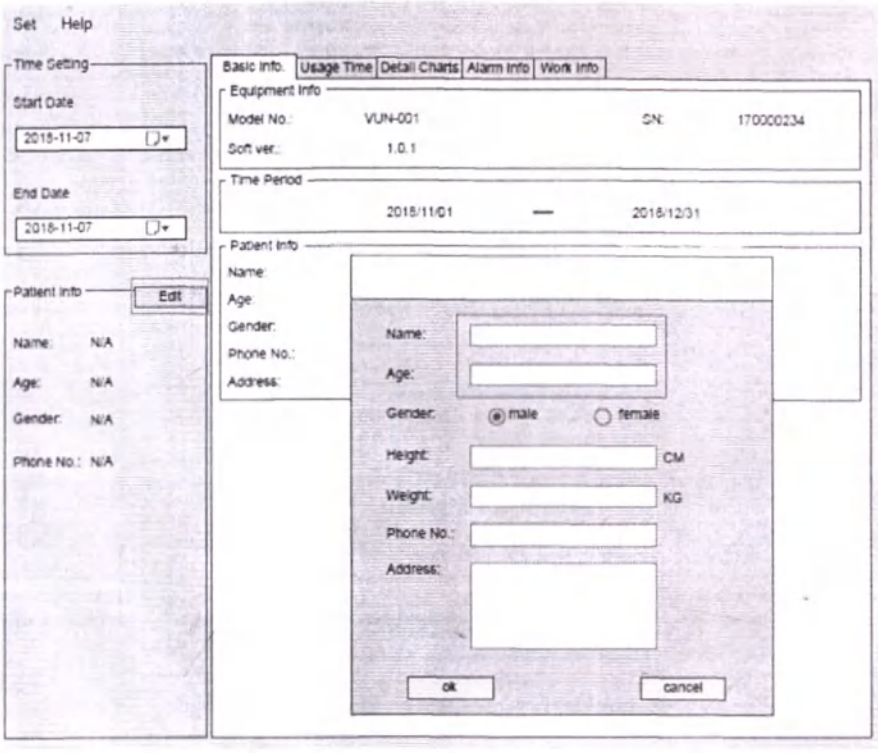
Редактировать информацию пациента

Создать отчет в pdf

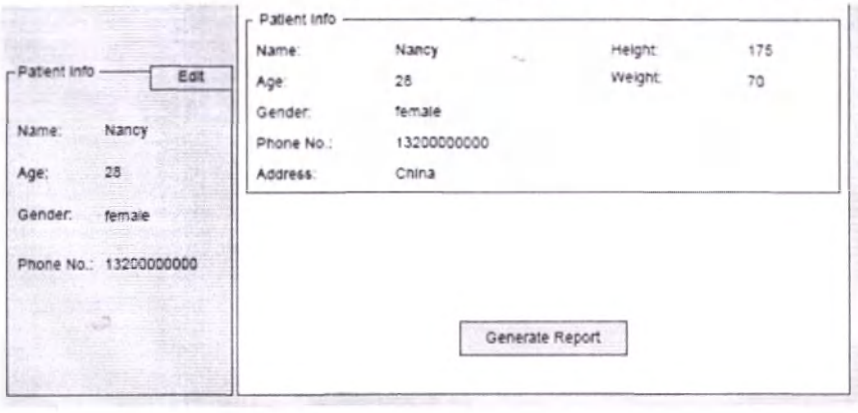
Для начала выберите «Set» (Настройка)-> «Импорт данных», после чего откроется диалог выбора папки. Найдите папку данных SD-карты «VM_VUN».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

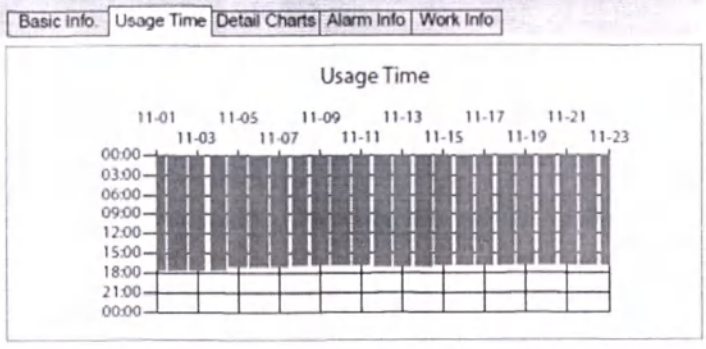
После импорта данных активируется функция установки времени. Самый большой период времени - 60 дней.
Редактировать данные пациента. Требуется имя, возраст и пол.



После окончания редактирования на экране отобразятся данные пациента.

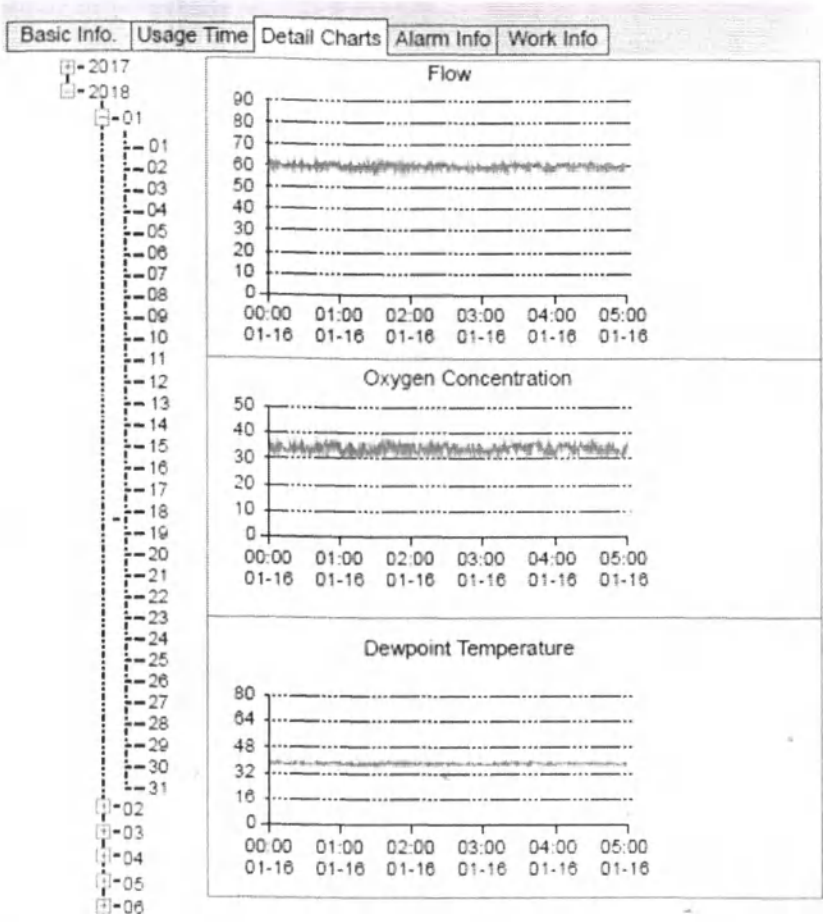


Ниже показан пример карты времени пользования увлажнителем.



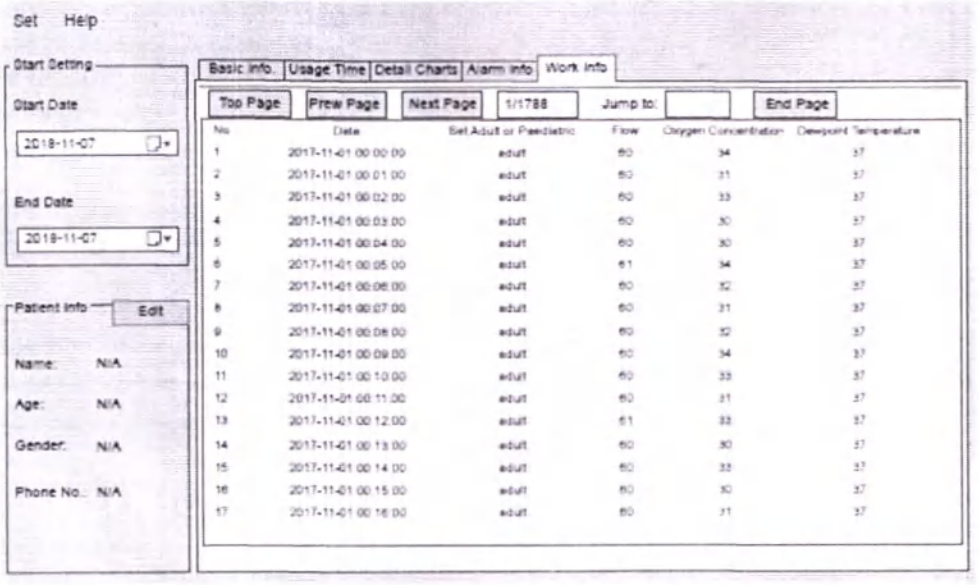
Вкладка «Детали» включает: «Температура точки росы», «Поток» и «Концентрация кислорода».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Информация о предупредительных сигналах и данные работы

Примечание: на экране появится предупреждение, когда журнал записи будет полностью заполнен.



Пользователь может экспортировать данные о предупредительных сигналах и о работе увлажнителя в файл .csv.

После экспорта данных вы получите два файла: «SN_Alarm.csv» и «SN_WorkData.csv», где SN обозначает 10-значный серийный номер увлажнителя.

Для создания отчета нажмите на кнопку «Создать отчет».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Появится отчет с названием файла, типа «имя пациента_номер телефона.pdf».

13.УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Признак	Возможная причина	Как исправить
Светодиод не горит.	Вилка питания не подключена надежно к электрической розетке.	Правильно вставьте вилку в электрическую розетку.
	Увлажнитель неисправен.	Свяжитесь с профессиональным обслуживающим персоналом.
Во время работы увлажнителя не подается газ	Газовый проход заблокирован, контур пациента дыхательный согнут или интерфейс пациента заблокирован.	Проверьте интерфейс пациента и контур пациента дыхательный.
	Увлажнитель неисправен.	Свяжитесь с профессиональным обслуживающим персоналом.
Звуковой сигнал утечки газа	Повреждены обратные клапаны.	Свяжитесь с профессиональным обслуживающим персоналом.
	Контур пациента дыхательный и интерфейс пациента подключены неправильно.	Проверьте интерфейс пациента и контур пациента дыхательный.
	Увлажнитель неисправен.	Свяжитесь с профессиональным обслуживающим персоналом.
Концентрация кислорода ограничена до низкого уровня	Поток кислорода от ротаметра ниже требуемого (60 л/мин).	Используйте ротаметр, который может доставлять кислород потоком не ниже требуемого (60 л/мин).

14. ИЗДЕЛИЯ КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Наименование	Материал	Вид стерильности
Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным и датчиком температурным встроенным для взрослых, одноразовый	PP+EVA (11005625+11005671), RoHS/Reach	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным и датчиком температурным встроенным детский, одноразовый	PP+EVA (11005625+11005671), RoHS/Reach	Стерильно
Камера увлажнения автозаполняемая, одноразовая	PC+PP+ K resin, RoHS/Reach	
Канюля назальная для взрослых, размер S; Канюля назальная для взрослых, размер M; Канюля назальная для взрослых, размер L.	PP+TPE + Toner+ Silicone LSR 60A, RoHS/Reach	
Канюля назальная неонатальная, размер S; Канюля назальная неонатальная, размер M; Канюля назальная неонатальная, размер L; Канюля назальная неонатальная, размер XL	PVC + K resin + NAS, RoHS/Reach	
Трубка подачи кислорода	Latex-free (11005739), RoHS/Reach	

15. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Медицинское изделие упаковано в картонную коробку.

Внутренние упаковки расходных компонентов:

Контур пациента дыхательный – полиэтилен

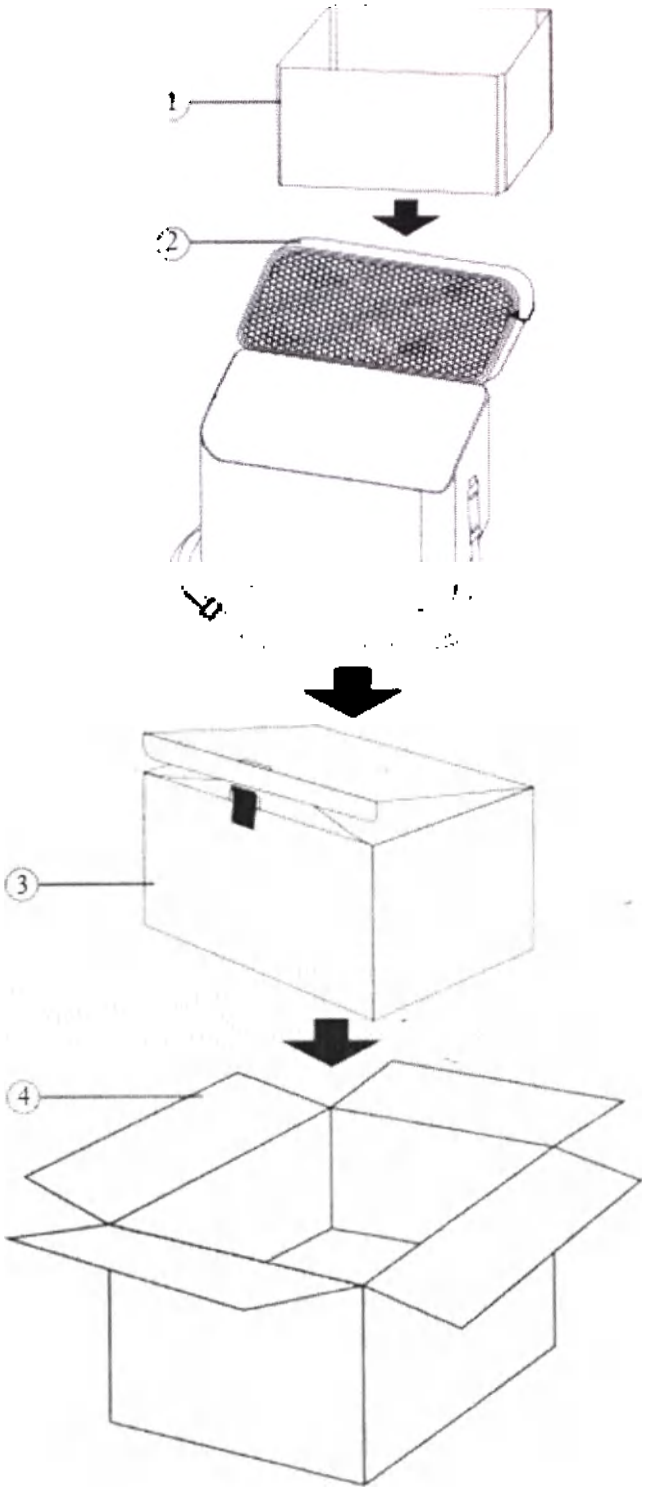
Камера увлажнения – полиэтилен

Канюля назальная для взрослых – полиэтилентерефталат

Канюля назальная неонатальная – лавсан-полиэтилен, медицинская бумага

Трубка подачи кислорода - полиэтилен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 - упаковочный картон
2 сумка для увлажнителя
3 - внутренняя картонная упаковка
4 - транспортная картонная упаковка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация на маркировке увлажнителя:

- дата производства
- серийный номер
- модель изделия
- параметры напряжения сети
- выходная мощность
- производитель: наименование, адрес, контактные данные
- информация об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- знак Оборудование класса II
- знак тип BF
- знак Защита от попадания твердых частиц и капель жидкости IP21
- знак CE о соответствии директиве 93/42/EEC
- знак о специальной утилизации отдельно от бытовых отходов
- знак предупреждение о обязательном ознакомлении с эксплуатационной документацией
- QR-код
- Предупреждение о запрете на использование в близи оборудования с легковоспламеняемыми газовыми смесями. О запрете на прикасание к нагревательному элементу во время работы оборудования и в течении 30 минут после выключения, чтобы предотвратить ожог. О возможности поражения электрическим током при разбирании устройства подключенного к электросети.
- Диапазон рабочего давления подачи газовой смеси
- Страна производства
- знак указывающий на возможность отключения звуковой сигнализации.

Информация на упаковке конюлей назальных:

- каталожный номер
- (лот)код партии
- дата производства изделия
- дата окончания срока годности изделия
- наименование изделия
- модель изделия
- Спецификации (технические характеристики: длина, максимальный уровень скорости потока)
- производитель: наименование, адрес, контактные данные
- информация об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- маркировка CE
- знак Не использовать при повреждении упаковки
- знак Запрет на повторное применение
- знак Обратитесь к инструкции по применению
- знак Не стерильно

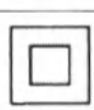
Информация на упаковке контуров пациента одноразовых:

- каталожный номер
- (лот)код партии
- дата производства изделия
- дата окончания срока годности изделия
- модель изделия
- QR-код

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **модель изделия**
- **Спецификации (технические характеристики: длина, диаметр, максимально – допустимый уровень скорости потока, максимально допустимое давление, характеристики напряжения)**
- **перечень содержимого упаковки**
- **производитель: наименование, адрес, контактные данные**
- **информация об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные**
- **маркировка CE**
- **знак Не использовать при повреждении упаковки**
- **знак Запрет на повторное применение**
- **знак Обратитесь к инструкции по применению**
- **знак Не стерильно**
- **знак Тип BF**

Расшифровка символов

	Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не стерильно
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Дата производства		Изготовитель (наименование и адрес)
	Срок годности	SN	Серийный номер
LOT	Код партии	REF	Каталожный номер
	Осторожно, горячие поверхности	EC REP	Представитель ЕС
IP21	Степень защиты от влаги и пыли		Переменный ток
	Диапазон влажности		Температурный диапазон
	Отдельный сбор от бытовых отходов (только для ЕС)	CE 0197	Маркировка CE (только для ЕС)
	Тип BF		Оборудование класса II

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диапазон атмосферного давления		Не перекатывать
	Указанное направление должно совпадать с направлением Верх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света

16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитная совместимость увлажнителя разработана в соответствии с частью 1-2 «Общего требования к безопасности» (IEC60601-1-2), «Вспомогательного стандарта: Требования и испытания на электромагнитную совместимость и устройство, соответствующее требованиям». При определенных обстоятельствах данное медицинское изделие может воздействовать на близлежащее оборудование или находиться под воздействием близлежащего оборудования из-за электромагнитной интерференции. В таком случае переместите увлажнитель или место, где он создает помехи, или проконсультируйтесь со своим поставщиком.

Декларация - Электромагнитные излучения

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Увлажнитель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю увлажнителя следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Увлажнитель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Медицинское изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Увлажнитель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю увлажнителя следует обеспечить его

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехо-устойчивость	Испытательный Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ - контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий загрузки/выгрузки	±2кВ для линий электропитания	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	±0.5кВ, ±1кВ линия-линия ±0.5кВ, ±1kV, ±2кВ линия-масса	±0.5кВ, ±1кВ линия-линия	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	5% UT (падение U_T >95%) в течение 0.5 цикла <5% UT (падение U_T >95%) в течение 1 цикла 70% UT (падение U_T 30%) в течение 25/30 циклов <5% UT (падение U_T >95%) в течение 5/6 сек	5% UT (падение U_T >95%) в течение 0.5 цикла <5% UT (падение U_T >95%) в течение 1 цикла 70% UT (падение U_T 30%) в течение 25/30 циклов <5% UT (падение U_T >95%) в течение 5/6 сек	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю увлажнителя требуется непрерывная работа во время перебоя в электросети, то рекомендуется подключить увлажнитель к источнику бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.

Примечание: U_T это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Относительно кондуктивного и радиочастотного магнитного поля

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Увлажнитель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю увлажнителя следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехо-устойчивость	Испытательный Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Указания
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150кГц - 80МГц 6 В ср. квадр. в диапазоне частот и радиолюбительских полос 10 В/м 80 МГц - 2.7 ГГц 385МГц-5785МГц Технические условия испытаний на помехоустойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (ссылка к таблице 9 IEC 60601-1-2:2014)	3 В ср. квадр. 150кГц - 80МГц 6 В ср. квадр. в диапазоне частот и радиолюбительских полос 10 В/м 80 МГц - 2.7 ГГц 385МГц-5785МГц Технические условия испытаний на помехоустойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (ссылка к таблице 9 IEC 60601-1-2:2014)	Расстояние между увлажнителем и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = [3,5/V1]xP^{1/2}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте. ПРИМЕЧАНИЕ 2: изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
[A] Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации увлажнителя превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за увлажнителем для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения увлажнителя.

[Б] При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и увлажнителем

Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и увлажнителем			
Увлажнитель предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь увлажнителя может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и увлажнителем согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте. ПРИМЕЧАНИЕ 2: изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

17. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА

Расходные компоненты (контур пациента дыхательный, камера увлажнения, канюля назальная, трубка подачи кислорода) поставляются стерильными и не подлежат повторному использованию.

Увлажнитель нельзя стерилизовать.

Очистите главный блок от пыли, протирая его влажной тряпкой.

Предупреждение: не погружайте увлажнитель в жидкость.

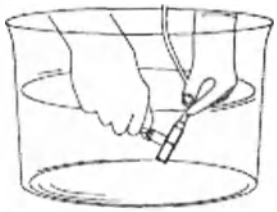
Предупреждение: не используйте органические растворители для очистки поверхности увлажнителя.

Очистка и дезинфекция температурного зонда

А. Прополосните температурный зонд в чистой воде и удалите грязь мягкой щеткой.

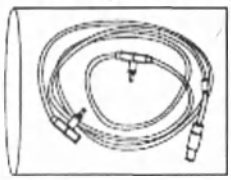
Б. Промойте температурный зонд водой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Предупреждение: не погружайте коннектор температурного зонда, который подключается к увлажнителю, в воду во время его мытья и замачивания.

В. Вытрите температурный зонд чистой сухой тканью.
Г. Замочите на 1 минуту в 75 % этаноле.
Д. Вытрите температурный зонд чистой безворсовой салфеткой.
Е. Упакуйте температурный зонд в чистый пластиковый пакет.



Температурный зонд выдерживает около 500 циклов очистки и дезинфекции. Если температурный зонд выходит из строя, то активируется предупредительный сигнал «Температурный зонд не установлен/неисправен», если он подключен к увлажнителю. В данном случае температурный зонд должен быть заменен.

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения и транспортировки
Температура: -20°C~50°C
Относительная влажность: 15%~93% , без конденсации
Атмосферное давление: 86~106кПа

Храните в хорошо проветриваемом помещении с некоррозионными газами.
Данное медицинское изделие может перевозиться всеми видами транспорта при условии поддержания необходимой температуры, относительной влажности и атмосферного давления.
Для защиты изделия во время хранения и транспортировки необходимо сохранять оригинальную упаковку.

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

По вопросам ремонта или замены компонентов просим вас связаться с производителем Vincent Medical или вашим местным авторизованным поставщиком.
Производитель Vincent Medical предоставит документы для оказания помощи обслуживающему персоналу в ремонте деталей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Специалисты по установке и операторы должны соблюдать инструкции по установке, эксплуатации, осмотру и обслуживанию. Они должны быть авторизованы компанией Vincent Medical.
Осмотры и техническое обслуживание должны проводиться в соответствии с рекомендованным графиком. Производитель Vincent Medical не несет ответственности за безопасность и надежность работы увлажнителя в случае следующих обстоятельств:

- Модифицирование или ремонт увлажнителя без разрешения компании Vincent Medical.
- Используются несанкционированные части.
- Электрический источник питания не соответствует местным нормативам.
- Использование увлажнителя не соответствует инструкции по эксплуатации

Рекомендуется, чтобы пользователи ознакомились со следующей информацией перед проведением технического обслуживания или ремонта:

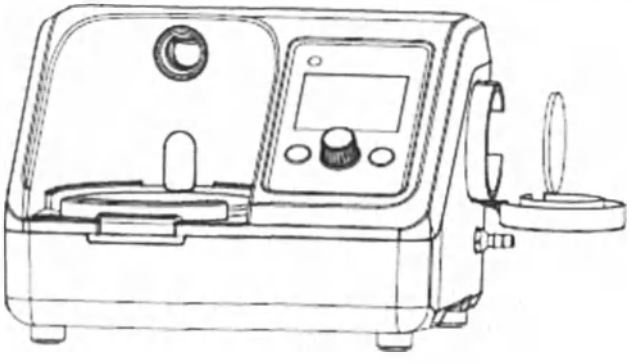
- Характер и объем проведенного технического обслуживания или ремонта
- Изменения в техническом обслуживании
- Дата обслуживания
- Наименование персонала или компании, проводившей техническое обслуживание
- Подпись оператора техобслуживания

Обслуживание медицинского изделия
Увлажнитель должен надлежащим образом обслуживаться в течение всего ожидаемого срока службы. Необходимо каждый месяц проводить визуальный контроль нагревательной пластины, температурного зонда, кабеля соединительного нагреваемого и всех используемых принадлежностей обученным техническим персоналом, знакомым с техническими характеристиками увлажнителя. При необходимости следует заменить поврежденные детали. Перед использованием устройства проверьте чистоту фильтра бактериального.

Предупреждение: перед любой чисткой или обслуживанием убедитесь, что увлажнитель выключен и отключен от электросети.
Предупреждение: когда увлажнитель не используется, соблюдайте чистоту на входных отверстиях и храните увлажнитель в оригинальной упаковке.

Информация о батарее
В увлажнитель встроена одна 3-вольтовая литиево-марганцевая батарея для питания часов. Замену батареи должен проводить только обученный персонал. Неправильная замена приведет к возможному риску.

Замена фильтра бактериального
В отверстии для входа воздуха имеется фильтр бактериальный, который необходимо менять не реже одного раза в 1 месяц. Замена осуществляется следующим образом:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку фильтра бактериального.
Б. Снимите фильтр бактериальный.
В. Прочистите крышку фильтра бактериального свежей водой.
Г. Высушите крышку и корпус фильтра бактериального чистой сухой тряпкой.
Д. Замените старый фильтр бактериальный на новый.
Е. Поверните по часовой стрелке, чтобы закрыть крышку фильтра бактериального.

Перед установкой фильтра бактериального убедитесь, что он в хорошем состоянии, без повреждений.

Инструкции по техническому обслуживанию и ремонту

По любым вопросам, касающимся ремонта или замены каких-либо деталей, просим обращаться к вашему местному представителю Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd. или напрямую в компанию. Установщики и операторы должны в обязательном порядке соблюдать инструкции по установке, эксплуатации, проверке и техническому обслуживанию медицинского изделия.
Обслуживающий персонал должен быть специально уполномочен компанией Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd. на выполнение такого рода работ. Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd. не несет ответственности за безопасность и надежность медицинского изделия, а также за эксплуатационные характеристики, если ремонт был произведен третьими лицами, а не уполномоченным и специально обученными инженерами, а также в случаях, когда:

- Модификация или ремонт медицинского изделия производились без согласия на то компании Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.;
- Использовались детали, не рекомендованные компанией-производителем;
- Источник питания не соответствовал местным нормативным требованиям;
- При эксплуатации медицинского изделия не соблюдались инструкции.

Мы рекомендуем запрашивать следующую информацию у персонала, производящего любого рода техническое обслуживание или ремонт медицинского изделия:

- Характер и масштаб технического обслуживания и/или ремонтных работ;
- Изменения или модификации медицинского изделия
- Дату проведения;
- Название компании, ФИО инженера;
- Подпись инженера.

Любого рода ремонтные работы или работы по техническому обслуживанию, проведенные не уполномоченным на том персоналом и с нарушением требований настоящего руководств автоматически приведут к аннулированию гарантии со стороны производителя.

Претензии по качеству направлять официальному уполномоченному представителю на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Швейцарские медицинские технологии» (ООО «ШМТ»).
Адрес: Россия, 105082, Москва, ул. Б. Почтовая, д. 36, стр. 10, тел.: 8-495-411-83-77, e-mail: smt@dol.ru

20. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ

Срок службы увлажнителя – 5 лет.
Не пытайтесь разбирать увлажнитель без разрешения. Гарантийный срок составляет 1 год со дня продажи. В течение гарантийного срока гарантия будет аннулирована при следующих условиях:
1) Ошибка, вызванная эксплуатацией увлажнителя в непредписанных условиях или применениях.
2) Повреждение, вызванное использованием неправильного источника питания, неправильной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

установкой или операцией, не перечисленной в данном руководстве.
3) Повреждения, вызванные установкой, модификацией (техническое описание включено в руководство по эксплуатации) или ремонтом, проводимыми неавторизованными сервисными инженерами.
4) Ущерб, причиненный стихийными бедствиями, такими как пожар, землетрясение, скачок напряжения, молния, наводнение и т.д.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие утилизируется в соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования и местными постановлениями. В случае возникновения вопросов, просим связаться с Вашими местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

Класс опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21, исходя из характеристик морфологического состава - класс Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью,
43 лист (ов)
Руководитель юридического лица
ООО ШМТ Шевченко Н.И.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU