

DECLARATION

I Pang Cheuk Wai (name), of Flat B2, 7/F., Phase 2, Hang Fung Industrial Building, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong (address), solemnly and sincerely declare that:
The content of the attached document marked exhibit A is true copy and correct.



And I make this solemn declaration conscientiously believing the same to be true and by virtue of the Oaths and Declarations Ordinance.

(signature of declarant)

Declared at Kowloon City District Office in the HKSAR this 10 OCT 2023 day of 20

✓ through the interpretation of _____ (name) of _____ (address and occupation), the said interpreter having been also first declared/sworn* that he/she* had truly, distinctly, and audibly interpreted the contents of this document to the declarant, and that he/she* would truly and faithfully interpret the declaration about to be administered to him/her* ✓

Before me,

CHIU Tai wai, David

Commissioner for Oaths

✓ #1, _____ (name), of _____ (address), solemnly and sincerely declare/swear* that I well understand the official language in which this document is written and _____ language and that I have truly, distinctly, and audibly interpreted the contents of this document to the declarant _____ (name), and that I will truly and faithfully interpret the declaration about to be administered to him/her*.

(signature of interpreter)

Declared/Sworn* at _____ in the HKSAR this _____ day of _____ 20____

Before me,

Commissioner for Oaths* ✓

#...# Please delete the relevant paragraphs if no interpreter is involved
* Please delete where appropriate
HAD 5 (S) Rev. 10/2020

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Hong Kong

Vice President- Sales and Marketing

(должность/position)

David WONG

(имя/name)



(подпись/signature)

« 10 » October 2023

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Breathing Circuit inspired, Disposable, kit.

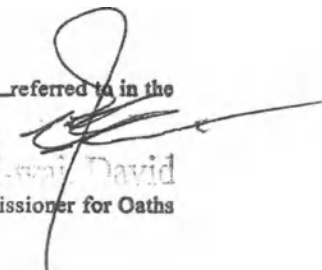
Manufactured by:

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Hong Kong. Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building,
Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Manufacturing site:

Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd. 11 ShaBu Street, Qiao Long District, Tang Xia
Town, 523730 Dong Guan City,
Guangdong Province, P.R. China

This is the exhibit marked A referred to in the
Declaration of Pong Cheuk wai
declared before me on
10 OCT 2023


CHUI Tai-wai David
Commissioner for Oaths

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see

"https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"

此項文件加簽僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及，如適用的話，文件上的蓋章蓋印予以證明。此項文件加簽並不就文件的內容作出證明。就發出此文件加簽之查證，見 "https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html"

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: 國家/地區	Hong Kong, China 中國香港		
This public document 此公共文件			
2. has been signed by 簽署人為	CHIU Tai-wai David 趙大偉		
3. acting in the capacity of 其行事的身分為	Commissioner for Oaths 監督員		
4. bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印	CHIU Tai-wai David 趙大偉		
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	11 OCT 2023 2023 年 10 月 11 日
7. by 由	Simon KWANG Registrar, High Court 鄭卓宏 高等法院司法常務官		
8. No 編號	108176 / 2023		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		

Reference Code 參考編號: A01C8B67



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, модель 510-009, камера VHC10, трубка-переходник:

1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009;

1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, камера VHC20, трубка-переходник:

1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008.

1. Название изделия: Дыхательный контур с подогревом

2. Модель:

Модель	Описание
510-008	1,5м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый
510-009	1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый

3. Назначение

Дыхательный контур с подогревом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования.

4. Основные технические характеристики

Рабочие условия: 18~28°C, 30~80%ОВ, 700гПа~1060гПа

Номинальные параметры (контур для взрослых):

Инспираторные: $22B \sim / 24B \overline{=}$, $(16 \pm 2) \Omega$

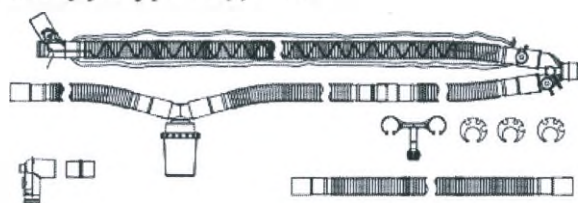
Номинальные характеристики (контур для новорожденных):

Инспираторный: $22B \sim / 24B \overline{=}$, $(22 \pm 0,8) \Omega$

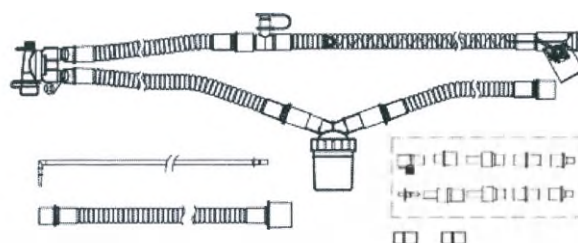
Эти контуры предназначены для потоков больше 5 л/мин.

Категория пациента	Предел утечки	Предел сопротивления потока	Предел комплаенса
Взрослый	70мл/мин@ (60 ± 3) смН ₂ О	0,06смН ₂ О/л/мин@30л/мин	5мл/смН ₂ О@ (60 ± 3) смН ₂ О
Новорожденный	30мл/мин@ (60 ± 3) смН ₂ О	0,74смН ₂ О/л/мин@2,5л/мин	1,5мл/смН ₂ О@ (60 ± 3) смН ₂ О

5. Структура изделия



Дыхательный контур с подогревом для взрослых



Дыхательный контур с подогревом для новорожденных

6. Меры предосторожности

- (1) Применять устройство должны обученные и квалифицированные медицинские специалисты.
- (2) Перед использованием проверьте целостность упаковки изделия. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена.
- (3) НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ бактериальный/вирусный или HEPA-фильтр между пациентом и увлажнителем с подогревом или небулайзером.
- (4) Это изделие предназначено для одноразового использования только у одного пациента, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно.

7. Указания по использованию

- (1) Откройте упаковку изделия, для этого оторвите V-образный клапан. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки.
- (2) Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений.
- (3) Перед подключением к пациенту выполните тест на давление и утечку в дыхательном контуре и убедитесь в отсутствии окклюзий.
- (4) Следите за тем, чтобы все разъемы, включая разъем для отбора проб, для измерения давления и температуры, были закрыты, когда изделие не используется.
- (5) При любом использовании изделия состояние пациента следует непрерывно мониторировать.
- (6) Время от времени проверяйте изделие; в случае выхода из строя его необходимо заменить.
- (7) Когда изделие не подключено к пациенту, необходимо защищать направленную к пациенту часть изделия от попадания инородных тел.
- (8) После использования контура отсоедините его от системы увлажнения и утилизируйте в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.

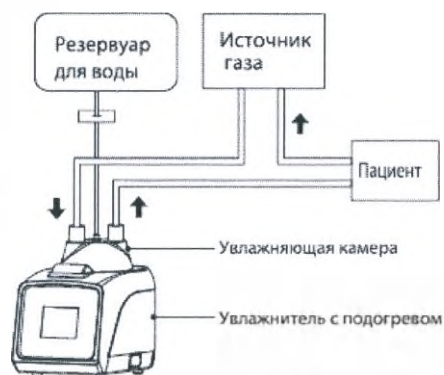


Схема установки изделия

8. Предупреждения

- (1) Не растягивайте и не тяните трубки. Не сплющивайте трубки.
- (2) Не накрывайте дыхательный контур такими материалами как покрывала, полотенца или постельное белье.
- (3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! Это изделие предназначено ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА, повторное использование этого изделия может привести к перекрестной инфекции.
- (4) НЕЛЬЗЯ замачивать, мыть и стерилизовать это изделие. Избегайте контакта с химическими реагентами, чистящими средствами, а также антисептиками для рук.
- (5) Использование увлажнителя, не рекомендованного компанией Vincent Medical, может привести к ухудшению работы системы увлажнения и вызвать угрозу для здоровья пациента/пользователя.

9. Хранение и транспортировка

Это изделие необходимо хранить в сухом, чистом, прохладном, проветриваемом помещении, без воздействия коррозионно-активных газов.

При транспортировке следует избегать ударов, сильных толчков, воздействия прямых солнечных лучей и дождя.

Температура хранения: -20~55°C, Относительная влажность: ≤93%.

10. Срок годности

Это устройство следует использовать в течение 3 лет; дата изготовления и срок годности см. на этикетке изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

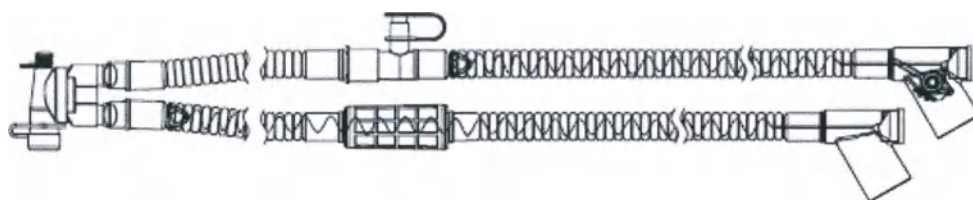
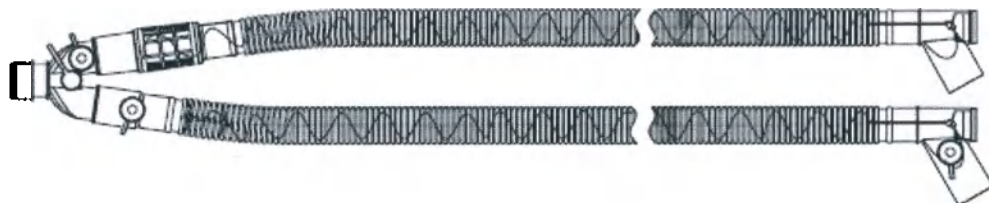
1,5м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, (ПС), модель 510-035, камера VHC10, трубка-переходник:

1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035;

1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, (ПС), модель 510-036, камера VHC20, трубка-переходник:

1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036

inspired™



510-032 / 510-035 / 510-036

1. Название изделия: Дыхательный контур с подогревом

2. Модель:

Модель	Описание
510-032	1,5м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (IIC)
510-035	1,5м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (IIC)
510-036	1,5м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (IIC)

3. Назначение:

Дыхательный контур с подогревом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования.

4. Основные технические характеристики:

Рабочие условия: 18~28°C, 30~80%ОВ, 700гПа~1060гПа

Номинальные параметры (контур для взрослых):

Инспираторные: 22В ~ / 24В ≡, (16±1) Ω

Экспираторные: 22В ~ / 24В ≡, (12±1) Ω

Номинальные параметры (контур для новорожденных):

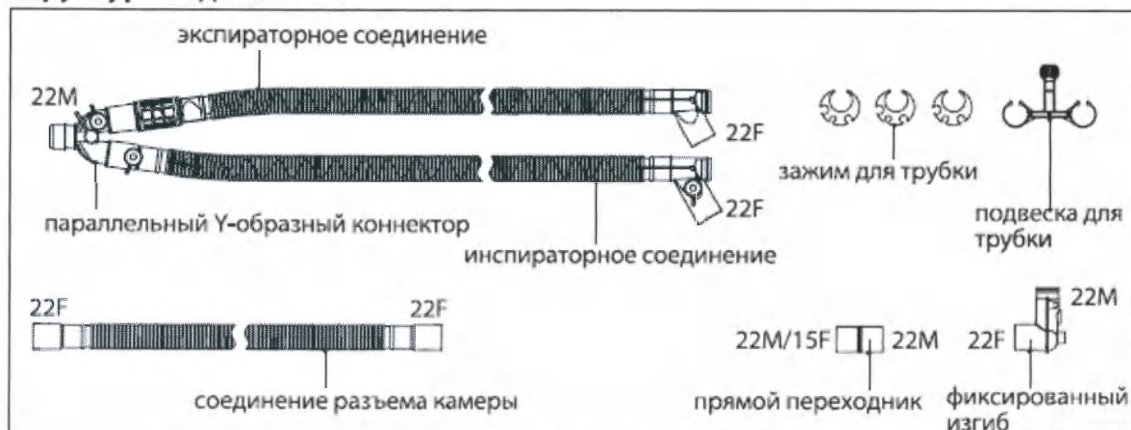
Инспираторные: 22В ~ / 24В ≡, (22±1) Ω

Экспираторные: 22В ~ / 24В ≡, (16±1) Ω

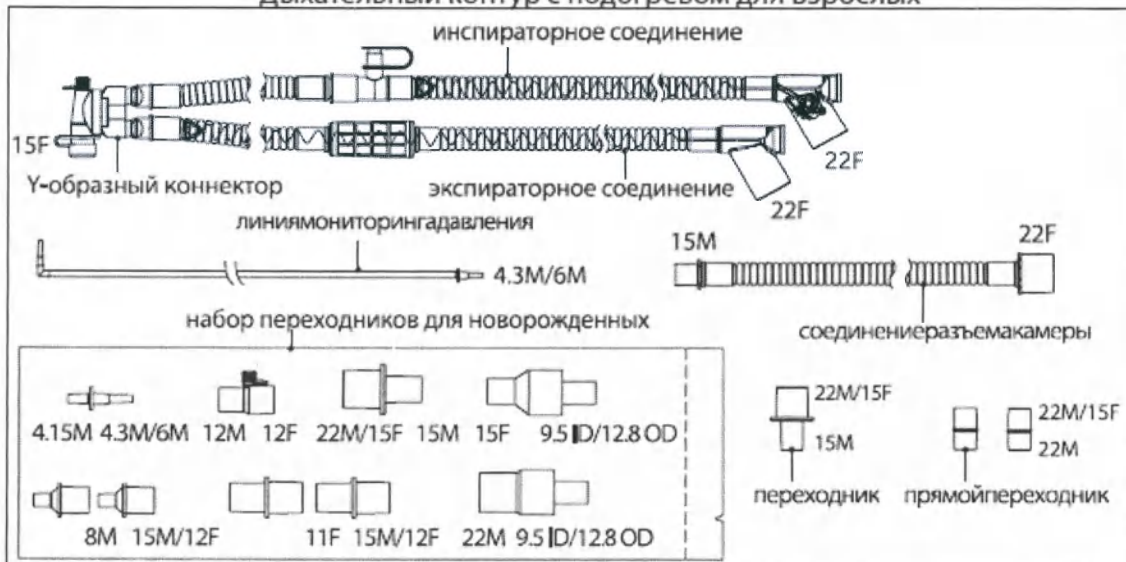
Эти контуры для потоков больше 5л/мин.

Категория пациента	Взрослый	Новорожденный
Предел утечки	70мл/мин@ (60 ± 3) смН ₂ О	30мл/мин@ (60 ± 3) смН ₂ О
Предел сопротивления потока	0,06смН ₂ О/л/мин@30л/мин	0,74смН ₂ О/л/мин@2,5л/мин
Предел комплаенса	5мл/смН ₂ О@ (60 ± 3) смН ₂ О	1,5мл/смН ₂ О@ (60 ± 3) смН ₂ О
Длина контура	1.6m	1.5m

5. Структура изделия:



Дыхательный контур с подогревом для взрослых



Дыхательный контур с подогревом для новорожденных и набор переходников

6. Меры предосторожности:

- (1) Применять устройство должны обученные и квалифицированные медицинские специалисты.
- (2) Перед использованием проверьте целостность упаковки изделия. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена.
- (3) НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ бактериальный/вирусный или НЕРА-фильтр между пациентом и увлажнителем с подогревом или небулайзером.
- (4) Это изделие предназначено для одноразового использования только у одного пациента, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно.

7. Указания по использованию:

- (1) Откройте упаковку изделия, для этого оторвите V-образный клапан. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки.
- (2) Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений.
- (3) Перед подключением к пациенту выполните тест на давление и утечку в дыхательном контуре и убедитесь в отсутствии окклюзий.
- (4) Следите за тем, чтобы все разъемы, включая разъем для отбора проб, для измерения давления и температуры, были закрыты, когда изделие не используется.
- (5) При любом использовании изделия состояние пациента следует непрерывно мониторировать.
- (6) Время от времени проверяйте изделие; в случае выхода из строя его необходимо заменить.
- (7) Когда изделие не подключено к пациенту, необходимо защищать направленную к пациенту часть изделия от попадания инородных тел.
- (8) После использования контура отсоедините его от системы увлажнения и утилизируйте в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.



Схема установки изделия

8. Предупреждения:

- (1) Не растягивайте и не тяните трубки. Не сплющивайте трубки.
- (2) Не накрывайте дыхательный контур такими материалами как покрывала, полотенца или постельное белье.
- (3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! Это изделие предназначено ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА, повторное использование этого изделия может привести к перекрестной инфекции.
- (4) НЕЛЬЗЯ замачивать, мыть и стерилизовать это изделие. Избегайте контакта с химическими реагентами, чистящими средствами, а также антисептиками для рук.
- (5) Использование увлажнителя, не рекомендованного компанией Vincent Medical, может привести к ухудшению работы системы увлажнения и вызвать угрозу для здоровья пациента/пользователя.

9. Хранение и транспортировка:

Это изделие необходимо хранить в сухом, чистом, прохладном, проветриваемом помещении, без воздействия коррозионно-активных газов.

При транспортировке следует избегать ударов, сильных толчков, воздействия прямых солнечных лучей и дождя.

Температура хранения: -20~55°C, Относительная влажность: ≤93%.

10. Срок годности:

Это устройство следует использовать в течение 5 лет; дата изготовления и срок годности см. на этикетке изделия.

11. Доступность изделий зависит от юрисдикции/страны.

					REF	LOT
Consult instructions for use	Caution	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date	Catalogue number	Batch code
						
Non-sterile	Do not re-use	Humidity limitation	Temperature limit	TYPE BF APPLIED PART	This way up	Keep dry
EC REP						
Authorized representative in the European Community	Fragile, handle with care	Keep away from sunlight	Direct current	Do not use if package is damaged	Alternating current	

Technical Service Contact Information

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2186 1010 Fax: +852 2765 8428

E-mail: service@inspired-medical.com

Website: www.inspired-medical.com

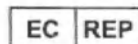


Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2365 5688 Fax: +852 2765 8428

Website: www.inspired-medical.com



Obelis s.a

Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +32 2 732 59 54 Fax: +32 2 732 60 03

E-Mail: mail@obelis.net



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

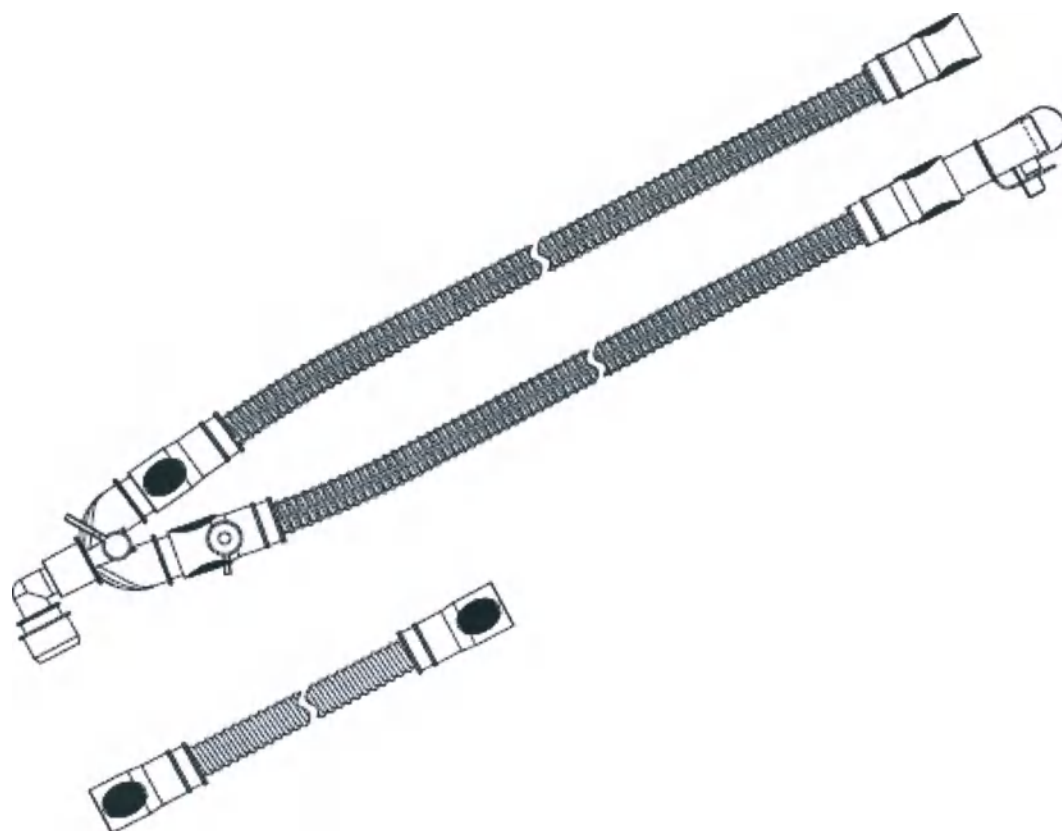
1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC10, трубка-переходник:

1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031;

1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC20, трубка-переходник:

1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031.

inspired™



510-029 / 510-031



Перед началом эксплуатации прочтите эту инструкцию.

Дыхательный контур со встроенным нагревательным проводом предназначен для использования в течение максимум 14 дней.

1. Название изделия: Дыхательный контур со встроенным нагревательным проводом

2. Модель изделия:

Модель	Описание
510-029	1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый
510-031	1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый

3. Показания для использования:

Дыхательный контур со встроенным нагревательным проводом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур со встроенным нагревательным проводом является одноразовым изделием.

4. Установка и эксплуатация:



- 1) Откройте упаковку изделия, для этого оторвите V-образный клапан. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки.
- 2) Соедините разъем камеры с отверстием с пробкой и камеру увлажнения.
- 3) Соедините наконечник экспираторного соединения с респиратором.
- 4) Соедините камеру увлажнения с респиратором при помощи соединения разъема камеры.
- 5) Соедините нагревательный провод увлажнителя с инспираторным и экспираторным соединением по отдельности.
- 6) Соедините провод температурного датчика с отверстием с пробкой на выходе камеры увлажнения и пациентом по отдельности, затем соедините провод температурного датчика с нагретым увлажнителем.
- 7) Соедините разъем пациента и соединитель для пациента.

Предупреждение:

Перед использованием осмотрите упаковку. Если упаковка открыта или повреждена, не используйте.

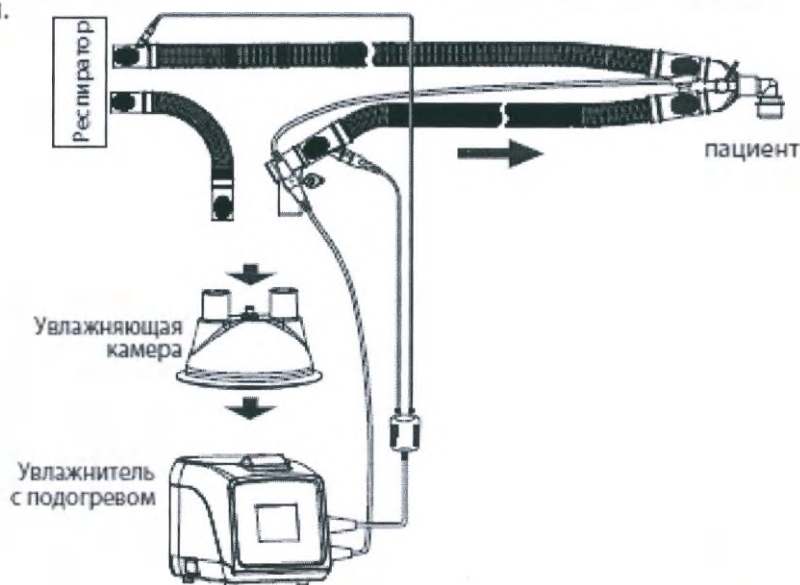
НЕ растягивайте и не тяните контур. НЕ сплющивайте контур.

НЕ накрывайте дыхательный контур покрывалами, полотенцами и т.д.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно. Это изделие предназначено для использования только у одного пациента, повторное использование этого изделия может привести к перекрестной инфекции.

НЕЛЬЗЯ замачивать, мыть и стерилизовать это изделие. Избегайте контакта с химическими реагентами, чистящими средствами, а также антисептиками для рук. Это изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями учреждения, а также местными законами и правилами.

Использование увлажнителя, не рекомендованного компанией Vincent Medical, может привести к ухудшению работы системы увлажнения и вызвать угрозу для здоровья пациента/пользователя.



5. Spesi kasi:

Категория пациента \ Взрослый	Взрослый	Педиатрический
Утечка	$\leq 70 \text{ мл/мин} @ (60 \pm 3) \text{ смH}_2\text{O}$	$\leq 40 \text{ мл/мин} @ (60 \pm 3) \text{ смH}_2\text{O}$
Сопротивление потоку	$\leq 0,06 \text{ смH}_2\text{O/л/мин} @ 30 \text{ л/мин}$	$\leq 0,12 \text{ смH}_2\text{O/л/мин} @ 15 \text{ л/мин}$
Комплаенс	$\leq 5 \text{ мл/смH}_2\text{O} @ (60 \pm 3) \text{ смH}_2\text{O}$	$\leq 4 \text{ мл/смH}_2\text{O} @ (60 \pm 3) \text{ смH}_2\text{O}$
Длина	1.7m	1.7m

Максимальное рабочее давление: $120 \text{ смH}_2\text{O}$

Рабочие условия: $18 \sim 28^\circ\text{C}$, $15\% \sim 93\% \text{ОВ}$

Номинальные значения: $24\text{В} \text{---} / 22\text{В} \text{---}$, $(16 \pm 1) \Omega$, 36Вт

Комментарий: Источник питания увлажнителя воздуха Встроенный провод нагрева дыхательного контура.

6. Хранение и транспортировка:

Это изделие необходимо хранить в чистом, сухом помещении, без воздействия перепадов температур и коррозионно-активных газов.

При транспортировке избегайте чрезмерных толчков, воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Условия хранения и транспортировки: от -20°C до 50°C , $15\% \sim 93\% \text{ОВ}$, без конденсации, $86 \sim 106 \text{ кПа}$.

7. Срок годности: 5 лет

8. Доступность изделий зависит от юрисдикции/страны.

						
Consult instructions for use	Caution	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date	Catalogue number	Batch code
						
Non-sterile	Do not re-use	Humidity limitation	Temperature limit	Keep away from sunlight	This way up	Keep dry
						
Authorized representative in the European Community			TYPE BF APPLIED PART		Do not use if package is damaged	

Technical Service Contact Information

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2186 1010

Fax: +852 2765 8428

Email: service@inspired-medical.com

Website: www.inspired-medical.com



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2365 5688 Fax: +852 2765 8428



Obelis s.a

Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +32 2 732 59 54 Fax: +32 2 732 60 03

E-Mail: mail@obelis.net

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой,
модель VHC10

для вариантов исполнения

1,5м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, модель 510-009, камера VHC10, трубка-переходник;

1,5м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, (ПС), модель 510-035, камера VHC10, трубка-переходник;

1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC10, трубка-переходник.

inspired™



 Перед началом эксплуатации прочтите эту инструкцию.

1. Название изделия: Увлажняющая камера с автоматической заливкой

2. Модель изделия: VHC10

3. Показания к использованию

Увлажняющие камеры с автоматической заливкой VHC10 являются водными конденсаторами; они обеспечивают подачу подогретой воды для создания пара и создают повышенное содержание водяных паров в газе, подаваемом пациенту. Это изделие предназначено для одноразового использования, не подлежит стерилизации и предназначено для использования у пациентов младшего детского возраста в условиях медицинского учреждения.

4. Установка

Эта камера используется с увлажнителем (также называемым «обогреватель») и дыхательным контуром (например, дыхательный контур для детей компании Vincent Medical).

 Используйте со стандартным увлажнителем (например, Fisher&Paykel MR850), в противном случае возможно повреждение камеры.

Это изделие необходимо использовать в профессиональных условиях учреждения здравоохранения под наблюдением врача и обученного медицинского персонала.

4.1 Убедитесь, что пластина нагревателя в нагревательном основании и верхняя пластина камеры гладкие и сухие.

4.2 Удалите держатель.

4.3 Установите камеру на нагревательное основание.

4.4 Удалите крышку инфузионной трубки, затем вставьте инфузионную трубку в бутылку с водой, при этом бутылка с водой должна располагаться выше камеры. Если используется твердая бутылка с водой, то после установки инфузионной трубки входное отверстие для газа инфузионной трубки должно быть открыто, чтобы вода поступала из бутылки в камеру.

 Не допускайте превышения уровня воды в камере выше максимального уровня, в противном случае возможно попадание воды в дыхательный контур.

 Если уровень воды превышает максимальный, замените камеру на новую.

 Не заполняйте камеру водой теплее 37°C.

 Используйте в камере стерилизованную воду.

 Не перегибайте инфузионную трубку и не допускайте ее блокировки.

5. Эксплуатация

5.1 При присоединении дыхательного контура см. инструкцию по эксплуатации нагревательного основания.

5.2 Перед включением нагревательного основания убедитесь, что в камере и дыхательном контуре нет обструкции.

 Поток воздуха не должен превышать максимально допустимую скорость потока.

6. Осмотр

6.1 Регулярно осматривайте уровень воды в камере. Если вода кончилась, замените бутылку воды на новую.

6.2 Если обнаружена утечка из камеры, замените камеру на новую.

7. Замена

7.1 Отключите нагревательное основание.

7.2 Отсоедините линию подачи воды от бутылки с водой.

7.3 Отсоедините дыхательный контур от камеры.

7.4 Отсоедините камеру от нагревательного основания.

⚠ Во время отсоединения избегайте разбрызгивания воды из камеры.

7.5 При установке новой камеры см. инструкцию к разделу 2.

⚠ Камера не должна быть наклонена, чтобы вода не попала в дыхательный контур.

⚠ Во избежание ожога кожи НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к пластине нагревателя в нагревательном основании, к верхней пластине камеры и к воде внутри камеры.

⚠ Камера предназначена для одноразового использования, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование изделия может привести к перекрестной инфекции.

⚠ Для использования у одного пациента, максимальная продолжительность использования составляет 7 дней.

⚠ Утилизируйте после использования в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.

8. Характеристика

Утечка*	$\leq 30 \text{ мл/мин} @ (60 \pm 3) \text{ смH}_2\text{O}$
Сопротивление потоку (пустой)*	$\leq 0,74 \text{ смH}_2\text{O/л/мин} @ 2,5 \text{ л/мин}$
Сопротивление потоку (при максимальном уровне воды)*	$\leq 0,74 \text{ смH}_2\text{O/л/мин} @ 2,5 \text{ л/мин}$
Комплаенс (пустой)*	$\leq 1,5 \text{ мл/смH}_2\text{O} @ (60 \pm 3) \text{ смH}_2\text{O}$
Комплаенс (при максимальном уровне воды)*	$\leq 1,5 \text{ мл/смH}_2\text{O} @ (60 \pm 3) \text{ смH}_2\text{O}$
Сжимаемый объем (пустой)	$300 \pm 10 \text{ мл}$
Сжимаемый объем (заполненный)	$120 \pm 10 \text{ мл}$
Максимальная емкость воды	$180 \pm 10 \text{ мл}$
Максимальный поток воздуха	30 л/мин
Максимальное рабочее давление	$16,5 \text{ кПа} (165 \text{ смH}_2\text{O})$
Диапазон температуры	$18^\circ\text{C} - 26^\circ\text{C}$
Диапазон влажности	$30\% - 75\% \text{ ОВ}$

*Протестировано в соответствии с ISO 5367: 2014

9. Хранение и транспортировка

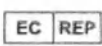
Это изделие необходимо хранить в сухом, чистом, прохладном, проветриваемом помещении, без воздействия коррозионно-активных газов.

При транспортировке следует избегать ударов, сильных толчков, воздействия прямых солнечных лучей и попадания капель дождя.

Диапазон температуры хранения: $-20^\circ\text{C} - 55^\circ\text{C}$.

Диапазон влажности хранения: 15%- 93% ОВ, долгосрочное хранение ниже 85% ОВ.

10. Срок годности: 5 лет.

				
Caution	Consult instructions for use	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date
				
Non-sterile	Do not re-use	Do not use if package is damaged	Fragile, handle with care	This way up
				
Catalogue number	Batch code	Keep away from sunlight	Keep dry	Authorized representative in the European Community

Technical Service Contact Information

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2186 1010

Fax: +852 2765 8428

Email: service@inspired-medical.com

Website: www.inspired-medical.com



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2365 5688 Fax: +852 2765 8428



Obelis s.a

Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +32 2 732 59 54 Fax: +32 2 732 60 03

E-Mail: mail@obelis.net

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой,
модель VHC20

для вариантов исполнения

- 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510–008, камера VHC20, трубка-переходник;**
- 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, (ПС), модель 510–036, камера VHC20, трубка-переходник;**
- 1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510–031, камера VHC20, трубка-переходник.**

inspired™



 Перед началом эксплуатации прочтите эту инструкцию.

1. Название изделия: Увлажняющая камера с автоматической заливкой

2. Модель изделия: VHC20

3. Показания к использованию

Увлажняющие камеры с автоматической VHC20 являются водными конденсаторами; они обеспечивают подачу подогретой воды для создания пара и создают повышенное содержание водяных паров в газе, подаваемом пациенту. Это изделие предназначено для одноразового использования, не стерильно и предназначено для использования у взрослых пациентов в условиях медицинского учреждения.

4. Установка

Эта камера используется с увлажнителем (также называемым «нагревательное основание») и дыхательным контуром (например, дыхательный контур для детей компании Vincent Medical).

 Используйте со стандартным увлажнителем (например, Fisher&Paykel MR850), в противном случае возможно повреждение камеры.

Это изделие необходимо использовать в профессиональных условиях учреждения здравоохранения под наблюдением врача и обученного медицинского персонала.

4.1 Убедитесь, что пластина нагревателя в нагревательном основании и верхняя пластина камеры гладкие и сухие.

4.2 Удалите держатель.

4.3 Установите камеру на нагревательное основание.

4.4 Удалите крышку инфузионной трубки, затем вставьте инфузионную трубку в бутылку с водой, при этом бутылка с водой должна располагаться выше камеры. Если используется твердая бутылка с водой, то после установки инфузионной трубки входное отверстие для газа инфузионной трубки должно быть открыто, чтобы вода поступала из бутылки в камеру.

 Не допускайте превышения уровня воды в камере выше максимального уровня, в противном случае возможно попадание воды в дыхательный контур.

 Если уровень воды превышает максимальный, замените камеру на новую.

 Не заполняйте камеру водой теплее 37°C.

 Используйте в камере стерилизованную воду.

 Не перегибайте инфузионную трубку и не допускайте ее блокировки.

5. Эксплуатация

5.1 При присоединении дыхательного контура см. инструкцию по эксплуатации нагревательного основания.

5.2 Перед включением нагревательного основания убедитесь, что в камере и дыхательном контуре нет обструкции.

 Поток воздуха не должен превышать максимально допустимую скорость потока.

6. Осмотр

6.1 Регулярно осматривайте уровень воды в камере. Если вода кончилась, замените бутылку воды на новую.

6.2 Если обнаружена утечка из камеры, замените камеру на новую.

7. Замена

7.1 Отключите нагревательное основание.

7.2 Отсоедините линию подачи воды от бутылки с водой.

7.3 Отсоедините дыхательный контур от камеры.

7.4 Отсоедините камеру от нагревательного основания.

 Во время отсоединения избегайте разбрызгивания воды из камеры.

7.5 При установке новой камеры см. инструкцию к разделу 2.

 Камера не должна быть наклонена, чтобы вода не попала в дыхательный контур.

 Во избежание ожога кожи НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к пластине нагревателя в

нагревательном основании, к верхней пластине камеры и к воде внутри камеры.

 Камера предназначена для одноразового использования, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование изделия может привести к перекрестной инфекции.

 Для использования у одного пациента, максимальная продолжительность использования составляет 7 дней.

 Утилизируйте после использования в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.

8. Характеристика

Утечка*	$\leq 70 \text{ мл/мин} @ (60 \pm 3) \text{ смH}_2\text{O}$
Сопротивление потоку (пустой)*	$\leq 0,06 \text{ смH}_2\text{O/л/мин} @ 30 \text{ л/мин}$
Сопротивление потоку (при максимальном уровне воды)*	$\leq 0,06 \text{ смH}_2\text{O/л/мин} @ 30 \text{ л/мин}$
Комплаенс (пустой)*	$\leq 5 \text{ мл/смH}_2\text{O} @ (60 \pm 3) \text{ смH}_2\text{O}$
Комплаенс (при максимальном уровне воды)*	$\leq 5 \text{ мл/смH}_2\text{O} @ (60 \pm 3) \text{ смH}_2\text{O}$
Сжимаемый объем (пустой)	$440 \pm 10 \text{ мл}$
Сжимаемый объем (заполненный)	$260 \pm 10 \text{ мл}$
Максимальная емкость воды	$180 \pm 10 \text{ мл}$
Максимальный поток воздуха	120 л/мин
Максимальное рабочее давление	$16,5 \text{ кПа} (165 \text{ смH}_2\text{O})$
Диапазон температуры	$18^\circ\text{C} - 26^\circ\text{C}$
Диапазон влажности	$30\% - 75\% \text{ OB}$

*Протестировано в соответствии с ISO 5367: 2014

9. Хранение и транспортировка

Это изделие необходимо хранить в сухом, чистом, прохладном, проветриваемом помещении, без воздействия коррозионно-активных газов.

При транспортировке следует избегать ударов, сильных толчков, воздействия прямых солнечных лучей и попадания капель дождя.

Диапазон температуры хранения: $-20^\circ\text{C} - 55^\circ\text{C}$.

Диапазон влажности хранения: 15%- 93% OB, долгосрочное хранение ниже 85% OB.

10. Срок годности: 5 лет.

				
Caution	Consult instructions for use	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date
				
Non-sterile	Do not re-use	Do not use if package is damaged	Fragile, handle with care	This way up
				
Catalogue number	Batch code	Keep away from sunlight	Keep dry	Authorized representative in the European Community

Technical Service Contact Information

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2186 1010

Fax: +852 2765 8428

Email: service@inspired-medical.com

Website: www.inspired-medical.com



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2365 5688 Fax: +852 2765 8428



Obelis s.a

Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +32 2 732 59 54 Fax: +32 2 732 60 03

E-Mail: mail@obelis.net

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с
фиксированной крышкой, модель 510-018

для вариантов исполнения

- 1,5м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, модель 510-009, камера VHC10, трубка-переходник;**
- 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, камера VHC20, трубка-переходник;**
- 1,5м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, (ПС), модель 510-035, камера VHC10, трубка-переходник;**
- 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, (ПС), модель 510-036, камера VHC20, трубка-переходник;**
- 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC10, трубка-переходник;**
- 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC20, трубка-переходник**



⚠ Перед использованием прочтите и изучите эту инструкцию.

1. **Название изделия:** Трубка-переходник
2. **Модель:**

Модель	Описание
510-018	Трубка-переходник \510-018\Трубка 15 мм × 0,2 м

3. Предусмотренное назначение

Этот продукт используется как промежуточное соединение между пациентом и дыхательной системой, он используется для подключения дыхательного контура или аппарата ИВЛ к эндотрахеальной трубке или лицевой маске.

4. Целевая популяция пациентов

Взрослые, дети

5. Показания к применению

Респираторные состояния, требующие искусственной вентиляции легких, респираторной поддержки с положительным давлением или другой респираторной поддержки.

6. Противопоказания

Нет

7. Пользователь, окружающая среда

Может использоваться только обученным клиническим персоналом в условиях больницы.

8. Стерильность, одноразовое или многоразовое применение.

Это нестерильный одноразовый продукт.

9. Основные параметры эксплуатационных характеристик

- 9.1 Конический соединитель соответствует стандарту ISO 5356-1.
- 9.2 Характеристики трубки-переходника указаны в таблице.
- 9.3 Максимальное рабочее давление: 60 см водн. ст.
- 9.4 Условия эксплуатации: 18–28 °C, 30–80 % (без конденсации), 86–106 кПа.

Предел утечки	Предел сопротивления потоку	Уровень соответствия	Длина
40 мл/мин при (60 ± 3) см водн. ст.	0,12 см водн. ст./л/мин при 15 л/мин	4мл/см водн. ст. при (60 ± 3) см водн. ст.	См. этикетку

10. Конструкция изделия



11. Меры предосторожности

- (1) Применять устройство должны обученные и квалифицированные медицинские специалисты.
- (2) Перед использованием проверьте целостность упаковки изделия. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена.
- (3) НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ бактериальный/вирусный или НЕРА-фильтр между пациентом и увлажнителем с подогревом или небулайзером.
- (4) Это изделие предназначено для одноразового использования только у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно.

12. Указания по использованию

- (1) Откройте упаковку изделия, для этого оторвите V-образный клапан. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки.
- (2) Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений.
- (3) Проверьте изделие, убедитесь, что оно совместимо с разъемами со стороны дыхательной системы и со стороны пациента, и отсутствуют утечки и блоки.
- (4) Во избежание утечек убедитесь, что разъем для отбора проб закрыт крышками и затянут.

- (5) Регулярно осматривайте изделие. В случае, если оно загрязнено или больше не пригодно для использования, немедленно его замените.
- (6) После использования утилизируйте изделие в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.

13. Предупреждения

- (1) Не растягивайте и не тяните трубку. Не сплющивайте трубку.
- (2) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! Это изделие предназначено ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА, повторное использование этого изделия может привести к перекрестной инфекции.
- (3) НЕЛЬЗЯ замачивать, мыть и стерилизовать это изделие. Избегайте контакта с химическими реагентами, чистящими средствами, а также антисептиками для рук.

14. Хранение и транспортировка

Данное изделие следует хранить в сухом, чистом, прохладном, проветриваемом помещении с некоррозионным газом. В процессе транспортировки следует избегать стрессов, сильных ударов, попадания прямых солнечных лучей и дождя. Температура хранения: -20–55 °С, относительная влажность: ≤ 93 %.

15. Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года; дату производства и срок годности см. на этикетке продукта.

16. Символы

Соблюдайте инструкцию по применению (на этикетке символ отображается синим цветом).	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации	Знак соответствия стандартам ЕС	Изготовитель	Дата изготовления	Использовать до	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Не использовать при повреждении упаковки
Запрет на повторное применение	Этой стороной вверх	Диапазон влажности	Предел температуры	Ограничение атмосферного давления	Не допускать воздействия солнечного света	Хрупкое, обращаться осторожно	Бережь от влаги	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	

17. Контактная информация технической службы

«Винсент Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.» (Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.)
 Флэт/РМ В2, 7/Ф, промышленное здание Ханг Фунг, Фаза 2, 2Г Хок-Ен-Стрит, Хунь Хом, Коулун, Гонконг (Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon Hong Kong)

Тел.: +852 2186 1010

Факс: +852 2765 8428

Эл. почта: service@inspired-medical.com

Сайт: www.inspired-medical.com



«Винсент Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.» (Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.)

Флэт/PM Б2, 7/Ф, промышленное здание Ханг Фунг, Фаза 2, 2Г Хок-Ен-Стрит, Хунь Хом, Коулун, Гонконг (Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon Hong Kong)

Тел.: +852 2365 5688

Факс: +852 2765 8428



«Обелис С.А.» (Obelis S.A.)

Б-р генерала Вахиса, 53, 1030, Брюссель, Бельгия (Bd. General Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium)

Тел.: +32 2 732 59 54

Факс: +32 2 732 60 03

Эл. почта: mail@obelis.net

Арт. №:	Сделано в	Дата выпуска:
---------	-----------	---------------

A10025363 Ред.	Китае	28.03.2023 г.
----------------	-------	---------------

С

Приложение к Инструкции по применению
Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе:

- 1,5м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, модель 510-009, камера VHC10, трубка-переходник;
- 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, камера VHC20, трубка-переходник;
- 1,5м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, (ПС), модель 510-035, камера VHC10, трубка-переходник;
- 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, (ПС), модель 510-036, камера VHC20, трубка-переходник;
- 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC10, трубка-переходник;
- 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC20, трубка-переходник

Дата утверждения: 09-2023

1. Наименование медицинского изделия	Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе, в вариантах исполнения:
	1. 1,5м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, модель 510-009, камера VHC10, трубка-переходник: 1.1. 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009, в составе: 1.1.1. 1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником – 1 шт. 1.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт. 1.1.3. Переходник 22M, 22M/15F – 2 шт. 1.1.4. Набор переходников для новорожденных (10 шт.): 1.1.4.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 1.1.4.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 1.1.4.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 1.1.4.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт. 1.1.4.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 1.1.4.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 1.1.4.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 1.1.5. Линия мониторинга давления – 1 шт. 1.1.6. Инструкция по применению – 1 шт. 1.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению 1.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению 2. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, камера VHC20, трубка-переходник: 2.1. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, в составе: 2.1.1. 1,5 м дыхательный контур для взрослых

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.
Предоставляется по требованию.

	подогреваемый с водосборником – 1 шт. 2.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт. 2.1.3. Переходник 22M, 22M/15F – 1 шт. 2.1.4. Подвеска для трубки – 1 шт. 2.1.5. Зажим для трубки – 3 шт. 2.1.6. Переходник угловой 22F, 22M – 1 шт. 2.1.7. Инструкция по применению – 1 шт. 2.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению 2.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению 3. 1,5м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, (НС), модель 510-035, камера VHC10, трубка-переходник: 3.1. 1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (НС), модель 510-035, в составе: 3.1.1. 1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных – 1 шт. 3.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт. 3.1.3. Набор переходников для новорожденных (9 шт.): 3.1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 3.1.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 3.1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 3.1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 3.1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 3.1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 3.1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 3.1.4. Линия мониторинга давления – 1 шт. 3.1.5. Переходник 15M, 22M/15F – 1 шт. (при необходимости) 3.1.6. Переходник 22M, 22M/15F – 2 шт. 3.1.7. Инструкция по применению – 1 шт. 3.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению 3.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению 4. 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, (НС), модель 510-036, камера VHC20, трубка-переходник: 4.1. 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (НС), модель 510-036, в составе: 4.1.1. 1,6 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых – 1 шт. 4.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт. 4.1.3. Переходник 22M, 22M/15F – 1 шт. 4.1.4. Подвеска для трубки – 1 шт. 4.1.5. Зажим для трубки – 3 шт. 4.1.6. Переходник угловой 22F, 22M – 1 шт. 4.1.7. Инструкция по применению – 1 шт.
--	--

	4.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению 4.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению
	5. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC10, трубка-переходник: 5.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031, в составе: 5.1.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей – 1 шт. 5.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей – 1 шт. 5.1.3. Набор переходников для новорожденных (10 шт.), при необходимости: 5.1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 5.1.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 5.1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 5.1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт. 5.1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 5.1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 5.1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 5.1.4. Инструкция по применению – 1 шт. 5.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению 5.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению
	6. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC20, трубка-переходник: 6.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031, в составе: 6.1.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей – 1 шт. 6.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей – 1 шт. 6.1.3. Набор переходников для новорожденных (10 шт.), при необходимости: 6.1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 6.1.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 6.1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 6.1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт. 6.1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 6.1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 6.1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.

	6.1.4. Инструкция по применению – 1 шт. 6.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению 6.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Hong Kong Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41. Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Медицинское изделие «Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе» (далее по тексту - Дыхательный контур inspired в наборе, контур inspired в наборе; дыхательный контур в наборе) предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур в наборе и увлажнитель дыхательной смеси образуют систему увлажнения. Система увлажнения используется для подогрева, увлажнения и доставки медицинских газов к пациенту. Увлажнитель дыхательной смеси автоматически поддерживает заданные медицинскими работниками температуру и относительную влажность. Увлажняющие камеры с автоматической заливкой представляют собой емкости, наполняемые водой. При нагревании алюминиевой пластины увлажнителя обеспечивается подогрев и испарение объема воды в увлажняющей камере, облегчающие повышение содержания паров воды в дыхательной смеси, подаваемой в дыхательный контур. Дыхательный контур оборудован системой нагрева линий вдоха и/или выдоха, когда они подключены к увлажнителю или аппарату ИВЛ. Нагрев обеспечивается нагревательным проводом, являющимся частью дыхательного контура, что обеспечивает сохранение температуры медицинского газа на всем пути, не допуская накопления конденсата внутри дыхательного контура. Трубка-переходник используется для промежуточного соединения дыхательного контура с интерфейсом пациента (эндотрахеальной трубке или лицевой маске). Пример схемы системы увлажнения представлен на рисунке ниже.



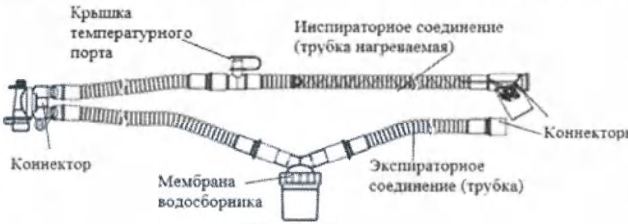
Рисунок 1. Пример схемы системы увлажнения

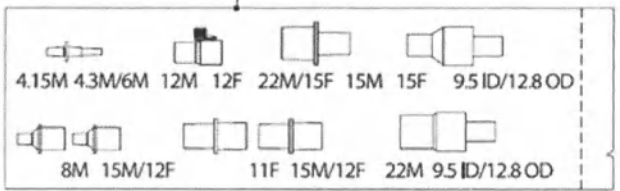
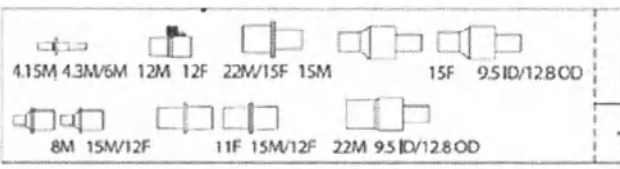
В состав набора входит дыхательный контур inspired (наименования представлены в таблице ниже), увлажняющая камера (Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой VHC10; Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой VHC20), трубка-переходник (Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018). В дыхательном контуре аппарата искусственной вентиляции легких не используют антистатические или электропроводящие шланги или трубки.

Наименование варианта исполнения	Наименование дыхательного контура inspired в составе набора	Описание
1,5м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, модель 510-009, камера VHC10, трубка-переходник	1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009 (далее по тексту – <i>дыхательный контур, модель 510-009</i>)	Дыхательный контур с подогревом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования.

	1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, камера VHC20, трубка-переходник	1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008 (далее по тексту – <i>дыхательный контур, модель 510-008</i>)	Дыхательный контур с подогревом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования.
	1,5м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, (ИС), модель 510-035, камера VHC10, трубка-переходник	1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ИС), модель 510-035 (далее по тексту – <i>дыхательный контур, модель 510-035</i>)	Дыхательный контур с подогревом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования

	1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, (ПС), модель 510-036, камера VHC20, трубка-переходник	1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036 (далее по тексту – <i>дыхательный контур, модель 510-036</i>)	Дыхательный контур с подогревом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования
	1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC10, трубка-переходник	1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031 (далее по тексту – <i>дыхательный контур, модель 510-031</i>)	Дыхательный контур со встроенным нагревательным проводом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур со встроенным нагревательным проводом является одноразовым изделием
	1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC20, трубка-переходник		
Ниже представлено описание компонентов, входящих в состав дыхательных контуров inspired:			
Наименование компонента		Описание	

1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником	Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования. Нагревательный провод в оболочке расположен внутри нагреваемой трубки инспираторного соединения дыхательного контура. Для накопления образующегося в ходе вентиляции конденсата в экспираторном соединении дыхательного контура размещен водосборник, который можно отсоединить для слива накопившегося конденсата без разгерметизации контура. Крышка для температурного порта закрывает отверстие температурного порта для датчика температуры, когда оно не используется. 
1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником	Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования. Нагревательный провод в оболочке расположен внутри нагреваемой трубки инспираторного соединения дыхательного контура. Для накопления образующегося в ходе вентиляции конденсата в экспираторном соединении дыхательного контура размещен водосборник, который можно отсоединить для слива накопившегося конденсата без разгерметизации контура. Крышка для температурного порта закрывает отверстие температурного порта для датчика температуры, когда оно не используется. 
1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями и с подогревом для новорожденных	Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования. Нагревательный провод в оболочке расположен внутри нагреваемых трубок инспираторного и экспираторного соединений дыхательного контура. Трубки дыхательного контура соединяются коннектором, который является неотъемлемой частью самого дыхательного контура. Крышка для температурного порта закрывает отверстие температурного порта для датчика температуры, когда оно не используется.

	Набор переходников для новорожденных (9 шт.): Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. Переходник 12M, 12F – 1 шт. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. Набор переходников для новорожденных (10 шт.): Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. Переходник 12M, 12F – 1 шт. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. Переходник 22M,	Обеспечивают соединение двух и более компонентов дыхательного контура, если нет возможности соединения напрямую  
--	---	--

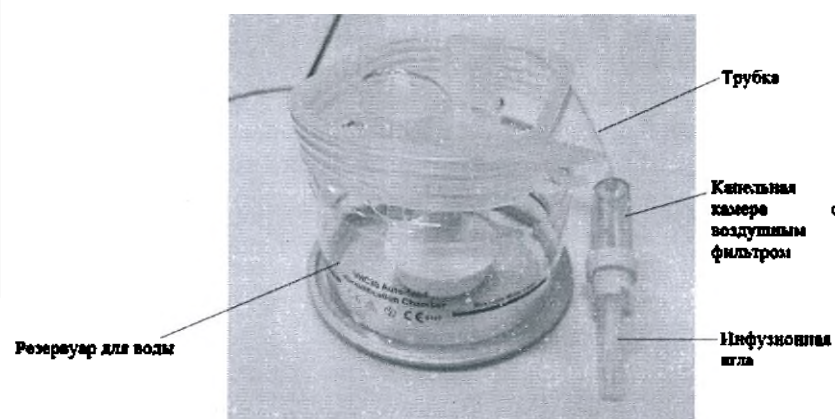
9.5ID/12.8O D – 1 шт.	
Линия мониторинга давления	Используется для соединения с аппаратом ИВЛ в целях контроля давления в дыхательном контуре. 
Переходник 15M, 22M/15F Переходник 22M, 22M/15F	Обеспечивает соединение двух и более компонентов дыхательного контура, если нет возможности соединения коннекторов напрямую.  переходник  переходник
Подвеска для трубки Зажим для трубки	Служат для крепления и фиксации дыхательного контура  подвеска для трубки  зажим для трубки
Переходник угловой 22F, 22M	Обеспечивает соединение двух и более компонентов дыхательного контура, если нет возможности соединения коннекторов напрямую. 
Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей	Используется для соединения увлажняющей камеры и ИВЛ. 
Описание Увлажняющей камеры inspired с автоматической заливкой VHC20:	

далее по тексту – увлажняющая камера; камера; увлажняющая камера VHC20; камера VHC20

Является водным конденсатором, обеспечивает подачу подогретой воды для создания пара и создает повышенное содержание водяных паров в газе, подаваемом пациенту. Это изделие предназначено для одноразового использования, не стерильно и предназначено для использования у взрослых пациентов в условиях медицинского учреждения.

Стерильная вода из внешнего резервуара через инфузионную иглу, капельную камеру с воздушным фильтром и трубку поступает в резервуар для воды увлажняющей камеры.

При нагревании алюминиевой пластины увлажнителя обеспечивается подогрев и испарение объема воды в увлажняющей камере, облегчающие повышение содержания паров воды в дыхательной смеси, подаваемой в дыхательный контур.



Описание Увлажняющей камеры inspired с автоматической заливкой VHC10:

далее по тексту – увлажняющая камера; камера; увлажняющая камера VHC10; камера VHC10

Является водным конденсатором, обеспечивает подачу подогретой воды для создания пара и создает повышенное содержание водяных паров в газе, подаваемом пациенту. Это изделие предназначено для одноразового использования, не подлежит стерилизации и предназначено для использования у пациентов младшего детского возраста в условиях медицинского учреждения.

Стерильная вода из внешнего резервуара через инфузионную иглу, капельную камеру с воздушным фильтром и трубку поступает в резервуар для воды увлажняющей камеры.

При нагревании алюминиевой пластины увлажнителя обеспечивается подогрев и испарение объема воды в увлажняющей камере, облегчающие повышение содержания паров воды в дыхательной смеси, подаваемой в дыхательный контур.

	Описание Трубки-переходника inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018: <i>далее по тексту - трубка-переходник</i> Используется для промежуточного соединения между пациентом и дыхательной системой, она используется для подключения дыхательного контура или аппарата ИВЛ к эндотрахеальной трубке или лицевой маске, для обеспечения мобильности со стороны пациента. Это изделие предназначено для одноразового использования. Фиксированная крышка закрывает аспирационное отверстие, когда оно не используется.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Острые и хронические состояния, сопровождающиеся нарушениями дыхательной функции. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Противопоказания отсутствуют. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Отсутствуют. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Предупреждения и меры предосторожности изделий: 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009

	• 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008 • 1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035 • 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036 Предупреждения: (1) Не растягивайте и не тяните трубки. Не сплющивайте трубки. (2) Не накрывайте дыхательный контур такими материалами как покрывала, полотенца или постельное белье. (3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! Это изделие предназначено ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА. повторное использование этого изделия может привести к перекрестной инфекции. (4) НЕЛЬЗЯ замачивать, мыть и стерилизовать это изделие. Избегайте контакта с химическими реагентами, чистящими средствами, а также антисептиками для рук. (5) Использование увлажнителя, не рекомендованного компанией Vincent Medical, может привести к ухудшению работы системы увлажнения и вызвать угрозу для здоровья пациента/пользователя. Меры предосторожности: (1) Применять устройство должны обученные и квалифицированные медицинские специалисты. (2) Перед использованием проверьте целостность упаковки изделия. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена. (3) НЕ УСТАНОВЛИВАЙТЕ бактериальный/вирусный или НЕРА-фильтр между пациентом и увлажнителем с подогревом или небулайзером. (4) Это изделие предназначено для одноразового использования только у одного пациента, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно. Предупреждения и меры предосторожности изделий: • 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031 Предупреждение: - Перед использованием осмотрите упаковку. Если упаковка открыта или повреждена, не используйте. - НЕ растягивайте и не тяните трубку. НЕ сплющивайте контур. - НЕ накрывайте дыхательный контур покрывалами, полотенцами и т.д. - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно. Это изделие предназначено для использования только у одного пациента. повторное использование этого изделия может привести к перекрестной инфекции.
--	--

- НЕЛЬЗЯ замачивать, мыть и стерилизовать это изделие. Избегайте контакта с химическими реагентами, чистящими средствами, а также антисептиками для рук.
- Это изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями учреждения, а также местными законами и правилами.
- Использование увлажнителя, не рекомендованного компанией Vincent Medical может привести к ухудшению работы системы увлажнения и вызвать угрозу для здоровья пациента/ пользователя.

Предупреждения и меры предосторожности изделий:

- **Трубка-переходник 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018**

Предупреждения:

- Не растягивайте и не тяните трубку. Не сплющивайте трубку.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! Это изделие предназначено для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО у ОДНОГО ПАЦИЕНТА, повторное использование этого изделия может привести к перекрестной инфекции.
- НЕЛЬЗЯ замачивать, мыть и стерилизовать это изделие. Избегайте контакта с химическими реагентами, чистящими средствами, а также антисептиками для рук.

Меры предосторожности:

- (1) Применять устройство должны обученные и квалифицированные медицинские специалисты.
- (2) Перед использованием проверьте целостность упаковки изделия. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена.
- (3) НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ бактериальный/вирусный или НЕРА-фильтр между пациентом и увлажнителем с подогревом или небулайзером.
- (4) Это изделие предназначено для одноразового использования только у одного пациента, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно.

Предупреждения и меры предосторожности изделий:

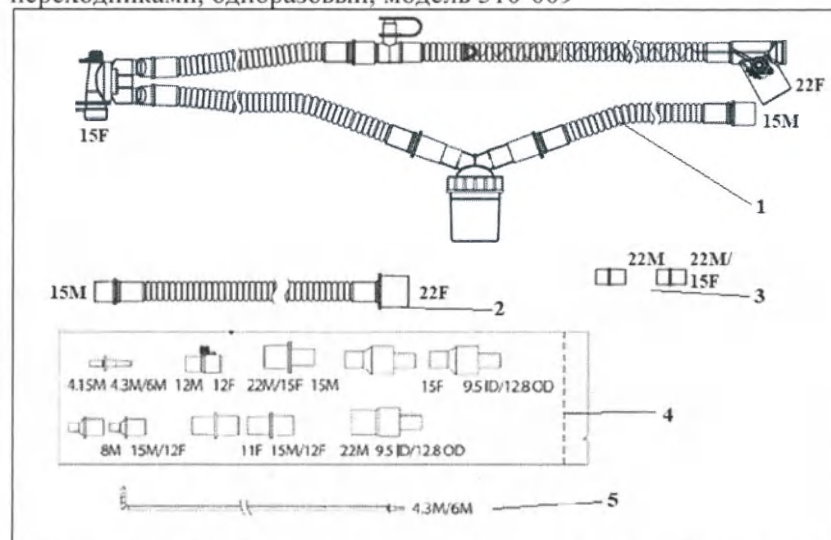
- **Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10**
- **Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20**
- Не допускайте превышения уровня воды в камере выше максимального уровня, в противном случае возможно попадание воды в дыхательный контур.
- Если уровень воды превышает максимальный, замените камеру на новую.
- Не заполняйте камеру водой теплее 37°C.
- Используйте в камере стерилизованную воду.
- Не перегибайте инфузионную трубку и не допускайте ее блокировки.

	– Поток воздуха не должен превышать максимально допустимую скорость потока. – Во время отсоединения избегайте разбрызгивания воды из камеры. – Камера не должна быть наклонена, чтобы вода не попала в дыхательный контур. – Во избежание ожога кожи НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к пластине нагревателя в нагревательном основании, к верхней пластине камеры и к воде внутри камеры. – Камера предназначена для одноразового использования, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование изделия может привести к перекрестной инфекции. – Для использования у одного пациента, максимальная продолжительность использования составляет 7 дней. – Утилизируйте после использования в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами
6. Технические характеристики медицинского изделия	Медицинское изделие образует медицинскую электрическую систему с совместимым увлажнителем дыхательной смеси, которая относится к классу II в соответствии с классификацией ГОСТ Р МЭК 60601-1. Тип рабочей части: BF Степень защиты от проникания воды и твердых частиц: IPXX Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: предназначено Режим работы: продолжительный Максимальная температура поверхности во время эксплуатации: 44°C Диапазон настройки температуры со стороны пациента: см. Руководство по эксплуатации совместимого увлажнителя 1. 1,5м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, модель 510-009, камера VHC10, трубка-переходник: 1.1. 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009, в составе: 1.1.1. 1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником – 1 шт. 1.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт. 1.1.3. Переходник 22M, 22M/15F – 2 шт. 1.1.4. Набор переходников для новорожденных (10 шт.): 1.1.4.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 1.1.4.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 1.1.4.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 1.1.4.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт. 1.1.4.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 1.1.4.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 1.1.4.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 1.1.5. Линия мониторинга давления – 1 шт. 1.1.6. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению

1.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению

Таблица 1. 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009



Характеристика		Значение
Номинальные параметры		22В~/24В (22±0,8) Ом
Предел утечки		30 мл/мин при (60±3) смH ₂ O
Предел сопротивления потока		0,74 смH ₂ O/л/мин при 2,5 л/мин
Предел комплаенса		1,5 мл/мин при (60±3) смH ₂ O
Диапазон скорости потока		5-30 л/мин
Составная часть на схеме	Характеристика	Значение
1 - 1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником	Длина номинальная, м	1,5
	Длина трубок линии вдоха (общая) (±5%), мм	1549
	Длина подогреваемой трубки линии вдоха (±5%), мм	1219
	Длина трубок линии выдоха (общая) (±5%), мм	1523
	Диаметр трубки (наружный), мм	15,0 ± 1,0
	Диаметр трубки (внутренний), мм	10,2 ± 1,0
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1

		Диаметр соединения 15M, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 15F, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр портов мониторинга температуры, мм	7,79 ± 0,05
		Габаритные размеры водосборника (с крышкой) (ВхШ) (±5%), мм	80,7х63,0
	2 - Трубка разъема камеры 22F, 15M	Длина трубки (±6%), мм	609
		Диаметр трубки (наружный), мм	15,0 ± 1
		Диаметр трубки (внутренний), мм	10,4 ± 1
		Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 15M, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	3 - Переходник 22M, 22M/15F	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 22M, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	4 - Набор переходников для новорожденных (10 шт.):		
	Переходник 4.15M, 4.3M/6M	Диаметр соединения 4.15M (±5%), мм	4,15
		Диаметр соединения 4.3M (±5%), мм	4,3
		Диаметр соединения 6M (±5%), мм	6,0
	Переходник 12M, 12F	Диаметр соединения 12M (±5%), мм	12,0
		Диаметр соединения 12F (±5%), мм	12,0
	Переходник 22M/15F, 15M	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 15M, мм	15,47±0,04 в соответствии с

			ISO 5356-1
Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD	Диаметр соединения 15F, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1	
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (наружный) (±5%), мм	12,8	
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (внутренний) (±5%), мм	9,5	
Переходник 8M, 15M/12F	Диаметр соединения 8M (±5%), мм	8,0	
	Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1	
	Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) (±5%), мм	12,0	
Переходник 11F, 15M/12F	Диаметр соединения 11F (±5%), мм	11,0	
	Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1	
	Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) (±5%), мм	12,0	
Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD	Диаметр соединения 22M, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1	
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (наружный) (±5%), мм	12,8	
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (внутренний) (±5%), мм	9,5	
5 - Линия мониторинга давления	Длина трубки, мм	2134 ± 50	
	Диаметр трубки (наружный), мм	6,0 ± 0,1	
	Диаметр трубки (внутренний), мм	3,2 ± 0,1	
	Диаметр соединения 4.3M (±5%), мм	4,3	
	Диаметр соединения 6M (±5%), мм	6,0	

Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению

См. таблицу Характеристики Трубки-переходника inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой

модель 510-018

Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению

См. таблицу Характеристики Увлажняющей камеры inspired с автоматической заливкой, модель VHC10

2. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, камера VHC20, трубка-переходник:

2.1. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, в составе:

2.1.1. 1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником – 1 шт.

2.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт.

2.1.3. Переходник 22M, 22M/15F – 1 шт.

2.1.4. Подвеска для трубки – 1 шт.

2.1.5. Зажим для трубки – 3 шт.

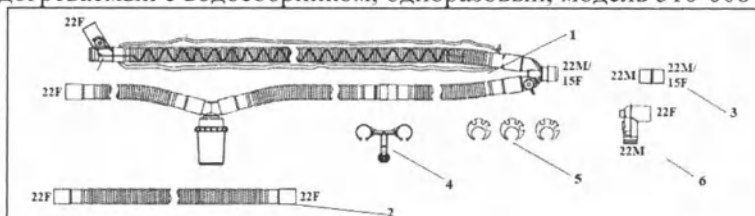
2.1.6. Переходник угловой 22F, 22M – 1 шт.

2.1.7. Инструкция по применению – 1 шт.

2.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению

2.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению

Таблица 2. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008



Характеристика		Значение
Номинальные параметры		22В~/24В =, (16±2) Ом
Предел утечки		70 мл/мин при (60±3) смH ₂ O
Предел сопротивления потока		0,06 смH ₂ O/л/мин при 30 л/мин
Предел комплаенса		5 мл/мин при (60±3) смH ₂ O
Диапазон скорости потока		5-120 л/мин
Составная часть на схеме	Характеристика	Значение
1- 1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником	Длина номинальная, м	1,5
	Длина трубки линии вдоха (±5%), мм	1524
	Длина трубок линии выдоха (общая)	1548

		(±5%), мм	
		Диаметр трубки (наружный), мм	25,0 ± 1,0
		Диаметр трубки (внутренний), мм	18,6 ± 1,0
		Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр портов мониторинга температуры, мм	7,80 ± 0,05
		Габаритные размеры водосборника (с крышкой без коннекторов) (ВхД) (±10%), мм	88x55
	2 - Трубка разъема камеры 22F, 22F	Длина трубки (±5%), мм	457
		Диаметр трубки (наружный), мм	25,0 ± 1,0
		Диаметр трубки (внутренний), мм	18,6 ± 1,0
		Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	3 - Переходник 22M, 22M/15F	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 22M, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	4 - Подвеска для трубки	Длина по центральной оси, мм	52,4 ± 0,1
		Диаметр отверстий для трубок, мм	25,0 ± 1,0
		Диаметр шарообразного крепления, мм	17,8 ± 0,1
	5 - Зажим для трубки	Диаметр отверстия для трубки, мм	22,1 ± 0,5
		Диаметр большого отверстия для линии мониторинга, мм	8,8 ± 0,1
		Диаметр среднего отверстия для линии мониторинга, мм	7,5 ± 0,1
		Диаметр малого	6,0 ± 0,1

6 - Переходник угловой 22F, 22M	отверстия для линии мониторинга, мм	
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 22M, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр порта, мм	7,49 ± 0,1

Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению
См. таблицу Характеристики Трубки-переходника inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018

Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению
См. таблицу Характеристики Увлажняющей камеры inspired с автоматической заливкой, модель VHC20

3. 1,5м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, (ИЦ), модель 510–035, камера VHC10, трубка-переходник:

3.1. 1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ИЦ), модель 510-035, в составе:

3.1.1. 1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных – 1 шт.

3.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт.

3.1.3. Набор переходников для новорожденных (9 шт.):

3.1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт.

3.1.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт.

3.1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт.

3.1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.

3.1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт.

3.1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт.

3.1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.

3.1.4. Линия мониторинга давления – 1 шт.

3.1.5. Переходник 15M, 22M/15F – 1 шт. (при необходимости)

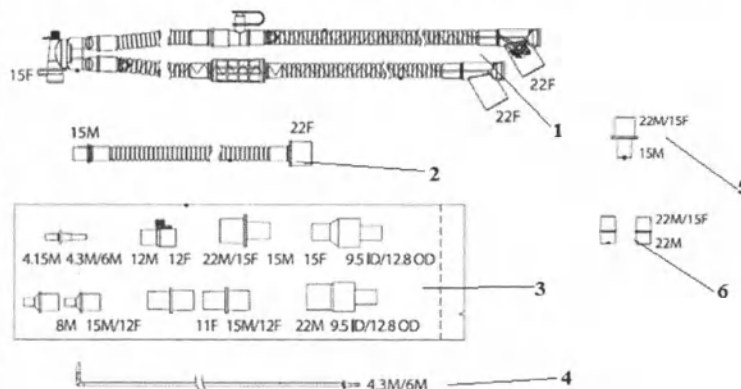
3.1.6. Переходник 22M, 22M/15F – 2 шт.

3.1.7. Инструкция по применению – 1 шт.

3.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению

3.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению

Таблица 3. 1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ИЦ), модель 510-035



Характеристика		Значение
Номинальные параметры		Инспираторные: 22В~/24В =, (22±1) Ом Экспираторные: 22В~/24В =, (16±1) Ом
Предел утечки		30 мл/мин при (60±3) смН ₂ О
Предел сопротивления потока		0,74 смН ₂ О/л/мин при 2,5 л/мин
Предел комплаенса		1,5 мл/мин при (60±3) смН ₂ О
Диапазон скорости потока		5-30 л/мин
Составная часть на схеме	Характеристика	Значение
1 - 1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных	Длина номинальная, м	1,5
	Длина трубок линии вдоха (общая) (±5%), мм	1376
	Длина подогреваемой трубки линии вдоха (±5%), мм	1046
	Длина трубок линии выдоха (общая) (±5%), мм	1346
	Длина подогреваемой трубки линии выдоха (±5%), мм	1016
	Диаметр трубки (наружный), мм	15,0 ± 1,0
	Диаметр трубки (внутренний), мм	10,2 ± 1,0
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 15F, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр портов	7,79 ± 0,05

		мониторинга температуры мм	
2	Трубка разъема камеры 22F, 15M	Длина трубки (±6%), мм	609
		Диаметр трубки (наружный), мм	15,0 ± 1,0
		Диаметр трубки (внутренний), мм	10,4 ± 1,0
		Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 15M, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
3	Наб ор переходников для новорожденных (9 шт.):		
Переходник 4.15M, 4.3M/6M		Диаметр соединения 4.15M (±5%), мм	4,15
		Диаметр соединения 4.3M (±5%), мм	4,3
		Диаметр соединения 6M (±5%), мм	6,0
Переходник 12M, 12F		Диаметр соединения 12M (±5%), мм	12,0
		Диаметр соединения 12F (±5%), мм	12,0
Переходник 22M/15F, 15M		Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 15M, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD		Диаметр соединения 15F, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 9.5ID/12,8OD (наружный) (±5%), мм	12,8
		Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (внутренний) (±5%),	9,5

	мм	
Переходник 8M, 15M/12F	Диаметр соединения 8M (±5%), мм	8,0
	Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) (±5%), мм	12,0
Переходник 11F, 15M/12F	Диаметр соединения 11F (±5%), мм	11,0
	Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) (±5%), мм	12,0
Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD	Диаметр соединения 22M, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (наружный) (±5%), мм	12,8
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (внутренний) (±5%), мм	9,5
4 - Линия мониторинга давления	Длина трубки, мм	2134 ± 50
	Диаметр трубки (наружный), мм	6,0 ± 0,1
	Диаметр трубки (внутренний), мм	3,2 ± 0,1
	Диаметр соединения 4.3M (±5%), мм	4,3
	Диаметр соединения 6M (±5%), мм	6,0
5 - Переходник 15M, 22M/15F	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр	15,47±0,04

	соединения 15М, мм	в соответствии с ISO 5356-1
6 - Переходник 22М, 22М/15F	Диаметр соединения 22М/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 22М, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1

Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению

См. таблицу Характеристики Трубки-переходника inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018

Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению

См. таблицу Характеристики Увлажняющей камеры inspired с автоматической заливкой, модель VHC10

4. 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, (ПС), модель 510-036, камера VHC20, трубка-переходник:

4.1. 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036, в составе:

4.1.1. 1,6 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых – 1 шт.

4.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт.

4.1.3. Переходник 22М, 22М/15F – 1 шт.

4.1.4. Подвеска для трубки – 1 шт.

4.1.5. Зажим для трубки – 3 шт.

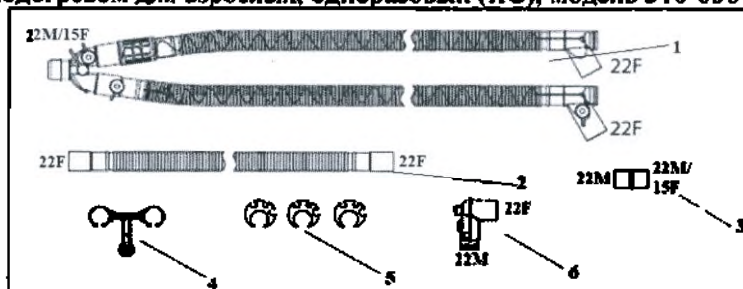
4.1.6. Переходник угловой 22F, 22М – 1 шт.

4.1.7. Инструкция по применению – 1 шт.

4.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению

4.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению

Таблица 4. 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036



Характеристика

Значение

Номинальные параметры		Инспираторные: 22В~/24В =, (16±1) Ом Экспираторные: 22В~/24В =, (12±1) Ом
Предел утечки		70 мл/мин при (60±3) смН ₂ О
Предел сопротивления потока		0,06 смН ₂ О/л/мин при 30 л/мин
Предел комплаенса		5 мл/мин при (60±3) смН ₂ О
Диапазон скорости потока		5-120 л/мин
Составная часть на схеме	Характеристика	Значение
1 - 1,6 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых	Длина номинальная, м	1,6
	Длина трубки линии вдоха (±5%), мм	1524
	Длина трубки линии выдоха (±5%), мм	1524
	Диаметр трубки (наружный), мм	25,0 ± 1,0
	Диаметр трубки (внутренний), мм	18,6 ± 1,0
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр портов мониторинга температуры, мм	7,80 ± 0,05
2 - Трубка разъема камеры 22F, 22F	Длина трубки (±5%), мм	457
	Диаметр трубки (наружный), мм	25,0 ± 1,0
	Диаметр трубки (внутренний), мм	18,6 ± 1,0
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
3 - Переходник 22M, 22M/15F	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 22M, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
4 - Подвеска	Длина по центральной	52,4 ± 0,1

	для трубки	оси, мм	
		Диаметр отверстий для трубок, мм	$25,0 \pm 1,0$
		Диаметр шарообразного крепления, мм	$17,8 \pm 0,1$
	5 - Зажим для трубки	Диаметр отверстия для трубки, мм	$22,1 \pm 0,5$
		Диаметр большого отверстия для линии мониторинга, мм	$8,8 \pm 0,1$
		Диаметр среднего отверстия для линии мониторинга, мм	$7,5 \pm 0,1$
		Диаметр малого отверстия для линии мониторинга, мм	$6,0 \pm 0,1$
	6 - Переходник угловой 22F, 22M	Диаметр соединения 22F, мм	$22,37 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 22M, мм	$22,37 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр порта, мм	$7,49 \pm 0,1$

Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению

См. таблицу Характеристики Трубки-переходника inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018

Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению

См. таблицу Характеристики Увлажняющей камеры inspired с автоматической заливкой, модель VHC20

5. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC10, трубка-переходник:

5.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031, в составе:

5.1.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей – 1 шт.

5.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей – 1 шт.

5.1.3. Набор переходников для новорожденных (10 шт.), при необходимости:

5.1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт.

5.1.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт.

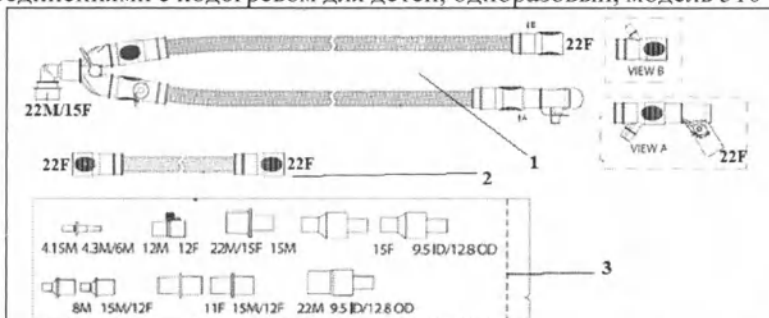
5.1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт.

5.1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт.

5.1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт.

5.1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт.

- 5.1.3.7. Переходник 22М, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.
 5.1.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 5.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению
 5.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению
 Таблица 5. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031



Характеристика		Значение
Номинальные параметры		22В~/24В =, (16±1) Ом, 36Вт
Максимальное рабочее давление		120 смН ₂ О
Предел утечки		40 мл/мин при (60±3) смН ₂ О
Предел сопротивления потока		0,12 смН ₂ О/л/мин при 15 л/мин
Предел комплаенса		4 мл/мин при (60±3) смН ₂ О
Диапазон скорости потока		5-30 л/мин
Составная часть	Характеристика	Значение
1 - 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей	Длина номинальная, м	1,7
	Длина трубки линии вдоха, мм	1580 ± 80
	Длина трубки линии выдоха, мм	1580 ± 80
	Диаметр трубки (внутренний), мм	15,0 ± 1,0
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 22М/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр портов мониторинга температуры, мм	7,80 ± 0,05
2 - Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей	Длина трубки (с коннекторами), мм	580 ± 50
	Диаметр трубки (внутренний), мм	15,0 ± 1,0
	Диаметр	22,37±0,04

	соединения 22F, мм	в соответствии с ISO 5356-1
3 - Набор переходников для новорожденных (10 шт.):		
Переходник 4.15M, 4.3M/6M	Диаметр соединения 4.15M ($\pm 5\%$), мм	4,15
	Диаметр соединения 4.3M ($\pm 5\%$), мм	4,3
	Диаметр соединения 6M ($\pm 5\%$), мм	6,0
Переходник 12M, 12F	Диаметр соединения 12M ($\pm 5\%$), мм	12,0
	Диаметр соединения 12F ($\pm 5\%$), мм	12,0
Переходник 22M/15F, 15M	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37 $\pm$ 0,04 (наружный) 15,47 $\pm$ 0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 15M, мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD	Диаметр соединения 15F, мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (наружный) ($\pm 5\%$), мм	12,8
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	9,5
Переходник 8M, 15M/12F	Диаметр соединения 8M ($\pm 5\%$), мм	8,0
	Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	12,0
Переходник 11F,	Диаметр	11,0

15M/12F	соединения 11F ($\pm 5\%$), мм	
	Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	12,0
Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD	Диаметр соединения 22M, мм	22,37 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (наружный) ($\pm 5\%$), мм	12,8
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	9,5

Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению

См. таблицу Характеристики Трубки-переходника inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018

Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению

См. таблицу Характеристики Увлажняющей камеры inspired с автоматической заливкой, модель VHC10

6. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC20, трубка-переходник:

6.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031, в составе:

6.1.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей – 1 шт.

6.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей – 1 шт.

6.1.3. Набор переходников для новорожденных (10 шт.), при необходимости:

6.1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт.

6.1.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт.

6.1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт.

6.1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт.

6.1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт.

6.1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт.

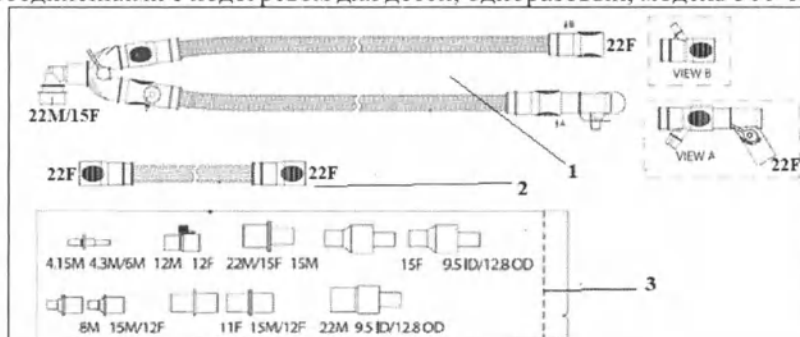
6.1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.

6.1.4. Инструкция по применению – 1 шт.

6.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению

6.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению

Таблица 6. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031



Характеристика		Значение
Номинальные параметры		22В~/24В =, (16±1) Ом, 36Вт
Максимальное рабочее давление		120 смН ₂ О
Предел утечки		40 мл/мин при (60±3) смН ₂ О
Предел сопротивления потока		0,12 смН ₂ О/л/мин при 15 л/мин
Предел комплаенса		4 мл/мин при (60±3) смН ₂ О
Диапазон скорости потока		5-30 л/мин
Составная часть	Характеристика	Значение
1 - 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей	Длина номинальная, м	1,7
	Длина трубки линии вдоха, мм	1580 ± 80
	Длина трубки линии выдоха, мм	1580 ± 80
	Диаметр трубки (внутренний), мм	15,0 ± 1,0
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр портов мониторинга температуры, мм	7,80 ± 0,05
2 - Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей	Длина трубки (с коннекторами), мм	580 ± 50
	Диаметр трубки (внутренний), мм	15,0 ± 1,0
	Диаметр	22,37±0,04

	соединения 22F, мм	в соответствии с ISO 5356-1
3 - Набор переходников для новорожденных (10 шт.):		
Переходник 4.15M, 4.3M/6M	Диаметр соединения 4.15M ($\pm 5\%$), мм	4,15
	Диаметр соединения 4.3M ($\pm 5\%$), мм	4,3
	Диаметр соединения 6M ($\pm 5\%$), мм	6,0
Переходник 12M, 12F	Диаметр соединения 12M ($\pm 5\%$), мм	12,0
	Диаметр соединения 12F ($\pm 5\%$), мм	12,0
Переходник 22M/15F, 15M	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37 $\pm$ 0,04 (наружный) 15,47 $\pm$ 0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 15M, мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD	Диаметр соединения 15F, мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (наружный) ($\pm 5\%$), мм	12,8
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	9,5
Переходник 8M, 15M/12F	Диаметр соединения 8M ($\pm 5\%$), мм	8,0
	Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	12,0
Переходник 11F,	Диаметр	11,0

15M/12F	соединения 11F ($\pm 5\%$), мм	
	Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	12,0
Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD	Диаметр соединения 22M, мм	22,37 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (наружный) ($\pm 5\%$), мм	12,8
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	9,5

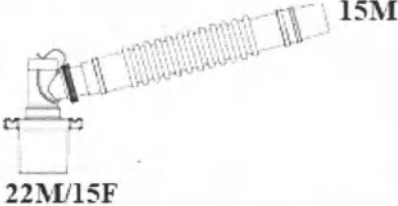
Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению

См. таблицу Характеристики Трубки-переходника inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018

Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению

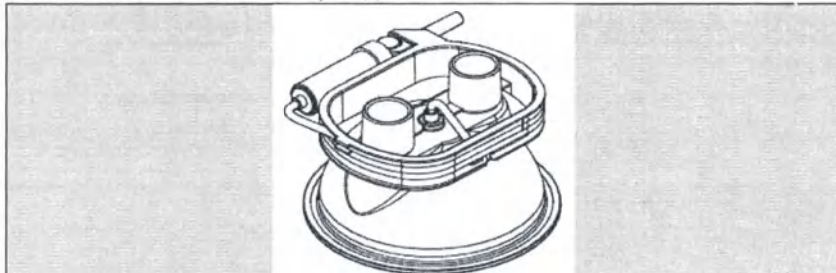
См. таблицу Характеристики Увлажняющей камеры inspired с автоматической заливкой, модель VHC20

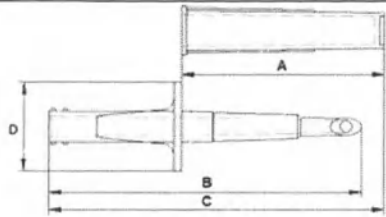
Таблица 7. Характеристики Трубки-переходника inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018

	
Характеристика	Значение
Длина трубки, мм	150,00 $\pm$ 15,00
Диаметр трубки, мм	15,0 $\pm$ 1,0
Прямой коннектор	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
Угловой коннектор	22,37 $\pm$ 0,04 (наружный) 15,47 $\pm$ 0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
Тип коннектора	Угловой 120°

Предел утечки	40мл/мин при (60±3)смН ₂ О
Предел сопротивления потока	0,12 смН ₂ О/л/мин при 15л/мин
Предел комплаенса	4мл/смН ₂ О/при (60±3)смН ₂ О
Масса, г	18,00 ± 3,00

Таблица 8. Характеристики Увлажняющей камеры inspired с автоматической заливкой, модель VHC10

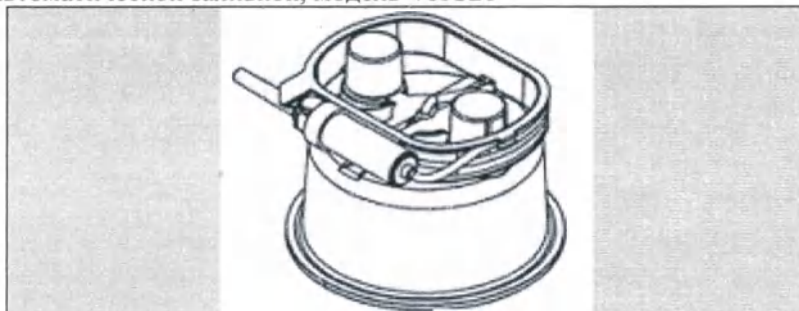


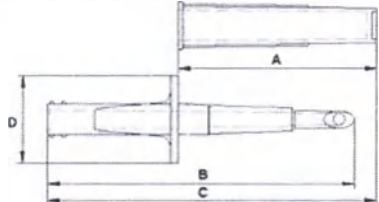
Характеристика	Значение
Утечка**	≤30мл/мин при (60±3)смН ₂ О
Сопротивление потоку (пустой)**	≤0,74 см Н ₂ О/л/мин при 2,5 л/мин
Сопротивление потоку (при максимальном уровне воды)**	≤0,74 см Н ₂ О/л/мин при 2,5 л/мин
Компланаенс (пустой)**	≤1,5 мл/смН ₂ О/ при (60±3)смН ₂ О
Компланаенс (при максимальном уровне воды)**	≤1,5 мл/смН ₂ О/ при (60±3)смН ₂ О
Сжимаемый объем (пустой), мл	300,0 ± 10,0
Сжимаемый объем (заполненный), мл	120,0 ± 10,0
Максимальная емкость воды, мл	180,0 ± 10,0
Максимальный поток воздуха, л/мин	30,0
Диаметр (дно), мм	122,0 ± 15,0
Длина трубки, мм	1145,0 ± 40,0
Внешний диаметр трубки, мм	4,10 ± 0,3
Внутренний диаметр трубки, мм	2,5 ± 0,3
Характеристики инфузионной иглы:	
Длина колпачка (A), мм	40,0 ± 4,0
Максимальный внутренний диаметр колпачка, мм	6,2 ± 0,3
Максимальный внешний диаметр колпачка, мм	7,8 ± 0,3
Общая длина иглы (B), мм	98,5 ± 10,0
Ширина иглы (D), мм	21,5 ± 2,5

Длина иглы с колпачком (С), мм	102,5 ± 10,0
--------------------------------	--------------

** Протестировано в соответствии с ISO 5367:2014

Таблица 9. Характеристики Увлажняющей камеры, inspired с автоматической заливкой, модель VHC20



Характеристика	Значение
Утечка**	≤70мл/мин при (60±3)смН ₂ O
Сопротивление потоку (пустой)**	≤0,06 см Н ₂ O/л/мин при 30 л/мин
Сопротивление потоку (при максимальном уровне воды)**	≤0,06 см Н ₂ O/л/мин при 30 л/мин
Компланаенс (пустой)**	≤5мл/смН ₂ O/при (60±3)смН ₂ O
Компланаенс (при максимальном уровне воды)**	≤5мл/смН ₂ O/ при (60±3)смН ₂ O
Сжимаемый объем (пустой), мл	440,0 ± 10,0
Сжимаемый объем (заполненный), мл	260,0 ± 10,0
Максимальная емкость воды, мл	180,0 ± 10,0
Максимальный поток воздуха, л/мин	120,0
Диаметр (дно), мм	122,0 ± 15,0
Длина трубки, мм	1145,0 ± 40,0
Внешний диаметр трубки, мм	4,10 ± 0,3
Внутренний диаметр трубки, мм	2,5 ± 0,3
Характеристики инфузионной иглы:	
Длина колпачка (А), мм	40,0 ± 4,0
Максимальный внутренний диаметр колпачка, мм	6,2 ± 0,3
Максимальный внешний диаметр колпачка, мм	7,8 ± 0,3
Общая длина иглы (В), мм	98,5 ± 10,0

	<table border="1"> <tr> <td>Ширина иглы (D), мм</td><td>21,5 ± 2,5</td></tr> <tr> <td>Длина иглы с колпачком (C), мм</td><td>102,5 ± 10,0</td></tr> </table> ** Протестировано в соответствии с ISO 5367:2014	Ширина иглы (D), мм	21,5 ± 2,5	Длина иглы с колпачком (C), мм	102,5 ± 10,0
Ширина иглы (D), мм	21,5 ± 2,5				
Длина иглы с колпачком (C), мм	102,5 ± 10,0				
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Совместимость медицинского изделия: Дополнительные насадки или другие компоненты, или под сборки для дыхательных контуров могут изменять падение давления на дыхательном контуре. Такие изменения в дыхательном контуре могут оказать негативное влияние на функциональные характеристики аппарата ИВЛ. Используйте только рекомендованные совместимые изделия: - «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями», Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5999; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845; - «Трубки медицинские в вариантах исполнения», Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09878; - «Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20», Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20920; - «Канюля назальная inspired», Регистрационное Удостоверение № РЗН 2023/21394.				
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе отсутствуют. Лекарственные средства Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе отсутствуют.				
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского	См. п. 11 пп. е) настоящего Приложения				

изделия в эксплуатацию	
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Работу с изделием осуществляет профессиональный пользователь, например, специалист по респираторной терапии, врач или медсестра.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Изделия являются одноразовыми изделиями. Данное требование не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также	Не применимо.

процедуру их применения и замены;	
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо.
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо.
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	<u>1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009;</u> <u>1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008;</u> 7. Указания по использованию: (1) Откройте упаковку изделия, для этого оторвите V-образный клапан. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки. (2) Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений. (3) Перед подключением к пациенту выполните тест на давление и утечку в дыхательном контуре и убедитесь в отсутствии окклюзий. (4) Следите за тем, чтобы все разъемы, включая разъем для отбора проб, для измерения давления и температуры, были закрыты, когда изделие не используется. (5) При любом использовании изделия состояние пациента следует непрерывно мониторировать. (6) Время от времени проверяйте изделие; в случае выхода из строя его необходимо заменить. (7) Когда изделие не подключено к пациенту, необходимо защищать направленную к пациенту часть изделия от попадания инородных тел. (8) После использования контура отсоедините его от системы увлажнения и утилизируйте в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами. Схема установки изделия <u>1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035;</u> <u>1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036;</u>

7. Указания по использованию:

- (1) Откройте упаковку изделия, для этого оторвите V-образный клапан. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки.
- (2) Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений.
- (3) Перед подключением к пациенту выполните тест на давление и утечку в дыхательном контуре и убедитесь в отсутствии окклюзий.
- (4) Следите за тем, чтобы все разъемы, включая разъем для отбора проб, для измерения давления и температуры, были закрыты, когда изделие не используется.
- (5) При любом использовании изделия состояние пациента следует непрерывно мониторировать.
- (6) Время от времени проверяйте изделие; в случае выхода из строя его необходимо заменить.
- (7) Когда изделие не подключено к пациенту, необходимо защищать направленную к пациенту часть изделия от попадания инородных тел.
- (8) После использования контура отсоедините его от системы увлажнения и утилизируйте в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.



Схема установки изделия

1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031:

4. Установка и эксплуатация:



- 1) Откройте упаковку изделия, для этого оторвите V-образный клапан. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки.
- 2) Соедините разъем камеры с отверстием с пробкой и камеру увлажнения.
- 3) Соедините наконечник экспираторного соединения с респиратором.
- 4) Соедините камеру увлажнения с респиратором при помощи соединения разъема камеры.
- 5) Соедините нагревательный провод увлажнителя с инспираторным и экспираторным соединением по отдельности.
- 6) Соедините провод температурного датчика с отверстием с пробкой на выходе камеры увлажнения и пациентом по отдельности, затем соедините провод температурного датчика с нагретым увлажнителем.
- 7) Соедините разъем пациента и соединитель для пациента.

Предупреждение:

Перед использованием осмотрите упаковку. Если упаковка открыта или повреждена, не используйте.

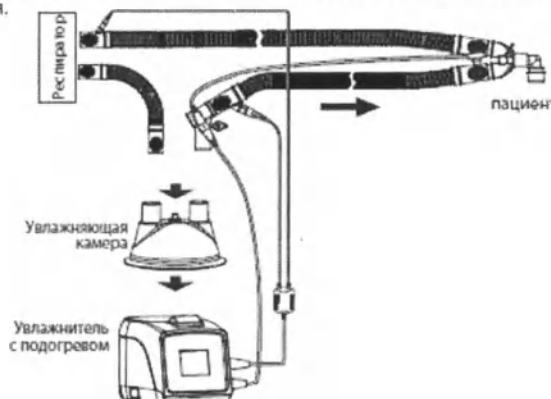
НЕ растягивайте и не тяните контур. НЕ сплющивайте контур.

НЕ накрывайте дыхательный контур покрывалами, полотенцами и т.д.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно. Это изделие предназначено для использования только у одного пациента, повторное использование этого изделия может привести к перекрестной инфекции.

НЕЛЬЗЯ замачивать, мыть и стерилизовать это изделие. Избегайте контакта с химическими реагентами, чистящими средствами, а также антисептиками для рук. Это изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями учреждения, а также местными законами и правилами.

Использование увлажнителя, не рекомендованного компанией Vincent Medical, может привести к ухудшению работы системы увлажнения и вызвать угрозу для здоровья пациента/пользователя.



Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20:

4. Установка

Эта камера используется с увлажнителем (также называемым «нагревательное основание») и дыхательным контуром (например, дыхательный контур для детей компании Vincent Medical).

⚠ Используйте со стандартным увлажнителем (например, Fisher & Paykel MR850), в противном случае возможно повреждение камеры.

Это изделие необходимо использовать в профессиональных условиях учреждения здравоохранения под наблюдением врача и обученного медицинского персонала.

4.1 Убедитесь, что пластина нагревателя в нагревательном основании и верхняя пластина камеры гладкие и сухие.

4.2 Удалите держатель.

4.3 Установите камеру на нагревательное основание.

4.4 Удалите крышку инфузионной трубки, затем вставьте инфузионную трубку в бутылку с водой, при этом бутылка с водой должна располагаться выше камеры. Если используется твердая бутылка с водой, то после установки инфузионной трубки входное отверстие для газа инфузионной трубки должно быть открыто, чтобы вода поступала из бутылки в камеру.

⚠ Не допускайте превышения уровня воды в камере выше максимального уровня, в противном случае возможно попадание воды в дыхательный контур.

⚠ Если уровень воды превышает максимальный, замените камеру на новую.

⚠ Не заполняйте камеру водой теплее 37°C.

⚠ Используйте в камере стерилизованную воду.

⚠ Не перегибайте инфузионную трубку и не допускайте ее блокировки.

5. Эксплуатация

5.1 При присоединении дыхательного контура см. инструкцию по эксплуатации нагревательного основания.

5.2 Перед включением нагревательного основания убедитесь, что в камере и дыхательном контуре нет обструкции.

⚠ Поток воздуха не должен превышать максимально допустимую скорость потока.

6. Осмотр

6.1 Регулярно осматривайте уровень воды в камере. Если вода кончилась, замените бутылку воды на новую.

6.2 Если обнаружена утечка из камеры, замените камеру на новую.

7. Замена

- 7.1 Отключите нагревательное основание.
- 7.2 Отсоедините линию подачи воды от бутылки с водой.
- 7.3 Отсоедините дыхательный контур от камеры.
- 7.4 Отсоедините камеру от нагревательного основания.
- ⚠ Во время отсоединения избегайте разбрызгивания воды из камеры.
- 7.5 При установке новой камеры см. инструкцию к разделу 2.
- ⚠ Камера не должна быть наклонена, чтобы вода не попала в дыхательный контур.
- ⚠ Во избежание ожога кожи НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к пластине нагревателя в нагревательном основании, к верхней пластине камеры и к воде внутри камеры.
- ⚠ Камера предназначена для одноразового использования, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование изделия может привести к перекрестной инфекции.
- ⚠ Для использования у одного пациента, максимальная продолжительность использования составляет 7 дней.
- ⚠ Утилизируйте после использования в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.

Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10:

4. Установка

Эта камера используется с увлажнителем (также называемым «обогревателем») и дыхательным контуром (например, дыхательный контур для детей компании Vincent Medical).

⚠ Используйте со стандартным увлажнителем (например, Fisher & Paykel MR850), в противном случае возможно повреждение камеры.

Это изделие необходимо использовать в профессиональных условиях учреждения здравоохранения под наблюдением врача и обученного медицинского персонала.

4.1 Убедитесь, что пластина нагревателя в нагревательном основании и верхняя пластина камеры гладкие и сухие.

4.2 Удалите держатель.

4.3 Установите камеру на нагревательное основание.

4.4 Удалите крышку инфузионной трубки, затем вставьте инфузионную трубку в бутылку с водой, при этом бутылка с водой должна располагаться выше камеры. Если используется твердая бутылка с водой, то после установки инфузионной трубки входное отверстие для газа инфузионной трубки должно быть открыто, чтобы вода поступала из бутылки в камеру.

⚠ Не допускайте превышения уровня воды в камере выше максимального уровня, в противном случае возможно попадание воды в дыхательный контур.

⚠ Если уровень воды превышает максимальный, замените камеру на новую.

⚠ Не заполняйте камеру водой теплее 37°C.

⚠ Используйте в камере стерилизованную воду.

⚠ Не перегибайте инфузионную трубку и не допускайте ее блокировки.

5. Эксплуатация

5.1 При присоединении дыхательного контура см. инструкцию по эксплуатации нагревательного основания.

5.2 Перед включением нагревательного основания убедитесь, что в камере и дыхательном контуре нет обструкции.

⚠ Поток воздуха не должен превышать максимально допустимую скорость потока.

6. Осмотр

6.1 Регулярно осматривайте уровень воды в камере. Если вода кончилась, замените бутылку воды на новую.

6.2 Если обнаружена утечка из камеры, замените камеру на новую.

7. Замена

7.1 Отключите нагревательное основание.

7.2 Отсоедините линию подачи воды от бутылки с водой.

7.3 Отсоедините дыхательный контур от камеры.

7.4 Отсоедините камеру от нагревательного основания.

⚠ Во время отсоединения избегайте разбрызгивания воды из камеры.

7.5 При установке новой камеры см. инструкцию к разделу 2.

⚠ Камера не должна быть наклонена, чтобы вода не попала в дыхательный контур.

⚠ Во избежание ожога кожи НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к пластине нагревателя в нагревательном основании, к верхней пластине камеры и к воде внутри камеры.

⚠ Камера предназначена для одноразового использования, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование изделия может привести к перекрестной инфекции.

⚠ Для использования у одного пациента, максимальная продолжительность использования составляет 7 дней.

⚠ Утилизируйте после использования в соответствии с принятыми больничными

	Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018: (1) Откройте упаковку изделия, для этого оторвите V-образный клапан. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки. (2) Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений. (3) Проверьте изделие: убедитесь, что оно совместимо с разъемами со стороны дыхательной системы и со стороны пациента, и отсутствуют утечки и блоки. (4) Во избежание утечек убедитесь, что разъем для отбора проб закрыт крышками и затянут. (5) Регулярно осматривайте изделие. В случае, если оно загрязнено или больше непригодно для использования, немедленно его замените. (6) После использования утилизируйте это изделие в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха. Это изделие необходимо хранить в сухом, чистом, прохладном, проветриваемом помещении, без воздействия коррозионно-активных газов. При транспортировке следует избегать ударов, сильных толчков, воздействия прямых солнечных лучей и дождя. Температура окружающего воздуха: от -20°C до +55 °C Относительная влажность: 0-93% УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ <u>Условия эксплуатации компонентов медицинского изделия:</u> • 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009 • 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008 • 1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя трубками с подогревом для новорожденных, одноразовый (ИП), модель 510-035 • 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя трубками с подогревом для взрослых, одноразовый (ИП), модель 510-036 • Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018 Температура: 18~28°C Относительная влажность: 30~80%, Давление: 700гПа~1060гПа <u>Условия эксплуатации компонентов медицинского изделия:</u> • 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя трубками с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031 Температура: 18-28°C Относительная влажность: 15-93% <u>Условия эксплуатации компонентов медицинского изделия:</u>

	- Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20 - Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10 Температура: 18-26°C Относительная влажность: 30-75%		
3) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Номер	Название	
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	
	EN ISO 14971	Изделия медицинские - применение управления рисками к медицинским изделиям	
	EN 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	
	EN 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на определение цитотоксичности in vitro	
	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	
	ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	
	ISO 18562-1	Оценка биосовместимости проводящих путей для дыхательных смесей, применяемых в медицине. Часть 1. Оценка и испытание в процессе управления рисками	
	ISO 18562-2	Оценка биосовместимости проводящих путей для дыхательных смесей, применяемых в медицине. Часть 2. Испытания на выбросы твердых частиц	
	ISO 18562-3	Оценка биосовместимости проводящих путей для дыхательных смесей, применяемых в медицине. Часть 3. Испытания на выбросы летучих органических соединений (ЛОС)	
	EN ISO 5356-1	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Конические коннекторы. Часть 1. Конические коннекторы и разъёмы	
	EN ISO 5367	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких.	

		Дыхательные комплекты и коннекторы	
	EN 20594-1	Коническая резьба с 6% сужением (люэровским конусом) для шприцев, игл и других медицинских изделий. Часть 1. Общие требования	
	EN ISO 80369-1	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Общие требования (ISO 80369-1:2018)	
	Национальные стандарты: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85).		
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделия являются нестерильными. Данное требование не применимо.		
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного	Изделия являются одноразовыми изделиями. Данное требование не применимо.		

использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;												
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Совместимость медицинского изделия: - «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями», Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5999; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845; - «Трубки медицинские в вариантах исполнения», Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09878; - «Увлажнитель с подогревом inspired, модель VHB20», Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20920; - «Канюля назальная inspired», Регистрационное Удостоверение № РЗН 2023/21394.											
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Риск электромагнитных помех возникает только при работе дыхательного контура в наборе <u>совместно с увлажнителем дыхательной смеси</u>. Изделие должно использоваться только по назначению врача в соответствующей электромагнитной среде в соответствии со стандартами IEC/EN 60601-1-2:2007 и IEC/EN 60601-1-2:2014. Использование изделия с медицинскими изделиями, отличными от указанных производителем, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости изделия. Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения <table><tr><td colspan="3">Изделие предназначено для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.</td></tr><tr><td>Испытания на излучение</td><td>Соответствие стандарту</td><td>Электромагнитное окружение – рекомендации</td></tr><tr><td>Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень</td></tr></table>			Изделие предназначено для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			Испытания на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации	Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень
Изделие предназначено для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.												
Испытания на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации										
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень										

		эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Класс В	Устройство предназначено для использования в типичных лечебных учреждениях, например в больницах.
Гармонические помехи Стандарт IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения / фликер Стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные	± 2 кВ - для	± 2 кВ - для	Характеристи

	е импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	линий электропитания	линий электропитания	ки электрической сети должны соответствовать
	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»	стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.
	Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $>95 \% U_T$) в течение 0.5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $>95 \% U_T$) в течение 5 с)	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $>95 \% U_T$) в течение 0.5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $>95 \% U_T$) в течение 5 с)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям к электросети типичного лечебного учреждения, например больницы. Если к устройству предъявляется требование бесперебойного функционирования при отключениях электроэнергии, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания.
	Магнитное поле промышленной	30 А/м	30 А/м	Интенсивность магнитного поля промышленной

				частоты (50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8			й частоты должна соответство вать требованиям к электросети типичного лечебного учреждения, например больницы
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.							
Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость							
Изделие предназначено для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.							
Испытан ие на излучени е		Контроль ный уровень IEC 60601		Соответств ие		Электромагнитная среда – рекомендации	
Устойчив ость к кондуктив ным помехам, наведенны м радиочаст отными электрома гнитными полями в соответств ии с IEC 61000-4-6		3 В действующе го напряжения от 150 кГц до 80 МГц		3 В действующе го напряжения		Портативное и переносное оборудование связи не следует использовать в местах, в которых расстояние до данного оборудования, в том числе его кабелей будет меньше рекомендуемого защитного расстояния. Величину рекомендуемого защитного расстояния можно посчитать с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 80 МГц до 800 МГц: $d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе частот от 800 МГц до	
Устойчив ость к кондуктив ным помехам, наведенны м радиочаст отными электрома		3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц		3 В/м			

	гнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-3			2,5 ГГц: где P – номинальная мощность передатчика (единицы измерения: Вт) по предоставленным производителем данным, а d – рекомендуемое защитное расстояние (единицы измерения: м). Хотя напряженность электромагнитного поля, излучаемого радиочастотным оборудованием связи, может варьироваться в зависимости от особенностей места установки^a, она не должна достигать требуемых стандартами значений во всем диапазоне частот^b. Наличие показанного ниже символа в непосредственной близости от оборудования указывает на возможность возникновения электромагнитных помех. 
	Примечание: (1) При частотах 80 МГц и 800 МГц применяются величины для более высокого диапазона частот. (2) Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, объектов и людей. ^a Напряженность электромагнитного поля передатчика стационарного типа, такого как мобильные телефоны, переносные базовые станции беспроводной сети, любительские радиопередатчики, радиопередатчики диапазонов AM и FM и телевизионные передатчики, не может быть точно определена			

путем расчетов, поэтому для определения характеристики электромагнитной среды в области установки стационарного радиочастотного передатчика рекомендуется провести обследование этой области. Если напряженность электромагнитного поля, измеренная в области установки оборудования, может превышать указанные выше уровни соответствия стандартам, необходимо проверить правильность работы оборудования во всех возможных положениях. При выявлении характеристик, отличных от нормальных, необходимо принять дополнительные меры, например изменить направление или место установки увлажнителя с подогревом inspired, модель VNB20

^b Напряженность радиочастотных электромагнитных полей в диапазоне частот выше полосы от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемое значение пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12 ^a	0,12 ^a	0,23 ^a
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

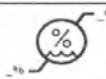
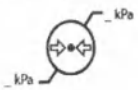
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На

	распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Меры предосторожности и предупреждения указаны в п. 5 настоящего Приложения.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады,	Меры предосторожности и предупреждения указаны в п. 5 настоящего Приложения.

влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	См. п. 15 настоящего Приложения.
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или	Не применимо.

отрицательно влияет на репродуктивную функцию			
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация использованных дыхательных контуров inspired, одноразовых, в наборе должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов МИ «Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к отходам класса А.		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Не применимо. Работу с изделием осуществляет профессиональный пользователь, например, специалист по респираторной терапии, врач или медсестра.		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных дыхательных контуров inspired, одноразовых должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов МИ «Дыхательный контур inspired, одноразовый» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к отходам класса А		
21. Срок годности	Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Срок годности медицинского изделия определяется наименьшим сроком годности компонентов, входящих в его состав. Срок годности компонентов, входящих в состав медицинского изделия медицинского изделия «Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе», составляет: <table border="1"> <tr> <td>1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009</td><td>3 года</td></tr> </table>	1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009	3 года
1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009	3 года		

	1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008	3 года
	1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035	5 лет
	1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036	5 лет
	1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031	5 лет
	Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10	5 лет
	Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20	5 лет
	Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018	3 года
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Соблюдайте инструкцию по применению
		Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
		Нестерильно
		Обратитесь к инструкции по применению
		Запрет на повторное применение
	Rx ONLY	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
		Диапазон влажности
		Предел температуры
		Ограничение атмосферного давления
	CE ₀₁₉₇	Знак соответствия стандартам ЕС
		Рабочая часть типа BF
	LOT	Код партии

	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	QR-код
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх

Ниже представлены макеты маркировок, наносимых на индивидуальную упаковку медицинского изделия «Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе» – пакет из полиэтилена, групповую упаковку медицинского изделия – коробку из картона, а также на индивидуальную упаковку компонентов, входящих в состав медицинского изделия.

Маркировка индивидуальной упаковки МИ «Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе»:

1,5м дыхательный контур inspired для новорожденных
подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления,
переходниками, модель 510-009, камера VHC10, трубка-
переходник

inspired™

Heated Breathing Circuit Kit

REF

LOT

WFI

WFI

Model: 510-009, VHC10, 510-018

en-EN

1.5m Single-Limb Heated Breathing Circuit for Neonatal with Water Trap, Pressure Line, Adaptor Kit, VHC10 Chamber and Catheter Mount

da-DK

1,5 m enkelt-lim opvarmet åndedrætskredsløb til neonatal med vandfås, tryklledning, adaptersæt, VHC10-kammer og katetermontering

de-DE

Beheiztes Atemschlauchsystem für Neugeborene, Einzelschlauch, 1,5 m, mit Wasserabscheider, Druckleitung, Adapterset, VHC10-Kammer und Katheterhalterung

es-ES

Circuito de respiración calefactado para neonatos a una sola extremidad de 1,5 m con colector de agua, línea de presión, kit adaptador, cámara VHC10 y soporte del catéter

fr-FR

Circuit respiratoire chauffant à branche unique de 1,5 m, pour nouveau-né avec piège à eau, ligne de pression, kit adaptateur, chambre VHC10 et support de cathéter

id-ID

1,5 m Heated Breathing Circuit Berlangan Tunggal untuk Bayi Baru Lahir dengan Penyaring Air, Saluran Tekanan, Kit Adaptor, VHC10 Chamber dan Catheter Mount (Pemasang Kateter)

is-IT

Circuito respiratorio riscaldato a sezione singola da 1,5 m per pazienti neonatali con separatore d'acqua, linea di pressione, kit adattatore, camera VHC10 e supporto per catetere

ms-MY

1.5m Litar Pemasangan yang Dipanaskan Satu Cabang untuk Neonatal dengan Perangkap Air, Talian Tekanan, Kit Penyesuaian, Kebuk VHC10 dan Pelekap Kateter

nl-NL

1,5 m verwarmd ademhalingscircuit met één arm, water-afscheider, druklijn, adapterset, VHC10-kamer en katheterbevestiging, voor neonatal gebruik

pl-PL

Podgrzewany jednorurowy obwód oddechowy jednorazowego użytku o długości 1,5 m, dla noworodków, z pułapką wodną, przewodem ciśnieniowym, zestaw adapterów, komorę VHC10 i uchwyt osłownika

pt-BR

Circuito respiratório aquecido neonatal de ramo único de 1,5 m com coletor de água, linha de pressão, kit adaptador, câmara VHC10 e suporte de cateter

ru-RU

1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, VHC10 Камера, трубка-переходник

sv-SE

Uppvärmad andningskrets för neonatal bruk med 1,5 m enkel slang och vattenfås, tryckledning, adaptersats, VHC10-behållare och kateterfäste

tr-TR

Yenidoğanlar için Su Kapantı 1,5 m Tek Kollu İsticili Solunum Devresi, Basing Hattı, Adaptor kiti, VHC10 Hazne ve Kateter Takma

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2365 5688

Fax: +852 2765 8428

(01)24896138003026

(11)YYMMDD

(17)YYMMDD

(10)XXXXXX

WFI

WFI

WFI

WFI

A3002489 Rev.D

Release Date: 2023-02-28

Рисунок 2.

1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с
водосборником, одноразовый, модель 510-008, камера VHC20,
трубка-переходник

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

inspired™

Heated Breathing Circuit kit

REF

LOT

and

and

Model: 510-008, VHC20, 510-018

en-EN

1.5m Single-Limb Heated Breathing Circuit for Adult with Water Trap, VHC20 Chamber and Catheter Mount

da-DK

1,5 m enkelt-limmet opvarmet åndedrætskredsløb til voksne med vandfælde, VHC20-kammer og katetermontering

de-DE

1,5m Einschlauchsystem, beheizter Atemkreislauf für Erwachsene mit Wasserabscheider, VHC20 Kammer und Katheterhalterung

es-ES

Circuito de respiración calentado de 1,5 m para adultos con colector de agua, cámara VHC20 y soporte del catéter

fr-FR

Circuit respiratoire chauffant à branche unique de 1,5 m, pour pédiatrie, avec piège à eau, chambre VHC20 et support de cathéter

id-ID

1,5m Heated Breathing Circuit Berengan Tunggal untuk Dewasa dengan Penyangk Air, VHC20 Chamber dan Catheter Mount (Pemasang Kateter)

it-IT

Circuito respiratorio riscaldato a sezione singola da 1,5 m per pazienti adulti con separatore d'acqua, camera VHC20 e supporto per catetere

ms-MY

1,5m Litar Pernafasan Yang Dipanaskan Cabang Satu Untuk Dewasa dengan Perangkap Air, Kebuk VHC20 dan Penekap Kateter

nl-NL

1,5 m verwarmd ademhalingscircuit met één arm, water-afscheider, VHC20-kamer en katheterbevestiging, voor volwassenen

pl-PL

Podgrzewany jednorurowy obwód oddechowy o długości 1,5 m, z pułapką wodną, dla osób dorosłych, komora VHC20 i uchwyty cewnika

pt-BR

Circuito respiratório aquecido adulto de ramo único de 1,5 m com coletor de água, câmara VHC20 e suporte de cateter

ru-RU

1,5м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником, VHC20 камера и трубка-переходник

sv-SE

Uppvärmad andningskrets för vuxenbruk med 1,5 m enkel slang och vattenfälla, VHC20-behållare och kateterfäste

tr-TR

Yetiştiriciler için Su Kapanı 1,5 m Tek Kolu Isıtılı Solunum Devresi, VHC20 Hazne ve Kateter Takma



(01)24896138003019
(11)YYMMDD
(17)YYMMDD
(10)XXXXXX



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Fiat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street,

Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2365 5688

Fax: +852 2765 8428



A30024887 Rev.D

Release Date: 2023-03-06

Рисунок 3.

1,5м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, (ПЦ), модель 510-035, камера VHC10, трубка-переходник

inspired™

REF LOT

Model: 510-035, VHC10, 510-018

en-EN 1.5m Dual-Limb Heated Breathing Circuit for neonatal with VHC10 Chamber, and Catheter Mount (BC)
da-DK 1.5m Dual-Limb Heated Breathing Circuit for neonatal with VHC10 Chamber, and Catheter Mount (BC)
de-DE 1.5m Zweischlauchsystem, beheizter Atemkreislauf für Neugeborene, mit VHC10 Kammer und Katheterhalterung (BC)
es-ES Circuito de respiración calefactado para neonatos a dos extremidades de 1,5 m con cámara VHC10 y soporte del catéter (BC)
fr-FR Circuit respiratoire chauffant à deux branches de 1,5 m, pour nouveau-né, avec une chambre VHC10 et support de cathéter (BC)
id-ID 1.5m Heated Breathing Circuit Berlingan Tunggal untuk Bayi Baru Lahir dengan VHC10 Chamber dan Catheter Mount (Pemasangan Kateter) (BC)
it-IT Circuito respiratorio riscaldato a doppia sezione da 1,5 m per pazienti neonatali con camera VHC10 e supporto per catetere (BC)
ms-MY 1.5m Litar Pernafasan Yang Dipanaskan Dua Cabang Untuk Neonatal dengan Kebuk VHC10 dan Perekap Kateter (BC)
nl-NL 1,5 m verwarmd ademhalingscircuit met dubbele arm, VHC10-kamer en katheterbevestiging, voor neonataal gebruik (BC)
pl-PL Podgrzewany dwururkowy obwód oddychowy o długości 1,5 m, dla noworodków, z komorą VHC10 i uchwytem ramienia (BC)
pt-BR Circuito respiratório aquecido neonatal de ramo duplo de 1,5 m com câmara VHC10 e suporte de cateter (BC)
ru-RU 1,5m Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных и VHC10 Камера и трубка-переходник (BC)
sv-SE Uppvärmad andningskrets för neonatal bruk med 1,5 m dubbel slang, VHC10-kammare och kateterfäste (BC)
tr-TR Yenidoğanlar için 1,5 m Çift Kollu Isınan Solunum Devresi, VHC10 Hazne ve Kateter Takma (BC)

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
 Flat RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2,
 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
 Tel: +852 2365 5658 Fax: +852 2765 8428

(01)24896138005952
 (11)YYMMDD
 (17)YYMMDD
 (10)XXXXXX

A30024893 Rev B Release Date: 2022-04-08

Рисунок 4.

1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, (IC), модель 510–036, камера VHC20, трубка-переходник

inspired™

REF LOT

Model: 510-036, VHC20, 510-018

en-EN 1.5m Dual-Limb Heated Breathing Circuit for Adult with VHC20 Chamber, and Catheter Mount (BC)
da-DK 1.5m Dual-Limb Heated Breathing Circuit for Adult with VHC20 Chamber, and Catheter Mount (BC)
de-DE 1.5m Zweischlauchsystem, beheizter Atemkreislauf für Erwachsene, mit VHC20 Kammer und Katheterhalterung (BC)
es-ES Circuito de respiración calefactado para adulto a dos extremidades de 1,5 m con cámara VHC20 y soporte del catéter (BC)
fr-FR Circuit respiratoire chauffant à deux branches de 1,5 m pour adulte avec une chambre VHC20 et support de cathéter (BC)
id-ID 1.5m Heated Breathing Circuit Berlingan Ganda untuk Dewasa dengan VHC20 Chamber dan Catheter Mount (Pemasangan Kateter) (BC)
it-IT Circuito respiratorio riscaldato a doppia sezione da 1,5 m per pazienti adulti con camera VHC20 e supporto per catetere (BC)
ms-MY 1.5m Litar Pernafasan Yang Dipanaskan Dua Cabang untuk Dewasa dengan Kebuk VHC20 dan Perekap Kateter (BC)
nl-NL 1,5 m verwarmd ademhalingscircuit met dubbele arm, VHC20-kamer en katheterbevestiging, voor volwassenen (BC)
pl-PL Podgrzewany dwururkowy obwód oddychowy o długości 1,5 m, dla osób dorosłych, z komorą VHC20 i uchwytem ramienia (BC)
pt-BR Circuito respiratório aquecido de ramo duplo de 1,5 m adulto com câmara VHC20 e suporte de cateter (BC)
ru-RU 1,5m Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых и VHC20 Камера и трубка-переходник (BC)
sv-SE Uppvärmad andningskrets för vuxenbruk med 1,5 m dubbel slang, VHC20-kammare och kateterfäste (BC)
tr-TR Yetişkinler için 1,5 m Çift Kollu Isınan Solunum Devresi, VHC20 Hazne ve Kateter Takma (BC)

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
 Flat RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom,
 Kowloon, Hong Kong
 Tel: +852 2365 5658 Fax: +852 2765 8428

(01)24896138005945
 (11)YYMMDD
 (17)YYMMDD
 (10)XXXXXX

A30024895 Rev B Release Date: 2022-04-08

Рисунок 5.

1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC10, трубка-переходник



REF
LOT



Model: 510-031, VHC10, S10-018

en-EN 1.7m Dual-Limb Embedded Heater Wire Breathing Circuit for Pediatric with VHC10 Chamber, and Catheter Mount da-DK 1.7m Dual-Limb Embedded Heater Wire Breathing Circuit for Pediatric with VHC10 Chamber, and Catheter Mount de-DE 1.7m Zweischlauchsystem, Atemkreislauf mit integriertem Heizdraht für Kinder, mit VHC10-Kammer und Katheterhalterung es-ES Circuito de respiración con cable calefactor integrado para neonatos a dos extremidades de 1,7 m con cámara VHC10 y soporte del catéter fr-FR Circuit respiratoire avec fil de chauffage intégré à deux branches de 1,7 m, pour pédiatrie, avec une chambre VHC10 et support du cathéter id-ID 1.7m Inspired Heater Wire Breathing Circuit Berfangan Ganda untuk Anak-Anak dengan VHC10 Chamber, dan Catheter Mount (Pemanasan Kateter) it-IT Circuito respiratorio con filo riscaldante incorporato a doppia sezione da 1,7 m pediatrico con camera VHC10 e supporto per catetere ms-MY 1.7m Litar Pernafasan Dua Cabang dengan Wayar Pemanas untuk Kanak-kanak dengan Kotak VHC10 dan Penutup Kateter nl-NL 1,7 m verwarmd ingebouwd ademhalingscircuit met dubbele arm, VHC10-kamer en katheterbevestiging, voor pediatrisch gebruik pl-PL Dwaosłonowy, podgrzewany obrotowy z wbudowanym drutem grzejnym o długości 1,7 m, z komorą VHC10 i uchwytem cewnika pt-BR Circuito respiratório aquecido pediátrico de ramo duplo de 1,7 m embutido com fio, com câmara VHC10 e suporte de cateter ru-RU 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей и VHC10 Камера и трубка-переходник sv-SE Andningskrets med inbyggd trådvärmare för pediatrisk bruk med 1,7 m dubbel slang, VHC10-kammare och kateterfäste tr-TR 5 gıcıkla 1,7 m VHC10 Hazneli ve Kateter Takımı 1,7 m Çift Kollu Gömülü Isitilebilir Solunum Devresi	en-EN 1.7m Dual-Limb Embedded Heater Wire Breathing Circuit for Pediatric with VHC10 Chamber, and Catheter Mount da-DK 1.7m Dual-Limb Embedded Heater Wire Breathing Circuit for Pediatric with VHC10 Chamber, and Catheter Mount de-DE 1.7m Zweischlauchsystem, Atemkreislauf mit integriertem Heizdraht für Kinder, mit VHC10-Kammer und Katheterhalterung es-ES Circuito de respiración con cable calefactor integrado para neonatos a dos extremidades de 1,7 m con cámara VHC10 y soporte del catéter fr-FR Circuit respiratoire avec fil de chauffage intégré à deux branches de 1,7 m, pour pédiatrie, avec une chambre VHC10 et support du cathéter id-ID 1.7m Inspired Heater Wire Breathing Circuit Berfangan Ganda untuk Anak-Anak dengan VHC10 Chamber, dan Catheter Mount (Pemanasan Kateter) it-IT Circuito respiratorio con filo riscaldante incorporato a doppia sezione da 1,7 m pediatrico con camera VHC10 e supporto per catetere ms-MY 1.7m Litar Pernafasan Dua Cabang dengan Wayar Pemanas untuk Kanak-kanak dengan Kotak VHC10 dan Penutup Kateter nl-NL 1,7 m verwarmd ingebouwd ademhalingscircuit met dubbele arm, VHC10-kamer en katheterbevestiging, voor pediatrisch gebruik pl-PL Dwaosłonowy, podgrzewany obrotowy z wbudowanym drutem grzejnym o długości 1,7 m, z komorą VHC10 i uchwytem cewnika pt-BR Circuito respiratório aquecido pediátrico de ramo duplo de 1,7 m embutido com fio, com câmara VHC10 e suporte de cateter ru-RU 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей и VHC10 Камера и трубка-переходник sv-SE Andningskrets med inbyggd trådvärmare för pediatrisk bruk med 1,7 m dubbel slang, VHC10-kammare och kateterfäste tr-TR 5 gıcıkla 1,7 m VHC10 Hazneli ve Kateter Takımı 1,7 m Çift Kollu Gömülü Isitilebilir Solunum Devresi
--	--

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
 Flat RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2/G. Hoi Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
 Tel: +852 2265 5886 Fax: +852 2765 8428









(01)2 4896138 XXXXX X
 (11)YYMMDD
 (17)YYMMDD
 (10)XXXXXX

A30024878 Rev.D Release Date: 2022-04-06

Рисунок 6.

1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC20, трубка-переходник

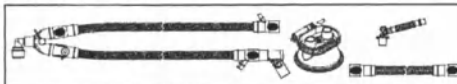
inspired™

REF

LOT



Model: 510-031, VHC20, 510-018



- en-EN** 1.7m Dual-Limb Embedded Heater Wire Breathing Circuit for Pediatric with VHC20 Chamber, and Catheter Mount
- de-DE** 1.7m Dual-Limb Embedded Heater Wire Breathing Circuit for Pediatric with VHC20 Chamber, and Catheter Mount
- de-DE** 1.7m Zweischlauchsystem, Atemkreislauf mit integriertem Heizdraht für Kinder, mit VHC20 Kammer und Katheterhalterung
- es-ES** Circuito de respiración con cable calefactor embebido pediátrico a dos extremidades de 1,7 m con cámara VHC20 y soporte del catéter
- fr-FR** Circuit respiratoire avec fil de chauffage intégré à deux branches de 1,7 m, pour pédiatrie, avec une chambre VHC20 et support de cathéter
- id-ID** 1.7m Embedded Heater Wire Breathing Circuit Berfangan Ganda untuk Anak-Anak dengan VHC20 Chamber, dan Catheter Mount (Pemasangan Kateter)
- it-IT** Circuito respiratorio con filo riscaldante incorporato a doppia sezione da 1,7 m pediatrico con camera VHC20 e supporto per catetere
- ms-MY** 1.7m Dual-Limb Embedded Heater Wire Breathing Circuit for Pediatric with VHC20 Chamber, and Catheter Mount
- nl-NL** 1,7 m verwarmd ingebouwd ademhalingscircuit met dubbele aan VHC20-kamer en katheterbevestiging, voor pediatrisch gebruik
- pl-PL** Dwastrunowy, pediatryczny obwód oddychowy z wbudowanym drutem grzejnym o długości 1,7 m, z kamerą VHC20 i uchwytem cewnika
- pt-BR** Circuito respiratório aquecido pediátrico de ramo duplo de 1,7 m embutido com fio, com câmara VHC20 e suporte de cateter
- ru-RU** 1,7m Встроенный двухканальный контур с двумя соединениями с подогревом для детей и VHC20 камеры и трубно-крепление
- sv-SE** Andningslinje med inbyggd inbudsare för pediatrisk bruk med 1,7 m dubbel slang, VHC20-kammare och kateterfäste
- tr-TR** 5 uçlu bir VHC20 Hazneli ve Kateter Takımı Su Kapalı 1,7 m Çin Kollu Gornulu İnci Teli Solunum Devresi

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
Flat RM B2, 7F, Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 20 Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
Tel: +852 2360 5688 Fax: +852 2766 8426



(01)2 4896138 XXXXX X
(11)YYMMDD
(17)YYMMDD
(10)XXXXXX

A30024882 Rev.D

Release Date: 2022-04-06

Рисунок 7.

Маркировка групповой упаковки МИ «Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе»:

1,5м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, модель 510-009, камера VHC10, трубка-

переходник


Heated Breathing Circuit Kit

REF	LOT						
Model: 510-009, VHC10, 510-018							
en-EN	1.5m Single-Limb Heated Breathing Circuit for Neonatal with Water Trap, Pressure Line, Adaptor Kit, VHC10 Chamber and Catheter Mount						
da-DK	1.5 m enkelt-lim opvarmet åndedrætskreds til neonatal med vandfælde, trykleddning, adaptersett, VHC10-kammer og katetermontering						
de-DE	Beheiztes Atemschlauchsystem für Neugeborene, Einzelschlauch, 1.5 m, mit Wasserabscheider, Druckleitung, Adapterset, VHC10-Kammer und Katheterhalterung						
es-ES	Círculo de respiración calefactado para neonatos a una sola extremidad de 1.5 m con colector de agua, línea de presión, kit adaptador, cámara VHC10 y soporte del catéter						
fr-FR	Circuit respiratoire chauffant à branche unique de 1.5 m pour nouveau-né avec piège à eau, ligne de pression, kit adaptateur, chambre VHC10 et support de cathéter						
id-ID	1.5 m Heated Breathing Circuit Berlangan Tunggal untuk Bayi Baru Lahir dengan Penyangkai Air, Saluran Tekanan, Kit Adaptor, VHC10 Chamber dan Catheter Mount (Pemasang Kateter)						
it-IT	Círculo respiratorio riscaldato a sezione singola da 1.5 m per pazienti neonatali con separatore d'acqua, linea di pressione, kit adattatore, camera VHC10 e supporto per catetere						
ms-MY	1.5m Litar Pematasan yang Dipanaskan Satu Cabang untuk Neonatal dengan Perangkap Air, Talian Tekanan, Kit Penyesuaian, Kebuk VHC10 dan Pelekap Kateter						
nl-NL	1.5 m verwarmd ademhalingscircuit met één arm, waterafschieder, druklijn, adapterset, VHC10-kamer en katheterbevestiging, voor neonataal gebruik						
pl-PL	Podgrzewany jednorurowy obwód oddychowy jednorazowego użytku o długoci 1.5 m, z pułapką wodną, przewodem ciśnieniowym, zestawem adapterów, komorą VHC10 i uchwytem cewnika						
pt-BR	Círculo respiratório aquecido neonatal de ramo único de 1.5 m com coletor de água, linha de pressão, kit adaptador, câmara VHC10 e suporte de cateter						
ru-RU	1.5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый водосборником, одноразовый, модель 510-008, камера VHC10 Камера, трубка-переходник						
sv-SE	Uppvärmad andningskrets för neonatalt bruk med 1.5 m enkel slang och vattenfälla, tryckledning, adaptersett, VHC10-behållare och kateterfäste						
tr-TR	Yenidoğanlar için Su Kapanı 1.5 m Tek Kolu İçerikli Solunum Devresi, Basıncı Kapat, Adaptor kit, VHC10 Hazne ve Kateter Takma						

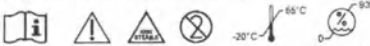
Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
 Flat RM B2, 7F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street,
 Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
 Tel: +852 2365 6886 Fax: +852 2765 8428



(01)64896138005912



(11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXXXX



A30024890 Rev D
Release Date: 2023-01-31

Рисунок 8.

1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, камера VHC20, трубка-переходник

inspired™

Heated Breathing Circuit Kit

REF

LOT



Model: 510-008, VHC20, 510-018

en-EN

1.5m Single-Limb Heated Breathing Circuit for Adult with Water Trap, VHC20 Chamber and Catheter Mount

da-DK

1,5 m enkelt-limmet opvarmet åndedrætskreds til voksen med vandfås, VHC20-kammer og katetermontering

de-DE

1,5m Einschlauchsystem, beheizter Atemkreislauf für Erwachsene mit Wasserabscheider, VHC20 Kammer und Katheterhalterung

es-ES

Circuito de respiración calefactado de 1,5 m para adultos con colector de agua, cámara VHC20 y soporte del catéter

fr-FR

Circuit respiratoire chauffant à branche unique de 1,5 m, pour pédiatrie, avec piège à eau, chambre VHC20 et support de cathéter

id-ID

1,5m Heated Breathing Circuit Berlangan Tunggal untuk Dewasa dengan Penyaring Air, VHC20 Chamber dan Catheter Mount (Pemasang Kateter)

it-IT

Circuito respiratorio riscaldato a sezione singola de 1,5 m per pazienti adulti con separatore d'acqua, camera VHC20 e supporto per catetere

ms-MY

1.5m Litar Pernafasan Yang Dipanaskan Cabang Satu Untuk Dewasa dengan Perangkap Air, Kebuk VHC20 dan Pelekap Kateter

nl-NL

1,5 m verwarmd ademhalingscircuit met één arm, water-afscheider, VHC20-kamer en katheterbevestiging, voor volwassenen

pl-PL

Podgrzewany jednorurkowy obwód oddechowy o długości 1,5 m, z pułapką wodną, dla osób dorosłych, komora VHC20 i uchwyt cewnika

pt-BR

Circuito respiratório aquecido adulto de ramo único de 1,5 m com coletor de água, câmara VHC20 e suporte de cateter

ru-RU

1,5m дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником, VHC20 Камера и трубка-переходник

sv-SE

Uppvärmad andningskrets för vuxenbruk med 1,5 m enkel slang och vattenfås, VHC20-behållare och kateterfäste

tr-TR

Yetiştirkin için Su Kapanlı 1,5 m Tek Kollu Isıtıcı Solunum Devresi, VHC20 Hazne ve Kateter Takma



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Fiat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street,

Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2365 5688

Fax: +852 2765 8428



(01)64896138005905



(11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXXXX



A30024888 Rev D

Release Date: 2023-03-06

Рисунок 9.

1,5м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, (ПЧ), модель 510-035, камера VHC10, трубка-переходник

inspired™

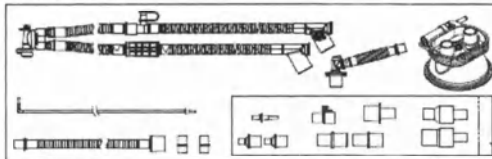


REF

LOT



Model: 510-035, VHC10, 510-018



en-EN

1.5m Dual-Limb Heated Breathing Circuit for Neonatal with VHC10 Chamber, and Catheter Mount (IC)

da-DK

1.5m Dual-Limb Heated Breathing Circuit for Neonatal with VHC10 Chamber, and Catheter Mount (IC)

de-DE

1.5m Zweischlauchsystem, beheizter Atemkreislauf für Neugeborene, mit VHC10 Kammer und Katheterhalterung (IC)

es-ES

Circuito de respiración calefactado para neonatos a dos extremidades de 1,5 m con cámara VHC10 y soporte del catéter (IC)

fr-FR

Circuit respiratoire chauffant à deux branches de 1,5 m, pour nouveau-né, avec une chambre VHC10 et support de cathéter (IC)

id-ID

1.5m Heated Breathing Circuit Berlengan Tunggal untuk Bayi Baru Lahir dengan VHC10 Chamber dan Catheter Mount (Pemasang Kateter) (IC)

it-IT

Circuito respiratorio riscaldato a doppia sezione da 1,5 m per pazienti neonatali con camera VHC10 e supporto per catetere (IC)

ms-MY

1.5m Litar Pernafasan Yang Dipanaskan Dua Cabang Untuk Neonatal dengan Kubuk VHC10 dan Pelekap Kateter (IC)

nl-NL

1,5 m verwarmd ademhalingscircuit met dubbele arm, VHC10-kamer en katheterbevestiging, voor neonataal gebruik (IC)

pl-PL

Podgrzewany dwunurkowy obwód oddechowy o długości 1,5 m, dla noworodków, z komorą VHC10 i uchwytem cewnika (IC)

pt-BR

Circuito respiratório aquecido neonatal de ramo duplo de 1,5 m com câmara VHC10 e suporte de cateter (IC)

ru-RU

1,5m Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных и VHC10 Камера и трубка-переходник (IC)

sv-SE

Uppvärmad andningskrets för neonatal bruk med 1,5 m dubbel äng, VHC10-behållare och kateterfäste (IC)

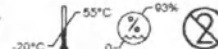
tr-TR

Yenidoğanlar için 1,5 m Çift Kollu Isınan Solunum Devresi, VHC10 Hazne ve Kateter Takma (IC)



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Fiat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2,
20 Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
Tel: +852 2365 5868 Fax: +852 2766 8428



(01)64896138005950



(11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXXXX

A30024894 Rev.B

Release Date: 2022-04-08

Рисунок 10.

1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, (IC), модель 510-036, камера VHC20, трубка-переходник

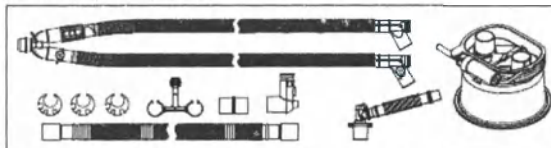
inspired™

REF

LOT



Model: 510-036,VHC20,510-018



en-EN

1.5m Dual-Limb Heated Breathing Circuit for Adult with VHC20 Chamber, and Catheter Mount (IC)

da-DK

1.5m Dual-Limb Heated Breathing Circuit for Adult with VHC20 Chamber, and Catheter Mount (IC)

de-DE

1.5m Zweischlauchsystem, beheizter Atemkreislauf für Erwachsene, mit VHC20 Kammer und Katheterhalterung (IC)

es-ES

Circuito de respiración calefactado para adulto a dos extremidades de 1,5 m con cámara VHC20 y soporte del catéter (IC)

fr-FR

Circuit respiratoire chauffant à deux branches de 1,5 m, pour adulte avec une chambre VHC20 et support de cathéter (IC)

id-ID

1.5m Heated Breathing Circuit Berengan Ganda untuk Dewasa dengan VHC20 Chamber dan Catheter Mount (Pemasang Kateter) (IC)

it-IT

Circuito respiratorio riscaldato a doppia sezione da 1,5 m per pazienti adulti con camera VHC20 e supporto per catetere (IC)

ms-MY

1.5m Litar Pernafasan Yang Dipanaskan Dua Cabang untuk Dewasa dengan Kebuk VHC20 dan Pelekap Kateter (IC)

nl-NL

1,5 m verwarmd ademhalingscircuit met dubbele arm, VHC20-kamer en katheterbevestiging, voor volwassenen (IC)

pl-PL

Podgrzewany dwururkowy obwód oddechowy o długości 1,5 m, dla osób dorosłych, z komorą VHC20 i uchwytem cewnika (IC)

pt-BR

Circuito respiratório aquecido de ramo duplo de 1,5m adulto com câmara VHC20 e suporte de cateter (IC)

ru-RU

1,5м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых; и VHC20 Камера и трубка-переходник (IC)

sv-SE

Uppvärmad andningskrets för vuxenbruk med 1,5 m dubbel slang, VHC20-behållare och kateterfäste (IC)

tr-TR

Yetişkinler için 1,5 m Çift Kollu Isıtılı Solunum Devresi, VHC20 Hazne ve Kateter Takma (IC)



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 20 Hok Yuen Street, Hung Hom,

Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2365 5988 Fax: +852 2765 8428



(01)64896138005943



(11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXXXX

A30024896 Rev.B

Release Date: 2022-04-08

Рисунок 11.

1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC10, трубка-переходник

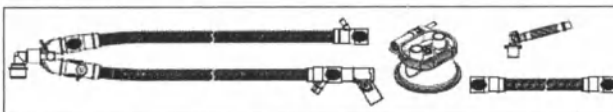
inspired™

REF

LOT



Model: 510-031, VHC10, 510-018

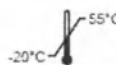


- en-EN** 1.7m Dual-Limb Embedded Heater Wire Breathing Circuit for Pediatric with VHC10 Chamber, and Catheter Mount
- da-DK** 1.7m Dual-Limb Embedded Heater Wire Breathing Circuit for Pediatric with VHC10 Chamber, and Catheter Mount
- de-DE** 1.7m Zweischlauchsystem, Atemkreislauf mit integriertem Heizdraht für Kinder, mit VHC10 Kammer und Katheterhalterung
- es-ES** Circuito de respiración con cable calefactor encastrado para neonatos a dos extremidades de 1,7 m con cámara VHC10 y soporte del catéter
- fr-FR** Circuit respiratoire avec fil de chauffage intégré à deux branches de 1,7 m, pour pédiatrie, avec une chambre VHC10 et support de cathéter
- id-ID** 1.7m Embedded Heater Wire Breathing Circuit Berjenjang Ganda untuk Anak-Anak dengan VHC10 Chamber, dan Catheter Mount (Pemasang Kateter)
- it-IT** Circuito respiratorio con filo riscaldante incorporato a doppia sezione da 1,7 m pediatrico con camera VHC10 e supporto per catetere
- ms-MY** 1.7m Litar Pernafasan Dua Cabang dengan Wayar Pemanas untuk Kanak-kanak dengan Kotak VHC10 dan Pelengkap Kateter
- nl-NL** 1,7 m verwarmd ingebouwd ademhalingscircuit met dubbele arm, VHC10-kamer en katheterbevestiging, voor pediatrisch gebruik
- pl-PL** Dławidlowy, pediatryczny obwód oddychowy z wbudowanym drutem grzejnym o długości 1,7 m, z komorą VHC10 i uchwytem cewnika
- pt-BR** Circuito respiratório aquecido pediátrico de ramo duplo de 1,7 m embutido com fio, com câmara VHC10 e suporte de cateter
- ru-RU** 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей и VHC10 Камера и трубка-переходник
- sv-SE** Andningskrets med inbyggd trådvärmare för pediatrikt bruk med 1,7 m dubbel slang, VHC10-kammare och kateterfäste
- tr-TR** Çocuklar için VHC10 Hazne ve Kateter Takımı Su Kapanı 1,7 m Çift Kollu Gömülü Isınabilir Solunum Devresi

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 25 Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2386 5088 Fax: +852 2765 8428



(01) 6 4896138 XXXXX X



(11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXXXX

A30024879 Rev.D

Release Date: 2022-04-06

Рисунок 12.

1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC20, трубка-переходник

inspired™

REF

LOT



Model: 510-031, VHC20, 510-018



- en-EN** 1.7m Dual-Limb Embedded Heater Wire Breathing Circuit for Pediatric with VHC20 Chamber, and Catheter Mount
- da-DK** 1.7m Dual-Limb Embedded Heater Wire Breathing Circuit for Pediatric with VHC20 Chamber, and Catheter Mount
- de-DE** 1.7m Zweischlauchsystem, Atemkreislauf mit integriertem Heizdraht für Kinder, mit VHC20 Kammer und Katheterführung
- es-ES** Circuito de respiración con cable calefactor encastrado pediátrico a dos extremidades de 1,7 m con cámara VHC20 y soporte de catéter
- fr-FR** Circuit respiratoire avec fil de chauffage intégré à deux branches de 1,7 m, pour pédiatrie, avec une chambre VHC20 et support de cathéter
- id-ID** 1.7m Embedded Heater Wire Breathing Circuit Berjempan Ganda untuk Anak-Anak dengan VHC20 Chamber, dan Catheter Mount (Pemasangan Kateter)
- it-IT** Circuito respiratorio con filo riscaldante incorporato a doppia sezione da 1,7 m pediatrico con camera VHC20 e supporto per catetere
- ms-MY** 1.7m Dual-Limb Embedded Heater Wire Breathing Circuit for Pediatric with VHC20 Chamber, and Catheter Mount
- nl-NL** 1.7 m verwarmd ingebouwd ademhalingscircuit met dubbele arm VHC20-kamer en katheterbevestiging, voor pediatrisch gebruik
- pl-PL** Dwastronowy, pediatryczny obwód oddychowy z wbudowanym drutem grzejnym o długości 1,7 m, z kamerą VHC20 i uchwytem cewnika
- pt-BR** Circuito de respiratório aquecido pediátrico de ramo duplo de 1,7 m embutido com fio, com câmara VHC20 e suporte de cateter
- ru-RU** 1,7м встроенный дисательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей и VHC20 камера и трубки-переходники
- sv-SE** Andningsstegs med inbyggd trådvärmare för pediatrisk bruk med 1,7 m dubbel slang, VHC20-kambärare och kateterfäste
- tr-TR** Çocuklar için VHC20 Hazırlı ve Kateter Takımlı Su Kapalı 1,7 m Çift Kollu Görmülü Solunum Devresi

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2365 5688 Fax: +852 2765 8428



(01) 6 4896138 XXXXXX X



(11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXXXX

A30024883 Rev.D

Release Date: 2022-04-06

Рисунок 13.

Маркировка индивидуальной упаковки компонентов изделия:

inspired™

CE 0197

Model: 510-031

- en-EN** 1.7m Dual-Limb pediatric Embedded Heated Breathing Circuit, Disposable
- da-DK** 1.7m Dual-Limb Adult Embedded Heated Breathing Circuit, Disposable
- de-DE** 1.7m Zweitschlauchsystem, integrierter, beheizter Atemkreislauf für Kinder, Unwegartisch
- es-ES** Circuito de respiración calefactado embebido pediátrico a dos extremidades de 1,7 m desechable
- fr-FR** Circuit respiratoire chauffant intégré pour pédiatrie à deux branches de 1,7 m à usage unique
- id-ID** 1.7m Embedded Heated Breathing Circuit Berjalan Ganda untuk Anak-anak, Sekali Pakai
- it-IT** Circuito respiratorio riscaldato incorporato da 1,7 m pediatrico a doppia sezione, monouso
- ms-MY** 1.7m Litar Pernafasan Kandasukan Dua Cabang yang Dipanaskan, Pakai Buang
- nl-NL** 1,7 m verwarmd ingebouwd ademhalingscircuit met dubbele arm voor pediatrisch gebruik, wegwerp
- pl-PL** Długorurty, pediatryczny obwód oddechowy z wbudowanym ogrzewaniem o długiej 1,7 m, jednorazowego użytku
- pt-BR** Circuito respiratório aquecido embutido pediátrico de 1,7 m, descartável
- ru-RU** 1,7m Серповидный дыхательный контур с дугой соединением с нагревателем для детей, одноразовый
- sv-SE** Inbäddad uppvärmd andningskrets för pediatrikt bruk med 1,7 m dubbel ärm, för engångsbruk
- tr-TR** 1,7 m Çift Kollu Pediyatrik Gembülü Isinle Sokulum Devresi, Tek Kullanılır

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
Tel: +852 2365 5688 Fax: +852 2765 8428

EC REP Obelis s.a
Bd Général Wakis, 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 732 59 54 Fax: +32 2 732 60 03
E-Mail: mail@obelis.net



(01)1 4896138 00586 3

A30025243 Rev.B

Release Date: 2022-04-07

Рисунок 14. Пример маркировки индивидуальной упаковки компонента - дыхательного контура inspired

inspired™

CE 0197

Model: VHC10

Applicable patient: Infant

- en-EN** Auto-feed Humidification Chamber
- da-DK** Auto-feed Humidification Chamber
- de-DE** Befeuchterkammer mit automatischer Zufuhr
- es-ES** Cámara de humidificación de alimentación automática
- fr-FR** Chambre d'humidification à alimentation automatique
- id-ID** Auto-feed Humidification Chamber
- it-IT** Camera di umidificazione ad autoalimentazione
- ms-MY** Kebuk Pelembapan Auto-suapan
- nl-NL** Bevochtigingskamer met automatische toevoer
- pl-PL** Automatycznie zasilana komora nawilżania
- pt-BR** Câmara de umidificação de alimentação automática
- ru-RU** Увлажняющая камера с автоматической заливкой
- sv-SE** Automatiskt matad befuktningstillämplare
- tr-TR** Otomatik besleme Nemlendirme Haznesi



⚠ For single use, reuse of the product can result in cross-infection.

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
Tel: +852 2365 5688 Fax: +852 2765 8428

EC REP Obelis s.a
Bd Général Wakis, 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 732 59 54 Fax: +32 2 732 60 03
E-Mail: mail@obelis.net



(01)1 4896138 002954

A30025246 Rev.C

Release Date: 2022-04-06

Рисунок 15. Маркировка индивидуальной упаковки компонента Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению

inspired™

CE 0197

Model: VHC20

Applicable patient: Adult

en-EN	Auto-feed Humidification Chamber
de-DE	Auto-feed Humidification Chamber
de-DE	Befeuchterkammer mit automatischer Zufuhr
es-ES	Cámara de humidificación de alimentación automática
fr-FR	Chambre d'humidification à alimentation automatique
id-ID	Auto-feed Humidification Chamber
it-IT	Camera di umidificazione ad autorifornimento
ms-MY	Kebuk Pelembapan Auto-suapan
nl-NL	Bevochtigingskamer met automatische toevoer
pl-PL	Automatycznie zasilana komora nawilżania
pt-BR	Câmara de umidificação de alimentação automática
ru-RU	Увлажняющая камера с автоматической заливкой
sv-SE	Automatiskt matad befuktningssystem
tr-TR	Otomatik besleme Nemlendirme Haznesi

⚠ For single use, reuse of the product can result in cross-infection.

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok
Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
Tel: +852 2365 5688 Fax: +852 2765 8428

Obelis s.a.
Bd Général Wakis, 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 732 59 54 Fax: +32 2 732 60 03
E-Mail: mail@obelis.net



(01)1 4896138 00270 1

A30025248 Rev.C

Release Date: 2022-04-09

Рисунок 16. Маркировка индивидуальной упаковки компонента Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению

inspired™

CE 0197

Model: 510-018

en-EN	Catheter Mount 15mm x 6" Tubing, Double Swivel Yee with Tethered Cap
de-DE	Catheter Mount 15mm x 6" Tubing, Double Swivel Yee with Tethered Cap
de-DE	Katheterhalterung 15mm x 6" Schlauche, doppel-schwenkbare Anschlüsse mit angebrachter Kappe
es-ES	Soporte del catéter: tubo de 15 mm x 6 in, doble eje giratorio con tapón con sujeción
fr-FR	Tube de 15 mm x 6 po pour support de cathéter, double pivotant en forme d'Y avec bouchon attache
id-ID	System Pipe 15mm x 6" Catheter Mount (Pemasang Kateter), Yee Puler Ganda dengan Penutup Terpasang Pajangan
it-IT	Supporto per catetere 15 mm x 6" Tubo, doppio connettore a Y girevole con tappo collegato
ms-MY	Pelekap Kateter 15mm x 6" Tuba, Pemutar Ayun Ganda Dua dengan Penutup Tambelan
nl-NL	Katheterbevestiging 15 mm x 6" Jargon, dubbele zwenkbaar met vastgebonden dop
pl-PL	Rurka uchwyty trawnika 15 mm x 6", dwójnik z podwójnym połączeniem obracalnym z zatrzaską na uszczelnienie
pt-BR	Tubo de 15 mm x 6" para suporte de cateter, conector em Y giratório duplo com tampa presa
ru-RU	Трубка-держатель трубки 15 мм x 6" Трубка, двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой
sv-SE	Kateterfäste 15 mm x 6" rörsystem, dubbel svängbar Y-förbindare med fästskruad lock
tr-TR	Kateter Bağlama 15 mm x 6 inç Tüp, Bagla Kapaklı Çift Döner Y Bağlama

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok
Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
Tel: +852 2365 5688 Fax: +852 2765 8428

Obelis s.a.
Bd Général Wakis, 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 732 59 54 Fax: +32 2 732 60 03
E-Mail: mail@obelis.net



(01)14896138002497

A30025251 Rev.C

Release Date: 2022-04-09

Рисунок 17. Маркировка индивидуальной упаковки компонента Трубка-переходник inspired 15 мм x 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по

	применению Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который содержит следующую информацию: – Наименование медицинского изделия на русском языке; – Производитель; – Страна происхождения; – Код UPN (уникальный код продукта); – REF (каталожный номер); – Дата и номер регистрационного удостоверения; – Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Сведения, указанные на русскоязычном стикере, являются приоритетными. Образец стикера <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Наименование:</td> </tr> <tr> <td>Производитель :</td> <td>Код UPN</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения :</td> <td>REF</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX</td> </tr> <tr> <td>Серия/Годен до: упаковку</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке Изделие нетоксично</td> </tr> </table>	Наименование:		Производитель :	Код UPN	Страна происхождения :	REF	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX		Серия/Годен до: упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке Изделие нетоксично
Наименование:													
Производитель :	Код UPN												
Страна происхождения :	REF												
Представитель производителя в РФ:													
Регистрационное Удостоверение № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX													
Серия/Годен до: упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке Изделие нетоксично												
23. Гарантии	Гарантия не распространяется на следующие случаи: • ошибка, вызванная работой изделия в любых не предписанных условиях или вариантах применения; • повреждение или травма, вызванные несоблюдением требований к источнику питания совместимого устройства; • все ремонтные работы совместимого устройства, выполненные лицами, не являющимися квалифицированным сервисным персоналом, в нарушение требований настоящего руководства, являются основанием для отказа в предоставлении гарантийного обслуживания; • повреждение или травма, возникшие в результате монтажа, модификации или ремонта устройства лицами, не являющимися квалифицированным сервисным персоналом; • повреждение или травма, причиненные стихийными бедствиями, такими как пожар, землетрясение, скачок напряжения, молния, наводнение и т. п. При возникновении неисправности изделия обратитесь к вашему поставщику для получения услуг.												

24. Комплект поставки	Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе, в вариантах исполнения: 1. 1,5м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, модель 510-009, камера VHC10, трубка-переходник: 1.1. 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009, в составе: 1.1.1. 1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником – 1 шт. 1.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт. 1.1.3. Переходник 22M, 22M/15F – 2 шт. 1.1.4. Набор переходников для новорожденных (10 шт.): 1.1.4.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 1.1.4.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 1.1.4.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 1.1.4.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт. 1.1.4.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 1.1.4.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 1.1.4.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 1.1.5. Линия мониторинга давления – 1 шт. 1.1.6. Инструкция по применению – 1 шт. 1.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению 1.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6”, двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению 2. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, камера VHC20, трубка-переходник: 2.1. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, в составе: 2.1.1. 1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником – 1 шт. 2.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт. 2.1.3. Переходник 22M, 22M/15F – 1 шт. 2.1.4. Подвеска для трубки – 1 шт. 2.1.5. Зажим для трубки – 3 шт. 2.1.6. Переходник угловой 22F, 22M – 1 шт. 2.1.7. Инструкция по применению – 1 шт. 2.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению 2.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6”, двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению 3. 1,5м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с
-------------------------------------	---

	подогревом для новорожденных, (IIC), модель 510-035, камера VHC10, трубка-переходник: 3.1. 1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (IIC), модель 510-035, в составе: 3.1.1. 1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных – 1 шт. 3.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт. 3.1.3. Набор переходников для новорожденных (9 шт.): 3.1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 3.1.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 3.1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 3.1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 3.1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 3.1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 3.1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 3.1.4. Линия мониторинга давления – 1 шт. 3.1.5. Переходник 15M, 22M/15F – 1 шт. (при необходимости) 3.1.6. Переходник 22M, 22M/15F – 2 шт. 3.1.7. Инструкция по применению – 1 шт. 3.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению 3.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению 4. 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, (IIC), модель 510-036, камера VHC20, трубка-переходник: 4.1. 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (IIC), модель 510-036, в составе: 4.1.1. 1,6 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых – 1 шт. 4.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт. 4.1.3. Переходник 22M, 22M/15F – 1 шт. 4.1.4. Подвеска для трубки – 1 шт. 4.1.5. Зажим для трубки – 3 шт. 4.1.6. Переходник угловой 22F, 22M – 1 шт. 4.1.7. Инструкция по применению – 1 шт. 4.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению 4.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению 5. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC10, трубка-переходник:
--	---

	5.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031, в составе: 5.1.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей – 1 шт. 5.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей – 1 шт. 5.1.3. Набор переходников для новорожденных (10 шт.), при необходимости: 5.1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 5.1.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 5.1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 5.1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт. 5.1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 5.1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 5.1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 5.1.4. Инструкция по применению – 1 шт. 5.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению 5.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению 6. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510–031, камера VHC20, трубка-переходник: 6.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031, в составе: 6.1.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей – 1 шт. 6.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей – 1 шт. 6.1.3. Набор переходников для новорожденных (10 шт.), при необходимости: 6.1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 6.1.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 6.1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 6.1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт. 6.1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 6.1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 6.1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 6.1.4. Инструкция по применению – 1 шт. 6.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению 6.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению
Caution	Осторожно!
Manufacturer	Изготовитель
Date of manufacture	Дата изготовления
Use-by date	Использовать до
Catalogue number	Номер по каталогу
Batch code	Код партии
Non-sterile	Нестерильно
Do not re-use	Запрет на повторное применение
Humidity limitation	Диапазон влажности
Temperature limit	Предел температуры
Atmosphere pressure limitation	Ограничение атмосферного давления
TYPE BF APPLIED PART	Рабочая часть типа BF
This way up	Этой стороной вверх
Keep dry	Беречь от влаги
Authorized representative in the European Community	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Fragile, handle with care	Хрупкое, обращаться осторожно
Keep away from sunlight	Не допускать воздействия солнечного света
Direct current	Постоянный ток
Do not use if package is damaged	Не использовать при повреждении упаковки
Alternating current	Переменный ток
Technical Service Contact Information Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Hong Kong Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong Tel: +852 2186 1010 Fax: +852 2765 8428 E-mail: service@inspired-medical.com Website: www.inspired-medical.com	Контактная информация технической службы «Винсент Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.» (Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.) Флэт/РМ Б2, 7/Ф, промышленное здание Ханг Фунг, Фаза 2, 2Г Хок-Ен-Стрит, Хунь Хом, Коулун, Гонконг (Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon Hong Kong) Тел.: +852 2186 1010 Факс: +852 2765 8428 Эл. почта: service@inspired-medical.com Сайт: www.inspired-medical.com
Symbols	Символы маркировки

Caution: Federal law restricts this device to use by or on the order of a licensed physician	Внимание: Согласно Федеральному закону, данное устройство должно использоваться лицензированным врачом или по его указанию
Spesi kasi	Спецификации
Дыхательный контур с подогревом для новорожденных	Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных
Дыхательный контур с подогревом для взрослых	Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых
1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый	1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый
1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый	1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый
1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (IIC)	1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (IIC)
1,6 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (IIC)	1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (IIC)
1,7 м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый	1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый
1,7 м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый	1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый
Назначение	Показания к применению
Запасная трубка	Трубка разъема камеры
Соединение разъема камеры	
Увлажнительная камера	Увлажняющая камера
л/мин@	л/мин при
смН ₂ O	см Н ₂ O
Фиксированный изгиб	Переходник угловой
Прямой переходник	Переходник

ЗАЯВЛЕНИЕ

Я, Пан Чек Вай (Pang Cheuk Wai) (имя), квартира/помещение B2, 7/F, промышленное здание Ханг Фунг, участок 2, 2G Хок Юэн Стрит, Хунг Хом, Коулун, Гонконг. (Flat B2, 7/F., Phase 2, Hang Fung Industrial Building, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong) (адрес), официально заявляю, что: содержимое прилагаемого документа с пометкой «Приложение А» является точной и верной копией оригинала.

<Круглая печать: МИНИСТЕРСТВО ВНУТРЕННИХ ДЕЛ>

Утверждаю, что сведения, указанные мной в настоящем заявлении, соответствуют действительности. Заявление сделано мной в соответствии с постановлением «О присяге и предоставлении заявлений».

<подписано>

(подпись заявителя)

<подписано>

Заявлено в местном отделении по округу Коулун, расположенном в специальном административном районе Гонконга (HKSAR) (дата) 10 ОКТЯБРЯ 2023 г.

✓ «я-виде-перевода, выполненного (имя) (адрес проживания и место работы). Указанный переводчик также изначально заявил/принял присягу* о том, что он/она* верно, недвусмысленно и внятно перевел содержимое этого документа заявителю, и что он/она* обязуется верно и добросовестно перевести представленное ему/ей заявление*» ✓

в моем присутствии

<подписано>

<подписано>

ЧУ Тай-вай, Дэвид (CHIU Tai-wai, David)

Должностное лицо, уполномоченное совершать нотариальные действия

✓ «Я, (имя) (адрес), официально заявляю/принимаю присягу* о том, что я хорошо понимаю официальный язык, на котором составлен данный документ, и язык перевода, и что я верно, недвусмысленно и внятно перевел содержимое этого документа заявителю (имя), а также обязуюсь верно и добросовестно перевести представленное ему заявление*».

(подпись переводчика)

Заявлено/утверждено под присягой* в специальном административном районе Гонконга (HKSAR) ...

дата 20

в моем присутствии

Должностное лицо, уполномоченное совершать нотариальные действия* ✓

#...# Удалите соответствующие пункты, если документ оформляется без участия переводчика

* Ненужное удалите
раздел 5 (S), ред. 10.2020 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

«Винсент Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.»

(Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.),

Гонконг

Вице-президент отдела продаж и маркетинга

(должность)

Дэвид ВОНГ (David WONG)

(имя)

<подписано>

(подпись)

10 октября 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

«Эксплуатационная документация» для представления на территории Российской Федерации:

Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе

Производитель:

«Винсент Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.» (Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.),
Гонконг. Флэт/РМ Б2, 7/Ф, промышленное здание Ханг Фунг, Фаза 2, 2Г Хок-Ен-Стрит, Хунь
Хом, Коулун, Гонконг (Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen
Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong)

Производственная площадка:

«Винсент Медикал (Дунгуань) Мануфэкчуринг Ко., Лтд.» (Vincent Medical (Dong Guan)
Manufacturing Co., Ltd.) 11, улица Сябу, район Цяо Лонг, город Танся, 523730, городской округ
Дунгуань, провинция Гуандун, КНР (11 ShaBu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town, 523730
Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China)

Настоящий документ представляет собой
Приложение с пометкой «А», упомянутое в
Заявлении *Пан Чек Вай (Pang Cheuk Wai)*,
сделанном в моем присутствии
10 ОКТЯБРЯ 2023 Г. <подписано>

ЧУ Тай-вай, Дэвид (CHIU Tai-wai, David)

Должностное лицо, уполномоченное совершать нотариальные действия

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ. Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого был выпуцен. Для подтверждения выдачи настоящего апостиля перейдите по ссылке:
https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html

АПОСТИЛЬ (Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Гонконг, Китай	
Настоящий официальный документ			
2. подписан		ЧУ Тай-вай, Дэвид (CHIU Tai-wai, David)	
3. выступающим в качестве		должностного лица, уполномоченного совершать нотариальные действия	
4. скреплен печатью / штампом		ЧУ Тай-вай, Дэвид (CHIU Tai-wai, David)	
Удостоверено			
5. в	Высоком суде	6.	11 ОКТЯБРЯ 2023 Г.
7.	Саймоном КВАНГОМ (Simon KWANG) секретарем Высокого суда		
8. Нет	108176 / 2023		
9. Печать / штамп:		10. Подпись:	<подписано>

<Круглая печать: ГОНКОНГ *
ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ВЫСОКОГО СУДА>

Ссылочный код: A01C8B67

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-13-2047.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 111 лист(-а,-ов)

О.Н.Мыгыш