



**Vincent
Medical**

Vincent Medical Mfg. Co., Ltd.
Integrity . Quality . Reliability

Инструкция по эксплуатации

**На медицинское изделие: «Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом
VHB20»**

**Производство: Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., China / «Винсэнт
Медикал Мэньюфэктчэринг Ко., Лтд.», Китай**

Версия 1 для Российской Федерации 2020 г.

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	4
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
9. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
11. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА	10
12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	11
13. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	14
14. КОНТАКТ ИЗДЕЛИЯ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА	16
15. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ	17
16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	19
17. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА	23
18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	24
19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	24
20. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ	25
21. УТИЛИЗАЦИЯ	26

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Наименование: «Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20»

Производитель: «Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.», China / «Винсэнт Медикал Мэнюфэктчэринг 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

1. Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20, в составе:

- Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20
- Крепеж
- Датчик температурный
- Адаптер провода нагревательного для контуров пациента дыхательных одноразовых
- Адаптер провода нагревательного для контуров пациента дыхательных многоразовых
- Инструкция по эксплуатации

2. Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными встроенный, для взрослых, одноразовый – не более 20 шт.

3. Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным для взрослых, одноразовый – не более 20 шт., в составе:

- Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным для взрослых, одноразовый
- Камера увлажнения
- Влагосборник
- Линия контроля давления

4. Камера увлажнения автозаполняемая одноразовая, для взрослых – не более 20 шт.

5. Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый – не более 20 шт.

6. Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый – не более 20 шт., в составе:

- Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый
- Камера увлажнения
- Линия контроля давления
- Комплект адаптеров - (9 шт/уп)

7. Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый – не более 20 шт., в составе:

- Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый
- Комплект адаптеров (9 шт/уп)
- Линия контроля давления

8. Камера увлажнения автозаполняемая одноразовая, неонатальная – не более 20 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для нагрева и увлажнения медицинских газовых смесей, вдыхаемых пациентом.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

Медицинское изделие показано к применению пациентам, которым требуется увлажнение вдыхаемых газовых смесей при искусственной вентиляции легких и респираторной поддержке.

Противопоказания

- Лёгочное кровотечение
- Дистрофия мозга

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.

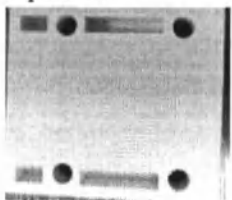
Изделие может использоваться исключительно обученным персоналом (специалистами респираторной терапии) под руководством дипломированного врача для взрослых и детей, которым необходима искусственная вентиляция легких или неинвазивная респираторная поддержка.

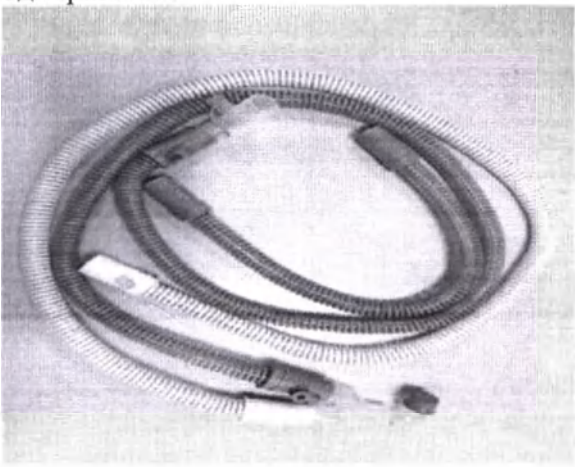
6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Увлажнитель и его компоненты представляют собой систему увлажнения, предназначенную для подогрева и увлажнения вдыхаемых медицинских газовых смесей, подаваемых пациентом. Увлажнитель автоматически поддерживает настройки температуры и относительной влажности, заданные медицинским персоналом.

7. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

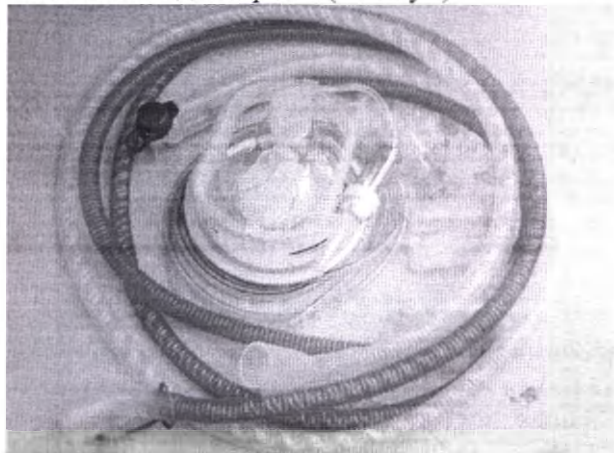
Наименование	Назначение и характеристики
Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20 	Для подачи нагретого и увлажненного воздуха/кислорода, вдыхаемого пациентом при проведении дыхательных / ингаляционных процедур. Длина: 204мм Ширина: 150 мм Высота: 159 мм Масса 1,9 кг

Крепеж 	Предназначен для установки увлажнителя
Датчик температурный 	Передает данные по температуре и влажности. Длина: 2153м. ± 20 Масса: 8 гр Диаметр: 10 мм Тип крепления: штыревой разъем, 22 мл.
Адаптер провода нагревательного для контуров пациента дыхательных одноразовых 	Используется для нагрева контура пациента дыхательного. Длина: 929мм± 20 мм Масса: 5 гр Тип крепления: 3 штыревых разъема,
Адаптер провода нагревательного для контуров пациента дыхательных многоразовых 	Используется для нагрева контура пациента дыхательного. Длина: 610мм± 20 мм Масса: 3 гр Тип крепления: 2 штыревых разъема
Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными встроенный, для взрослых, одноразовый 	Используется в качестве системы трубочек, по которым дыхательная смесь для вентиляции доходит до пациента, при этом он поддерживает температуру увлажненной газовой смеси и уменьшает конденсацию. Длина: 1,6м Диаметр: 19 мм Масса: 350 гр Тип крепления: угловой коннектор 22F Уровень напряжения нагреваемого элемента: На трубке экспираторной 22В переменного/24В постоянного (16 ± 1) Ом На трубке инспираторной 22В переменного/24В постоянного (12 ± 1) Ом Скорость потока <70мл/ мин при (60 ± 3) см

	H₂O Сопротивление потока <0,06 см H₂O/л/мин 30 л / мин Соответствие <5 мл/ см H₂O (60±3) см H₂O
Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый 	Используется в качестве системы трубочек, по которым дыхательная смесь для вентиляции доходит до пациента, при этом он поддерживает температуру увлажненной газовой смеси и уменьшает конденсацию. Длина трубки: 1,7м. Масса: 230 гр. Диаметр: 10 мм Тип крепления: Гнездовой коннектор 22F Уровень напряжения нагреваемого элемента: На трубке экспираторной 22В переменного/24В постоянного (22±1) Ом На трубке инспираторной 22В переменного/24В постоянного (16±1) Ом Скорость потока <40мл/ мин при (60±3) см H₂O Сопротивление потока <0,12 см H₂O/л/мин 5 л / мин Соответствие <4 мл/ см H₂O (60±3) см H₂O
Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным для взрослых, одноразовый, в составе: - Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным для взрослых, одноразовый - Камера увлажнения - Влагосборник - Линия контроля давления ; 	Используется в качестве системы трубочек, по которым дыхательная смесь для вентиляции доходит до пациента, при этом он поддерживает температуру увлажненной газовой смеси и уменьшает конденсацию. Длина: 1,6м Диаметр 19 мм Масса: 510 гр Тип крепления: угловой коннектор 22F - Камера увлажнения Емкость: 440 мл Уровень напряжения нагреваемого элемента: На трубке экспираторной 22В переменного/24В постоянного (16±1) Ом На трубке инспираторной 22В переменного/24В постоянного (12±1) Ом Скорость потока <70мл/ мин при (60±3) см H₂O Сопротивление потока <0,06 см H₂O/л/мин 30 л / мин Соответствие <5 мл/ см H₂O (60±3) см H₂O

Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый, в составе:

- Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый
- Камера увлажнения
- Линия контроля давления
- Комплект адаптеров - (9 шт/уп)



Используется в качестве системы трубочек, по которым дыхательная смесь для вентиляции доходит до пациента, при этом он поддерживает температуру увлажненной газовой смеси и уменьшает конденсацию.

- Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый

Длина: 1,5м

Масса: 400 гр

Диаметр: 10 мм

Тип крепления: прямой коннектор 22F/15M

Камера увлажнения

Емкость: 300 мл

Уровень напряжения нагреваемого элемента:

На трубке экспираторной 22В переменного/24В постоянного (22 ± 1) Ом

На трубке инспираторной 22В переменного/24В постоянного (16 ± 1) Ом

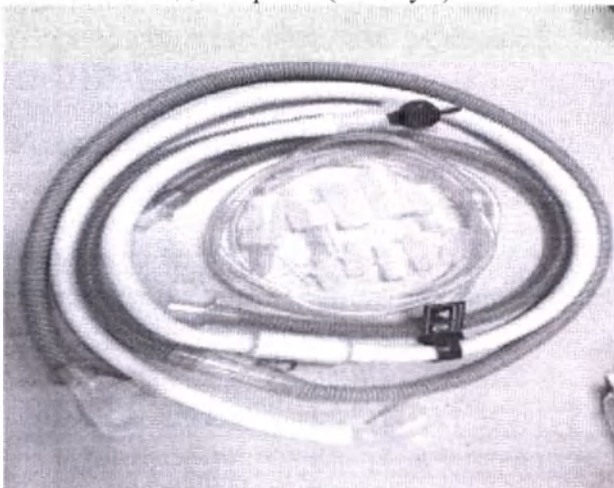
Скорость потока <30мл/ мин при (60 ± 3) см H₂O

Сопротивление потока <0,74 см H₂O/л/мин 5 л / мин

Соответствие <1,5 мл/ см H₂O (60 ± 3) см H₂O

Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый, в составе:

- Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый
- Камера увлажнения
- Линия контроля давления
- Комплект адаптеров - (9 шт/уп)



Используется в качестве системы трубочек, по которым дыхательная смесь для вентиляции доходит до пациента, при этом он поддерживает температуру увлажненной газовой смеси и уменьшает конденсацию.

Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый

Длина трубки: 1,5м.

Масса: 300 гр.

Диаметр: 10 мм

Тип крепления: прямой коннектор 22M/15F

Уровень напряжения нагреваемого элемента:

На трубке экспираторной 22В переменного/24В постоянного (22 ± 1) Ом

На трубке инспираторной 22В переменного/24В постоянного (16 ± 1) Ом

Скорость потока <30мл/ мин при (60 ± 3) см H₂O

Сопротивление потока <0,74 см H₂O/л/мин 5 л / мин

Соответствие <1,5 мл/ см H₂O (60 ± 3) см H₂O

Камера увлажнения автозаполняемая одноразовая, для взрослых

Используется для повышения содержания водяного пара в газовой смеси, доставляемой пациенту.

Емкость: 440 мл

Масса: 130 гр

Диаметр: 122,3 мм

	Тип крепления: 22 мм, штыревой контакт
Камера увлажнения автозаполняемая одноразовая, неонатальная 	Используется для повышения содержания водяного пара в газовой смеси, доставляемой пациенту. Емкость: 300 мл Масса: 110 гр. Диаметр: 122,3 мм Тип крепления: 22 мм, штыревой контакт

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры	Длина 204мм / Ширина 150мм / Высота 159мм
Вес	1,9 кг без камеры увлажнения
Напряжение сети	220-240В
Частота	50/60Гц
Мощность	320ВА Нагревательный провод: 24В, 80ВА (Макс.)
Температура отключения нагревательной пластины в случае перегрева	118 ± 7°C
Температурный диапазон со стороны пациента	Инвазивный режим: 35-40°C, по умолчанию 39°C Неинвазивный режим: 30-37°C, по умолчанию 34°C
Дисплей	Жидкокристаллический
Диапазон работы датчика температурного	0-150°C
Точность	±0,5°C (в температурном диапазоне 20-45°C)
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочие части типа BF
Степень защиты от попадания воды	IPX1
Программное обеспечение	Версия 2.0.4, дата выпуска: 3.09.2019

9. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 1) Перед использованием увлажнителя следует внимательно прочитать данное руководство. Использовать увлажнитель следует в соответствии с инструкциями в данном руководстве и предписаниями врача.
- 2) Использовать разрешается только предохранитель, предоставленный вашим местным представителем компании Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd. или напрямую компанией-производителем.

3) Техническое обслуживание и инспектирование медицинского изделия должен выполнять обученный и квалифицированный технический персонал.

4) Использовать следует только те комплектующие и детали, которые рекомендованы вашим местным представителем компании Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd. или напрямую компанией-производителем.

Предупреждение! Медицинское изделие может использоваться исключительно обученным персоналом под руководством дипломированного врача. Медицинское изделие разрешено продавать только практикующим врачам, имеющим соответствующую квалификацию.

Предупреждение! Следование передовым наработанным рекомендациям: Инструкции по эксплуатации не являются заменой общепризнанным медицинским процедурам. Передовые рекомендации, наработанные медицинскими группами и/или независимыми ассоциациями, всегда должны быть в приоритете.

Предупреждение! Перед тем как приступить к использованию медицинского изделия, пользователь должен изучить само медицинское изделие, показания к его применению и правила безопасной эксплуатации.

Предупреждение! Увлажнитель предназначен для работы совместно с источником подачи газовой смеси, отвечающим требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.

Предупреждение! Не наливайте воду выше максимального уровня, отмеченного на камере увлажнения. Излишняя вода может попасть в контур пациента дыхательный.

Предупреждение! Не наливайте в камеру увлажнения воду горячее 37°C или холоднее 10°C.

Предупреждение! Увлажнитель не рекомендуется использовать со скоростью подачи газовой смеси ниже 5 литров в минуту при работе с ненагреваемыми контурами пациента дыхательными.

Предупреждение! Убедитесь, что инвазивный способ вентиляции используется для пациентов с обходными дыхательными путями.

Предупреждение! Проверьте, чтобы температура газовой смеси, доставляемой пациенту, соответствовала предписаниям лечащего врача. Обеспечьте регулярный контроль рабочей температуры. Подача излишне горячей газовой смеси может вызвать ожог или нанести другой вред здоровью пациента.

Предупреждение! Убедитесь в корректности подключений и рабочих настроек медицинского изделия, аппарата искусственной вентиляции легких или иных устройств подачи газовой смеси к увлажнителю перед подключением медицинского изделия к пациенту. Проверьте показания скорости потока и давления газовой смеси.

Предупреждение! Угроза взрыва: при использовании медицинского изделия с или рядом с горючими газовыми смесями или анестетиками следует соблюдать особую осторожность.

Предупреждение! Не прикасайтесь к нагревательной пластине. Она может быть очень горячей (выше 85°C) и вызвать ожог. Перед тем как дотронуться до нагревательной пластины или приступить к ее очищению, убедитесь, что она остыла.

Предупреждение! Рекомендуются комплектующие: разрешается использовать только рекомендованные производителем камеры увлажнения, контуры пациента дыхательные и прочие комплектующие. Неразрешенные комплектующие, которые не рекомендованы вашим местным поставщиком или Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd, могут отрицательно сказаться на эффективности и безопасности медицинского изделия.

Предупреждение! Угроза поражения электрическим током: ненадлежащее заземление системы может привести к риску поражения электрическим током. Увлажнитель работает от источника питания 229-240В переменного тока и снабжен отдельным проводом заземления. Данный провод заземления категорически запрещается отсоединять или демонтировать. Вставьте провод заземления в разъем с соответствующей маркировкой для обеспечения безопасного и надлежащего заземления медицинского изделия.

Предупреждение! Очищение и уход: перед тем как приступить к очищению медицинского изделия, увлажнитель необходимо выключить и отсоединить от источника питания.

Предупреждение! Техническое обслуживание и/или ремонт производится исключительно специально обученным и квалифицированным персоналом.

Предупреждение! Увлажнитель нельзя стерилизовать или замачивать.

Предупреждение! При продолжительном использовании в контуре пациента дыхательном будет образовываться конденсат. Его следует аккуратно выводить из контура пациента дыхательного. Для этого в контуре пациента дыхательном рекомендуется устанавливать влагосорбник.

Предупреждение! Датчик температурный и адаптеры провода нагревательного для контуров пациента дыхательных должны оставаться сухими в любых условиях.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Данное медицинское изделие не следует подвергать вибрации.
- Необходима защита от пыли, воздействия коррозирующих и горючих газов.
- При эксплуатации медицинское изделие следует всегда держать в горизонтальном положении.
- Рекомендуются условия окружающей среды для эксплуатации:
Температура воздуха: 18-28°C
Относительная влажность: 15-83% без конденсата
Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Предупреждение! Высокочастотные хирургические аппараты, коротковолновое или микроволновое оборудование, работающее поблизости от увлажнителя, может отрицательно сказаться на функционировании последнего. Рекомендуется не размещать увлажнитель вблизи от таких изделий.

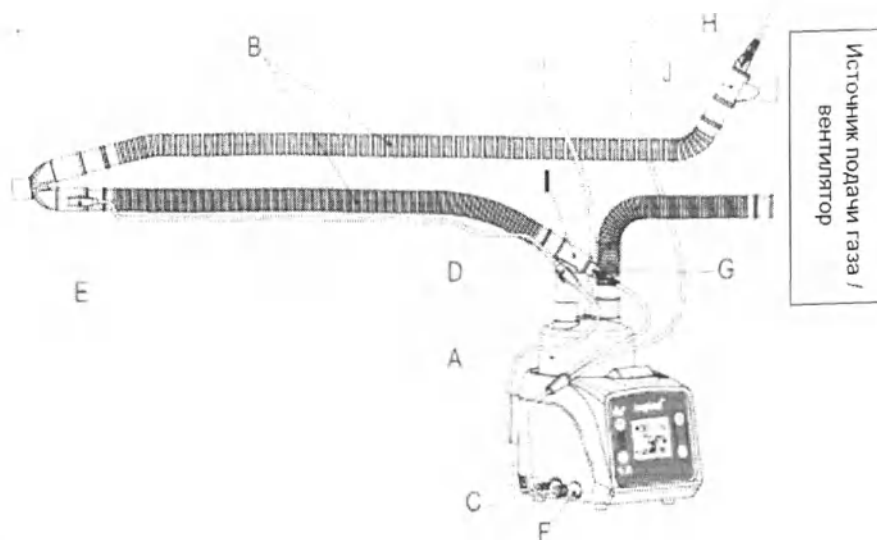
11. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

- Для работы увлажнителя требуется источник подачи газовой смеси, аппарат искусственной вентиляции легких или устройство подачи воздуха.
- Использовать следует только те контуры пациента дыхательные, которые были указаны лечащими врачами.
- Использовать разрешается только те комплектующие и изделия, которые специально разработаны как части увлажнителя или помечены как совместимые с увлажнителем.

Установка увлажнителя

1. Установите камеру увлажнения (А) на базу увлажнителя и подключите дыхательный контур (В).
2. Вставьте штекер датчика температуры (С) в голубой гнездовой разъем на базе увлажнителя до щелчка.
3. В датчик для выхода из камеры увлажнения (D) и датчик для пациента (Е) в контур пациента дыхательный. Проверьте, чтобы датчик со стороны пациента располагался параллельно контуру пациента дыхательному, и чтобы оба конца датчика были полностью утоплены.
4. Вставьте вилку адаптера провода нагревательного (F) в красный гнездовой разъем на базе увлажнителя до щелчка. Подключите другие концы (G, H) адаптера к контурам пациента дыхательным с элементом нагревательным. (I, J).

Увлажнитель собран и готов к работе. Увлажнитель по умолчанию находится в инвазивном режиме.



Параметры

Рекомендуемая скорость потока: инвазивный режим: 5-60 л/мин

Неинвазивный режим: 5-120 л/мин

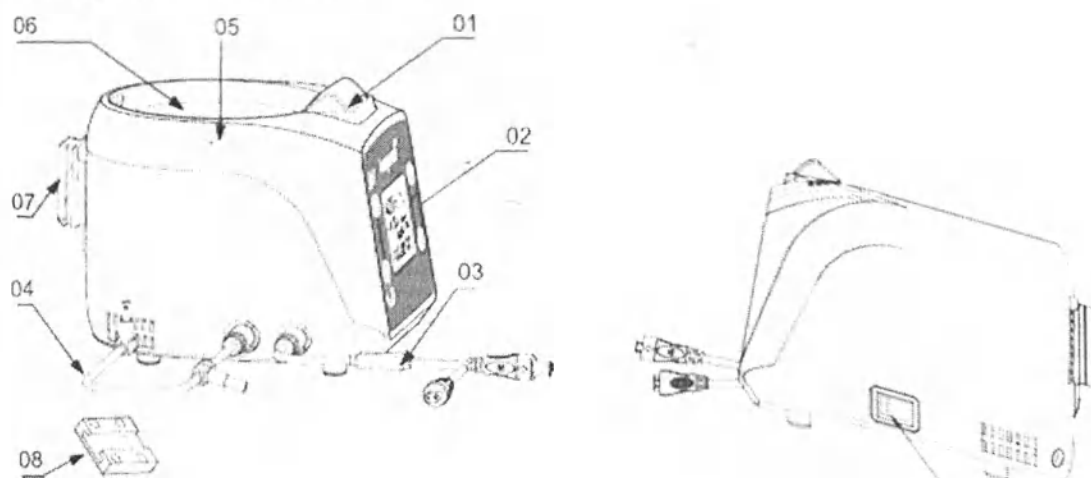
Влажность: инвазивный режим: > 33 мг/л, неинвазивный режим: > 10 мг/л

Рекомендуемая температура газовой смеси со стороны ИВЛ: $\leq 30^{\circ}\text{C}$

Время нагревания: ≤ 25 минут (от начальной температуры $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$)

12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Обзор медицинского изделия



01 - кнопка блокировки камеры увлажнителя

02 - передняя панель

03 - адаптер провода нагревательного

04 - датчик температурный

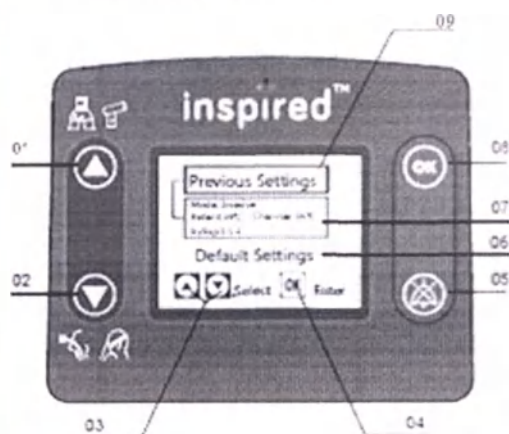
05 - база увлажнителя

06 - нагревательная пластина

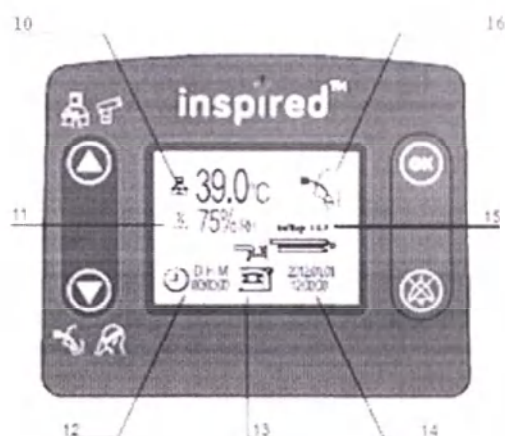
07 - установочная пластина

08 - крепежный кронштейн

Панель управления



- 01 - кнопка выбора температурного режима
- 02 - кнопка выбора режима
- 03 - кнопка выбора
- 04 - кнопка подтверждения
- 05 - кнопка отключения звука
- 06 - настройки по умолчанию
- 07 - выбор параметров
- 08 - регулировка температуры
- 09 - предыдущие настройки



- 10 - дисплей: температуры со стороны пациента или на выходе из камеры увлажнения
- 11 - дисплей: относительная влажность
- 12 - дисплей: системные часы
- 13 - время работы
- 14 - дисплей: инвазивный режим или неинвазивный режим

Описание кнопок на панели управления

Название кнопки	Функция
Кнопка выбора температурного режима	Переключает температурный режим между температурой со стороны пациента и температурой на выходе из камеры увлажнения
Кнопка выбора режима	Переключает между инвазивным и неинвазивным режимами
Кнопка отключения звука	Отключает звук у тревожной сигнализации, задает время или входит в настройки режима вдох/выдох
Кнопка регулирования температуры	Вручную задает температуру по умолчанию и регулирует температуру в процессе работы

Описание интерфейса запуска

Предыдущие настройки	Последние настройки температуры и соотношения вдоха/выдоха по предыдущему пациенту
Настройки по умолчанию	Запрограммированные производителем настройки температуры и соотношения вдоха/выдоха
Выбор параметров	Для выбора Предыдущих настроек или Настроек по умолчанию
Кнопка выбора	Указание пользователю нажать ▲ или ▼ для выбора
Кнопка подтверждения	Указание пользователю нажать ОК для подтверждения выбранной настройки

Запуск/Выключение

Для запуска увлажнения переведите переключатель питания в положение ON. Для выключения – в положение OFF.

Выбор режима работы

Для выбора настроек используются кнопки ▲ или ▼.

Если вам нужно выбрать Предыдущие настройки, нажмите ОК для входа в рабочий интерфейс.

Если вам нужно выбрать Настройки по умолчанию, нажмите ОК для входа в следующий интерфейс, где вы сможете переключиться в инвазивный или неинвазивный режим.

Примечание: Через 10 секунд раздастся предупреждающий сигнал, и ОК замигает красным, чтобы поторопить пользователя с выбором нужных настроек.

Настройка инвазивного или неинвазивного режима

Для переключения между инвазивным и неинвазивным режимом используется кнопка ▼, после чего нажмите ОК или подождите 3 секунды для подтверждения.

Если вам нужно переключить режим во время работы, нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку ▼.

Настройка времени и даты.

Нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку отключения звука . Зеленый фон будет мигать в том месте, куда нужно ввести год. Для выбора нужного года используются кнопки ▲ или ▼. Еще раз нажмите на  для того, чтобы перейти к выбору месяца, потом даты, часов и минут. Для выбора нужных настроек месяца, даты, часов и минут также используются кнопки ▲ или ▼. По окончании нажмите ОК.

Настройка температуры

Настройка температуры со стороны пациента

Когда иконка температуры покажет , нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку ОК для входа в режим настройки температуры. Когда на дисплее замигает условное обозначение температуры «С», можно приступить к настройке температуры со стороны пациента. В инвазивном режиме температура по умолчанию настроена на 39°C. Для повышения или уменьшения температуры воспользуйтесь кнопками ▲ или ▼ с шагом 0,5°C в диапазоне от 35 до 40°C. В неинвазивном режиме температура по умолчанию настроена на 34°C. Для повышения или уменьшения температуры воспользуйтесь кнопками ▲ или ▼ с шагом 0,5°C в диапазоне от 30 до 37°C. После завершения настройки нажмите ОК. В случае отсутствия от вас подтверждения в течение 10 секунд система автоматически выйдет из режима настройки и вернется на главную страницу без сохранения каких-либо параметров.

Настройка температуры на выходе из камеры увлажнения

Когда иконка температуры покажет , нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку ОК для входа в режим настройки температуры. Когда на дисплее замигает условное обозначение температуры «С», можно приступить к настройке температуры на выходе из камеры увлажнения. В инвазивном режиме температура по умолчанию настроена на 36°C, а со стороны пациента – на 39°C. Для повышения или уменьшения температуры воспользуйтесь кнопками ▲ или ▼ с шагом 0,5°C в диапазоне от 34 до 43°C. В неинвазивном режиме температура по умолчанию настроена на 31°C, а со стороны пациента – на 34°C. Для повышения или уменьшения температуры воспользуйтесь кнопками ▲ или ▼ с шагом 0,5°C в диапазоне от 30 до 32°C. После завершения настройки нажмите ОК. В случае отсутствия от вас подтверждения в течение 10 секунд система автоматически выйдет из режима настройки и вернется на главную страницу без сохранения каких-либо параметров.

Настройка «ВДОХА/ВЫДОХА»

Нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку ОК для входа в режим настройки температуры. Затем нажмите  для входе в режим настройки ВДОХА/ВЫДОХА, настройка по умолчанию – 1:1,3. Для увеличения или уменьшения соотношения ВЫДОХА воспользуйтесь кнопками ▲ или ▼ в интервале от 1 до 1,5. После завершения настройки нажмите ОК. В случае отсутствия от вас подтверждения в течение 10 секунд система автоматически выйдет из режима настройки и вернется на главную страницу без сохранения каких-либо параметров.

Примечание: при увеличении объема конденсата в трубке выдоха увеличьте длительность выдоха (по отношению к вдоху).

Переключение дисплея между температурой на выходе из камеры увлажнения и температурой со стороны пациента

Во время работы увлажнителя нажмите кнопку «Температурный режим для контроля температуры на выходе из камеры увлажнения». Через 5 секунд увлажнитель автоматически покажет температуры и со стороны пациента.

Беззвучный режим

При срабатывании звуковой сигнализации нажмите кнопку  для отключения звука. После устранения неисправности система тревожной сигнализации автоматически выполнит сброс до стандартных настроек. Сигнализация сработает еще раз через 1,5 минуты, если выявленная неисправность так и не будет устранена.

13.УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

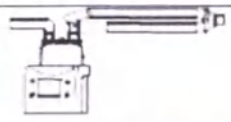
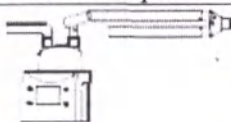
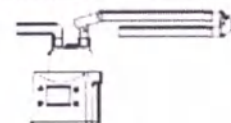
Система тревожной сигнализации

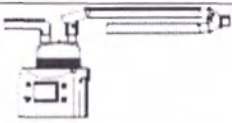
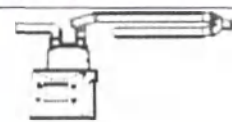
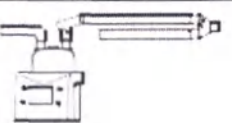
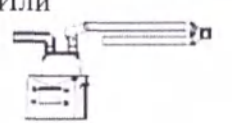
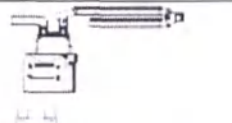
1. Все условия срабатывания тревожной сигнализации являются сигналами высокой приоритетности.
2. Все условия срабатывания тревожной сигнализации являются технически опасными ситуациями.
3. Максимальная задержка срабатывания тревожной сигнализации при низкой температуре со стороны пациента, низкой температуре на выходе из камеры увлажнения и низкой влажности со стороны пациента составляет 22 минуты во время включения изделия и 2 минуты после стабилизации увлажнителя. Сигнал тревожного оповещения генерируется без задержки.
4. Максимальная задержка срабатывания тревожной сигнализации при неисправности датчика на выходе из камеры увлажнения или со стороны пациента составляет 10 минут. Сигнал тревожного оповещения генерируется без задержки.
5. При возникновении одновременно нескольких условий срабатывания тревожной сигнализации система будет оповещать пользователя в той последовательности, которая указана в строке «Приоритетность опасных ситуаций» в таблице в пункте 6.2, пока не будут устранены все опасные ситуации.
6. Уровень звукового давления превышает 50 дБ с расстояния 1 м.

Оператор должен находиться на расстоянии менее 30 см от изделия.

С его места должно быть видно обозначение конкретной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и ее приоритетность.

Сообщение об ошибке	Приоритет	Возможная причина	Устранение
	1	Температура со стороны пациента > верхнего предела, установленного	Отключите питание, дождитесь снижения температуры, после чего

Дисплей с данными температуры со стороны пациента мигает красным		для срабатывания сигнализации (41°C для инвазивного, 38°C для неинвазивного режимов)	вновь включите питание. Если температура будет по-прежнему мигать красным, отключите увлажнитель и обратитесь к местному представителю компании-производителя.
	2	Температура со стороны пациента < нижнего предела, установленного для срабатывания сигнализации (34°C для инвазивного, 29°C для неинвазивного режимов)	Нажмите  для отключения звука и увеличьте время нагрева. Проверьте температуру в помещении. Она не должна быть ниже установленного минимума. Если это все же так, отрегулируйте кондиционер, чтобы температура в помещении не была слишком низкой.
 Температура со стороны пациента показывается так «- -» и мигает красным	7	Неисправность датчика со стороны пациента	Замените датчик температурный
 Отображаемая на дисплее температура на выходе из камеры увлажнения ниже 29°C и мигает красным	3	Температура на выходе из камеры увлажнения < 29°C (только для инвазивного режима)	1. Проверьте правильность установки датчика температурного 2. Проверьте, есть ли в камере увлажнения вода
 Температура со стороны пациента показывается так «- -» и мигает красным	6	Неисправность датчика на выходе из камеры увлажнения	Замените датчик температурный
Отображаемая на дисплее относительная влажность мигает красным	4	1. Скорость потока или температура в помещении превышает допустимые пределы. 2. Сбой в работе датчика температурного. 3. В камере увлажнения закончилась вода, что	1. Проверьте поток и температуру в помещении, чтобы она была в установленных пределах. 2. Проверьте датчик температурный и замените его, если он поврежден. Затем нажмите  для

		привело к снижению влажности ниже 80% (инвазивный режим) или 70% (неинвазивный режим) на 2 минуты после запуска в течение 20 минут	отключения звука сигнализации. Если сигнализация опять сработает, обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию или местному представителю компании-производителя. 3. Проверьте уровень воды
	5	Нет воды в камере увлажнения	Добавьте воду в камеру увлажнения и перезапустите изделие
	8	Отсоединился кабель датчика температурного, или неисправен датчик	1. Вставьте кабель датчика температурного 2. Замените кабель датчика температурного
	9	1. Не установлена или неправильно установлена камера увлажнения. 2. Повреждена нагревательная пластина 3. Сработал термовыключатель внизу нагревательной пластины (выше $118 \pm 7^{\circ}\text{C}$)	1. Установите камеру увлажнения правильно 2. Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию
 Или 	10	1. Не подключен адаптер провода нагревательного 2. Неисправность контура пациента дыхательного с нагревательным элементом 3. Бракованный адаптер провода нагревательного	1. Вставьте адаптер провода нагревательного 2. Замените контур пациента дыхательный с нагревательным элементом 3. Замените адаптер провода нагревательного
 Мигает значок камеры	Нет сигнала	Неисправность датчика нагревательной пластины	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию или местному представителю компании-производителя

14. КОНТАКТ ИЗДЕЛИЯ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Наименование	Материал	Вид стерильности
Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными встроенный, для взрослых, одноразовый	PP+EVA (11005625+11005671), RoHS/Reach	

Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным для взрослых, одноразовый, в составе:		Стерильно
- Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным для взрослых, одноразовый	PP+EVA (11005625+11005671), RoHS/Reach	
- Камера увлажнения	ABS/PVC, RoHS/Reach	
- Влагосборник	PP(11005633), RoHS/Reach	
- Линия контроля давления	PVC(10014994), RoHS/Reach	
Камера увлажнения автозаполняемая одноразовая, для взрослых	ABS/PVC, RoHS/Reach	
Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый	PP+EVA (11005625+11005671), RoHS/Reach	
Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый, в составе:		
- Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый	PP+EVA (11005625+11005671), RoHS/Reach	
- Камера увлажнения	ABS/PVC, RoHS/Reach	
- Линия контроля давления	PVC(10014994), RoHS/Reach	
- Комплект адаптеров - (9 шт/уп)	PP/ABS(11005633/11005606), RoHS/Reach	
Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый, в составе:		
- Контур пациента дыхательный с двумя элементами нагревательными, неонатальный, одноразовый	PP+EVA (11005625+11005671), RoHS/Reach	
- Комплект адаптеров (9 шт/уп)	PP/ABS(11005633/11005606), RoHS/Reach	
- Линия контроля давления	PVC(10014994), RoHS/Reach	
Камера увлажнения автозаполняемая одноразовая, неонатальная	ABS/PVC, RoHS/Reach	

15. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Медицинское изделие упаковано в картонный короб, исключающий проникновение влаги во время хранения и транспортирования.

Внутренняя упаковка одноразовых компонентов – полиэтилен.

Информация на маркировке увлажнителя:

- дата производства
- серийный номер
- модель изделия

- параметры напряжения сети
- параметры частоты
- параметры мощности
- производитель: наименование, адрес, контактные данные
- информация об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- степень защиты оболочки
- маркировка типа рабочей части
- маркировка CE
- обозначение утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
- обозначение вкл/выкл
- предупреждение о безопасной эксплуатации изделия:

Информация на упаковке одноразовых комплектующих:

- наименование изделия
- модель изделия
- перечень содержимого упаковки
- производитель (контактные данные)
- серийный номер
- код партии
- дата производства изделия
- дата окончания срока годности изделия
- символ разрешенной продажи изделия только врачу, либо по заказу врача
- информация о производителе: наименование, адрес, контактные данные
- информация об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- маркировка CE
- рабочая часть типа BF
- запрет на повторное использование
- не применять при повреждении упаковки

Расшифровка символов на маркировке

	Рабочая часть типа BF		Относительная влажность
	Внимание		Инвазивный режим
IPX1	Защита от брызг IPX1		Неинвазивный режим
	Предупреждение: температура горячей поверхности может превышать 85°C		Время работы
	Угроза поражения электрическим током, обратиться к квалифицированному обслуживающему персоналу		См. инструкцию/буклет
	Не утилизировать Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования (Только для ЕС)		Со стороны пациента
CE 0197	Маркировка CE		На выходе из камеры
EC REP	Представитель ЕС		Камера

	Заземление (провод)				OFF (включение питания)
In/Exp	Соотношение нагревающей мощности между трубкой вдоха и трубкой выдоха дыхательного контура				ON (включение питания)
	Серийный номер				Переменный ток
	Хрупкое, обращаться с осторожностью				Этой стороной вверх
	Запрет на повторное использование				Не применять при повреждении упаковки
	Код партии		Нестерильный		Годен до
DHM	День/час/минута		Предупреждение		Производитель
	Федеральные законы США разрешают продавать данное изделие дипломированным врачам или по их рецепту				

16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

В отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) увлажнитель соответствует всем требованиям IEC60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость		
Увлажнитель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю увлажнителя следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
ВЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Увлажнитель использует ВЧ энергию исключительно в целях внутреннего функционирования. Поэтому его ВЧ излучение незначительно и вряд ли может вызвать помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования.
ВЧ излучение CISPR 11	Класс В	Увлажнитель подходит для использования во всех средах, включая домашние условия и среды, напрямую связанные с низкочастотной коммунальной электросетью, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые здания.
Гармоническое излучение EN 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения / излучение от мерцания EN 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Увлажнитель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю увлажнителя следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий загрузки/выгрузки	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий загрузки/выгрузки	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю увлажнителя необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание увлажнителя осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в

по МЭК 61000-4-8			соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
------------------	--	--	--

ПРИМ.: U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Увлажнитель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю увлажнителя следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В (среднеквадратическое значение) 150 кГц – 80 МГц 6 В, ISM полосы 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом увлажнителя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^{a)} 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	385 МГц-5785 МГц Спецификации проверки НА УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ ЗАЩИТНОГО КОРПУСА К ПОМЕХАМ со стороны РЧ оборудования для беспроводных коммуникаций (см. таблица 9 IEC 60601-1-2:2014)	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$

			$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$
			(от 80 до 800 МГц). $d = \left[\frac{23}{E_2} \right] \sqrt{P}$
			(от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)};
			P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{c)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{d)}.
			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



a) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

b) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разброса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

c) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения увлажнителя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой увлажнителя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение увлажнителя.

d) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем V_I , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

17. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА

Увлажнитель нельзя стерилизовать. Не подвергайте больничной стерилизации (в автоклаве или стерилизации газом этилен оксида) ни сам увлажнитель, ни электрические компоненты

Убедитесь, что медицинское изделие отключено и отсоединено от источника питания. Протрите поверхность увлажнителя мягкой влажной тряпочкой. После каждого использования протрите кабель датчика температурного с использованием рекомендуемого дезинфицирующего средства (например, ENDOZIME AW PLUS WITH ATA, содержащее энзимную формулу). Проследите за тем, чтобы чистящая жидкость не попадала внутрь увлажнителя при чистке.

Предупреждение:

-  Никогда не погружайте увлажнитель ни в какую жидкость.
-  Никогда не стерилизуйте увлажнитель.
-  Никогда не используйте органические растворители для очистки поверхности увлажнителя.
-  Никогда не погружайте кабель датчика температурного в жидкость.
-  Никогда не используйте жидкости или чистящие средства для очистки кабеля датчика температурного.

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортная упаковка должна обеспечивать сохранность изделия не менее чем 1 год при соблюдении всех правил хранения и транспортирования.

Хранить медицинское изделие необходимо в оригинальной упаковке в сухих проветриваемых помещениях при климатических условиях:

Температура: от -20°C до 55°C

Относительная влажность: 15-93%

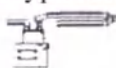
Атмосферное давление: 86-106 кПа. Не допускать образования конденсата.

Данное медицинское изделие может перевозиться всеми видами транспорта при условии поддержания вышеуказанной температуры, относительной влажности и атмосферного давления.

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярная проверка

Перед каждым использованием рекомендуется проводить визуальную проверку всего медицинского изделия. Перед каждым использованием следует проверять работу тревожной сигнализации. Включите медицинское изделие в сеть, затем нажмите переключатель питания без подключения кабеля датчика температурного. Затем нажмите



ОК. На экране дисплея появится значок  и сработает звуковая сигнализация.

Предупреждение! Ремонт увлажнителя может выполнять только уполномоченный специально обученный инженер.

Информация о батарее

В медицинском изделии используется одна марганцево-литиевая батарея 3V для часов реального времени. Обслуживать или заменять ее может только обученный персонал. Некорректная замена или обслуживание батареи может привести к неисправности увлажнителя.

Инструкция по 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 медицинского изделия, 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 руководства 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

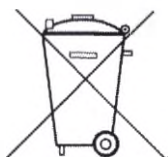
20. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ

Срок службы – 5 лет.

Срок гарантии – 1 год от даты продажи. Гарантийный срок на датчик температурный – 6 месяцев. На протяжении гарантийного периода гарантия аннулируется в следующих случаях:

1. Любого рода ошибка, вызванная эксплуатацией изделия с нарушением предписанных условий или не по назначению.
2. Причинение вреда здоровью или материального ущерба в результате несоблюдения требований к источнику питания.
3. Причинение вреда здоровью или материального ущерба в результате установки, модификации или ремонта изделия силами неуполномоченных на то сервисных инженеров или специалистов.
4. Причинение вреда здоровью или материального ущерба в результате природных катастроф, таких как землетрясения, скачки напряжения, удары молнии, наводнения и т.д.
5. При обнаружении неисправности или поломки изделия просим обратиться к вашему местному представителю или напрямую в компанию Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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.

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью,
_____ 26 лист (ов)
Руководитель юридического лица
ООО ШМТ Шевченко Н.И.

