

**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., Hong Kong / «Винсэнт
Медикал Мэньюфэктчэринг Ко., Лтд.», Гонконг**

Версия 1 для Российской Федерации 2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ	3
2. КОМПЛЕКТАЦИЯ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ	4
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
7. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ	5
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
9. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
11. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА	13
12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	16
13. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	19
14. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И КОНТАКТИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА	22
15. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ	23
16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	27
17. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА	33
18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	33
19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
20. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ	34
21. УТИЛИЗАЦИЯ	35

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Наименование: «Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20» (Далее по тексту «Увлажнитель», «Изделие»)

Производитель: «Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.», China / «Винсэнт Медикал Мэньюфэктчэринг Ко., Лтд.», г. Гонконг.

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 /Флэт/РМ Б2, 7/Ф, Хан Фун Индастриал Билдинг, Фаза 2 2Джи Хок Юнь Стрит Хун Хом, Ковлун г. Гонконг

2) Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd. 11 ShaBu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town, 523730, Dong Guan City, Guangdong Province, P. R. C. /11 ШаБу Стрит, Цяо Лун Дистрикт, Тан Ся Таун, 523730, Дун Гуань Сити, Провинция Гуандун, Китайская Народная Республика.

3) Vincent Medical (Dongguan) Technology Company Limited, RM 101 and 201, Block 10, 1st Taoyuan Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong P.R. China/PM 101 и 201, Блок 10, 1ст Таюань Рoad, Суншань Лэйк Зоун, Донгуан, 523808 Гуандун, Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Цент Перинатальной Медицины» (ООО «ЦПМ»).

Адрес: Россия, 109004, г. Москва, ул. Товарищеский переулок, д. 20 стр 4, тел.: тел.: +7 (495) 911 93 17, e-mail: cpmliza@gmail.com.

2. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20, серийные номера: 2102021213, 2102020867, 2102020868, 2102020839, 2102020840, 2102020689, 2102020690, 2102020863, 2102020864, 2102020633, 2102020634, 2102020209, 2102020210, 2102020875, 2102020876, 2102020869, 2102020870, 2102020693, 2102020694, 2102020829, 2102020830, 2102020833, 2102020834, 2102020699, 2102020700, 2102020809, 2102020810, 2102020865, 2102020866, 2102020855, 2102020856, 2102020655, 2102020656, 2102020623, 2102020624, 2102020639, 2102020640, 2102020673, 2102020674, 2102020667, 2102020668, 2102020649, 2102020650, 2102020891, 2102020892, 2102020871, 2102020872, 2102020861, 2102020862, 2102021467, 2102021468. в составе:

1. Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VNB20 – 1 шт;
2. Крепеж- 1 шт;
3. Датчик температурный- 1 шт;
4. Адаптер провода нагревательного для контуров пациента дыхательных одноразовых- 1 шт;
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт;
6. Контур пациента дыхательный для НСРАР со встроенным элементом нагревательным, с линией измерения давления неонатальный, одноразовый – 200 шт. в составе:
 - 6.1. Контур пациента дыхательный для НСРАР со встроенным элементом нагревательным, неонатальный, одноразовый - 1 шт;
 - 6.2. Линия измерения давления, одноразовая – 1 шт.;
 - 6.3. Трубка подключения увлажнителя к аппарату ИВЛ – 3 шт.
7. Генератор, одноразовый – 200 шт.;
8. Генератор в комплекте с носовыми канюлями, одноразовый – 200 шт. в составе:
 - 8.1. Генератор, одноразовый – 1 шт;

- 8.2. Носовая канюля неонатальная, размер S, одноразовая – 1 шт;
8.3. Носовая канюля неонатальная, размер M, одноразовая – 1 шт;
8.4. Носовая канюля неонатальная, размер L, одноразовая – 1 шт.
9. Носовая канюля неонатальная, размеры XS, S, M, L, одноразовая – не более 200 шт., в составе:
10. Маска неонатальная, размер S, M, L, XL, одноразовая – 200 шт.
11. Шапочки-держатели, неонатальные, размеры 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, одноразовые – 200 шт.
12. Камера увлажнения, автозаполняемая одноразовая, неонатальная – 200 шт.
13. Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным неонатальный, одноразовый – 200 шт., в составе:
13.1 Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным неонатальный, одноразовый – 1 шт;
13.2 Камера увлажнения – 1 шт;
13.3 Влагосборник – 1 шт;
13.4 Линия контроля давления – 1 шт;
13.5 Трубка подключения увлажнителя к аппарату ИВЛ – 1 шт;
13.6 Адаптеры – 8 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для нагрева и увлажнения медицинских газовых смесей, вдыхаемых пациентом.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

Респираторный дистресс и/или гипоксемия.

Противопоказания

- Расстройство сознания, в том числе отсутствие реакции, возбуждение и неадекватное поведение.
- Обструкция дыхательных путей.
- Нестабильная гемодинамика, включая шок, аритмия и пост-искусственное дыхание.
- Остановка дыхания.
- 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

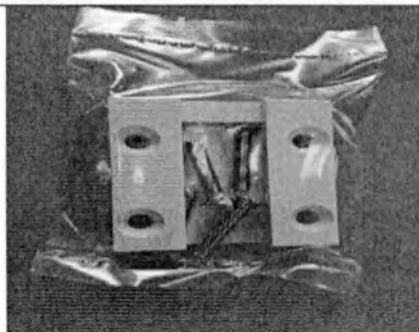
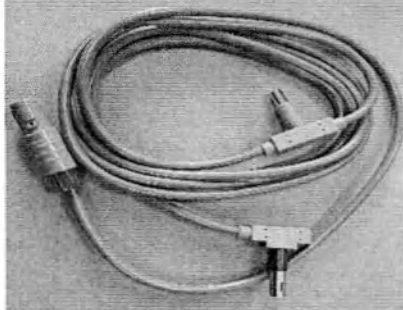
Увлажнитель может использоваться в отделении неотложной помощи, амбулаторном отделении, стационарном отделении и других диагностических и лечебных кабинетах.

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

7. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Назначение и характеристики
	Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом VHB20 Предназначен для нагрева и увлажнения медицинских газовых смесей, вдыхаемых пациентом. Длина: 204мм Ширина: 150 мм Высота: 159 мм Длина встроенного сетевого кабеля – 2 м Отклонение ± 20 мм Масса $1,9 \pm 0,5$ кг
	Крепеж Предназначен для установки и фиксации увлажнителя
	Датчик температурный Передает данные параметров о температуре и влажности. Длина: 2153мм. ± 20 мм Масса: 8 гр Диаметр: 10 мм Тип крепления: штыревой разъем, 22 мл.
Адаптер провода нагревательного для контуров пациента дыхательных одноразовых 	Используется для подключения нагревательного элемента контура пациента дыхательного, одноразового. Длина: 929мм± 20 мм Масса: 5 гр Тип крепления: 3 штыревых разъема,



Контур пациента дыхательный для NCPAP со встроенным элементом нагревательным, неонатальный, одноразовый, в составе: Контур пациента дыхательный для NCPAP со встроенным элементом нагревательным, неонатальный, одноразовый - 1 шт.; Линия измерения давления, одноразовая – 1 шт.; Трубка подключения увлажнителя к аппарату ИВЛ – 3 шт

Используется в качестве соединительной системы, по которым дыхательная смесь для вентиляции доходит до пациента, при этом он поддерживает температуру увлажненной газовой смеси

Длина трубки: 1,6м.

Масса: 300 гр.

Диаметр: 10,4±1 мм

Тип крепления: прямой коннектор 22М/15F

Уровень напряжения нагреваемого элемента:

На трубке экспираторной 22В

переменного/24В постоянного (22±1) Ом

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

H₂O

Сопротивление потока <0,74 см H₂O/л/мин 2,5 л / мин

Увлажнение при минимальном уровне воды <1,5 мл/ см H₂O (60±3) см H₂O



Камера увлажнения автозаполняемая неонатальная, одноразовая

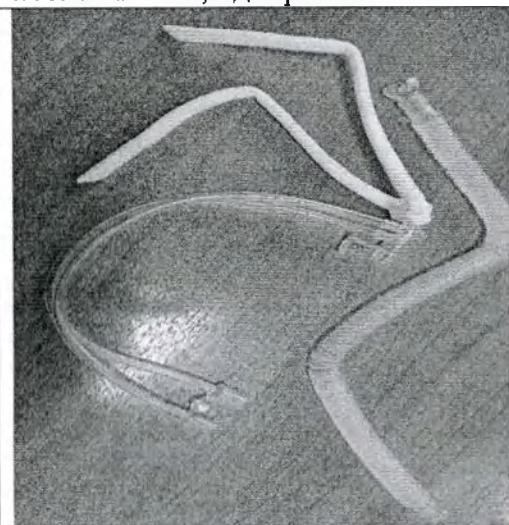
Используется для повышения содержания водяного пара в газовой смеси, доставляемой пациенту.

Емкость: 300 мл

Масса: 110 гр.

Диаметр: 122,3 мм

Тип крепления: 22 мм, штыревой контакт



Генератор, одноразовый

Обеспечивает полноценный переменный поток, что способствует облегчению выдоха пациента, поддержанию постоянного положительного давления и максимальной эффективности CPAP терапии.

Длина магистрали 255±10 мм

Диаметр адаптера: 10±1 мм, 8±1 мм, 5±1 мм

Длина гофрированного шланга от 360±10 мм. до 760±10 мм.

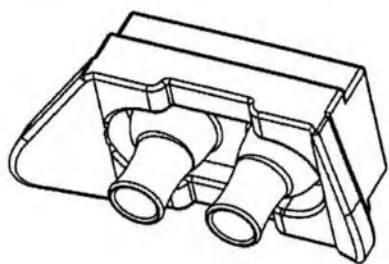
Диаметр 10±1 мм, диаметр соединительного адаптера 15±1 мм

Длина ремня 190±10 мм

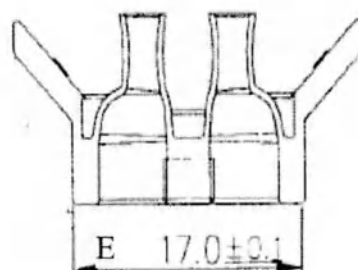
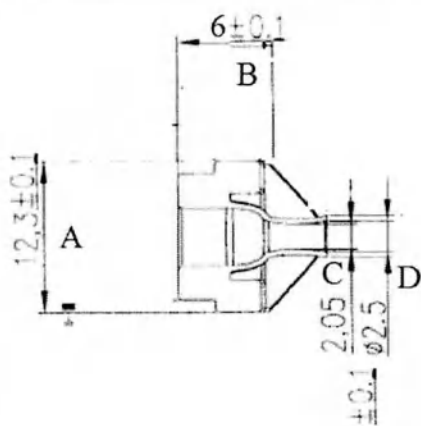
Масса изделия в сборе 20 ±1 гр.



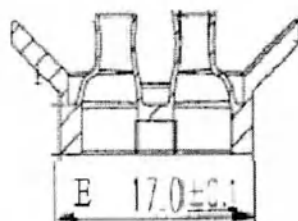
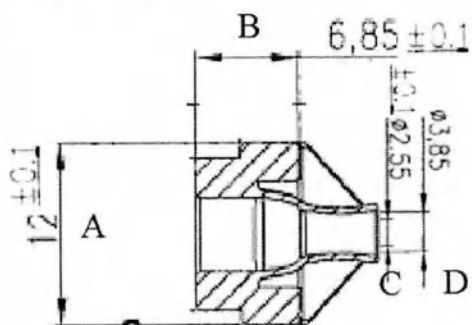
Для подачи кислорода в дыхательные пути
Размер XS (мм)



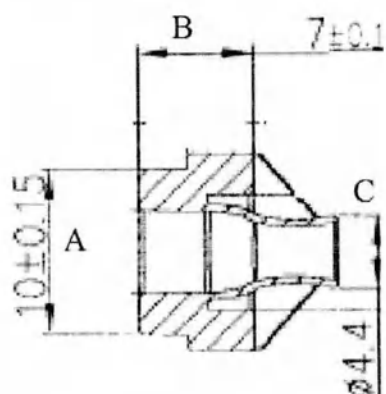
Канюля назальная неонатальная,
одноразовая (размеры XS, S, M, L)

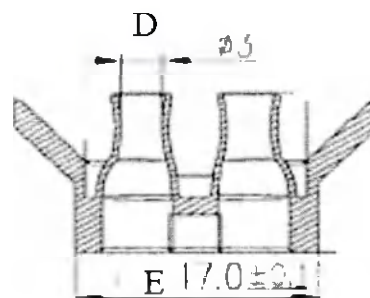


Размер S (мм)

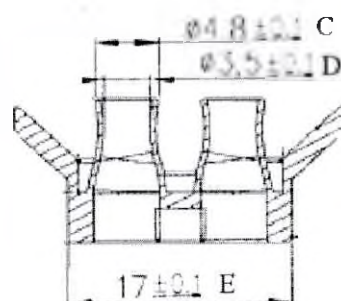
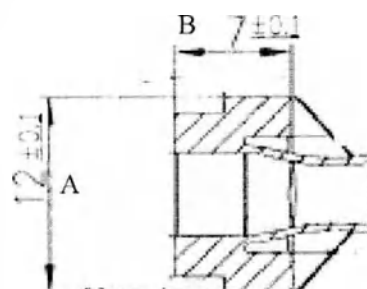


Размер M (мм)



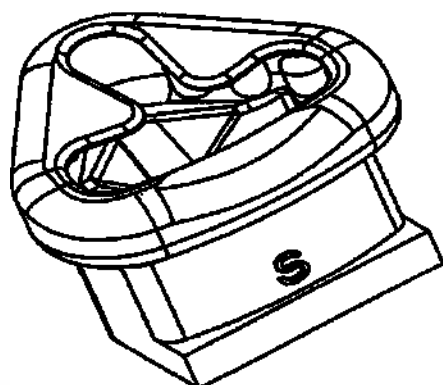


Размер L (мм)

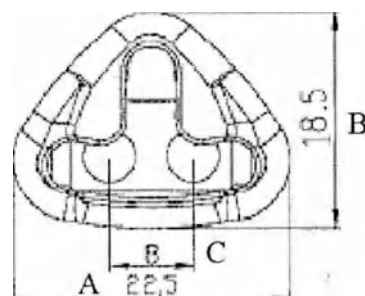


Масса 2 ± 1 гр.

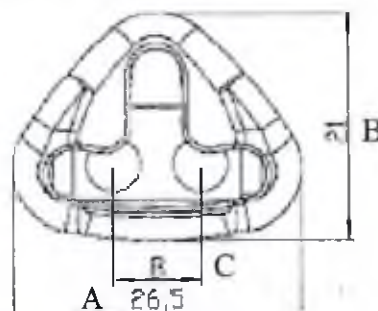
Для подачи кислорода в дыхательные пути
Размер S (мм $\pm 0,1$)



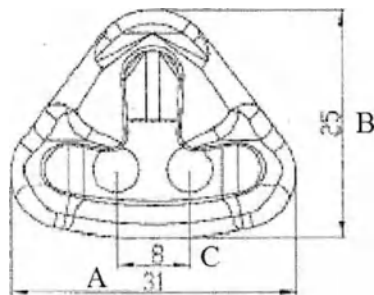
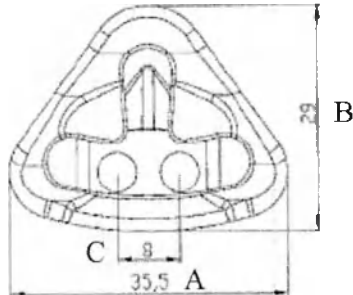
Маска неонатальная, одноразовая (размер S, M, L, XL)



Размер M. (мм $\pm 0,1$)



Размер L. (мм $\pm 0,1$)

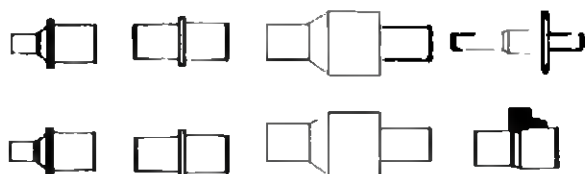
	 Размер XL (мм±0,1)  Масса 4±1 гр.
  Шапочки-держатели, неонатальные, одноразовые (размеры 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)	Медицинское изделие на трикотажной основе с липучками, обеспечивающее не травмирующее размещение «генератора» на голове пациента Размер 000 – окружность головы 160-180 мм, масса 10±1 гр. Размер 0 – окружность головы 180-200 мм, масса 12±1 гр. Размер 1 – окружность головы 220-240 мм, масса 12±1 гр. Размер 2 – окружность головы 240-260 мм, масса 14±1 гр. Размер 3 – окружность головы 260-280 мм, масса 14±1 гр. Размер 4 – окружность головы 280-300 мм, масса 16±1 гр. Размер 5 – окружность головы 300-320 мм, масса 18±1 гр. Размер 6 – окружность головы 320-340 мм, масса 18±1 гр. Размер 7 – окружность головы 340-360 мм, масса 20±1 гр. Размер 8 – окружность головы 360-380 мм, масса 20±1 гр. Размер 9 – окружность головы 380-400 мм, масса 22±1 гр.
	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: 1,5м.
 Масса: 300 гр.
 Диаметр: 10 мм
 Тип крепления: прямой коннектор 22М/15F
 Скорость потока <30мл/ мин при (60±3) см H₂O
 Сопротивление потока <0,74 см H₂O/л/мин 5 л / мин
 Увлажнение при минимальном уровне воды <1,5 мл/ см H₂O (60±3) см H₂O

Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным неонатальный, одноразовый, в составе:

- Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным неонатальный, одноразовый – 1 шт;
- Камера увлажнения – 1 шт;
- Влагосборник – 1 шт;
- Линия контроля давления – 1 шт;
- Трубка подключения увлажнителя к аппарату ИВЛ – 1 шт;
- Адаптеры – 8 шт



Адаптеры

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры	Длина 204мм / Ширина 150мм / Высота 159мм отклонение ± 20 мм
Вес	1,9 ± 0,5 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 влаги	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! Рекомендуемые 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.
- Рекомендуемые условия окружающей среды для эксплуатации:
Температура воздуха: 18-28°C
Относительная влажность: 15-83% без конденсата
Атмосферное давление: 86-106 кПа.

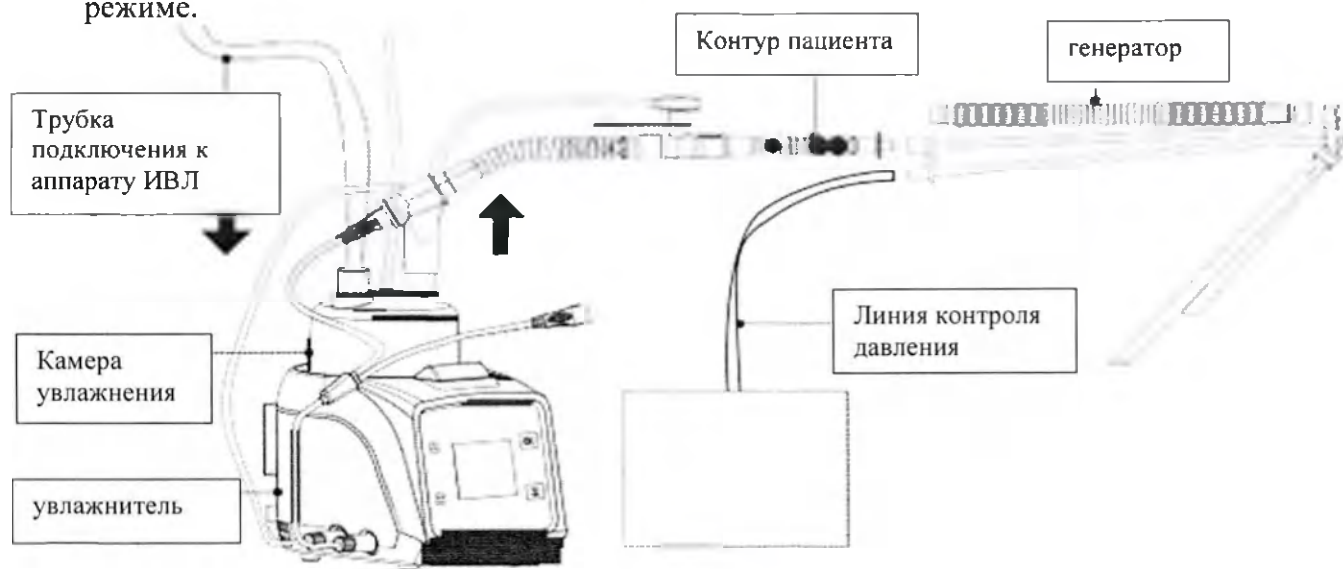
Предупреждение! Высокочастотные хирургические аппараты, коротковолновое или микроволновое оборудование, работающее поблизости от увлажнителя, может отрицательно сказаться на функционировании последнего. Рекомендуется не размещать увлажнитель вблизи от изделий имеющих какие-либо излучения.

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: ≤ 60 л/мин

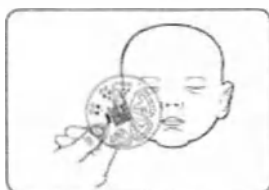
Неинвазивный режим: ≤ 120 л/мин

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 $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$)

Установка и подключение системы трубок к дыхательным путям пациента

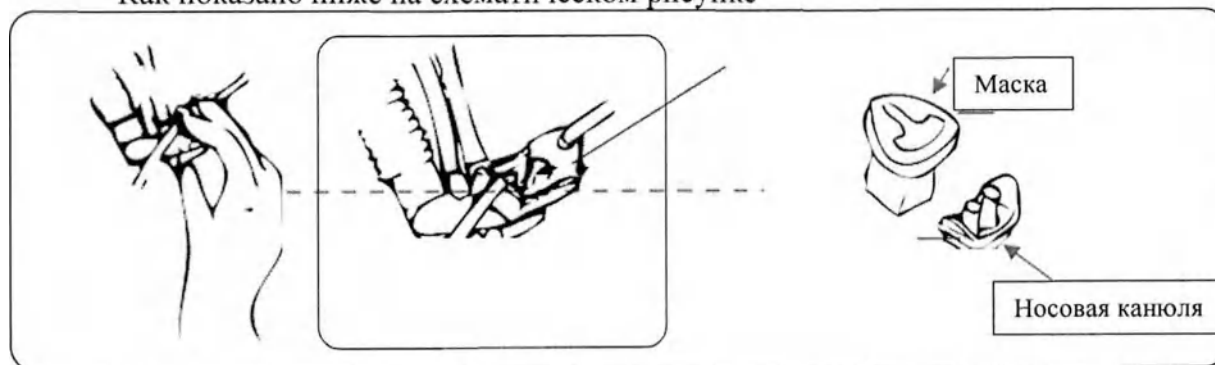


При помощи линейки входящей в комплектацию, необходимо определить размер носовой канюли

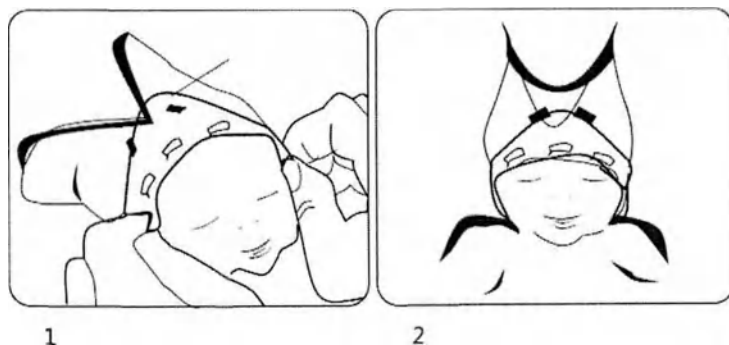


При помощи бумажной ленты, входящей в комплектацию, необходимо определить размер шапочки.

Соедините носовую канюлю или маску с генератором,
Как показано ниже на схематическом рисунке



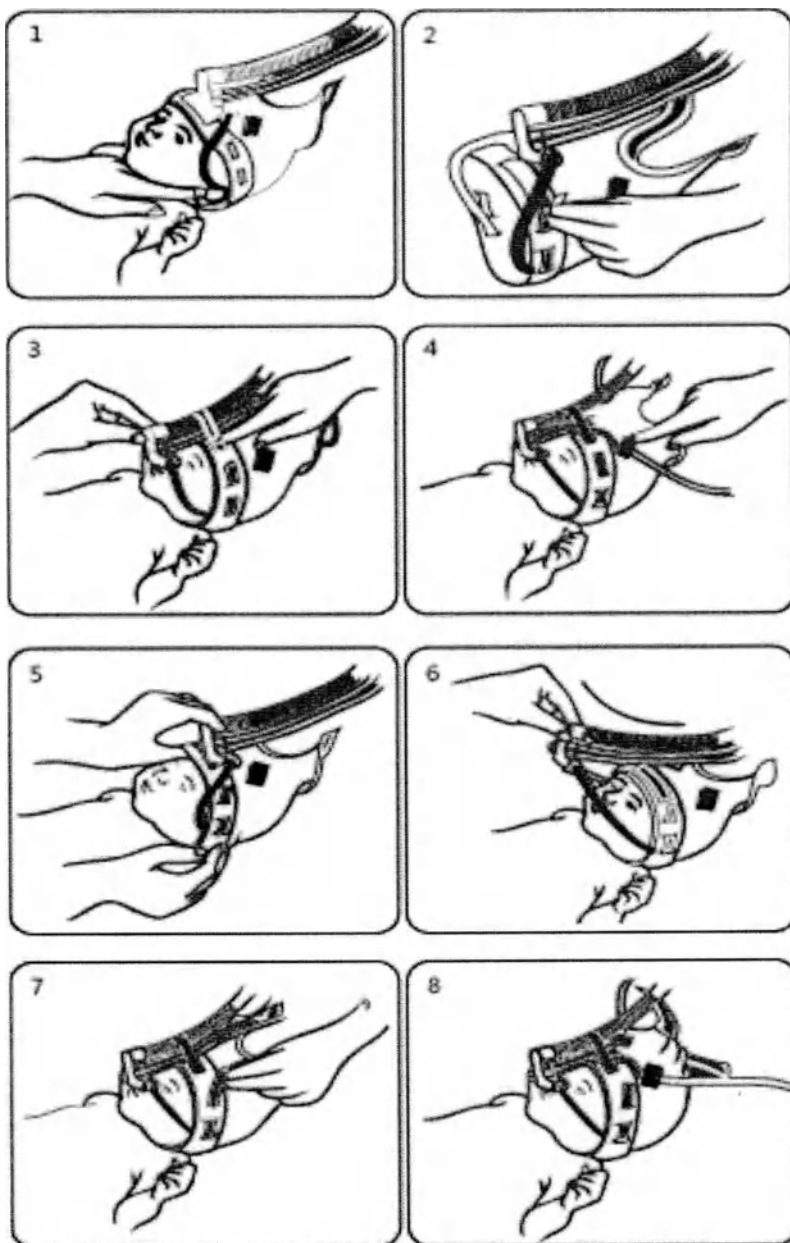
Наденьте шапочку-держатель на ребенка



1

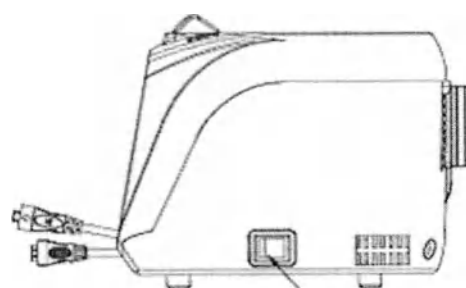
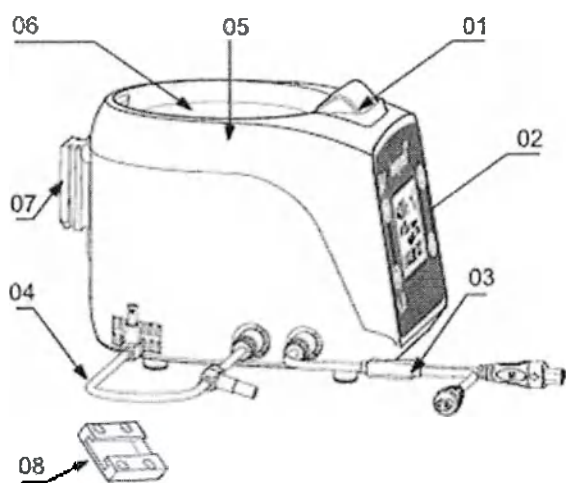
2

Далее в соответствии со схематическим рисунком (ниже) установите и закрепите носовую канюлю и генератор.



12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Обзор медицинского изделия

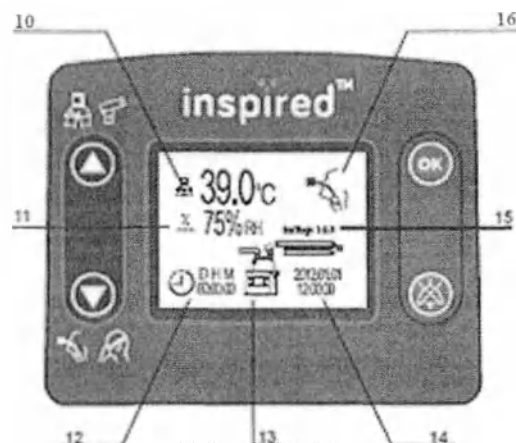


- 01 - кнопка блокировки камеры увлажнителя
- 02 - передняя панель
- 03 - адаптер провода нагревательного
- 04 - датчик температурный
- 05 - база увлажнителя
- 06 - нагревательная пластина
- 07 - установочная пластина
- 08 - крепежный кронштейн

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 приступать 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 приступать 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 входа 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

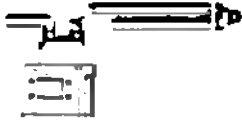
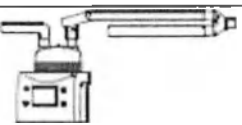
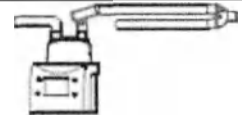
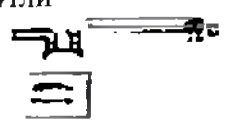
указана в строке «Приоритетность опасных ситуаций» в таблице в пункте 6.2, пока не будут устранены все опасные ситуации.

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
 Дисплей с данными температуры со стороны пациента мигает красным	1	Температура со стороны пациента > верхнего предела, установленного для срабатывания сигнализации (41°C для инвазивного, 38°C для неинвазивного режимов)	Отключите питание, дождитесь снижения температуры, после чего 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 привело к снижению влажности ниже 80% (инвазивный режим) или 70% (неинвазивный режим) на 2 минуты после запуска в течение 20 минут	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 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	1. Вставьте адаптер провода нагревательного 2. Замените контур пациента дыхательный с нагревательным элементом 3. Замените адаптер провода нагревательного

	Нет сигнала	провода нагревательного	Неисправность датчика нагревательной пластины	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию или местному представителю компании-производителя
Мигает значок камеры				

14. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И КОНТАКТИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Наименование	Материал	Вид стерильности
- Контур пациента дыхательный с элементом нагревательным неонатальный, одноразовый:	Акрилонитрил бутадиен стирол, марки ABS 920, производства фирмы TORAY Plastics (Malaysia) Sdn.Bhd (Малайзия) - соединительные компоненты контура дыхательного. - Полипропилен PP марки RB307MO, производства фирмы Borealis AG (Германия) - Этиленвинилацетат EVA 1005 VN 4, производства фирмы TotalEnergies Petrochemicals Refining SA/NV (Бельгия), окрашенный синим красителем марки Elastosil LR3003-40-GI, производства фирмы «Wacker Chemie AG» (Германия)– трубки контура пациента дыхательного	Не стерильно. Одноразового применения.
-Трубка подключения увлажнителя к аппарату ИВЛ	- Полипропилен PP марки RB307MO, производства фирмы Borealis AG (Германия) - Этиленвинилацетат EVA 1005 VN 4, производства фирмы TotalEnergies Petrochemicals Refining SA/NV (Бельгия), окрашенный синим красителем марки Elastosil LR3003-40-GI, производства фирмы «Wacker Chemie AG» (Германия)	
- Линия контроля давления	Поливинилхлорид марки PVC A70°, производства фирмы NAN YA PLASTIC INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD (Китай)	
Камера увлажнения	Поликарбонат марки Panlite, производства «Teijin Ltd.» (Япония)- колба камеры увлажнения. Акрилонитрилбутадиенстирол марки ATX501, производства фирмы «LG Chem», (Корея), окрашенный белым красителем марки ABS White 9003 V0, производства фирмы «LG Chem», (Корея) – поплавков камеры увлажнения. Полистирол K resin марка KR03 производства фирмы «INEOS Styrolution	

	Group GmbH» (Германия) – крышка, заглушка камеры увлажнения. Алюминий марки EN AW-1050A, производства фирмы «EJOT BAUBEFESTIGUNGEN GmbH» (Германия) - поддон камеры увлажнения.	
- Комплект адаптеров	- Полипропилен PP марки RB307MO, производства фирмы Borealis AG (Германия)	
Шапочка-держатель	Хлопчатобумажная ткань, производства Dogguan Holly Textile Ltd.	Не стерильно. Одноразового использования
Носовая канюля	Силикон марки LSG1001-08A, производства фирмы Elkem Silicones Guangdong Co., Ltd, (Германия)	
Маска лицевая	Силикон марки LSG1001-08A, производства фирмы Elkem Silicones Guangdong Co., Ltd, (Германия)	
Генератор, одноразовый	Поливинилхлорид марки PVC A70°, производства фирмы NAN YA PLASTIC INDUSTRY (GUANGZHOU) CO., LTD (Китай) - 2 проводных шланга - Акрилонитрил бутадиен стирол марки ABS 920, производства фирмы TORAY Plastics (Malaysia) Sdn.Bhd (Малайзия) - соединительный адаптер - Полипропилен PP марки RB307MO, производства фирмы Borealis AG (Германия) - Этиленвинилацетат EVA 1005 VN 4, производства фирмы TotalEnergies Petrochemicals Refining SA/NV (Бельгия), окрашенный синим красителем марки Elastosil LR3003-40-GI, производства фирмы «Wacker Chemie AG» (Германия) - Трубка - Нейлон марки 105D, производства фирмы Hebei Fancy Textiles Trading Co., Ltd. (Китай) - Ремень –	

15. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

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

Упаковка одноразовых компонентов:

Контур пациента дыхательный – полиэтилен;

Камера увлажнения – полиэтилен;

Носовая канюля, неонатальная – полиэтилентерефталат;

Шапочка-держатель, неонатальная – полиэтилен;

Маска лицевая неонатальная – полиэтилентерефталат.

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
- тип защиты от поражения эл. током
- класс защиты от поражения эл. током
- тип защиты от влаги и пыли
- маркировка CE
- обозначение утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
- обозначение вкл/выкл
- этикетка с предупреждением о безопасной эксплуатации изделия.
- схематическое обозначение рабочих режимов

Информация на упаковке контуров дыхательных:

- наименование 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 об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- маркировка CE
- рабочая часть типа BF
- знак «не использовать повторно»
- знак «не применять при повреждении упаковки»
- знак предупреждающий об обязательном ознакомлении с руководством пользователя
- Информация об уполномоченном представителе на территории РФ
- Краткая информация о технических характеристиках изделия

Информация на упаковке камеры увлажнения:

- наименование изделия
- 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 об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- маркировка CE
- знак «не использовать повторно»
- знак «не применять при повреждении упаковки»
- знак «не стерильно»
- знак предупреждающий об обязательном ознакомлении с руководством пользователя

- Предупреждение об однократном применении.
- Информация об уполномоченном представителе на территории РФ
- Краткая информация о технических характеристиках изделия

Информация на упаковке Носовой канюли неонатальной

- наименование изделия
- производитель (контактные данные)
- серийный номер
- код партии
- дата окончания срока годности изделия
- символ разрешенной продажи изделия только врачу, либо по заказу врача
- информация об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- маркировка CE
- знак «не использовать повторно»
- знак не применять при повреждении упаковки
- Информация об уполномоченном представителе на территории РФ

Информация на упаковке Генератора, одноразового

- наименование изделия
- 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 об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- маркировка CE
- знак «не использовать повторно»
- знак «не применять при повреждении упаковки»
- Информация об уполномоченном представителе на территории РФ

Информация на упаковке Генератора в комплекте с носовыми канюлями, одноразового

- наименование изделия
- 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 об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- маркировка CE
- знак «не использовать повторно»
- знак «не применять при повреждении упаковки»
- Информация об уполномоченном представителе на территории РФ

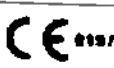
Информация на упаковке шапочки-держателя, неонатальной, одноразовой

- наименование изделия
- производитель (контактные данные)
- серийный номер
- код партии
- дата окончания срока годности изделия
- символ разрешенной продажи изделия только врачу, либо по заказу врача
- информация об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- маркировка CE
- знак «не использовать повторно»
- знак «не применять при повреждении упаковки»
- Информация об уполномоченном представителе на территории РФ

Информация на упаковке маски неонатальной, одноразовой

- наименование изделия
- производитель (контактные данные)
- серийный номер
- код партии
- дата окончания срока годности изделия
- символ разрешенной продажи изделия только врачу, либо по заказу врача
- информация об уполномоченном представителе производителя в странах ЕС: наименование, адрес, контактные данные
- маркировка CE
- знак «не использовать повторно»
- знак «не применять при повреждении упаковки»
- Информация об уполномоченном представителе на территории РФ

Расшифровка символов на маркировке

	Рабочая часть типа BF		Относительная влажность
	Внимание		Инвазивный режим
IPX1	Защита от влаги 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
	Маркировка CE		На выходе из камеры
	Представитель ЕС		Камера
	Заземление (провод)		OFF (включение питания)

In/Exp	Соотношение нагревающей мощности между трубкой вдоха и трубкой выдоха дыхательного контура		I	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

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 на место, где он не создает помехи, или проконсультируйтесь со своим поставщиком. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Декларация - Электромагнитные излучения

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Увлажнитель предназначен 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	Класс А	
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 ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 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	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий загрузки/выгрузки	± 2 кВ для линий электропитания	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) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в 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 (среднеквадратичное значение в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств 6 В, ISM полосы 3 В/м	3 В _{ср. квадр.} 150кГц - 80МГц 6 В _{ср. квадр.} в диапазоне частот и радиолюбительских полос	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом увлажнителя, включая кабели, должно быть не меньше
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	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)	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)	рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. 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 разнosa 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_1 , 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.

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

Рекомендованные значения пространственного разнosa 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	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 $d = 2,3\sqrt{P}$

передатчика Вт			
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.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Увлажнитель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь увлажнителя должен убедиться, что он используется в таких условиях

Излучаемые РВ IEC 6100 0-4-3 (Характерис- тика испытаний на невосприим- чивость порта корпуса к радиочастот- ному оборудовани- ю беспроводно- й связи)	Тестов- ая частота (МГц)	Диапаз- он а) (МГц)	Сервис а)	Модуляция б)	Модул- яция б) (W)	Рассто- яние (м)	Испытан- ия на невоспр- имчиво- сть (В/м)
	385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1.8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM с) отклонение ±5 кГц синус 1 кГц	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Диапазон 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Диапазон 5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						

			LTE 1, 3, 4, 25; UMTS				
	2450	2400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Диапазон 7	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости для достижения УРОВНЯ ПРОВЕРКИ на ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТЬ расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.

б) Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с рабочим циклом 50%.

с) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50%-ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она не представляет фактическую модуляцию, она была бы наихудшим случаем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЮ следует рассмотреть возможность уменьшения минимального расстояния разделения на основе УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ и использования более высоких УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЙ на УСТОЙЧИВОСТЬ, соответствующих уменьшенному минимальному расстоянию разделения. Минимальные расстояния разделения для более высоких УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЯ на ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТЬ

рассчитываются с использованием следующего уравнения: $E = \sqrt[6]{P \cdot d}$

Где P - максимальная мощность в Вт, d - минимальное расстояние разделения в м, а E - УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ на ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТЬ в В/м.

17. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА

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

Убедитесь, что медицинское изделие отключено и отсоединено от источника питания. Протрите поверхность увлажнителя мягкой влажной салфеткой. 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 и адаптеры провода нагревательного в жидкость.**

 **Никогда не используйте жидкости или чистящие средства для очистки кабеля датчика температурного и адаптеров провода нагревательного.**

Все расходные материалы, поставляемые с Увлажнителем, предназначены для однократного применения, очистке, дезинфекции и стерилизации не подлежат.

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%

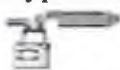
Атмосферное давление: 86-106 кПа. Не допускать образования конденсата.

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.

Все комплектующие и расходные материалы, поставляемые с Увлажнителем, предназначены для однократного применения, техническому обслуживанию или ремонту не подлежат.

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 «Центр Перинатальной Медицины» (ООО «ЦПМ»).

Адрес: Россия, Россия, 109004, г. Москва, Товарищеский пер., д. 20, стр. 4, тел.: +7 (495) 911-93-17.

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.

Прошнуровано и пронумеровано

34 (тридцать четыре)

Генеральный директор

ООО «Центр Перинатальной
Медицины»

Ткаченко Н.В.

Handwritten signature

