

DECLARATION

I (your name) Chan Ying Kwan (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]

(signature of declarant)

- 4 AUG 2022

20

Declared at Central & Western District Office in the HKSAR this _____ day of _____

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,

[Signature]
LEUNG Po-shan

Commissioner for Oaths

#, _____ (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



Vincent Medical **inspired**
breathing life

Vincent Medical
Integrity. Quality. Reliability

www.inspired-medical.com
www.vincentmedical.com

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Hong Kong

Vice President Sales and Marketing

(должность/position)

David Wong

(имя/name)

(подпись/signature)

« 11 » July 2022 г.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

VHB20 Heated Humidifier.

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, R.R. China

This is the exhibit marked A referred to in the
declaration of Chan Ying Kwan
declared before me on - 4 AUG 2022

LEUNG Po-shan

Commissioner for Oaths
Central & Western District Office

Sales Office
1st Floor, Building 10,
Guantai Biotech Technical
Cooperation Center, Songshan Lake
Science and Tech. Ind. Park, Dongguan
Guangdong, 523808 China.
T: +86 (769) 2166 7619

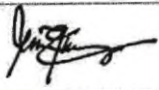
Hong Kong Office
Flats B2, 7/F, Phase 2, Hang Fung Ind.,
Bldg. 2G Hok yuen St., Hung Hom,
Hong Kong
T: +852 2365 5688
F: +852 2765 8428

China Factory
45-46 Sha Bu Industrial Zone,
Qiaolong District, TangXia,
Dongguan, Guangdong, China
T: +86 (769) 8772 3899
F: +86 (769) 8203 5312

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	LEUNG Po-shan 梁寶珊		
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	LEUNG Po-shan 梁寶珊		
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	05 AUG 2022 2022 年 08 月 05 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	52744 / 2022		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		



Reference Code 參考編號: F466412E

inspired™

 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

Email: service@inspired-medical.com

Website: www.inspired-medical.com

EC REP

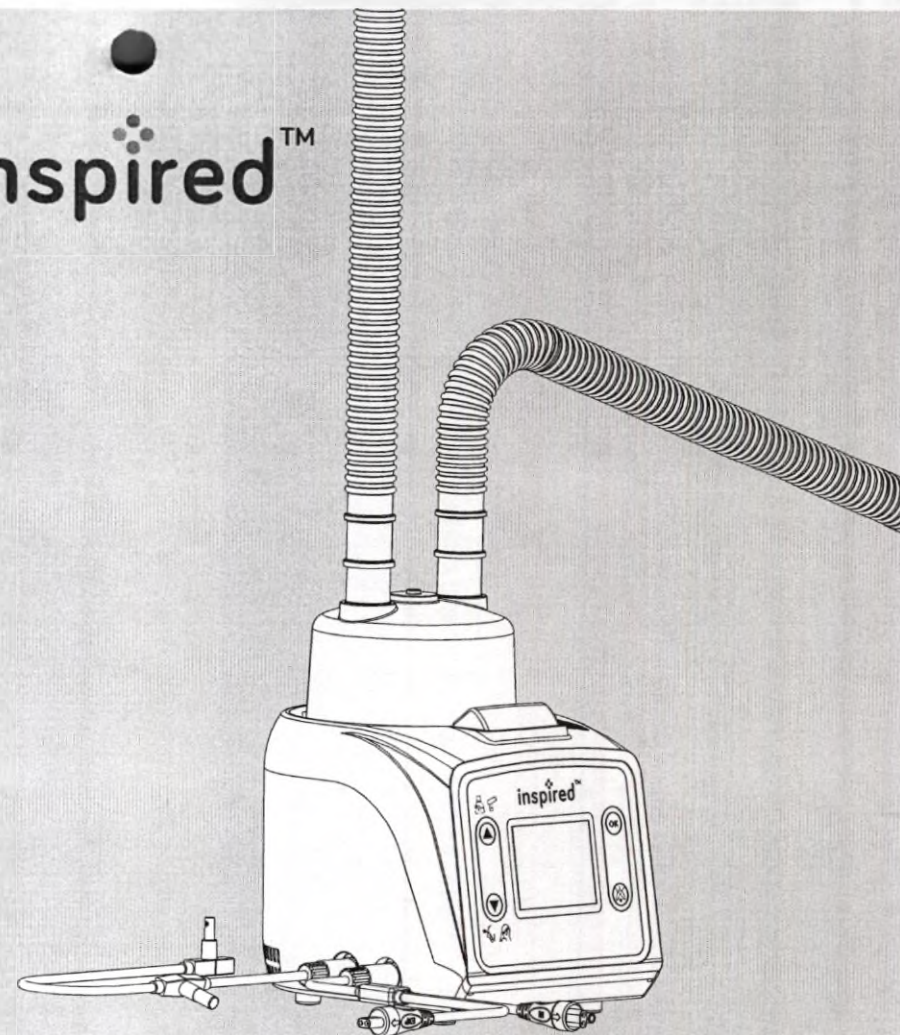
Obelis s.a

Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium

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

CE 0197

inspired™



VHB20

Heated Humidifier

Увлажнитель с подогревом

OPERATOR'S MANUAL

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

English..... 01 - 36

Русский 37 - 75

This manual and its corresponding intellectual property rights belong to Vincent Medical. Without written consent, any individual or organization must not copy, modify, or translate any part of this manual.

Customer Service Contact Information

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

Customer Service Hotline

Tel: +852 2186 1010
Email: service@inspired-medical.com
Website: www.inspired-medical.com



TABLE OF CONTENTS

Page

01

▶ INTRODUCTION

06

▶ SPECIFICATION

08

▶ DEVICE OVERVIEW

10

▶ USER INTERFACE

14

▶ SET-UP

18

▶ OPERATION

23 ▶ ALARM INFORMATION

26 ▶ TROUBLESHOOTING

29 ▶ MAINTENANCE AND SERVICE

32 ▶ EMC INFORMATION

35 ▶ USE AND WARRANTY PERIOD

36 ▶ DEFINITION OF SYMBOLS

INTRODUCTION

The VHB20 Heated Humidifier is a respiratory humidifier that provides a heat source and temperature control to warm a humidification chamber, to heat and humidify dry respiratory gases.

INDICATIONS FOR USE

The VHB20 Heated Humidifier is intended to warm and humidify breathing gases delivered to patients. The humidifier automatically maintains the temperature and relative humidity settings as selected by the healthcare professionals.

INTENDED POPULATION

The VHB20 Heated Humidifier is used for infant to adult patients within a hospital environment under the supervision of trained medical personnel.

ADVERSE REACTIONS / RESIDUAL RISKS

The following adverse events are associated with this device and are presented in order of severity and frequency: Hyperthermic/Hypothermic inhalation, Inhaled humidity deficit, Hypoxia, Burns, Cross-contamination/infection, Inadvertent Lavage, Electric Shock, Toxicity/Carcinogenicity/Sensitivity associated with material choice, Hearing degradation, Fire.

ATTENTION:

This instruction manual must be read before use. Keep instruction manual available for future reference.

Safety Information	
Symbol	Definition
	WARNING Warnings alert users to hazardous situations that may cause any harm to the patient, end user or damage to the environment.
	CAUTION Cautions alert users to potentially hazardous situations which, if not avoided, may result in damage to the equipment or other property.
	NOTE / ATTENTION Notes and calls to attention appear throughout this user manual. They provide additional guidelines or information on safe and effective device use.

WARNING

- Do not use the device at an altitude above 2000m or outside a temperature of 18-28°C. Using the device outside of this temperature range or above this altitude can affect the quality of the therapy and injure the patient.
- Use of humidification chambers, breathing circuits and other accessories which have not been approved by Vincent Medical may impair performance and compromise safety.
- Do not damage or mishandle any of the components or accessories used with the device. Use of damaged components or accessories may impair the performance of the device and compromise safety.
- This device is MR unsafe. Keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment. The device poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment.
- Minimum recommended gas flow for the device is 5 L/min. Flow rates below 5 L/min may lead to inadequate treatment and patient injury.
- The device must only be operated under the supervision of trained medical personnel. Use by untrained persons may lead to inadequate treatment and patient injury.
- Ensure that Invasive Mode is set for patients who have bypassed airways. Failure to do so may lead to patient receiving lower than intended gas humidity – inhaled humidity deficit.

- Maintenance, disassembly, and repair must only be performed by an authorized trained service engineer. Any unauthorized repair or modification may cause device malfunction which could lead to injury of patient or end user.
- Do not add any attachments or accessories to the humidifier that are not listed in the instructions for use of the humidifier or accessory. Otherwise, the humidifier might not function as intended, affecting the quality of the therapy, and injuring the patient.
- Covering breathing tubes with a blanket or heating them in an incubator or with an overhead heater can affect the quality of the therapy or burn the patient or end user.
- Do not use the device without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the Humidifier off. Failure to do so may lead to patient receiving higher than intended gas temperature – hyperthermic inhalation.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a mains power supply with protective earth.
- Avoid contact with hot surfaces such as the heater plate (may exceed 85°C). Failure to do so may lead to burns.
- Ensure that the water level in the humidification chamber does not exceed the maximum water level mark. Failure to do so may affect the quality of the therapy and injure the patient – potential for inadvertent lavage.
- Do not fill the chamber with water that is greater than 37°C or less than 10°C as the humidity output may be affected leading to inhaled humidity deficit.
- The device must be used on a flat surface or mounted onto a ventilator stand or other gas delivery system stands. Ensure that the tilt angle of the device is less than 10° and that the device is positioned below patient head height. Failure to do so may affect the quality of the therapy and injure the patient – potential for inadvertent lavage.
- To avoid patient injury, only use USP sterile water or equivalent for humidification.
- To avoid fire hazard, the device must not be used in a potentially flammable or explosive environment, near an open flame or other sources of ignition.
- Gas mixes, such as helium-oxygen mixtures, that have different physical or thermal properties from an air or air-oxygen mixture may impair performance and compromise safety.

- To ensure proper operation, and to avoid injury, do not position the device so that it is difficult to disconnect the mains plug.
- To prevent inadvertent disconnection of the tubing or tubing system during use, especially during ambulatory use, only tubes in compliance with ISO 5367 or ISO 80601-2-74 must be used.
- The user must not switch the position of the chamber-side probe and patient-side probe. Doing so may cause harm to patient.
- Always ensure that Invasive Mode is set for patients who have bypassed airways. Selecting Non Invasive Mode in this situation may cause harm to patient.
- The Temperature Probe Wire can become contaminated with body fluids or expired gases. It must be cleaned and disinfected after every use.
- Exposure to higher than specified electromagnetic disturbances may lead to degraded temperature accuracy and humidification output, which may affect the quality of the therapy.

⚠ CAUTION

- The device is intended to be used in a professional healthcare facility environment e.g., hospitals, except for areas where the intensity of electromagnetic disturbances is high, e.g., near active high-frequency surgical equipment, rooms used for magnetic resonance imaging, electrophysiology laboratories, or areas where short-wave therapy equipment is used. Using the device in these areas may impair function of the device or other devices in the environment.
- Handle the power cord, temperature probe wire and heater wire adaptor with care. Avoid stretching or twisting the cables as this may damage the device.
- To avoid damage, do not drop the device or expose it to strong mechanical shock or impact.
- Always refer to the manuals of the respective accessories or gas supply for information on safety, operation, maintenance, and permissible environmental conditions of use including conditions for transport and storage.
- To avoid damage to device, do not block the air openings of the device or place it on a soft surface where the cooling vents may be blocked.

- Do not attempt to autoclave, sterilize, or use corrosive substances to clean any part of the device or approved accessories as this could damage the device and affect performance.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device or its accessories, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation. If operation is abnormal, the device and other equipment should be separated.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Avoid exposure to known sources of EMI (electromagnetic interference) such as Magnetic Resonance Imaging (MRI) systems, diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems such as anti-theft/electronic article surveillance systems, metal detectors. Note that the presence of RFID devices may not be obvious. If such interference is suspected, reposition the equipment, if possible, to maximize distances.
- To avoid damage when the device is not in use, please keep it clean, and store the device in its original packaging.
- Do not immerse the device in any liquid.

ATTENTION:

The device has a 30-day activity history record. After 30 days' worth of recordings, newest records will replace the oldest records.

SPECIFICATION

CLASSIFICATIONS

- Electrical Classification: Class I, continuous
- Humidifier Classification: Category 1
- Degree of Protection Against Electric Shock: Type BF applied part
- Type of Protection Against Ingress of Water: IPX1

SPECIFICATION

Ratings	DEVICE
	110-127 VAC, 50/60Hz, 330VA 220-240 VAC, 50/60Hz, 320VA Note: Refer to the label on the device. Heater wire: 24VDC, 80VA (MAX)
Dimensions	Length: 204mm, Width: 150mm, Height: 159mm
Weight	1.9kg without humidification chamber
Heater Plate Cut-off Temperature	118±7°C
Sound Pressure Level	≤50dBA
Alarm Sound Pressure Level	>50dBA at 1 meter
Maximum Load of mounting bracket	20kg

OPERATION		
	Invasive Mode	Non-Invasive Mode
Flow Rate Range*	5-60LPM	5-120LPM
Patient Side Temperature Setting Range	35-40°C, Default 39°C	30-37°C, Default 34°C
Humidification output	≥33mg/L	≥12mg/L
Warm-up time	≤25 minutes	≤25 minutes

Patient side gas temperature measurement accuracy	±2°C, at 25-45°C
Temperature Display Range	0-80°C, in 0.1°C steps
Humidity Display Range	0-99% RH, in 1%RH steps

RECOMMENDED ENVIRONMENTAL CONDITIONS		
Ambient Temperature*	18 - 28°C	
Ambient Humidity	15 - 93%, non-condensing	
Ambient Pressure	86 - 106 kPa	
Storage and Transport	Temperature	-20°C - 55°C
	Humidity	15% - 93% RH, non-condensing
	Pressure	86 - 106kPa

* Refer to Breathing Circuit User Instructions for specific ranges

BATTERY INFORMATION

The VHB20 contains a single 3V lithium/manganese dioxide battery to power the clock.

⚠ CAUTION

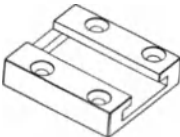
Only trained personnel should conduct battery replacement or service. Incorrect replacement or service could result in damage to the device.

ATTENTION:

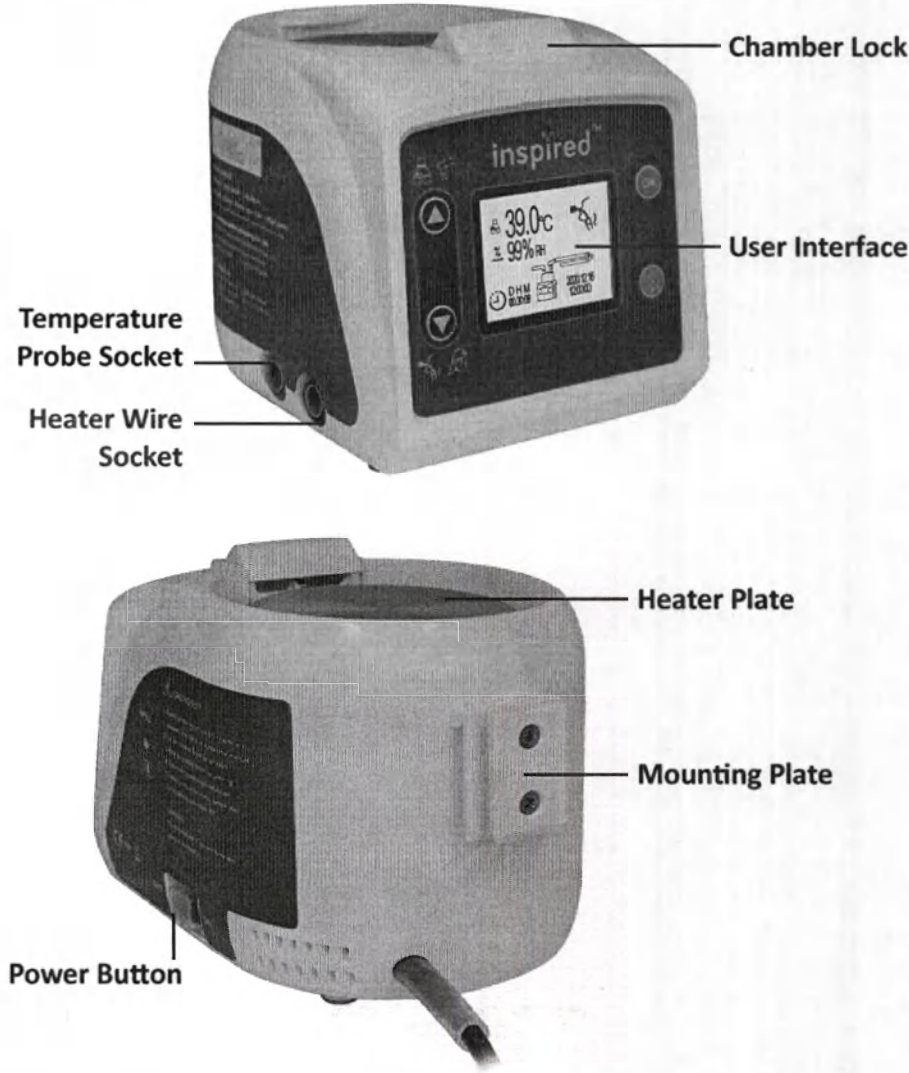
At the end of service life, the device and its accessories must be disposed of and decommissioned in accordance with local laws and regulations.

DEVICE OVERVIEW

LIST OF COMPONENTS

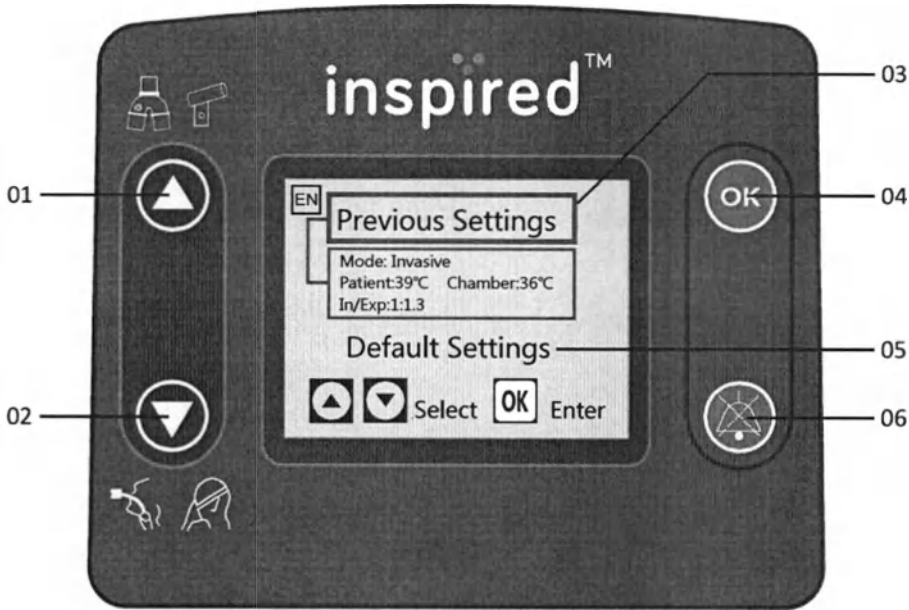
QTY	IMAGE	DESCRIPTION	Part/Model Number
1 pc		Humidifier	VHB20
1 pc		Temperature - Humidity Data/Sensor Cable NOTE: This is referred to as the "Temperature Probe Wire" in this manual.	51006181
1 pc		Heater Wire Adaptor (for dual limb circuits)	51006182
1 pc		Heater Wire Adaptor (for single limb circuits)	51006183
1 pc		Mounting Bracket NOTE: Screws not supplied. M5 screws must be used for fixture.	N/A

DEVICE FEATURES



USER INTERFACE

PREVIOUS/ DEFAULT SETTINGS INTERFACE

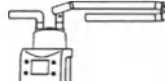
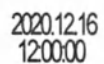
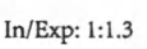


USER INTERFACE		
01	"Up" Button / Temperature Display	a. Up – Increase parameters when adjusting settings b. Press to toggle between patient side and chamber side temperature displays
02	"Down" Button / Operating Mode Selection	a. Down – Decrease parameters when adjusting settings b. Press and hold for 3 seconds to switch between Invasive and Non-Invasive modes
03	Previous Settings	Resume previous settings
04	"OK" Button / Temperature Control Mode	a. Press to confirm. b. Press and hold for 3 seconds to enter temperature control mode allowing for changes to be made to temperature settings
05	Default Settings	a. Mode: Invasive Patient: 39°C, Chamber: 36°C In/Exp: 1:1.3 b. Mode: Non-Invasive Patient: 34°C Chamber: 31°C In/Exp: 1:1.3
06	Mute Button (Audio Pause)	a. Press to pause the audio of alarms for 90 seconds b. Press and hold for 3 seconds to set time c. When patient side temperature is displayed, press to set In/Exp ratio

ATTENTION:
 IN/EXP Ratio = Inspiratory/Expiratory Heater Wire Power Ratio (for condensation control). For more information see Operation step 8 on page 22 of this user manual.

OPERATING INTERFACE



USER INTERFACE		
07		a. Patient-Side Temperature
		b. Chamber-Side Temperature
08		Relative Humidity
09		Run Time (Days, Hours, Minutes)
10		Alarm Indicator
11		System Time
12		Inspiratory/Expiratory Heater Wire Power Ratio (for condensation control)
13		a. Invasive Mode
		b. Non-Invasive Mode
ATTENTION		In normal operation, after 5 minutes without any interruption, the device will enter SCREEN SAVER MODE. Only the Patient-Side Temperature will be displayed. NOTE: If any alarm is triggered, or if any button is pressed, the device will automatically revert to displaying the OPERATING INTERFACE.

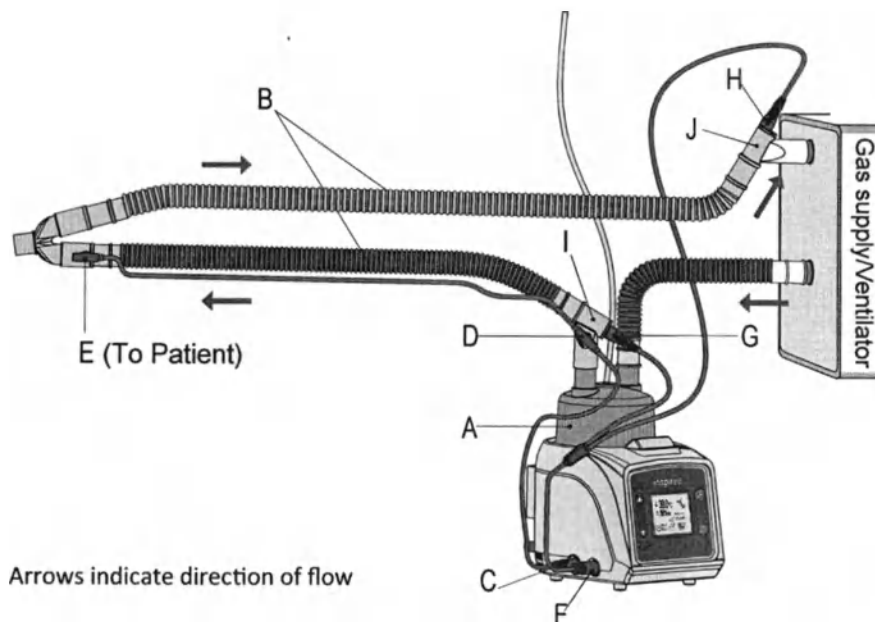
SET-UP

⚠ WARNING

- To prevent inadvertent disconnection of the tubing or tubing system during use, especially during ambulatory use, only tubes in compliance with ISO 5367 or ISO 80601-2-74 must be used.
- The user must not switch the position of the chamber-side probe and patient-side probe. Doing so may cause harm to patient.

MOUNTING

The device features a **Mounting Plate** and **Mounting Bracket**, allowing co-location and attachment to a ventilator stand or other gas delivery system stands.



ACCESSORIES

- **A:** Humidification Chamber (e.g. VHC20)
- **B:** Breathing Circuit (e.g. 510-008)
- **C, D, E:** Temperature Probe Wire (**BLUE** connector)
- **F, G, H:** Heater-wire Adaptor (**RED** connector)
- **I, J:** Breathing Circuit Cuff

SET-UP INSTRUCTIONS

ATTENTION:

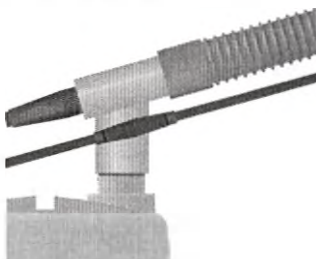
Refer to the User Instructions/Manual of the breathing circuit, humidification chamber and gas supply/ventilator for more comprehensive instructions for use.

Visually inspect the humidifier and all accessories before use and replace if damaged.

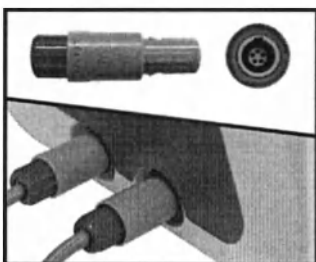
1. Press down the chamber lock and install the Humidification Chamber (A) onto the humidifier. Connect to sterile water source. Take care to ensure that the auto-feed infusion tube does not get stuck between the chamber and the heater plate.



2. Connect the **Breathing Circuit (B)**. Refer to the manuals of the breathing circuit, humidification chamber and gas supply/ventilator for further details.



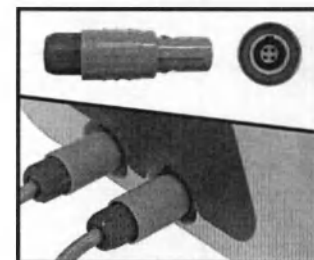
3. Insert the **BLUE** connector of the **Temperature Probe Wire (C)** into the **BLUE** socket on the humidifier. (Align the insert guide and push until you hear a "click").



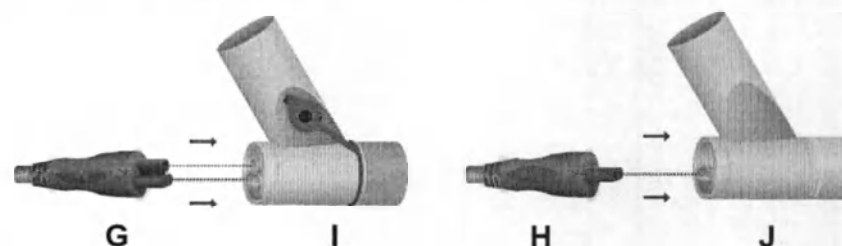
4. Insert the **Chamber-Side Probe (D)** and **Patient-Side Probe (E)** into the breathing circuit. Ensure the patient side probe is parallel to the breathing circuit and ensure the probes are fully inserted.



5. Insert the **RED** connector of the **Heater-wire Adaptor (F)** into the **RED** socket on the humidifier. (Align the insert guide and push until you hear a "click").



6. Connect the other ends of the **Heater-wire Adaptor (G, H)** to the **Breathing Circuit Socket (I, J)** respectively. Ensure plugs are fully inserted. The humidification system is now set up and ready for use.



ATTENTION:

- **Heater-wire Adaptor (G)** has a 3-prong connector and connects to the inspiratory limb.
- **Heater-wire Adaptor (H)** has a 2-prong connector and connects to the expiratory limb.

7. Securely plug the power cord into the mains power socket.

OPERATION

1. START-UP

- Firmly press the power button (), located on the right side of the humidifier, to the **ON** position.

2. PREVIOUS/ DEFAULT SETTINGS

- After successful start-up, the **PREVIOUS/ DEFAULT SETTINGS** screen will appear.
- Use the **UP** () and **DOWN** () buttons to toggle between the options and press **OK** to select preference.



- Selecting **PREVIOUS SETTINGS** will mean that the device begins running with the treatment settings used the last time the device was operated.
- If **DEFAULT SETTINGS** is chosen, a screen will appear to allow the user to choose between **INVASIVE** or **NON-INVASIVE MODES**.



- Use the **DOWN** () button to toggle between the Modes and press **OK** to select either the Invasive or Non-Invasive mode.
- See table below for default **INVASIVE** and **NON-INVASIVE MODE** Default settings.

	INVASIVE MODE	NON-INVASIVE MODE
Patient Side Temperature	39°C	34°C
Chamber Outlet Temperature	36°C	31°C
In/Exp Ratio	1:1.3	1:1.3

ATTENTION:

In order to go back to the start-up screen, the humidifier must be restarted using the power button ().

3. LANGUAGE SELECTION

- When the **PREVIOUS/ DEFAULT SETTINGS** screen is displayed, press and hold the **MUTE** () button for 3 seconds. The **LANGUAGE SELECTION** screen will then be displayed.
- Use the **UP** () and **DOWN** () buttons to toggle between the options and press **OK** to select preference.



4. OPERATING MODE SETTINGS

⚠ WARNING

Always ensure that **INVASIVE MODE** is set for patients who have bypassed airways. Selecting Non Invasive Mode in this situation may cause harm to patient.

- The current operating mode is indicated by the icon at top right of the screen.
INVASIVE MODE is indicated by  , while **NON-INVASIVE MODE** is indicated by  .
- To switch between **INVASIVE** and **NON-INVASIVE MODE**, press and hold the **UP** () button for **3 seconds**.
- When the operating mode is changed, the Patient-Side Temperature and Chamber-Side Temperature settings will be set to the default values of the current operating mode as shown above.

5. TEMPERATURE DISPLAY

- Patient-Side Temperature is displayed by default. This is indicated by the Patient-Side Temperature icon ().
- Press the **DOWN** () button to toggle between Patient-Side Temperature and Chamber-Side Temperature display.

- When the Chamber-Side Temperature icon () is shown, temperature measured at the Chamber-Side Probe is displayed.
- The temperature display will automatically revert to Patient-Side Temperature after **5 seconds**.

6. PATIENT-SIDE TEMPERATURE SETTINGS

- To adjust Patient-Side Temperature settings, press and hold the **OK** button for **3 seconds** when the Patient-Side Temperature icon () is displayed (top left of screen).
- When the temperature symbol °C is flashing on the display, the Patient-Side Temperature setting can be set.
- **INVASIVE MODE** default temperature is **39°C**. Press **UP** () or **DOWN** () to increase or decrease the temperature by increments of **0.5°C** in the range of **35-40°C**.
- Press **OK** to select desired temperature.
- **NON-INVASIVE MODE** default temperature is **34°C**. Press **UP** () or **DOWN** () to increase or decrease the temperature by increments of **0.5°C** in the range of **30-37°C**.
- Press **OK** to select desired temperature.
- After **10 seconds** with no input the device will exit "settings mode" without saving changes.

NOTE:

After adjusting the Patient-Side Temperature setting, the Chamber-Side temperature setting will be reset to the "default" corresponding to the current Patient-side Temperature Setting.

7. CHAMBER-SIDE TEMPERATURE SETTINGS

ATTENTION:

The device allows users to control the level of humidification output and condensation formation by increasing/ decreasing Chamber-Side temperature setting.

- When ambient temperature or input gas temperature is **HIGH**, the humidification output may decrease. In this case a **HIGHER** Chamber-Side temperature setting is recommended.

- When ambient temperature is **LOW**, or when excessive condensation is found in the breathing circuit, a **LOWER** Chamber-Side temperature setting is recommended.

- Press the **DOWN** () button to display Chamber-Side Temperature. (Patient-Side Temperature is displayed by default).
- **NOTE:** After **5 seconds**, the system will automatically revert to display Patient-Side Temperature setting.
- When the Chamber-Side Temperature icon () is displayed (top left of screen), press and hold the **OK** button for **3 seconds** to adjust the temperature.
- When the temperature symbol °C is flashing on the display, the Chamber-Side Temperature setting can be adjusted.
- **INVASIVE MODE** default temperature is **36°C**. Press **UP** () or **DOWN** () to increase or decrease the temperature by **0.5°C** intervals in the range of **34-43°C**. (**NOTE:** For more information on this temperature range go to p.27-28 of this manual.)
- Press **OK** to select desired temperature.
- **NON-INVASIVE MODE** default temperature is **31°C**. Press **UP** () or **DOWN** () to increase or decrease the temperature by **0.5°C** intervals in the range of **30-32°C**. (**NOTE:** For more information on this temperature range go to p.27-28 of this manual.)
- Press **OK** to select desired temperature.
- After **10 seconds** with no input the device will exit "settings mode" without saving changes.

NOTE:

Adjusting the Chamber-Side temperature setting will not affect the Patient-Side Temperature setting. See p.27-28 of this manual for more information on Chamber-side temperature settings.

8. IN/EXP RATIO SETTINGS

ATTENTION:

The **IN/EXP RATIO** represents the ratio of power supplied to the Inspiratory and Expiratory circuit limbs. If there is visible condensation build-up in the Expiratory circuit limb, the proportion of power (heat) supplied to that limb can be increased. This will help to manage condensation build-up in the Expiratory circuit limb. Default **IN/EXP RATIO** is **1:1.3**.

- **NOTE: IN/EXP RATIO** can only be adjusted when the Patient-Side Temperature icon () is displayed (top left of screen).
- When the Patient-Side Temperature icon () is displayed (top left of screen), press and hold the **OK** button for **3 seconds**.
- When the temperature symbol °C is flashing on the display, press the **MUTE** () button. The **IN/EXP RATIO** will flash meaning that it can now be adjusted.
- Press **UP** () or **DOWN** () to increase or decrease the **EXP** setting in the range of **1 to 1.5**.
- Press **OK** to select desired setting.
- After **10 seconds** with no input the device will exit "settings mode" without saving changes.
- **NOTE:** If there is visible condensation build-up in the Expiratory circuit limb, increase the **EXP** value.

9. TIME/DATE SETTINGS

- To adjust **TIME/DATE SETTINGS** (displayed bottom right of screen), press and hold the **MUTE** () button for **3 seconds**.
- A green background will flash behind the Year.
- Press **UP** () or **DOWN** () to change the Year
- Press the **MUTE** () button again to move to Month, Day, Hour, Minute or Second sequentially.
- Press **OK** to select desired setting and exit **TIME/DATE SETTINGS** mode.

10. POWER-OFF

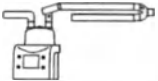
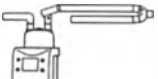
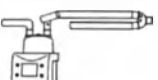
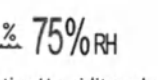
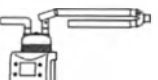
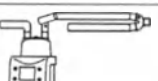
- To switch off the device, firmly press the power button (), located on the right side of the humidifier, to the **OFF** position.

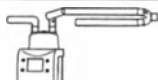
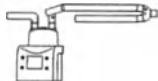
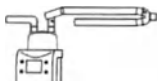
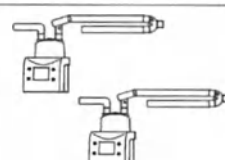
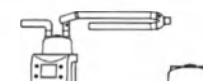
ALARM INFORMATION

ALARM PRIORITY AND INFORMATION

- All alarms are High Priority signaled by an audible alarm sound and a flashing visual alarm indicator. All alarms are technical alarm conditions.
- All alarms can be temporarily muted (audio paused).
- Some alarms have a delay time to allow for the humidifier to heat up after initial start-up, or to achieve steady-state after temperature settings are changed.
- When high patient-side temperature alarm is activated, the device will immediately stop supplying power to heater plate and heater wire.
- Alarms can be temporarily muted (audio paused) for 90 seconds by pressing the **MUTE** () button. If corrective action has not been taken within this time, the alarm will continue until remedied.
- Alarm conditions are specified for an operator's position of within **1 meter** of the device. Alarms are legible within 1 meter but can be heard from a greater distance.

LIST OF ALARMS

ALARM DISPLAY	DESCRIPTION OF ALARM	CORRECTIVE ACTION
 (Patient-Side Temperature will flash RED)	High Patient-Side Temperature INVASIVE MODE temperature exceeds 41°C NON-INVASIVE MODE temperature exceeds 38°C NOTE: May take up to 3 seconds to alarm	Turn off power, allow temperature to drop then restart If alarm reoccurs, disconnect and use new unit. Contact local supplier
 (Patient-Side Temperature will flash RED)	Low Patient-Side Temperature INVASIVE MODE temperature below 34°C NON-INVASIVE MODE temperature below 29°C NOTE: May take up to 22 minutes to alarm	Mute the alarm and allow for temperature to reach set value Ensure flowrate and ambient conditions are within recommended ranges
 (Chamber-Side Temperature will flash RED)	Low Chamber-Side Temperature CHAMBER-SIDE TEMPERATURE below 29°C (INVASIVE MODE only) NOTE: May take up to 22 minutes to alarm	1. Check whether the temperature probe is installed correctly 2. Check the water level in the humidification chamber
 Relative Humidity value will flash RED on screen	Low Humidity Relative Humidity is lower than 80% for 2 minutes continuously (INVASIVE MODE only) NOTE: May take up to 22 minutes to alarm	1. Ensure flowrate and ambient conditions are within recommended ranges 2. Check the Temperature Probe Wire and replace if it is damaged 3. Check the water level in the humidification chamber  If alarm recurs, contact maintenance or local supplier
 (Patient-Side Temperature will flash RED)	Extremely Low Humidity/Water Out Relative Humidity is lower than 60% for 2 minutes continuously NOTE: May take up to 22 minutes to alarm	Add water to the humidification chamber and restart the humidifier
 Chamber-Side Temperature will also display as "--" and flash RED	Chamber-Side Probe malfunction NOTE: May take up to 10 minutes to alarm	Replace the Temperature Probe Wire

 Patient-Side Temperature will also display as "--" and flash RED	Patient-Side Probe malfunction NOTE: May take up to 10 minutes to alarm	Replace the Temperature Probe Wire
 Patient-Side Temperature, Chamber-Side Temperature and Relative Humidity will also display as "--" and flash RED	Temperature Probe Wire failure Temperature Probe Wire (BLUE connector) is unplugged/faulty NOTE: May take up to 6 seconds to alarm	1. Ensure that the Temperature Probe Wire is securely plugged in 2. Replace the Temperature Probe Wire
	Check Chamber Connection 1. Chamber is not installed OR is installed incorrectly 2. Heater plate is damaged 3. Thermal cut-out – temperature at bottom of heater plate exceeds 118±7°C NOTE: May take up to 6 seconds to alarm	1. Install chamber correctly 2. Contact maintenance or local supplier
	Breathing Circuit Failure 1. Heater-wire Adaptor (RED connector) is unplugged 2. Breathing Circuit is faulty 3. Heater-wire Adaptor is faulty NOTE: May take up to 6 seconds to alarm	1. Ensure that the Heater-wire Adaptor is securely plugged in 2. Replace Breathing Circuit 3. Replace Heater-wire Adaptor
INFORMATION SIGNAL		
DISPLAY	DESCRIPTION	CORRECTIVE ACTION
 Chamber icon will flash BLUE	Heater Plate Sensor Failure Heater plate sensor malfunction. NOTE: May take up to 10 minutes to alarm	Contact maintenance or local supplier

ATTENTION:

The functionality of the alarm system can be checked at any time when the humidifier is turned on.

- To check this, unplug the Temperature Probe Wire (BLUE connector) from the humidifier. If the **Temperature Probe Wire failure** alarm is not activated, do not use the humidifier. Contact Medtronic or your local supplier.

TROUBLESHOOTING

• TECHNICAL PROBLEMS

- If any of the following Technical Problems are encountered the device must be replaced and maintenance or local supplier must be contacted.

DESCRIPTION OF PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	CORRECTIVE ACTION
No display on screen	No power supply or fuses have failed	• Securely plug the power cord into the mains power socket • Contact maintenance or local supplier to replace the fuses
	Defective LCD screen or Main System Board (MSB)	Contact maintenance or local supplier to replace MSB
No sound from speaker	Defective alarm module or Power Driver Board (PDB)	Contact maintenance or local supplier to replace PDB
Inaccurate time display	Low internal clock battery voltage	Contact maintenance or local supplier to replace battery

CHAMBER-SIDE TEMPERATURE SETTING RANGE

The device allows users to control the level of humidification output and condensation formation by increasing/ decreasing Chamber-Side temperature setting.

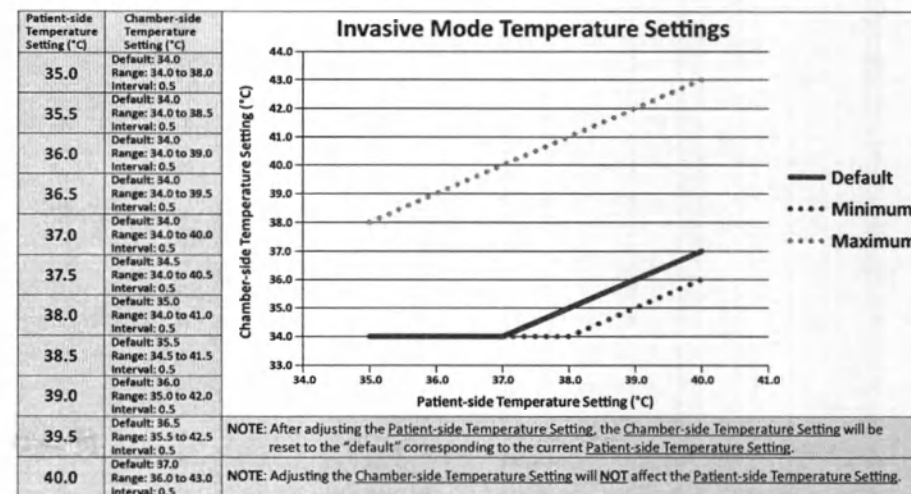
- When ambient temperature or input gas temperature is **HIGH**, the humidification output may decrease. In this case a **HIGHER** Chamber-Side temperature setting is recommended.
- When ambient temperature is **LOW**, or when excessive condensation is found in the breathing circuit, a **LOWER** Chamber-Side temperature setting is recommended.

NOTE:

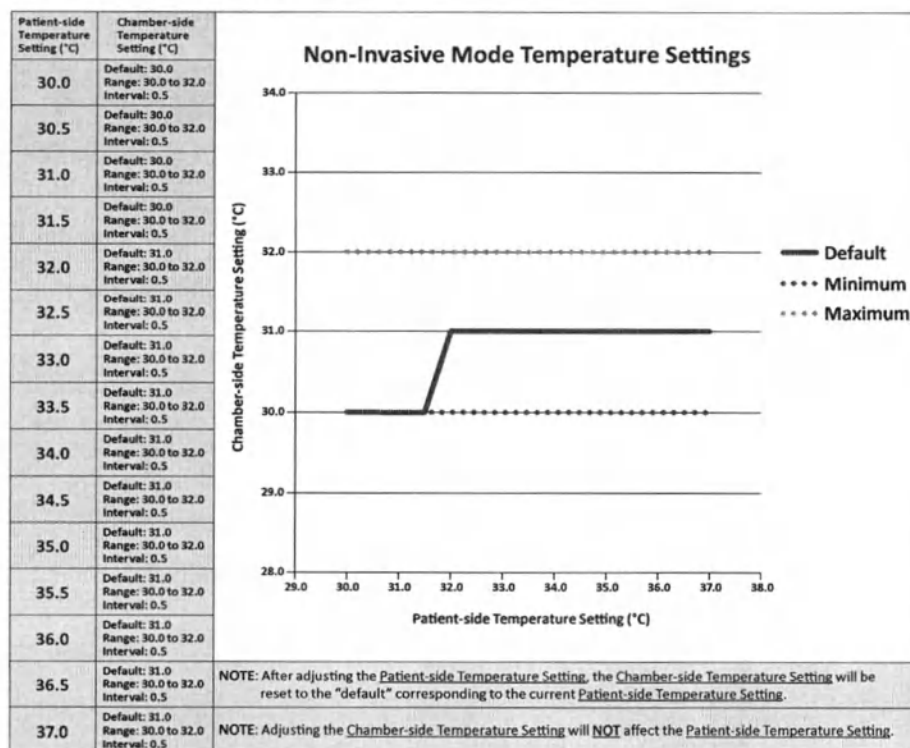
- After adjusting the Patient-side Temperature Setting, the Chamber-side Temperature Setting will be reset to the "default" corresponding to the current Patient-side Temperature Setting.
- Adjusting the Chamber-side Temperature Setting will NOT affect the Patient-side Temperature Setting.

The below charts visually explain the range in which the Chamber-side temperature can be adjusted, relative to the Patient-side temperature setting.

Invasive Mode:



Non-Invasive Mode:



MAINTENANCE AND SERVICE

Visual inspection should be conducted on Heater Plate, Temperature Probe Wire, Heater Wire Adaptor, Power Cord and all accessories in use, on a monthly basis.

Cleaning and disinfection must only be conducted by trained personnel.

Refer maintenance and serving to qualified service personal. The technical description is contained in VHB20 Maintenance Manual.

⚠ WARNING

To avoid electric shock, ensure that the device is powered off and disconnected from power supply before any cleaning or maintenance.

CLEANING – HUMIDIFIER

Wipe all outer surfaces of the main unit with a piece of cloth dampened with ENDOZIME AW PLUS WITH APA 1:270 diluted solution.

CLEANING AND DISINFECTION – TEMPERATURE PROBE WIRE

This section only applies to the Temperature Probe Wire.

⚠ WARNING

The Temperature Probe Wire can become contaminated with body fluids or expired gases. It must be cleaned and disinfected after every use.

1. Rinse the Temperature Probe Wire in water to remove any soiling.
2. Immerse the Temperature Probe Wire in ENDOZIME AW PLUS WITH APA 1:270 diluted solution for 2 - 5 minutes. Take care not to immerse the Temperature Probe Wire connector.
3. Physically clean the probes using a soft brush to ensure any dirt or visible contaminants are removed. Take extra care when cleaning the patient-side probe.

CAUTION

To avoid damage, do not immerse the Temperature Probe Wire connector, which connects to the main unit, in any liquid.

4. Rinse the Temperature Probe Wire with sterile water.
5. Dry the Temperature Probe Wire with a clean, lint-free cloth.
6. Visually inspect the Temperature Probe Wire. Check that no soiling or sign of damage is visible.
7. Completely immerse the **Chamber-Side Probe (D)** and **Patient-Side Probe (E)**, eliminating air pockets, in CIDEX OPA Solution for a minimum of 12 minutes at 20°C or higher.
8. Remove the Temperature Probe Wire from CIDEX OPA solution.
9. Rinse both probes by immersing them completely in sterile water for 1 minute
10. Flush the patient-side probe with sterile water
11. Repeat Steps 9 and 10, 2 additional times. Use fresh volumes of water for each rinse.
12. Dry the Temperature Probe Wire with a clean, lint-free cloth.
13. Visually check for signs of damage.
14. Pack the Temperature Probe Wire in a clean plastic bag for reuse.

Only manual cleaning and disinfection methods are recommended. No automated methods are recommended.

Store in clean and dry conditions.

ATTENTION:

Follow the instructions supplied by the manufacturer of the detergent and disinfectant. The Temperature Probe Wire can withstand 300 cycles of cleaning and disinfection. If the Temperature Probe Wire fails, an alarm will activate when it is connected to the device. In this situation, or if any wear or damage is visible, the Temperature Probe Wire should be replaced.

SERVICE STATEMENT

For any repair or change of components, please contact your local authorized supplier.

Any damaged or malfunctioning parts or devices should be replaced and, if necessary, serviced by trained personnel.

In the following circumstances, Vincent Medical will not be responsible for the safety or reliability of device performance:

- Modifying, or repairing of devices without authority from Vincent Medical or approved supplier
- Use of unauthorized components
- Electrical power source is incompatible with local regulations
- Device is used in a manner other than that described in this instruction manual

It is recommended that users obtain the following information before performing maintenance or repairs:

- Nature and scope of maintenance or repairs conducted
- Changes in the scope of maintenance
- Maintenance date
- Name of staff or company providing the maintenance service
- Signature of maintenance operator

Any repairs or maintenance conducted by any person other than qualified service personnel and not in conformance with the manual are a violation of the warranty.

EMC INFORMATION

The VHB20 Heated Humidifier (the device) is suitable for the electromagnetic environment of typical professional healthcare facility environments e.g. hospitals.

During the immunity testing described in this section, the device continued to heat and humidify gases delivered through breathing circuits and humidification chamber. In case of line dropouts of extended duration, the device may need to be manually restarted.

Essential performance may be lost in the event of power failure or where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

CAUTION

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device or its accessories, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation. If operation is abnormal, the device and other equipment should be separated.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Avoid exposure to known sources of EMI (electromagnetic interference) such as Magnetic Resonance Imaging (MRI) systems, diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems such as anti-theft/electronic article surveillance systems, metal detectors. Note that the presence of RFID devices may not be obvious. If such interference is suspected, reposition the equipment if possible, to maximize distances.

EMISSIONS

ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
Emission Tests	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in typical professional healthcare facility environments e.g. hospitals
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Compliance	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	

IMMUNITY

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY		
Immunity Tests	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact±2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material,the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical professional healthcare facility environment e.g., hospital
± 2 kV for power supply lines	±0.5kV, ± 1 kV differential mode ±0.5kV, ± 1 kV, ±2kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical healthcare facility environment e.g. hospital If the device requires continued operation during power interruption it is recommended that the device is powered by an uninterruptible power supply (UPS).
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical healthcare facility environment e.g. hospital
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms150kHz to 80MHz 6 Vrms in ISM bands and amateur radio bands	The device is suitable for use in typical professional healthcare facility environments e.g. hospitals
Radiated RF IEC 61000-4-3	Per IEC60601-1-2:2014 Table 9	
NOTE: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.		

USE AND WARRANTY PERIOD

Do not disassemble the device. The warranty period is 1 year from the date of purchase. The warranty period for the Temperature Probe Wire is 6 months. Warranty is considered void under the following conditions:

- An error caused by operating the device in a non-prescribed condition or application
- Damage or injury caused by not complying with the provisions of the power supply requirements
- Any repairs or maintenance conducted by any person other than qualified service personnel and not in conformance with the manual are a violation of the warranty.
- Damage or injury caused by installation, modification or repair by any person other than qualified service personnel
- Damage or injury caused by natural disasters such as fire, earthquake power surge, lightning, flood, etc.

If the device develops a fault, please contact your supplier for service.

Customer Service Contact Information

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

Customer Service Hotline

Tel: +852 2186 1010
Email: service@inspired-medical.com
Website: www.inspired-medical.com

DEFINITION OF SYMBOLS

	Type BF Applied Part		Relative humidity
	Caution		Invasive mode
IPX1	Drip proof protection to IPX1		Non-invasive mode
	Warning: Hot surface Temperature may exceed 85°C		Run time
	Electrical shock hazard Refer to qualified service personnel		Refer to instruction manual / booklet
	Do not discard WEEE collection (EU only)		Patient-side temperature
	Warning		Chamber-side temperature
	Manufacturer		Date of manufacture
	Protective earth (ground)		"OFF" (power)
D H M	Days, Hours, Minutes		"ON" (power)
	Serial number		Alternating current
	CE marking		Authorized representative in the European Community
	Fragile, handle with care		This way up
	MR unsafe		Stacking limit
	Keep away from sunlight		Temperature limit (transportation & storage)
	Keep dry		Humidity limitation (transportation & storage)
	Catalogue number		Atmospheric pressure limitation (transportation & storage)
In/Exp	Inspiratory/Expiratory heater wire power ratio (for condensation control)		Audio paused at alarm condition
Rx ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		

Настоящее руководство и связанные с ним права на интеллектуальную собственность принадлежат Vincent Medical. Копирование, изменение или перевод настоящего руководства или какой-либо из его частей запрещены без письменного согласия его владельца.

Контактная информация службы поддержки клиентов

Vincent Healthcare Products Limited
Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2,
2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong (Гонконг)

Горячая линия для клиентов

Тел.: +852 2186 1010
Эл. почта: service@inspired-medical.com
Веб-сайт: www.inspired-medical.com



СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

40

► ВВЕДЕНИЕ

45

► СПЕЦИФИКАЦИЯ

47

► ОБЗОР УСТРОЙСТВА

49

► ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

53

► НАСТРОЙКА

57

► ЭКСПЛУАТАЦИЯ

62

► ИНФОРМАЦИЯ О СИГНАЛИЗАЦИИ

65

► ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

68

► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

71

► ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭМС

74

► ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

75

► ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ

ВВЕДЕНИЕ

Устройство VNB20 представляет собой увлажнитель воздуха со встроенным нагревателем и средствами температурного контроля, которые используются для нагрева увлажнительной камеры, в которой осуществляются подогрев и увлажнение сухих дыхательных газов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Увлажнитель с подогревом VNB20 предназначен для подогрева и увлажнения дыхательных газов, подаваемых пациенту. Увлажнитель автоматически поддерживает заданные медицинскими специалистами настройки температуры и относительной влажности.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

Увлажнитель с подогревом VNB20 может использоваться у пациентов любой возрастной группы, от младенцев до взрослых, в условиях лечебного учреждения под надзором обученного медицинского персонала.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ/ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Ниже в порядке уменьшения степени тяжести и частоты приведены нежелательные явления, ассоциированные с использованием данного устройства: гипертермическая/гипотермическая ингаляция; недостаточная влажность вдыхаемых газов; гипоксия; ожоги; перекрестная контаминация; инфицирование; непреднамеренный лаваж; поражение электрическим током; явления токсичности/канцерогенности/гиперчувствительности, связанные с материалом исполнения; ухудшение слуха; пожар.

ВНИМАНИЕ.

Перед использованием устройства следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством. Сохраните это руководство для использования в будущем.

Сведения о технике безопасности	
Символ	Значение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Сообщает пользователю об опасной ситуации, которая может нанести ущерб пациенту, конечному пользователю или окружающей среде.
	ОСТОРОЖНО! Сообщает пользователю о потенциально опасной ситуации, которая, в отсутствие надлежащих мер профилактики, может привести к повреждению оборудования или другого имущества.
	ПРИМЕЧАНИЕ/ВНИМАНИЕ Примечания и призывы обратить внимание приведены по всему тексту настоящего документа. Они содержат дополнительные инструкции или сведения по безопасному и эффективному использованию устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не используйте устройство на высоте более 2000 м над уровнем моря или при температуре, выходящей за пределы диапазона 18–28°C. Нарушение этих требований при использовании устройства может отрицательно повлиять на качество терапии или нанести ущерб пациенту.
- Использование увлажнительных камер, дыхательных контуров и прочих комплектующих, не одобренных Vincent Medical, может отрицательно повлиять на функционирование и безопасность устройства.
- Не допускайте повреждения или неправильного обращения с каким-либо компонентами или комплектующими устройства. Использование поврежденных компонентов или комплектующих может отрицательно повлиять на функционирование или безопасность устройства.
- Это устройство может быть источником опасности в магнитном поле. Устройство не должно находиться вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии. При расположении рядом с оборудованием для МРТ устройство несет неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или иных лиц.
- Минимальная рекомендованная скорость потока газа для устройства составляет 5 л/мин. Скорость потока менее 5 л/мин может привести к неэффективности терапии и нанести ущерб здоровью пациента.
- Эксплуатация устройства должна осуществляться под надзором надлежащим образом обученного персонала. Эксплуатация устройства лицами без специальной подготовки может снизить эффективность терапии и нанести ущерб здоровью пациента.
- Убедитесь, что для пациентов с шунтированием дыхательных путей выбран инвазивный режим. Невыполнение этого требования может привести к недостаточной увлажненности газа, подаваемого пациенту, т. е. к дефициту влажности.

- Техническое обслуживание, демонтаж и ремонт должны выполняться только уполномоченным и обученным сервисным инженером. Любой несогласованный ремонт или изменение могут привести к выходу устройства из строя, что в свою очередь может нанести вред здоровью пациента или конечного пользователя.
- Не устанавливайте на устройство какие-либо комплектующие или аксессуары, не предусмотренные руководством по эксплуатации увлажнителя или его комплектующих. В противном случае работа устройства может быть нарушена, что может привести к снижению качества терапии и ущербу здоровью пациента.
- Накрытие дыхательных трубок одеялом или их нагрев в инкубаторе или с помощью потолочного нагревателя может снизить качество терапии или привести к ожогам у пациента или конечного пользователя.
- Не используйте устройство при отсутствии подачи газа. Если подача газа прервалась, выключите увлажнитель. Невыполнение этого требования может привести к перегреву газа — гипертермической ингаляции.
- Для минимизации риска поражения электрическим током подключение данного оборудования к сети электропитания должно быть заземлено.
- Избегайте контакта с горячими поверхностями, такими как нагревательная пластина (температура которой может превышать 85°C). Невыполнение этого требования может привести к ожогам.
- Убедитесь, что уровень воды в увлажнительной камере не превышает максимально допустимую отметку. Несоблюдение этого требования может снизить качество терапии и нанести вред здоровью пациента за счет непреднамеренного лаважа.
- Не заливайте в камеру воду, температура которой превышает 37°C или не достигает 10°C, поскольку это может отрицательно повлиять на увлажнение газа и привести к его дефициту.
- Устройство должно быть установлено на ровную поверхность, на стойку аппарата искусственной вентиляции легких или на стойки иных систем доставки газа. Убедитесь, что угол наклона устройства не превышает 10°, а также что устройство расположено ниже головы пациента. Несоблюдение этого требования может снизить качество терапии и нанести вред здоровью пациента за счет непреднамеренного лаважа.
- Во избежание вреда здоровью пациента используйте для увлажнения только стерильную воду, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или аналог.
- Во избежание возгораний устройство не должно использоваться в огнеопасной или взрывоопасной среде, рядом с открытым огнем или иными источниками возгорания.
- Использование смесей газов, например гелия и кислорода, физические или температурные характеристики которых отличаются от характеристик воздуха или смеси воздуха с кислородом, может снизить эффективность работы и безопасность устройства.

- Для обеспечения надлежащего функционирования и во избежание вреда здоровью устройство должно быть расположено таким образом, чтобы можно было беспрепятственно отключить его от сети питания.
- Во избежание непреднамеренного отсоединения трубок или систем трубок от устройства в процессе эксплуатации, в особенности при эксплуатации в амбулаторном режиме, следует использовать только трубки, соответствующие требованиям стандартов ISO 5367 или ISO 80601-2-74.
- Пользователь не должен менять местами датчик камеры и датчик пациента. В противном случае здоровью пациента может быть причинен вред.
- Убедитесь, что для пациентов с шунтированием дыхательных путей выбран инвазивный режим. Выбор неинвазивного режима в такой ситуации может нанести вред здоровью пациента.
- В процессе эксплуатации провод температурного датчика может быть загрязнен биологическими жидкостями или выдыхаемыми газами. В связи с этим после каждого использования провод датчика должен проходить очистку и дезинфекцию.
- Воздействие электромагнитных помех, интенсивность которых превышает допустимые значения, может привести к снижению точности регулирования температуры/влажности и ухудшению качества терапии.

ОСТОРОЖНО!

- Данное устройство предназначено для профессионального использования в условиях лечебного учреждения, т. е. больниц, за исключением зон с интенсивными электромагнитными помехами, например вблизи высокочастотного хирургического оборудования, помещений для магнитно-резонансной томографии, электрофизиологических лабораторий или зон, в которых используется коротковолновое терапевтическое оборудование. Использование устройства в таких зонах может снизить эффективность его работы или работы других находящихся поблизости устройств.
- Обращайтесь аккуратно с проводом питания, проводом температурного датчика и адаптером провода нагрева. Не допускайте растяжения или перегибов проводов, поскольку это может привести к повреждению устройства.
- Во избежание повреждений не допускайте падения устройства или интенсивных механических воздействий на него.
- Ознакомьтесь с техникой безопасности при использовании, правилами эксплуатации, технического обслуживания и требованиями к условиям окружающей среды, в том числе при перевозке и хранении, приведенными в руководствах по эксплуатации соответствующих комплектующих.
- Во избежание повреждения устройства не перекрывайте его вентиляционные отверстия и не помещайте устройство на мягкую поверхность, которая может закрыть вентиляционные отверстия.

- Не подвергайте какие-либо части устройства или одобренные комплектующие стерилизации в автоклаве или иным способом, а также чистке коррозионными веществами, поскольку это может привести к повреждению устройства и ухудшению его работы.
- Использование переносных радиочастотных устройств связи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) допускается на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства или его комплектующих, включая провода, указанные производителем. В противном случае работа оборудования может ухудшиться.
- Устройство не должно располагаться вплотную к другому оборудованию, на нем или под ним. Если расположение устройства вплотную к другому оборудованию, на нем или под ним неизбежно, следует осуществлять мониторинг работы оборудования на предмет соответствия требованиям. Если в работе устройства обнаружены аномалии, следует увеличить расстояние между ним и расположенным рядом оборудованием.
- Использование комплектующих, преобразователей и проводов, не входящих в одобренный производителем устройства перечень, может привести к усилению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости устройства и в дальнейшем к ненадлежащему функционированию.
- Не допускайте воздействия на устройство известных источников ЭМП (электромагнитных помех), например систем магнитно-резонансной томографии, систем для проведения диатермии, литотрипсии, электрокаутеризации, радиочастотной идентификации, а также электромагнитных систем безопасности, таких как система охранной сигнализации/система электронного отслеживания товаров, металлодетекторы. Помните, что присутствие устройств для радиочастотной идентификации может быть неочевидным. При наличии подозрений о том, что такие помехи имеют место, переместите оборудование, по возможности максимально удалив его от другого оборудования.
- Во избежание повреждений в период простоя устройство следует очистить и поместить на хранение в оригинальной упаковке.
- Не погружайте устройство в жидкость.

ВНИМАНИЕ.

Устройство содержит журнал действий за последние 30 дней. Записи, срок хранения которых превышает 30 дней, будут заменяться новыми.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

КЛАССИФИКАЦИИ

- Классификация электрических аппаратов: Класс I, непрерывного функционирования
- Классификация увлажнителей: Категория 1
- Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF
- Класс водонепроницаемости: IPX1

СПЕЦИФИКАЦИЯ

УСТРОЙСТВО	
Номинальные значения	110–127 В переменного тока, 50/60 Гц, 330 ВА 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 320 ВА Примечание. Сведения о напряжении эксплуатации приведены на этикетке устройства.
	Нагревательный провод: 24 В постоянного тока, 80 В·А (макс.)
Размеры	Длина: 204 мм, Ширина: 150 мм, Высота: 159 мм
Масса	1,9 кг без увлажнительной камеры
Температура отключения нагревательной пластины	118±7°C
Уровень звукового давления	≤50 дБА
Уровень звукового давления сигнализации	>50 дБА на расстоянии 1 метр
Максимальная нагрузка на опорный кронштейн	20 кг

ЭКСПЛУАТАЦИЯ		
	Инвазивный режим	Неинвазивный режим
Диапазон значений скорости потока*	5–60 л/мин	5–120 л/мин
Диапазон настройки температуры со стороны пациента	35–40°C, по умолчанию 39°C	30–37°C, по умолчанию 34°C
Степень увлажнения	≥33 мг/л	≥12 мг/л
Время прогрева:	≤25 минут	≤25 минут

Точность измерения температуры газа со стороны пациента	±2°C при 25–45°C
Диапазон отображения температуры	0–80°C с шагом 0,1°C
Диапазон отображения влажности	0–99 % ОВ с шагом 1 % ОВ

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ		
Температура окружающей среды*	18–28°C	
Влажность окружающей среды	15–93 % без образования конденсата	
Давление окружающей среды	86–106 кПа	
Условия хранения и транспортировки	Температура	От -20°C до 55°C
	Влажность	15–93 % ОВ без образования конденсата
	Давление	86–106 кПа

* См. конкретные диапазоны в руководстве по эксплуатации дыхательного контура

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕМЕНТЕ ПИТАНИЯ

Увлажнитель VNB20 оснащен одним литий-марганцевым аккумулятором на 3 В, обеспечивающим работу часов.

⚠ ОСТОРОЖНО!

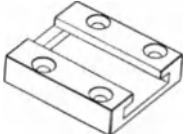
Замену и техническое обслуживание аккумулятора должен производить только специально обученный персонал. Ошибки при замене или обслуживании аккумулятора могут привести к повреждению устройства.

ВНИМАНИЕ.

По окончании срока службы устройство и его комплектующие должны быть выведены из эксплуатации и утилизированы в соответствии с местным законодательством

ОБЗОР УСТРОЙСТВА

ПЕРЕЧЕНЬ КОМПОНЕНТОВ

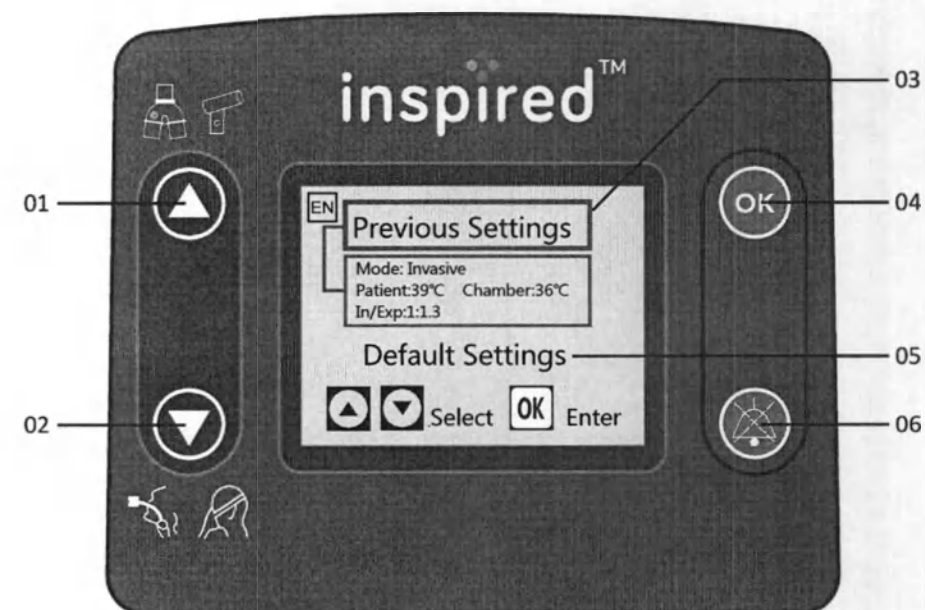
КОЛИЧЕСТВО	ВНЕШНИЙ ВИД	ОПИСАНИЕ	Номер детали/ модели
1 шт.		Увлажнитель	VNB20
1 шт.		Провод датчика температуры/влажности ПРИМЕЧАНИЕ. В тексте настоящего руководства этот провод именуется «проводом датчика температуры».	51006181
1 шт.		Адаптер провода нагрева (для контуров с двойным подогревом)	51006182
1 шт.		Адаптер провода нагрева (для контуров с односторонним подогревом)	51006183
1 шт.		Установочный кронштейн ПРИМЕЧАНИЕ. Болты не входят в комплект. Для крепления следует использовать болты М5.	Н/п

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА



ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ИНТЕРФЕЙС ПРЕДЫДУЩИХ НАСТРОЕК/НАСТРОЕК ПО УМОЛЧАНИЮ



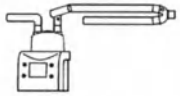
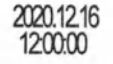
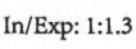
ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		
01	Кнопка Up (Вверх)/ Экран отображения температуры	a. Используйте кнопку Up (Вверх) для увеличения значений параметров при настройке. b. Нажмите для переключения между экранами отображения температуры со стороны пациента и со стороны камеры.
02	Кнопка Down (Вниз)/ Выбор режима работы	a. Используйте кнопку Down (Вниз) для уменьшения значений параметров при настройке. b. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд для переключения между инвазивным и неинвазивным режимами.
03	Предыдущие параметры	Вернуться к предыдущим настройкам
04	Кнопка ОК/ Режим контроля температуры	a. Нажмите для подтверждения. b. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд для перехода в режим контроля температуры, позволяющий вносить изменения в температурные настройки.
05	Параметры по умолчанию	a. Режим: Инвазивный Пациент: 39°C, камера: 36°C Вдох/выдох: 1:1,3 b. Режим: Неинвазивный Пациент: 34°C Камера: 31°C Вдох/выдох: 1:1,3
06	Кнопка выключения звука (Audio Pause)	a. Нажмите, чтобы приостановить звуковую сигнализацию на 90 секунд. b. Нажмите и удерживайте 3 секунды, чтобы задать время. c. Нажмите при отображении температуры со стороны пациента, чтобы задать отношение вдоха/выдоха.

ВНИМАНИЕ.

Отношение ВДОХ/ВЫДОХ (IN/EXP Ratio) — отношение мощности нагревательного провода для трубок вдоха и выдоха (для контроля образования конденсата). Дополнительная информация приведена в описании 8 этапа эксплуатации на стр. 22 настоящего руководства.

РАБОЧИЙ ИНТЕРФЕЙС



ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		
07		а. Температура со стороны пациента
		б. Температура камеры
08		Относительная влажность
09		Время работы (дни, часы, минуты)
10		Индикатор тревоги
11		Системное время
12		Отношение мощности нагревательного провода для трубок вдоха и выдоха (для контроля образования конденсата)
13		а. Инвазивный режим
		б. Неинвазивный режим
ВНИМАНИЕ		При правильной работе устройство переходит в РЕЖИМ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭКРАНА через 5 минут без вмешательства пользователя. В этом режиме на экране отображается только температура со стороны пациента. ПРИМЕЧАНИЕ. При срабатывании сигнализации или нажатии любой клавиши экран устройства автоматически вернется в РАБОЧИЙ РЕЖИМ.

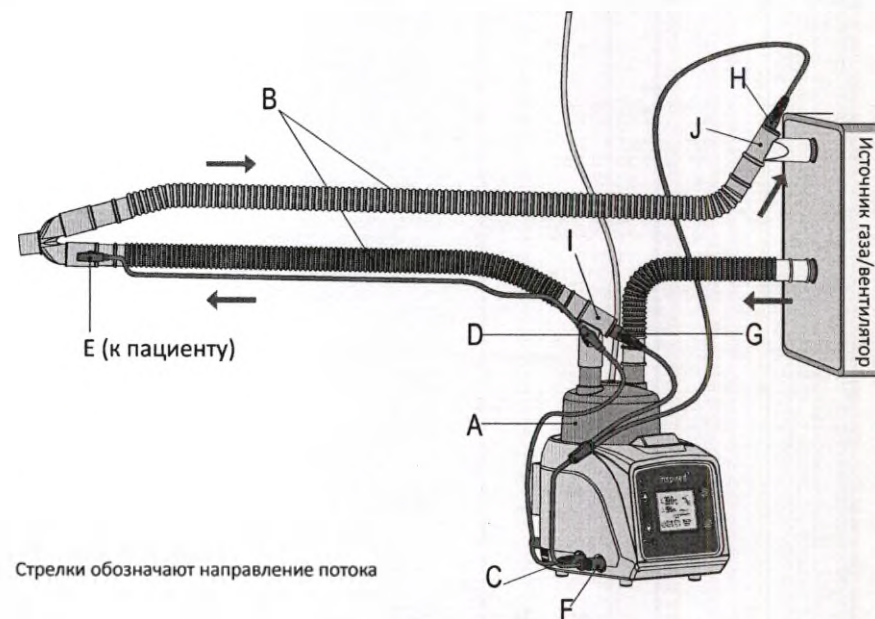
НАСТРОЙКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Во избежание непреднамеренного отсоединения трубок или систем трубок от устройства в процессе эксплуатации, в особенности при эксплуатации в амбулаторном режиме, следует использовать только трубки, соответствующие требованиям стандартов ISO 5367 или ISO 80601-2-74.
- Пользователь не должен менять местами датчик камеры и датчик пациента. В противном случае здоровью пациента может быть причинен вред.

УСТАНОВКА

В комплекте с устройством пользователю предоставляются **монтажная пластина** и **монтажный кронштейн**, с помощью которых устройство может быть установлено на стойку аппарата искусственной вентиляции легких или стойки иных систем доставки газов.



Стрелки обозначают направление потока

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

- А: Увлажнительная камера (например, VHC20)
- В: Дыхательный контур (например, 510-008)
- С, D, Е: Провод температурного датчика (**СИНИЙ** коннектор)
- F, G, H: Адаптер провода нагрева (**КРАСНЫЙ** коннектор)
- I, J: Манжета дыхательного контура

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

ВНИМАНИЕ.

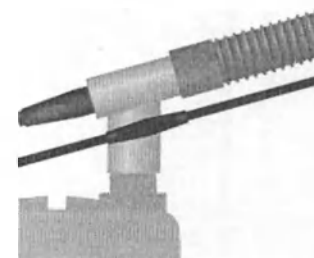
См. более подробные инструкции по использованию комплектующих в руководствах по эксплуатации дыхательного контура, увлажнительной камеры и источника газа/аппарата искусственной вентиляции воздуха.

Проведите визуальную инспекцию увлажнителя и всех комплектующих перед их использованием и замените все поврежденные части.

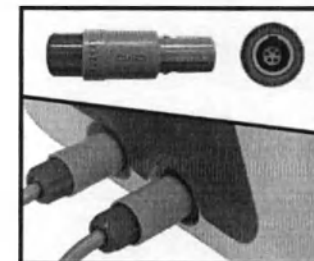
1. Потяните вниз замок камеры и установите увлажнительную камеру (А) в увлажнитель. Подсоедините источник стерильной воды. Убедитесь, что инфузионная трубка автоматической подачи воды не зажата между камерой и нагревательной пластиной.



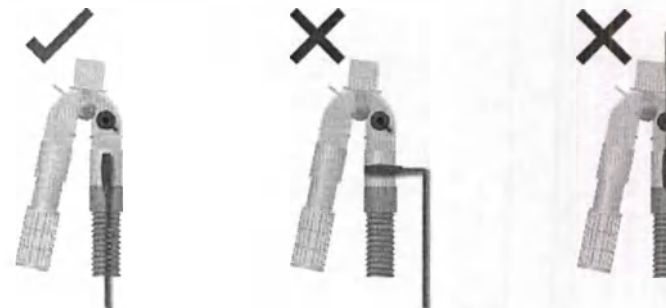
2. Подключите **дыхательный контур (В)**. См. более подробные инструкции в руководствах по эксплуатации дыхательного контура, увлажнительной камеры и источника газа/аппарата искусственной вентиляции воздуха.



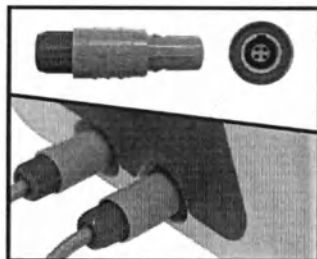
3. Вставьте **СИНИЙ** коннектор **провода температурного датчика (С)** в **СИНИЙ** разъем на увлажнителе. (Совместите выступ на коннекторе с выемкой на разъеме и надавите до щелчка).



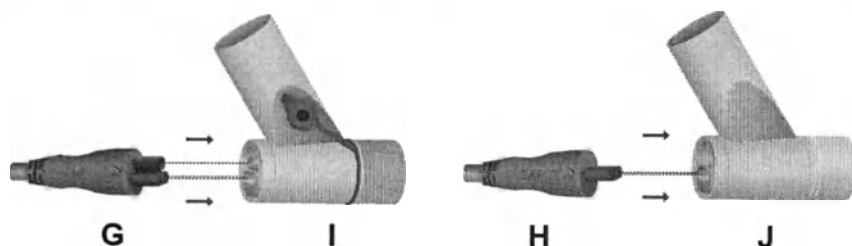
4. Вставьте **датчик со стороны камеры (D)** и **датчик со стороны пациента (Е)** в дыхательный контур. Убедитесь, что датчик на стороне пациента параллелен дыхательному контуру и все датчики полностью введены.



5. Вставьте **КРАСНЫЙ** коннектор адаптера провода нагрева (F) в **КРАСНЫЙ** разъем на увлажнителе. (Совместите выступ на коннекторе с выемкой на разъеме и надавите до щелчка).



6. Подключите противоположные концы адаптера провода нагрева (G, H) к разъемам дыхательного контура (I, J) соответственно. Проверьте плотность соединения штекеров. Теперь система увлажнения настроена и готова к эксплуатации.



ВНИМАНИЕ.

- Адаптер провода нагрева (G) оснащен 3-зубчатым коннектором и подключается к трубке вдоха.
- Адаптер провода нагрева (H) оснащен 2-зубчатым коннектором и подключается к трубке выдоха.

7. Плотно вставьте вилку провода питания устройства в розетку электросети.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. НАЧАЛО

- Нажмите с усилием на выключатель питания (ON/OFF), расположенный на правой панели увлажнителя, и переведите его в положение **ON (Включено)**.

2. ПРЕДЫДУЩИЕ НАСТРОЙКИ/НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ

- После успешного включения на экране устройства отобразится **СТРАНИЦА ПРЕДЫДУЩИХ НАСТРОЕК/НАСТРОЕК ПО УМОЛЧАНИЮ**.
- Используйте кнопки **UP (Вверх)** (▲) и **DOWN (Вниз)** (▼) для перехода между параметрами и нажмите кнопку **OK** для подтверждения выбора.



- Опция **PREVIOUS SETTINGS (Предыдущие настройки)** означает, что устройство будет использовать настройки, заданные при последней эксплуатации.
- При выборе опции **DEFAULT SETTINGS (Настройки по умолчанию)** появится окно выбора между **INVASIVE (Инвазивным)** и **NON-INVASIVE (Неинвазивным)** режимами.



- Используйте кнопку **DOWN (Вниз)** (▼) для переключения между режимами и нажмите **OK** для подтверждения выбора.
- В таблице ниже приведены настройки по умолчанию для **INVASIVE (Инвазивного)** и **NON-INVASIVE (Неинвазивного)** режимов.

	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ	НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ
Температура со стороны пациента	39°C	34°C
Температура на выходе из камеры	36°C	31°C
Отношение вдох/выдох	1:1,3	1:1,3

ВНИМАНИЕ.

Для возврата на начальный экран необходимо выключить и повторно включить увлажнитель с помощью выключателя питания (O I).

3. ВЫБОР ЯЗЫКА

- При отображении страницы PREVIOUS/DEFAULT SETTINGS (Предыдущие настройки/Настройки по умолчанию) нажмите и удерживайте кнопку MUTE (Беззвучный режим) (🔇) в течение 3 секунд. Отобразится страница LANGUAGE SELECTION (Выбор языка).
- Используйте кнопки UP (Вверх) (▲) и DOWN (Вниз) (▼) для перехода между параметрами и нажмите кнопку OK для подтверждения выбора.



4. НАСТРОЙКИ РАБОЧЕГО РЕЖИМА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что для пациентов с шунтированием дыхательных путей выбран инвазивный режим. Выбор неинвазивного режима в такой ситуации может нанести вред здоровью пациента.

- Значок текущего рабочего режима отображается в верхней правой части экрана. **ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ** обозначается значком 🩺, а **НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ** — значком 🧑.
- Для перехода между **ИНВАЗИВНЫМ** и **НЕИНВАЗИВНЫМ** режимами нажмите и удерживайте кнопку UP (Вверх) (▲) в течение 3 секунд.
- При изменении рабочего режима температурные настройки оборудования, подключенного к пациенту, и камеры будут сброшены до настроек по умолчанию для текущего рабочего режима, как показано выше.

5. ЭКРАН ОТОБРАЖЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ

- Температура со стороны пациента отображается по умолчанию. О режиме отображения температуры со стороны пациента свидетельствует соответствующий значок (🩺).
- Нажмите кнопку DOWN (Вниз) (▼), чтобы переключиться между отображением температуры со стороны пациента и температуры камеры.

- Значок температуры камеры (📷) отображает температуру, измеренную температурным датчиком камеры.
- Поле отображения температуры автоматически возвращается к отображению температуры со стороны пациента через 5 секунд.

6. НАСТРОЙКИ ТЕМПЕРАТУРЫ СО СТОРОНЫ ПАЦИЕНТА

- Для настройки температуры со стороны пациента нажмите и удерживайте кнопку OK в течение 3 секунд, когда отображается значок температуры со стороны пациента (🩺) (в верхней левой части экрана).
- Мигание значка температуры °C означает, что пользователь может задать температуру на стороне пациента.
- Температура по умолчанию при **ИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ** составляет 39°C. Нажмите UP (Вверх) (▲) или DOWN (Вниз) (▼) для повышения или снижения температуры с шагом 0,5°C в диапазоне 35–40°C.
- Нажмите OK для подтверждения заданной температуры.
- Температура по умолчанию при **НЕИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ** составляет 34°C. Нажмите UP (Вверх) (▲) или DOWN (Вниз) (▼) для повышения или снижения температуры с шагом 0,5°C в диапазоне 30–37°C.
- Нажмите OK для подтверждения заданной температуры.
- Через 10 секунд бездействия устройство выходит из режима настройки без сохранения изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ.

После настройки температуры со стороны пациента температура камеры будет по умолчанию изменена в соответствии с новой температурой со стороны пациента.

7. НАСТРОЙКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КАМЕРЫ

ВНИМАНИЕ.

Устройство позволяет пользователям контролировать степень увлажнения и образование конденсата посредством увеличения/снижения температуры камеры.

- При **ВЫСОКОЙ** температуре окружающей среды или подаваемого газа степень увлажнения может снизиться. В таком случае рекомендуется **ПОВЫСИТЬ** температуру камеры.

- При **НИЗКОЙ** температуре окружающей среды или при избыточном образовании конденсата в дыхательном контуре рекомендуется **ПОНИЗИТЬ** температуру камеры.

- Нажмите кнопку **DOWN (Вниз)** () , чтобы отобразить на экране температуру камеры. (Температура со стороны пациента отображается по умолчанию).
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Через **5 секунд** система автоматически вернется к отображению температуры со стороны пациента.
- Во время отображения значка температуры камеры () (в верхней левой части экрана) нажмите и удерживайте кнопку **OK** в течение **3 секунд**, чтобы изменить температуру.
- Мигание значка температуры °C означает, что пользователь может задать температуру камеры.
- Температура по умолчанию при **ИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ** составляет **36°C**. Нажмите **UP (Вверх)** () или **DOWN (Вниз)** () , чтобы увеличить или уменьшить температуру с шагом **0,5°C** в диапазоне **34–43°C**. (**ПРИМЕЧАНИЕ.** Дополнительная информация об этом диапазоне температур приведена на стр. 27–28 этого руководства.)
- Нажмите **OK** для подтверждения заданной температуры.
- Температура по умолчанию при **НЕИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ** составляет **31°C**. Нажмите **UP (Вверх)** () или **DOWN (Вниз)** () , чтобы увеличить или уменьшить температуру с шагом **0,5°C** в диапазоне **30–32°C**. (**ПРИМЕЧАНИЕ.** Дополнительная информация об этом диапазоне температур приведена на стр. 27–28 этого руководства.)
- Нажмите **OK** для подтверждения заданной температуры.
- Через **10 секунд** бездействия устройство выходит из режима настройки без сохранения изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Изменение настройки температуры камеры не повлияет на настройку температуры со стороны пациента. Дополнительная информация о настройках температуры со стороны пациента приведена на стр. 27–28 настоящего руководства.

8. НАСТРОЙКИ ОТНОШЕНИЯ ВДОХ/ВЫДОХ

ВНИМАНИЕ.

IN/EXP RATIO (ОТНОШЕНИЕ ВДОХ/ВЫДОХ) представляет собой отношение значений интенсивности обогрева трубок вдоха и выдоха. В случае образования видимого конденсата в трубке выдоха интенсивность обогрева этой трубки может быть увеличена. Это поможет сократить образование конденсата в трубке выдоха. **ОТНОШЕНИЕ ВДОХ/ВЫДОХ** по умолчанию составляет **1:1,3**.

- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Регулировка **ОТНОШЕНИЯ ВДОХ/ВЫДОХ** возможна только при отображении значка температуры со стороны пациента () (в верхней левой части экрана).
- Во время отображения значка температуры со стороны пациента () (в верхней левой части экрана) нажмите и удерживайте кнопку **OK** в течение **3 секунд**.
- Когда значок температуры °C начнет мигать, нажмите кнопку **MUTE (Беззвучный режим)** () . **ОТНОШЕНИЕ ВДОХ/ВЫДОХ** начнет мигать, что означает, что теперь его можно изменить.
- Нажмите кнопку **UP (Вверх)** () или **DOWN (Вниз)** () , чтобы увеличить или уменьшить значение **EXP** в диапазоне от **1 до 1,5**.
- Нажмите **OK** для подтверждения заданного значения.
- Через **10 секунд** бездействия устройство выходит из режима настройки без сохранения изменений.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае образования видимого конденсата в трубке выдоха увеличьте значение **EXP (Выдох)**.

9. НАСТРОЙКА ДАТЫ/ВРЕМЕНИ

- Для изменения **НАСТРОЕК ДАТЫ/ВРЕМЕНИ** (в нижней правой части экрана) нажмите и удерживайте кнопку **MUTE (Беззвучный режим)** () в течение **3 секунд**.
- Поле Year (Год) начнет мигать зеленым.
- Нажмите кнопку **UP (Вверх)** () или **DOWN (Вниз)** () , чтобы изменить год
- Нажмите кнопку **MUTE (Беззвучный режим)** () еще раз для последовательного перехода к настройкам месяца (Month), дня (Day), часов (Hour), минут (Minute) или секунд (Second).
- Нажмите **OK**, чтобы подтвердить заданные настройки и выйти из режима **НАСТРОЙКИ ДАТЫ/ВРЕМЕНИ**.

10. ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ

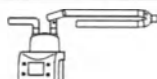
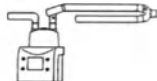
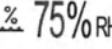
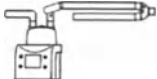
- Для отключения устройства нажмите с усилием на выключатель питания () , расположенный на правой панели увлажнителя, и переведите его в положение **OFF (Выключено)**.

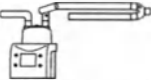
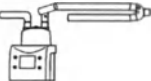
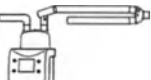
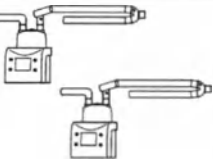
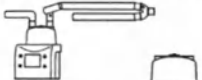
ИНФОРМАЦИЯ О СИГНАЛИЗАЦИИ

ПОРЯДОК ПРИОРИТЕТНОСТИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ И ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- Все типы сигнализаций имеют высокий приоритет и транслируются посредством звуковых сигналов и мигающих визуальных индикаторов. Все сигнализации срабатывают при возникновении технических неполадок.
- У всех сигнализаций имеется опция временного отключения звукового сигнала (аудиопауза).
- Некоторые сигнализации предусматривают задержку на период прогрева увлажнителя после запуска и достижения равновесного состояния после изменения настроек.
- При активации сигнала тревоги, вызванного слишком высокой температурой со стороны пациента, устройство немедленно прекратит подачу электроэнергии на нагревательный элемент и нагревательные провода.
- Звуковой сигнал тревоги можно временно отключить (аудиопауза) на 90 секунд нажатием кнопки **MUTE (Беззвучный режим)** (🔇). Если корректирующие действия не будут реализованы за период паузы, сигнализация останется активированной до момента устранения вызвавшего ее фактора.
- Параметры сообщений о сигналах, которые выводятся на экран устройства, обеспечивают возможность их прочтения оператором на расстоянии **1 метра** от устройства. Визуальные средства отображения сигналов тревоги различимы на расстоянии 1 метра от устройства, но звуковые сигналы слышны на большем расстоянии.

ПЕРЕЧЕНЬ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

ОТОБРАЖЕНИЕ СИГНАЛА	ОПИСАНИЕ СИГНАЛА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
 (Значок температуры со стороны пациента мигает КРАСНЫМ)	Высокая температура со стороны пациента Температура в ИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ превышает 41°C Температура в НЕИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ превышает 38°C ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 3 секунд	Выключите питание устройства, дождитесь падения температуры, затем повторно включите устройство. Если индикатор тревоги продолжает мигать, отключите устройство и используйте новое. Обратитесь к местному поставщику.
 (Значок температуры со стороны пациента мигает КРАСНЫМ)	Низкая температура со стороны пациента Температура в ИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ не достигает 34°C Температура в НЕИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ не достигает 29°C ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 22 минут	Произведите временное отключение звукового сигнала и дождитесь, когда температура достигнет заданного значения. Убедитесь, что скорость подачи газа и условия окружающей среды соответствуют рекомендованным диапазонам.
 (Значок температуры камеры мигает КРАСНЫМ)	Низкая температура камеры ТЕМПЕРАТУРА КАМЕРЫ ниже 29°C (только в ИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ) ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 22 минут	1. Проверьте правильность установки температурного датчика. 2. Проверьте уровень воды в увлажнительной камере.
 Значение относительной влажности мигает КРАСНЫМ на экране	Низкая влажность Относительная влажность сохраняется на уровне ниже 80 % в течение 2 минут (только ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ) ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 22 минут	1. Убедитесь, что значения скорости потока и условий окружающей среды соответствуют рекомендованным диапазонам. 2. Проверьте исправность нагревательных проводов и замените их при необходимости. 3. Проверьте уровень воды в увлажнительной камере.  Если сигнал тревоги повторяется, обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику.
	Слишком низкая влажность/недостаточно воды Относительная влажность сохраняется на уровне ниже 60 % в течение 2 минут ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 22 минут	Добавьте воду в увлажнительную камеру и перезапустите устройство.
 Температура камеры отобразится на экране в виде «--» и начнет мигать КРАСНЫМ	Неисправность датчика камеры ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 10 минут	Замените провод температурного датчика.

	Неисправность датчика пациента ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 10 минут	Замените провод температурного датчика.
	Неисправность провода температурного датчика Провод температурного датчика (СИНИЙ коннектор) отключен от разъема/неисправен ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 6 секунд	1. Убедитесь, что провод температурного датчика плотно подключен к разъему. 2. Замените провод температурного датчика.
	Проверьте подключение камеры 1. Камера не установлена или установлена неправильно 2. Нагревательная пластина повреждена 3. Сработал тепловой предохранитель под нагревательной пластиной (температура превысила 118±7°C) ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 6 секунд	1. Установите камеру надлежащим образом. 2. Обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику.
	Неисправность дыхательного контура 1. Адаптер провода нагрева (КРАСНЫЙ коннектор) отключен от разъема 2. Неисправность дыхательного контура 3. Неисправность адаптера провода нагрева ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 6 секунд	1. Убедитесь, что адаптер провода нагрева плотно подключен к разъему. 2. Замените дыхательный контур. 3. Замените адаптер провода нагрева.
СИГНАЛ		
ОТОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
	Сбой датчика нагревательной пластины Неисправность датчика нагревательной пластины ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 10 минут	Обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику.

ВНИМАНИЕ.

Правильность функционирования сигнализации можно проверить в любой момент во время работы увлажнителя.

- Для выполнения такой проверки отключите провод температурного датчика (СИНИЙ коннектор) от увлажнителя. Если сигнал тревоги в связи со сбоем провода температурного датчика не активирован, не используйте увлажнитель. Свяжитесь с Medtronic или местным поставщиком.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

• ТЕХНИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ

- При возникновении какой-либо из следующих технических проблем устройство следует заменить и обратиться в службу технического обслуживания или к местному поставщику.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Отсутствие изображения на экране	Нет питания или неисправны предохранители	- Плотно вставьте вилку провода питания устройства в розетку электросети. - Обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику для замены предохранителей.
	Неисправность жидкокристаллического экрана или основной системной платы	Обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику для замены системной платы.
Динамик не воспроизводит звук	Неисправность модуля сигнализации или драйверной платы Power Driver Board (PDB)	Обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику для замены драйверной платы.
Отображение неправильного времени	Низкий заряд аккумулятора часов	Обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику для замены аккумулятора.

ДИАПАЗОН НАСТРОЙКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КАМЕРЫ

Устройство позволяет пользователям контролировать степень увлажнения и образование конденсата посредством увеличения/снижения температуры камеры.

- При **ВЫСОКОЙ** температуре окружающей среды или подаваемого газа степень увлажнения может снизиться. В таком случае рекомендуется **ПОВЫСИТЬ** температуру камеры.
- При **НИЗКОЙ** температуре окружающей среды или при избыточном образовании конденсата в дыхательном контуре рекомендуется **ПОНИЗИТЬ** температуру камеры.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- После настройки температуры со стороны пациента температура камеры будет по умолчанию изменена в соответствии с новой температурой со стороны пациента.
- Изменение настройки температуры камеры не повлияет на настройку температуры со стороны пациента.

В таблицах ниже приведены допустимые диапазоны изменения температуры камеры относительно температуры со стороны пациента.

Инвазивный режим:



Неинвазивный режим:



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Осмотр нагревательной пластины, провода температурного датчика, адаптера провода нагрева, провода питания и всех используемых комплектующих должен проводиться ежемесячно.

Очистка и дезинфекция должны осуществляться только надлежащим образом обученным персоналом.

Техническое обслуживание и ремонт должны осуществляться только уполномоченным сервисным персоналом. Техническое описание устройства приведено в руководстве по техническому обслуживанию модели VNB20.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током перед чисткой или обслуживанием устройство должно быть выключено, и провод питания должен быть отключен от источника питания.

ОЧИСТКА УВЛАЖНИТЕЛЯ

Протрите все внешние поверхности основного блока салфеткой, смоченной в 1:270 растворе ENDOZIME AW PLUS WITH APA.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРОВОДА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА

Настоящий раздел применим только к проводу температурного датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В процессе эксплуатации кабель температурного датчика может быть загрязнен биологическими жидкостями или выдыхаемыми газами. В связи с этим после каждого использования провод датчика должен проходить очистку и дезинфекцию.

1. Ополосните провод температурного датчика водой и удалите все загрязнения.
2. Погрузите провод температурного датчика в 1:270 раствор ENDOZIME AW PLUS WITH APA 2–5 раз. Не погружайте коннектор температурного датчика в раствор.
3. Удалите все видимые загрязнения с датчиков с помощью мягкой щетки. Очистку датчика пациента следует проводить с особой тщательностью.

ОСТОРОЖНО!

Во избежание повреждений не погружайте коннектор провода температурного датчика, который подключается к основному блоку, в какую-либо жидкость.

4. Ополосните провод температурного датчика стерильной водой.
5. Вытрите провод температурного датчика насухо чистой безворсовой салфеткой.
6. Проведите визуальную инспекцию провода температурного датчика. Убедитесь в отсутствии видимых загрязнений или признаков повреждений.
7. Погрузите **датчик камеры (D)** и **датчик пациента (E)** полностью в раствор CIDEX OPA, не допуская образования воздушных карманов, как минимум на 12 минут при температуре не менее 20°C.
8. Выньте провод температурного кабеля из раствора CIDEX OPA.
9. Промойте оба датчика, погрузив их полностью в стерильную воду на 1 минуту.
10. Ополосните датчик пациента стерильной водой.
11. Повторите этапы 9 и 10 еще 2 раза. Каждый раз используйте новую воду.
12. Вытрите провод температурного датчика насухо чистой безворсовой салфеткой.
13. Проведите визуальную инспекцию на предмет признаков повреждений.
14. Упакуйте провод температурного датчика в чистый пластиковый пакет до повторного использования.

Рекомендуется проводить чистку и дезинфекцию только вручную. Рекомендуется не использовать автоматические методы.

Датчики должны храниться в чистом, сухом месте.

ВНИМАНИЕ.

Соблюдайте инструкции по использованию чистящих и дезинфицирующих средств, предоставленные их производителями. Провод температурного датчика выдерживает 300 циклов очистки и дезинфекции. В случае сбоя подключения провода температурного датчика к устройству будет активирован сигнал тревоги. В этом случае, а также при любом видимом износе или повреждении провод температурного датчика должен быть заменен.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

По вопросам ремонта или замены компонентов устройства обращайтесь к местному авторизованному поставщику.

Все поврежденные или не функционирующие надлежащим образом части должны быть заменены на новые, или должно быть проведено их техническое обслуживание, при необходимости.

В следующих случаях компания Vincent Medical не несет ответственности за безопасность и надежность работы устройства:

- в устройства были внесены изменения, или был произведен их ремонт лицами, не одобренными компанией Vincent Medical или авторизованным поставщиком;
- использование комплектующих, не входящих в одобренный перечень;
- источник питания не соответствует местным нормативным требованиям;
- устройство используется способом, не предусмотренным настоящим руководством.

Перед выполнением технического обслуживания или ремонта пользователям рекомендуется получить следующую информацию:

- характер и объем проведенного технического обслуживания или ремонта;
- изменения в объеме технического обслуживания;
- дата технического обслуживания;
- имена и фамилии персонала или названия компаний, осуществляющих техническое обслуживание;
- подпись оператора технического обслуживания.

Все ремонтные работы, выполненные лицами, не являющимися квалифицированным сервисным персоналом, в нарушение требований настоящего руководства, являются основанием для отказа в предоставлении гарантийного обслуживания.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭМС

Увлажнитель с подогревом модели VNB20 (далее «Устройство») пригоден для использования в электромагнитной среде типичного лечебного учреждения, например в больницах.

В ходе испытаний на устойчивость к помехам, описанных в настоящем разделе, устройство продолжило нагревать и увлажнять газы, проходящие через дыхательные контуры и увлажнительную камеру. При длительном отсутствии сигнала может потребоваться ручной перезапуск устройства.

Существенные аспекты работы устройства могут быть нарушены в случае отключения электроэнергии или при высокой интенсивности электромагнитных помех.

ОСТОРОЖНО!

- Использование переносных радиочастотных устройств связи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) допускается на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства или его комплектующих, включая провода, указанные производителем. В противном случае работа оборудования может ухудшиться.
- Устройство не должно располагаться вплотную к другому оборудованию, на нем или под ним. Если расположение устройства вплотную к другому оборудованию, на нем или под ним неизбежно, следует осуществлять мониторинг работы оборудования на предмет соответствия требованиям. Если в работе устройства обнаружены аномалии, следует увеличить расстояние между ним и расположенным рядом оборудованием.
- Использование комплектующих, преобразователей и проводов, не входящих в одобренный производителем устройства перечень, может привести к усилению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости устройства и в дальнейшем к ненадлежащему функционированию.
- Не допускайте воздействия на устройство известных источников ЭМП (электромагнитных помех), например систем магнитно-резонансной томографии, систем для проведения диатермии, литотрипсии, электрокаутеризации, радиочастотной идентификации, а также электромагнитных систем безопасности, таких как система охранной сигнализации/система электронного отслеживания товаров, металлодетекторы. Помните, что присутствие устройств для радиочастотной идентификации может быть неочевидным. При наличии подозрений о том, что такие помехи имеют место, переместите оборудование, по возможности максимально удалив его от другого оборудования.

ИЗЛУЧЕНИЕ

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Испытания на излучение	Совместимость	Нормативный документ в области контроля электромагнитных излучений
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотное излучение только для внутренних функций. Таким образом, ее радиочастотное излучение очень низкое, и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Устройство предназначено для использования в типичных лечебных учреждениях, например в больницах.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Совместимость	
Колебания напряжения/фликеры IEC 61000-3-3	Совместимость	

УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ		
Испытания на устойчивость к помехам	Совместимость	Нормативный документ в области контроля электромагнитных излучений
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременные выбросы напряжения/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям к электросети типичного профессионального лечебного учреждения, например больницы.
± 2 кВ для линий электропитания	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ в дифференциальном режиме, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ в обычном режиме	
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % падение UT) на 0,5 цикла 0 % UT (100 % падение UT) на 1 цикл 70 % UT (30 % падение UT) на 25/30 циклов 0 % UT (100 % падение UT) на 5 сек	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.
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Интенсивность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать требованиям к электросети типичного лечебного учреждения, например больницы.
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазоне частот для промышленных, научных и медицинских организаций и частот радилюбительской связи	Устройство предназначено для использования в типичных лечебных учреждениях, например в больницах.
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Таблица 9	

ПРИМЕЧАНИЕ. UT — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Не разбирайте устройство. Гарантийный срок составляет 1 год со дня покупки. Срок гарантии на провод температурного датчика составляет 6 месяцев. Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- ошибка, вызванная работой устройства в любых не предписанных условиях или вариантах применения;
- повреждение или травма, вызванные несоблюдением требований к источнику питания;
- все ремонтные работы, 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 устройства обратитесь к вашему поставщику для получения услуг по техническому обслуживанию.

Контактная информация службы поддержки клиентов

Vincent Healthcare Products Limited
Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2,
2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong (Гонконг)

Горячая линия для клиентов

Тел.: +852 2186 1010
Эл. почта: service@inspired-medical.com
Веб-сайт: www.inspired-medical.com

ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ

	Рабочая часть типа BF		Относительная влажность
	Осторожно!		Инвазивный режим
IPX1	Защита от попадания капель IPX1		Неинвазивный режим
	Предупреждение! Горячая поверхность Температура может превышать 85°C		Время работы
	Опасность поражения электрическим током Обратитесь за помощью к квалифицированному сервисному персоналу		См. руководство по эксплуатации/брошюру
	Не выбрасывайте в мусорный контейнер Сбор в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) (только для стран ЕС)		Температура со стороны пациента
	Предупреждение!		Температура камеры
	Производитель		Дата изготовления
	Защитное заземление (масса)		«ВЫКЛ» (питание)
D H M	Дни, часы, минуты		«ВКЛ» (питание)
SN	Серийный номер		Переменный ток
	Маркировка CE		Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно, хрупкий груз		Верх
	Источник опасности вблизи оборудования MPT		Ограничение штабелирования
	Избегать попадания прямых солнечных лучей		Предельно допустимая температура (при транспортировке и хранении)
	Беречь от сырости		Предельно допустимое значение влажности (при транспортировке и хранении)
REF	Номер по каталогу		Предельно допустимое значение атмосферного давления (при транспортировке и хранении)
In/Exp	Отношение мощности нагревательного провода для трубок вдоха и выдоха (для контроля образования конденсата)		Воспроизведение аудио приостановлено в связи с возникновением опасной ситуации
Rx ONLY	Федеральное законодательство США разрешает продажу устройства только по заказу врача.		

inspired™



USER INSTRUCTIONS

ru-RU Инструкция по эксплуатации

VHC20 Увлажняющая камера с автоматической заливкой



CE 0197





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 стандартными увлажнителями (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	$30\% - 75\% \text{ ОВ}$

*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.

Explanation of symbols

				
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

inspired™



USER INSTRUCTIONS

ru-RU Инструкция по эксплуатации

VHC10 Увлажняющая камера с автоматической заливкой



CE 0197





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 стандартными увлажнителями (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: $15\% - 93\% \text{ ОВ}$, долгосрочное хранение ниже $85\% \text{ ОВ}$.

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

1. Название изделия: Трубка-переходник

2. Модель:

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

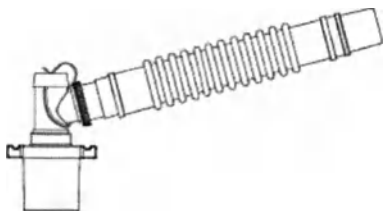
3. Назначение

Трубка-переходник 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.

4. Основные технические характеристики

Предел утечки	Предел сопротивления потока	Предел COMPLIANCE	Длина
40 мл/мин@ (60 ± 3) смH ₂ O	0,12 смH ₂ O/л/мин@15 л/мин	4 мл/см H ₂ O@ (60 ± 3) смH ₂ O	0,15 м

5. Структура изделия



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 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.

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) Проверьте изделие: убедитесь, что оно совместно с разъемом 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.

8. Предупреждения

- (1) Не растягивайте и не тяните трубки. Не сплющивайте трубки.
- (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.

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 °C ~ 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.

11. Symbols

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



Caution: Federal law restricts this device to use by or on the order of a licensed physician.

12. 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

Приложение к Инструкции по применению
Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20

Дата утверждения: 05-2023

1. Наименование медицинского изделия	Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20: Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20, в составе: 1. Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20 2. Провод датчика температуры/влажности; 3. Адаптер провода нагрева (для контуров с односторонним подогревом) (при необходимости); 4. Адаптер провода нагрева (для контуров с двойным подогревом) (при необходимости); 5. Установочный кронштейн (при необходимости); 6. Руководство по эксплуатации. 7. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VNC20 (при необходимости). 8. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VNC10 (при необходимости). 9. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018 (при необходимости).
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	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел.: (495) 580-73-77 Факс: (495) 580-73-78 Email: info.russia@medtronic.ru

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

имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, 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)	Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20 - увлажнитель воздуха со встроенным нагревателем и средствами температурного контроля, которые используются для нагрева увлажнительной камеры, в которой осуществляются подогрев и увлажнение сухих дыхательных газов. Информация о потребителе: Работу с этим изделием должен осуществлять только обученный персонал под контролем врача. Это изделие может быть продано только квалифицированным клиницистам или врачам. Работу с изделием осуществляет профессиональный пользователь, например, специалист по респираторной терапии, врач или медсестра.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	

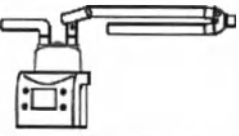


ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

01	Кнопка Up (Вверх)/ Экран отображения температуры	а. Используйте кнопку Up (Вверх) для увеличения значений параметров при настройке. б. Нажмите для переключения между экранами отображения температуры со стороны пациента и со стороны камеры.
02	Кнопка Down (Вниз)/Выбор режима работы	а. Используйте кнопку Down (Вниз) для уменьшения значений параметров при настройке. б. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд для переключения между инвазивным и неинвазивным режимами.
03	Предыдущие параметры	Вернуться к предыдущим настройкам
04	Кнопка OK/Режим контроля температуры	а. Нажмите для подтверждения. б. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд для перехода в режим контроля температуры, позволяющий вносить изменения в температурные настройки.
05	Параметры по умолчанию	а. Режим: Инвазивный Пациент: 39°C, камера: 36°C Вдох/выдох: 1:1,3 б. Режим: Неинвазивный Пациент: 34°C Камера: 31°C Вдох/выдох: 1:1,3
06	Кнопка выключения звука (Audio Pause)	а. Нажмите, чтобы приостановить звуковую сигнализацию на 90 секунд. б. Нажмите и удерживайте 3 секунды, чтобы задать время. с. Нажмите при отображении температуры со стороны пациента, чтобы задать отношение вдоха/выдоха.



ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

07		а) температура со стороны пациента
		б) температура камеры;
08		Относительная влажность
09	 DHM 00:00:00	Время работы (дни, часы, минуты)
10		Индикатор тревоги
11	2020.12.16 1200:00	Системное время
12	In/Exp: 1:1.3	Отношение мощности нагревательного провода для трубок вдоха и выдоха (для контроля образования конденсата)
13		а) Инвазивный режим

		б) Неинвазивный режим.
		При правильной работе устройство переходит в РЕЖИМ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭКРАНА через 5 минут без вмешательства пользователя. В этом режиме на экране отображается только температура со стороны пациента. ПРИМЕЧАНИЕ. При срабатывании сигнализации или нажатии любой клавиши экран устройства автоматически вернется в РАБОЧИЙ РЕЖИМ.
	Для надлежащего функционирования изделия необходимы следующие компоненты: Провод датчика температуры/влажности – провод, подключаемый к дыхательному контуру и оснащенный датчиком для передачи сигналов, получаемых от дыхательных газов, что позволяет основному устройству эти сигналы принимать для измерения параметров дыхательных газов. Адаптер провода нагрева предназначен для обеспечения электрического соединения между проводом(ами) для подогрева дыхательных газов и увлажнителем дыхательной смеси с подогревом во время вентиляции пациента. Это может быть линейный (одинарный) или разветвленный (двойной) провод, предназначенный для использования с дыхательным контуром, в результате чего один или несколько проводов для подогрева дыхательных газов получают питание через это соединение от увлажнителя дыхательной смеси. Для фиксации увлажнителя с подогревом inspired может использоваться установочный кронштейн. Увлажняющие камеры inspired с автоматической заливкой, модель VNC20 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. Увлажняющие камеры inspired с автоматической заливкой, модель VNC10 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 пациентов младшего детского возраста в условиях медицинского учреждения. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018 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.	
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания,	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20 Увлажнитель с подогревом VNB20 предназначен для подогрева и увлажнения	

ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	дыхательных газов, подаваемых пациенту. Увлажнитель автоматически поддерживает заданные медицинскими специалистами настройки температуры и относительной влажности. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VNC20 Увлажняющие камеры с автоматической VNC20 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. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VNC10 Увлажняющие камеры с автоматической заливкой VNC10 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. Трубка-переходник inspired 15 мм x 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018 Трубка-переходник 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. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Противопоказания отсутствуют. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ/ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ Ниже в порядке уменьшения степени тяжести и частоты приведены нежелательные явления, ассоциированные с использованием данного устройства: гипертермическая/гипотермическая ингаляция; недостаточная влажность вдыхаемых газов; гипоксия; ожоги; перекрестная контаминация; инфицирование; непреднамеренный лаваж; поражение электрическим током; явления токсичности/канцерогенности/гиперчувствительности, связанные с материалом исполнения; ухудшение слуха; пожар. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20 • Не используйте устройство на высоте более 2000 м над уровнем моря или при температуре, выходящей за пределы диапазона 18–28°C. Нарушение этих требований при использовании устройства может отрицательно повлиять на качество терапии или нанести ущерб пациенту. • Использование увлажнительных камер, дыхательных контуров и прочих комплектующих, не одобренных Vincent Medical, может отрицательно повлиять на функционирование и безопасность устройства. • Не допускайте повреждения или неправильного обращения с каким-либо компонентами или комплектующими устройства. Использование поврежденных компонентов или комплектующих может отрицательно повлиять на функционирование или безопасность устройства.
--	---

- Это устройство может быть источником опасности в магнитном поле. Устройство не должно находиться вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии. При расположении рядом с оборудованием для МРТ устройство несет неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или иных лиц.
- Минимальная рекомендованная скорость потока газа для устройства составляет 5 л/мин.
Скорость потока менее 5 л/мин может привести к неэффективности терапии и нанести ущерб здоровью пациента.
- Эксплуатация устройства должна осуществляться под надзором надлежащим образом обученного персонала. Эксплуатация устройства лицами без специальной подготовки может снизить эффективность терапии и нанести ущерб здоровью пациента.
- Убедитесь, что для пациентов с шунтированием дыхательных путей выбран инвазивный режим. Невыполнение этого требования может привести к недостаточной увлажненности газа, подаваемого пациенту, т. е. к дефициту влажности.
- Техническое обслуживание, демонтаж и ремонт должны выполняться только уполномоченным и обученным сервисным инженером. Любой несогласованный ремонт или изменение могут привести к выходу устройства из строя, что в свою очередь может нанести вред здоровью пациента или конечного пользователя.
- Не устанавливайте на устройство какие-либо комплектующие или аксессуары, не предусмотренные руководством по эксплуатации увлажнителя или его комплектующих.
В противном случае работа устройства может быть нарушена, что может привести к снижению качества терапии и ущербу здоровью пациента.
- Накрытие дыхательных трубок одеялом или их нагрев в инкубаторе или с помощью потолочного нагревателя может снизить качество терапии или привести к ожогам у пациента или конечного пользователя.
- Не используйте устройство при отсутствии подачи газа. Если подача газа прервалась, выключите увлажнитель. Невыполнение этого требования может привести к перегреву газа — гипертермической ингаляции.
- Для минимизации риска поражения электрическим током подключение данного оборудования к сети электропитания должно быть заземлено.
- Избегайте контакта с горячими поверхностями, такими как нагревательная пластина (температура которой может превышать 85°C). Невыполнение этого требования может привести к ожогам.
- Убедитесь, что уровень воды в увлажнительной камере не превышает максимально допустимую отметку. Несоблюдение этого требования может снизить качество терапии и нанести вред здоровью пациента за счет непреднамеренного лаважа.
- Не заливайте в камеру воду, температура которой превышает 37°C или не достигает 10°C, поскольку это может отрицательно повлиять на увлажнение газа и привести к его дефициту.
- Устройство должно быть установлено на ровную поверхность, на стойку аппарата искусственной вентиляции легких или на стойки иных систем доставки газа. Убедитесь, что угол наклона устройства не превышает 10°, а также что устройство расположено ниже головы пациента. Несоблюдение этого требования может снизить качество терапии и нанести вред здоровью пациента за счет непреднамеренного лаважа.
- Во избежание вреда здоровью пациента используйте для увлажнения только

стерильную воду, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или аналог.

- Во избежание возгораний устройство не должно использоваться в огнеопасной или взрывоопасной среде, рядом с открытым огнем или иными источниками возгорания.

- Использование смесей газов, например гелия и кислорода, физические или температурные характеристики которых отличаются от характеристик воздуха или смеси воздуха с кислородом, может снизить эффективность работы и безопасность устройства.

- Для обеспечения надлежащего функционирования и во избежание вреда здоровью устройство должно быть расположено таким образом, чтобы можно было беспрепятственно отключить его от сети питания.

- Во избежание непреднамеренного отсоединения трубок или систем трубок от устройства

в процессе эксплуатации, в особенности при эксплуатации в амбулаторном режиме, следует использовать только трубки, соответствующие требованиям стандартов ISO 5367

или ISO 80601-2-74.

- Пользователь не должен менять местами датчик камеры и датчик пациента. В противном случае здоровью пациента может быть причинен вред.

- Убедитесь, что для пациентов с шунтированием дыхательных путей выбран инвазивный режим. Выбор неинвазивного режима в такой ситуации может нанести вред здоровью пациента.

- В процессе эксплуатации провод температурного датчика может быть загрязнен биологическими жидкостями или выдыхаемыми газами. В связи с этим после каждого использования провод датчика должен проходить очистку и дезинфекцию.

- Воздействие электромагнитных помех, интенсивность которых превышает допустимые

значения, может привести к снижению точности регулирования температуры/влажности

и ухудшению качества терапии.

- Данное устройство предназначено для профессионального использования в условиях

лечебного учреждения, т. е. больниц, за исключением зон с интенсивными электромагнитными помехами, например вблизи высокочастотного хирургического оборудования, помещений для магнитно-резонансной томографии, электрофизиологических лабораторий или зон, в которых используется коротковолновое терапевтическое оборудование. Использование устройства в таких зонах может снизить эффективность его работы или работы других находящихся поблизости устройств.

- Обращайтесь аккуратно с проводом питания, проводом температурного датчика и адаптером провода нагрева. Не допускайте растяжения или перегибов проводов, поскольку это может привести к повреждению устройства.

- Во избежание повреждений не допускайте падения устройства или интенсивных механических воздействий на него.

- Ознакомьтесь с техникой безопасности при использовании, правилами эксплуатации, технического обслуживания и требованиями к условиям окружающей среды, в том числе

при перевозке и хранении, приведенными в руководствах по эксплуатации соответствующих комплектующих.

- Во избежание повреждения устройства не перекрывайте его вентиляционные отверстия и не помещайте устройство на мягкую поверхность, которая может закрыть вентиляционные отверстия.
- Не подвергайте какие-либо части устройства или одобренные комплектующие стерилизации в автоклаве или иным способом, а также чистке коррозионными веществами, поскольку это может привести к повреждению устройства и ухудшению его работы.
- Использование переносных радиочастотных устройств связи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) допускается на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства или его комплектующих, включая провода, указанные производителем. В противном случае работа оборудования может ухудшиться.
- Устройство не должно располагаться вплотную к другому оборудованию, на нем или под ним. Если расположение устройства вплотную к другому оборудованию, на нем или под ним неизбежно, следует осуществлять мониторинг работы оборудования на предмет соответствия требованиям. Если в работе устройства обнаружены аномалии, следует увеличить расстояние между ним и расположенным рядом оборудованием.
- Использование комплектующих, преобразователей и проводов, не входящих в одобренный производителем устройства перечень, может привести к усилению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости устройства и в дальнейшем к ненадлежащему функционированию.
- Не допускайте воздействия на устройство известных источников ЭМП (электромагнитных помех), например систем магнитно-резонансной томографии, систем для проведения диатермии, литотрипсии, электрокаутеризации, радиочастотной идентификации, а также электромагнитных систем безопасности, таких как система охранной сигнализации/система электронного отслеживания товаров, металлодетекторы. Помните, что присутствие устройств для радиочастотной идентификации может быть неочевидным. При наличии подозрений о том, что такие помехи имеют место, переместите оборудование, по возможности максимально удалив его от другого оборудования.
- Во избежание повреждений в период простоя устройство следует очистить и поместить на хранение в оригинальной упаковке.
- Не погружайте устройство в жидкость.

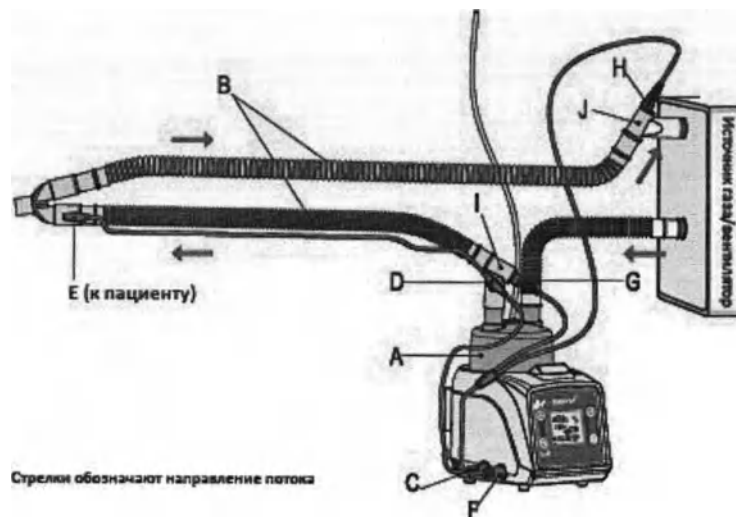
Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой

- 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. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018 - Применять устройство должны обученные и квалифицированные медицинские специалисты. - Перед использованием проверьте целостность упаковки изделия. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена. - НЕ УСТАНОВЛИВАЙТЕ бактериальный/вирусный или НЕРА-фильтр между пациентом и увлажнителем с подогревом или небулайзером. - Это изделие предназначено для одноразового использования только у одного пациента, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно. - 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.																																										
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table><tr><th colspan="3">Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20</th></tr><tr><th colspan="2">Параметры</th><th>Характеристика</th></tr><tr><td colspan="2">Габаритные размеры (ДхВхШ), мм</td><td>204,00 х 159,00 х 150,00</td></tr><tr><td colspan="2">Масса, без камеры увлажнителя, кг</td><td>1,90 ± 0,10</td></tr><tr><td colspan="2">Номинальные значения</td><td>110–127 В переменного тока, 50/60 Гц, 330 ВА 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 320 ВА Примечание. Сведения о напряжении эксплуатации приведены на этикетке устройства. Нагревательный провод: 24 В постоянного тока, 80 В-А (макс.)</td></tr><tr><td colspan="2">Температура отключения нагревательной пластины</td><td>118±7°C</td></tr><tr><td colspan="2">Класс изоляции</td><td>класс I, непрерывного функционирования</td></tr><tr><td colspan="2">Тип рабочей части</td><td>тип BF</td></tr><tr><td colspan="2">Уровень звукового давления</td><td>≤50 дБА</td></tr><tr><td colspan="2">Громкость сигнала тревоги</td><td>>50 дБА на расстоянии 1 м</td></tr><tr><td colspan="2">Степень защиты</td><td>IPX1</td></tr><tr><td colspan="2">Максимальная нагрузка на установочный кронштейн, кг</td><td>20</td></tr><tr><th colspan="3">Эксплуатация</th></tr><tr><td colspan="2">Параметры/Характеристика</td><td>Инвазивный Неинвазивный</td></tr></table>	Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20			Параметры		Характеристика	Габаритные размеры (ДхВхШ), мм		204,00 х 159,00 х 150,00	Масса, без камеры увлажнителя, кг		1,90 ± 0,10	Номинальные значения		110–127 В переменного тока, 50/60 Гц, 330 ВА 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 320 ВА Примечание. Сведения о напряжении эксплуатации приведены на этикетке устройства. Нагревательный провод: 24 В постоянного тока, 80 В-А (макс.)	Температура отключения нагревательной пластины		118±7°C	Класс изоляции		класс I, непрерывного функционирования	Тип рабочей части		тип BF	Уровень звукового давления		≤50 дБА	Громкость сигнала тревоги		>50 дБА на расстоянии 1 м	Степень защиты		IPX1	Максимальная нагрузка на установочный кронштейн, кг		20	Эксплуатация			Параметры/Характеристика		Инвазивный Неинвазивный
Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20																																											
Параметры		Характеристика																																									
Габаритные размеры (ДхВхШ), мм		204,00 х 159,00 х 150,00																																									
Масса, без камеры увлажнителя, кг		1,90 ± 0,10																																									
Номинальные значения		110–127 В переменного тока, 50/60 Гц, 330 ВА 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 320 ВА Примечание. Сведения о напряжении эксплуатации приведены на этикетке устройства. Нагревательный провод: 24 В постоянного тока, 80 В-А (макс.)																																									
Температура отключения нагревательной пластины		118±7°C																																									
Класс изоляции		класс I, непрерывного функционирования																																									
Тип рабочей части		тип BF																																									
Уровень звукового давления		≤50 дБА																																									
Громкость сигнала тревоги		>50 дБА на расстоянии 1 м																																									
Степень защиты		IPX1																																									
Максимальная нагрузка на установочный кронштейн, кг		20																																									
Эксплуатация																																											
Параметры/Характеристика		Инвазивный Неинвазивный																																									

	режим	режим
Диапазон значений скорости потока *, л/мин	5-60	5-120
Диапазон настройки температуры со стороны пациента	35–40°C, по умолчанию 39°C	30–37°C, по умолчанию 34°C
Степень увлажнения, мг/л	≥33	≥12
Время прогрева	Не более 25 мин	
Точность измерения температуры газа со стороны пациента	±2°C при 25–45°C	
Диапазон отображения температуры	0–80°C с шагом 0,1°C	
Диапазон отображения влажности	0–99 % ОВ с шагом 1 % ОВ	
Аккумулятор литий-марганцевый		
Емкость, В	3	
Провод датчика температуры/влажности		
Длина, см	214,50 ± 20,00	
Масса, г	75,00 ± 10,00	
Адаптер провода нагрева (для контуров с двойным подогревом)		
Длина, см	96,50 ± 5,00	
Масса, г	50,00 ± 10,00	
Адаптер провода нагрева (для контуров с односторонним подогревом)		
Длина, см	63,00 ± 5,00	
Масса, г	25,00 ± 5,00	
Установочный кронштейн		
Длина, мм	55,00 ± 5,00	
Ширина, мм	50,00 ± 5,00	
Высота, мм	13,00 ± 2,00	
Масса, г	25,00 ± 3,00	
Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018		
Длина трубки, мм	150,00 ± 15,00	
Диаметр трубки, мм	15,0 ± 1,0	
Прямой коннектор	15М (в соответствии с ISO 5356-1)	
Угловой коннектор	22М / 15F (в соответствии с ISO 5356-1)	
Тип коннектора	Угловой 120°	
Предел утечки	40мл/мин при (60±3)см H ₂ O	
Предел сопротивления потока	0,12 см H ₂ O/л/мин при 15л/мин	
Предел комплаенса	4мл/см H ₂ O при (60±3)см H ₂ O	
Масса, г	18,00 ± 3,00	
Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой		
Характеристика	модель VHC20	модель VHC10
Утечка**	≤70мл/мин при (60±3)см H ₂ O	≤30мл/мин при (60±3)см H ₂ O
Сопротивление потоку (пустой)**	≤0,06 см H ₂ O/л/мин при 30 л/мин	≤0,74 см H ₂ O/л/мин при 2,5 л/мин
Сопротивление потоку (при максимальном уровне воды)**	≤0,06 см H ₂ O/л/мин при 30 л/мин	≤0,74 см H ₂ O/л/мин при 2,5 л/мин
Комплаенс (пустой)**	≤5мл/см H ₂ O при	≤1,5мл/см H ₂ O

		(60±3)см H ₂ O	при (60±3)см H ₂ O
	Комплаенс (при максимальном уровне воды)**	≤5мл/смH ₂ O при (60±3)см H ₂ O	≤1,5мл/см H ₂ O при (60±3)см H ₂ O
	Сжимаемый объем (пустой), мл	440,0 ± 10,0	300,0 ± 10,0
	Сжимаемый объем (заполненный), мл	260,0 ± 10,0	120,0 ± 10,0
	Максимальная емкость воды, мл	180,0	180,0
	Максимальный поток воздуха, л/мин	120,0	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	
	Погрешность ±10%, если не указано иное.		
	* См. конкретные диапазоны в руководстве по эксплуатации дыхательного контура		
	** Протестировано в соответствии с ISO 5367:2014		
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Совместимость медицинского изделия: - «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах», Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09878; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845. - «Дыхательный контур inspired, одноразовый».		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в изделии «Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20» отсутствуют. Фармацевтические субстанции в изделии «Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20» отсутствуют. Лекарственные средства в изделии «Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20» отсутствуют.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! • Во избежание непреднамеренного отсоединения трубок или систем трубок от устройства в процессе эксплуатации, в особенности при эксплуатации в амбулаторном режиме, следует использовать только трубки, соответствующие требованиям стандартов ISO 5367 или ISO 80601-2-74. • Пользователь не должен менять местами датчик камеры и датчик пациента. В противном случае здоровью пациента может быть причинен вред.		



- A: Увлажнительная камера (например, VHC20)
- B: Дыхательный контур (например, 510-008)
- C, D, E: Провод датчика температуры/влажности (синий коннектор)
- F, G, H: Адаптер провода нагрева (красный коннектор)
- I, J: Манжета дыхательного контура

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ ВНИМАНИЕ.

См. более подробные инструкции по использованию комплектующих в руководствах по эксплуатации дыхательного контура, увлажнительной камеры и источника газа/аппарата искусственной вентиляции воздуха.

Проведите визуальную инспекцию увлажнителя и всех комплектующих перед их использованием и замените все поврежденные части.

1. Потяните вниз замок камеры и установите увлажнительную камеру (A) в увлажнитель.

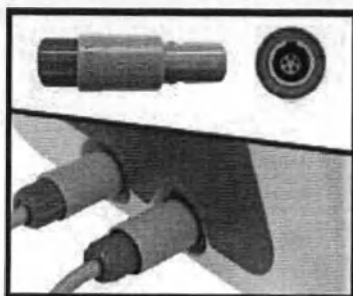
Подсоедините источник стерильной воды. Убедитесь, что инфузионная трубка автоматической подачи воды не зажата между камерой и нагревательной пластиной.



2. Подключите дыхательный контур (B). См. более подробные инструкции в руководствах по эксплуатации дыхательного контура, увлажнительной камеры и источника газа/аппарата искусственной вентиляции воздуха.



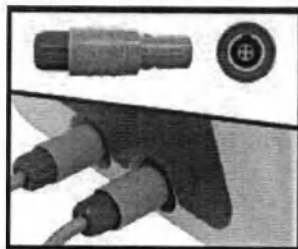
3. Вставьте СИНИЙ коннектор провода температурного датчика (С) в СИНИЙ разъем на увлажнителе. (Совместите выступ на коннекторе с выемкой на разъеме и надавите до щелчка).



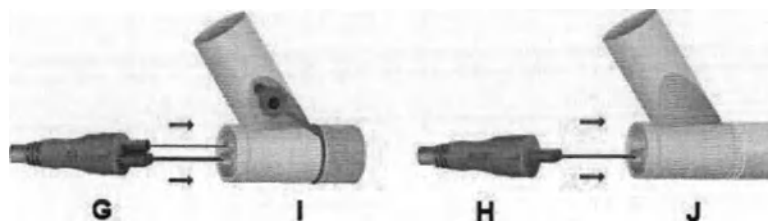
4. Вставьте датчик со стороны камеры (D) и датчик со стороны пациента (E) в дыхательный контур. Убедитесь, что датчик на стороне пациента параллелен дыхательному контуру и все датчики полностью введены.



5. Вставьте КРАСНЫЙ коннектор адаптера провода нагрева (F) в КРАСНЫЙ разъем на увлажнителе. (Совместите выступ на коннекторе с выемкой на разъеме и надавите до щелчка).



6. Подключите противоположные концы адаптера провода нагрева (G, H) к разъемам дыхательного контура (I, J) соответственно. Проверьте плотность соединения штекеров. Теперь система увлажнения настроена и готова к эксплуатации.



ВНИМАНИЕ.

- Адаптер провода нагрева (G) оснащен 3-зубчатым коннектором и подключается к трубке вдоха.
- Адаптер провода нагрева (H) оснащен 2-зубчатым коннектором и подключается к трубке выдоха.

7. Плотно вставьте вилку провода питания устройства в розетку электросети.

Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VNC20 / VNC10

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.

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 разъемом 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.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	• Не используйте устройство на высоте более 2000 м над уровнем моря или при температуре, выходящей за пределы диапазона 18–28°C. Нарушение этих требований при использовании устройства может отрицательно повлиять на качество терапии или нанести ущерб пациенту. • Это устройство может быть источником опасности в магнитном поле. Устройство не должно находиться вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии. При расположении рядом с оборудованием для МРТ устройство несет неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или иных лиц. • Техническое обслуживание, демонтаж и ремонт должны выполняться только уполномоченным и обученным сервисным инженером. Любой несогласованный ремонт или изменение могут привести к выходу устройства из строя, что в свою очередь может нанести вред здоровью пациента или конечного пользователя. • Для минимизации риска поражения электрическим током подключение данного оборудования к сети электропитания должно быть заземлено. • Устройство должно быть установлено на ровную поверхность, на стойку аппарата искусственной вентиляции легких или на стойки иных систем доставки газа. Убедитесь, что угол наклона устройства не превышает 10°, а также что устройство расположено ниже головы пациента. Несоблюдение этого требования может снизить качество терапии и нанести вред здоровью пациента за счет непреднамеренного лаважа. • Во избежание возгораний устройство не должно использоваться в огнеопасной или взрывоопасной среде, рядом с открытым огнем или иными источниками возгорания. • Для обеспечения надлежащего функционирования и во избежание вреда здоровью устройство должно быть расположено таким образом, чтобы можно было беспрепятственно отключить его от сети питания. • Воздействие электромагнитных помех, интенсивность которых превышает допустимые значения, может привести к снижению точности регулирования температуры/влажности и ухудшению качества терапии. • Данное устройство предназначено для профессионального использования в условиях лечебного учреждения, т. е. больниц, за исключением зон с интенсивными электромагнитными помехами, например вблизи высокочастотного хирургического оборудования, помещений для магнитно-резонансной томографии, электрофизиологических лабораторий или зон, в которых используется коротковолновое терапевтическое оборудование. Использование устройства в таких зонах может снизить эффективность его работы или работы других находящихся поблизости устройств. • Во избежание повреждения устройства не перекрывайте его вентиляционные отверстия и не помещайте устройство на мягкую поверхность, которая может закрыть вентиляционные отверстия. • Использование переносных радиочастотных устройств связи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) допускается на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства или его комплектующих, включая провода, указанные производителем. В противном случае работа оборудования может ухудшиться. • Устройство не должно располагаться вплотную к другому оборудованию, на нем или под

	ним. Если расположение устройства вплотную к другому оборудованию, на нем или под ним неизбежно, следует осуществлять мониторинг работы оборудования на предмет соответствия требованиям. Если в работе устройства обнаружены аномалии, следует увеличить расстояние между ним и расположенным рядом оборудованием. • Использование комплектующих, преобразователей и проводов, не входящих в одобренный производителем устройства перечень, может привести к усилению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости устройства и в дальнейшем к ненадлежащему функционированию. • Не допускайте воздействия на устройство известных источников ЭМП (электромагнитных помех), например систем магнитно-резонансной томографии, систем для проведения диатермии, литотрипсии, электрокаутеризации, радиочастотной идентификации, а также электромагнитных систем безопасности, таких как система охранной сигнализации/система электронного отслеживания товаров, металлодетекторы. • Помните, что присутствие устройств для радиочастотной идентификации может быть неочевидным. При наличии подозрений о том, что такие помехи имеют место, переместите оборудование, по возможности максимально удалив его от другого оборудования. Информация о потребителе: Работу с этим изделием должен осуществлять только обученный персонал под контролем врача. Это изделие может быть продано только квалифицированным клиницистам или врачам. 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;	Осмотр нагревательной пластины, провода датчика температуры/влажности, адаптера провода нагрева, шнура питания и всех используемых комплектующих должен проводиться ежемесячно. Очистка и дезинфекция должны осуществляться только надлежащим образом обученным персоналом. Техническое обслуживание и ремонт должны осуществляться только уполномоченным сервисным персоналом. Предупреждение! Во избежание поражения электрическим током перед чисткой или обслуживанием устройство должно быть выключено, и провод питания должен быть отключен от источника питания. По вопросам ремонта или замены компонентов устройства обращайтесь к местному авторизованному поставщику. Все поврежденные или не функционирующие надлежащим образом части должны быть заменены на новые, или должно быть проведено их техническое обслуживание, при необходимости. В следующих случаях компания Vincent Medical не несет ответственности за безопасность и надежность работы устройства:

- в устройства были внесены изменения, или был произведен их ремонт лицами, не одобренными компанией Vincent Medical или авторизованным поставщиком;
- использование комплектующих, не входящих в одобренный перечень;
- источник питания не соответствует местным нормативным требованиям;
- устройство используется способом, не предусмотренным настоящим руководством.

Перед выполнением технического обслуживания или ремонта пользователям рекомендуется получить следующую информацию:

- характер и объем проведенного технического обслуживания или ремонта;
- изменения в объеме технического обслуживания;
- дата технического обслуживания;
- имена и фамилии персонала или названия компаний, осуществляющих техническое обслуживание;
- подпись оператора технического обслуживания.

Все ремонтные работы, выполненные лицами, не являющимися квалифицированным сервисным персоналом, в нарушение требований настоящего руководства, являются основанием для отказа в предоставлении гарантийного обслуживания.

Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10 и Трубка-переходник inspired 15 мм x 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018 являются одноразовыми нестерильными изделиями. Техническое обслуживание не применимо.

Очистка увлажнителя

Протрите все внешние поверхности основного блока салфеткой, смоченной в 1:270 растворе ENDOZIME AW PLUS WITH APA.

Очистка и дезинфекция провода датчика температуры/влажности

Настоящий раздел применим только к проводу датчика температуры/влажности.

Предупреждение!

В процессе эксплуатации провод датчика температуры/влажности может быть загрязнен биологическими жидкостями или выдыхаемыми газами. В связи с этим после каждого использования провод датчика должен проходить очистку и дезинфекцию.

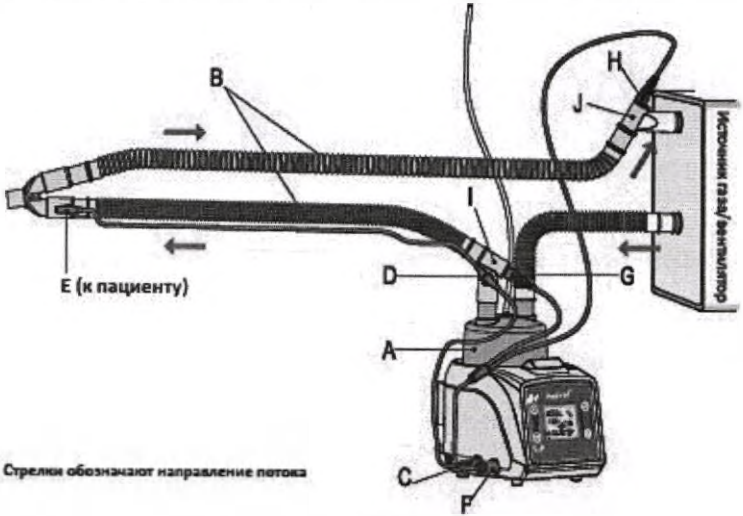
1. Ополосните провод датчика температуры/влажности водой и удалите все загрязнения.
2. Погрузите провод датчика температуры/влажности в 1:270 раствор ENDOZIME AW PLUS WITH APA 2–5 раз. Не погружайте коннектор датчика температуры/влажности в раствор.
3. Удалите все видимые загрязнения с датчиков с помощью мягкой щетки. Очистку датчика пациента следует проводить с особой тщательностью

Осторожно!

Во избежание повреждений не погружайте коннектор датчика температуры/влажности, который подключается к основному блоку, в какую-

	либо жидкость. 4. Ополосните провод датчика температуры/влажности стерильной водой. 5. Вытрите провод датчика температуры/влажности насухо чистой безворсовой салфеткой. 6. Проведите визуальную инспекцию провода датчика температуры/влажности. Убедитесь в отсутствии видимых загрязнений или признаков повреждений. 7. Погрузите датчик камеры (D) и датчик пациента (E) полностью в раствор CIDEX OPA, не допуская образования воздушных карманов, как минимум на 12 минут при температуре не менее 20°C. 8. Выньте провод датчика температуры/влажности из раствора CIDEX OPA. 9. Промойте оба датчика, погрузив их полностью в стерильную воду на 1 минуту. 10. Ополосните датчик пациента стерильной водой. 11. Повторите этапы 9 и 10 еще 2 раза. Каждый раз используйте новую воду. 12. Вытрите провод датчика температуры/влажности насухо чистой безворсовой салфеткой. 13. Проведите визуальную инспекцию на предмет признаков повреждений. 14. Упакуйте провод датчика температуры/влажности в чистый пластиковый пакет до повторного использования. Рекомендуется проводить чистку и дезинфекцию только вручную. Рекомендуется не использовать автоматические методы. Датчики должны храниться в чистом, сухом месте. ВНИМАНИЕ. Соблюдайте инструкции по использованию чистящих и дезинфицирующих средств, представленные их производителями. Провод датчика температуры/влажности выдерживает 300 циклов очистки и дезинфекции. В случае сбоя подключения провода температурного датчика к устройству будет активирован сигнал тревоги. В этом случае, а также при любом видимом износе или повреждении провод датчика температуры/влажности должен быть заменен. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VNC20, Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VNC10 и Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018 являются одноразовыми нестерильными изделиями. Очистка и стерилизация не применима.
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	См. п 9 Приложения к Инструкции по применению.

расходных материалов (компонентов, реагентов), а также 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 используйте устройство на высоте более 2000 м над уровнем моря или при температуре, выходящей за пределы диапазона 18–28°C. Нарушение этих требований при использовании устройства может отрицательно повлиять на качество терапии или нанести ущерб пациенту. • Это устройство может быть источником опасности в магнитном поле. Устройство не должно находиться вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии. При расположении рядом с оборудованием для МРТ устройство несет неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или иных лиц. • Техническое обслуживание, демонтаж и ремонт должны выполняться только уполномоченным и обученным сервисным инженером. Любой несогласованный ремонт или изменение могут привести к выходу устройства из строя, что в свою очередь может нанести вред здоровью пациента или конечного пользователя. • Для минимизации риска поражения электрическим током подключение данного оборудования к сети электропитания должно быть заземлено. • Устройство должно быть установлено на ровную поверхность, на стойку аппарата искусственной вентиляции легких или на стойки иных систем доставки газа. Убедитесь, что угол наклона устройства не превышает 10°, а также что устройство расположено ниже головы пациента. Несоблюдение этого требования может снизить качество терапии и нанести вред здоровью пациента за счет непреднамеренного лаважа. • Во избежание возгораний устройство не должно использоваться в огнеопасной или взрывоопасной среде, рядом с открытым огнем или иными источниками возгорания. • Для обеспечения надлежащего функционирования и во избежание вреда здоровью устройство должно быть расположено таким образом, чтобы можно было беспрепятственно отключить его от сети питания. • Воздействие электромагнитных помех, интенсивность которых превышает допустимые значения, может привести к снижению точности регулирования температуры/влажности и ухудшению качества терапии. • Данное устройство предназначено для профессионального использования в условиях лечебного учреждения, т. е. больниц, за исключением зон с интенсивными электромагнитными помехами, например вблизи высокочастотного хирургического оборудования, помещений для магнитно-резонансной томографии, электрофизиологических лабораторий или зон, в которых используется коротковолновое терапевтическое оборудование. Использование устройства в таких зонах может снизить эффективность его работы или работы других находящихся поблизости устройств. • Во избежание повреждения устройства не перекрывайте его вентиляционные отверстия и не помещайте устройство на мягкую поверхность, которая может закрыть вентиляционные отверстия.

	• Использование переносных радиочастотных устройств связи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) допускается на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства или его комплектующих, включая провода, указанные производителем. В противном случае работа оборудования может ухудшиться. • Устройство не должно располагаться вплотную к другому оборудованию, на нем или под ним. Если расположение устройства вплотную к другому оборудованию, на нем или под ним неизбежно, следует осуществлять мониторинг работы оборудования на предмет соответствия требованиям. Если в работе устройства обнаружены аномалии, следует увеличить расстояние между ним и расположенным рядом оборудованием. • Использование комплектующих, преобразователей и проводов, не входящих в одобренный производителем устройства перечень, может привести к усилению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости устройства и в дальнейшем к ненадлежащему функционированию. • Не допускайте воздействия на устройство известных источников ЭМП (электромагнитных помех), например систем магнитно-резонансной томографии, систем для проведения диатермии, литотрипсии, электрокаутеризации, радиочастотной идентификации, а также электромагнитных систем безопасности, таких как система охранной сигнализации/система электронного отслеживания товаров, металлодетекторы. • Помните, что присутствие устройств для радиочастотной идентификации может быть неочевидным. При наличии подозрений о том, что такие помехи имеют место, переместите оборудование, по возможности максимально удалив его от другого оборудования.
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! • Во избежание непреднамеренного отсоединения трубок или систем трубок от устройства в процессе эксплуатации, в особенности при эксплуатации в амбулаторном режиме, следует использовать только трубки, соответствующие требованиям стандартов ISO 5367 или ISO 80601-2-74. • Пользователь не должен менять местами датчик камеры и датчик пациента. В противном случае здоровью пациента может быть причинен вред.  Стрелки обозначают направление потока • A: Увлажнительная камера (например, VNC20) • B: Дыхательный контур (например, 510-008)

- С, D, Е: Провод датчика температуры/влажности (синий коннектор)
- F, G, H: Адаптер провода нагрева (красный коннектор)
- I, J: Манжета дыхательного контура

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

ВНИМАНИЕ.

См. более подробные инструкции по использованию комплектующих в руководствах по эксплуатации дыхательного контура, увлажнительной камеры и источника газа/аппарата искусственной вентиляции воздуха.

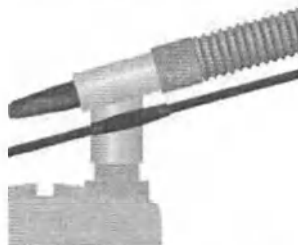
Проведите визуальную инспекцию увлажнителя и всех комплектующих перед их использованием и замените все поврежденные части.

1. Потяните вниз замок камеры и установите увлажнительную камеру (А) в увлажнитель.

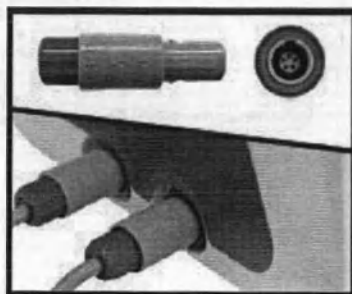
Подсоедините источник стерильной воды. Убедитесь, что инфузионная трубка автоматической подачи воды не зажата между камерой и нагревательной пластиной.



4. Подключите дыхательный контур (В). См. более подробные инструкции в руководствах по эксплуатации дыхательного контура, увлажнительной камеры и источника газа/аппарата искусственной вентиляции воздуха.



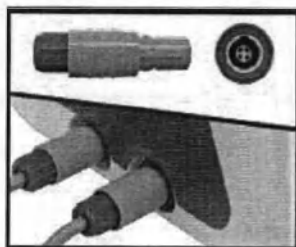
5. Вставьте СИНИЙ коннектор провода температурного датчика (С) в СИНИЙ разъем на увлажнителе. (Совместите выступ на коннекторе с выемкой на разьеме и надавите до щелчка).



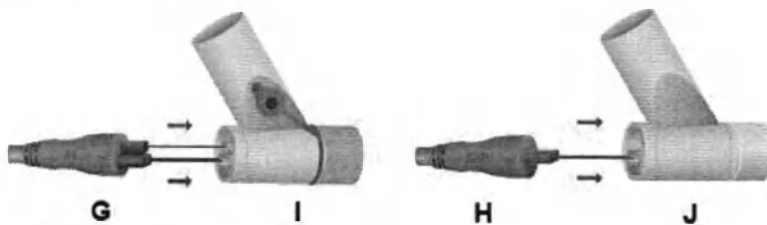
4. Вставьте датчик со стороны камеры (D) и датчик со стороны пациента (E) в дыхательный контур. Убедитесь, что датчик на стороне пациента параллелен дыхательному контуру и все датчики полностью введены.



5. Вставьте КРАСНЫЙ коннектор адаптера провода нагрева (F) в КРАСНЫЙ разъем на увлажнителе. (Совместите выступ на коннекторе с выемкой на разьеме и надавите до щелчка).



6. Подключите противоположные концы адаптера провода нагрева (G, H) к разъемам дыхательного контура (I, J) соответственно. Проверьте плотность соединения штекеров. Теперь система увлажнения настроена и готова к эксплуатации.



ВНИМАНИЕ.

- Адаптер провода нагрева (G) оснащен 3-зубчатым коннектором и подключается к трубке вдоха.
- Адаптер провода нагрева (H) оснащен 2-зубчатым коннектором и подключается к трубке выдоха.

7. Плотно вставьте вилку провода питания устройства в розетку электросети.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. НАЧАЛО

- Нажмите с усилием на выключатель питания (I/O), расположенный на правой панели увлажнителя, и переведите его в положение ON (Включено).

2. ПРЕДЫДУЩИЕ НАСТРОЙКИ/НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ

- После успешного включения на экране устройства отобразится СТРАНИЦА ПРЕДЫДУЩИХ НАСТРОЕК/НАСТРОЕК ПО УМОЛЧАНИЮ.
- Используйте кнопки UP (Вверх) (▲) и DOWN (Вниз) (▼) для перехода между параметрами и нажмите кнопку OK для подтверждения выбора.



- Опция PREVIOUS SETTINGS (Предыдущие настройки) означает, что устройство будет использовать настройки, заданные при последней эксплуатации.
- При выборе опции DEFAULT SETTINGS (Настройки по умолчанию) появится окно выбора между INVASIVE (Инвазивным) и NON-INVASIVE (Неинвазивным) режимами.



- Используйте кнопку DOWN (Вниз) (▼) для переключения между режимами и нажмите OK для подтверждения выбора.
- В таблице ниже приведены настройки по умолчанию для INVASIVE (Инвазивного) и NON-INVASIVE (Неинвазивного) режимов.

	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ	НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ
Температура со стороны пациента	39°C	34°C
Температура на выходе из камеры	36°C	31°C
Отношение вдох/выдох	1:1,3	1:1,3

ВНИМАНИЕ.

Для возврата на начальный экран необходимо выключить и повторно включить увлажнитель с помощью выключателя питания (O I).

3. ВЫБОР ЯЗЫКА

- При отображении страницы PREVIOUS/DEFAULT SETTINGS (Предыдущие настройки/Настройки по умолчанию) нажмите и удерживайте кнопку MUTE (Беззвучный режим) (🔇) в течение 3 секунд. Отобразится страница LANGUAGE SELECTION (Выбор языка).
- Используйте кнопки UP (Вверх) (⬆) и DOWN (Вниз) (⬇) для перехода между параметрами и нажмите кнопку OK для подтверждения выбора.



4. НАСТРОЙКИ РАБОЧЕГО РЕЖИМА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что для пациентов с шунтированием дыхательных путей выбран инвазивный режим. Выбор неинвазивного режима в такой ситуации может нанести вред здоровью пациента.

- Значок текущего рабочего режима отображается в верхней правой части экрана. **ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ** обозначается значком 🌬, а **НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ** — значком 🌬.
- Для перехода между **ИНВАЗИВНЫМ** и **НЕИНВАЗИВНЫМ** режимами нажмите и удерживайте кнопку UP (Вверх) (⬆) в течение 3 секунд.
- При изменении рабочего режима температурные настройки оборудования, подключенного к пациенту, и камеры будут сброшены до настроек по умолчанию для текущего рабочего режима, как показано выше.

5. ЭКРАН ОТОБРАЖЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ

- Температура со стороны пациента отображается по умолчанию. О режиме отображения температуры со стороны пациента свидетельствует соответствующий значок (🌡).
- Нажмите кнопку DOWN (Вниз) (⬇), чтобы переключиться между отображением температуры со стороны пациента и температуры камеры.

- Значок температуры камеры () отображает температуру, измеренную температурным датчиком камеры.
- Поле отображения температуры автоматически возвращается к отображению температуры со стороны пациента через 5 секунд.

6. НАСТРОЙКИ ТЕМПЕРАТУРЫ СО СТОРОНЫ ПАЦИЕНТА

- Для настройки температуры со стороны пациента нажмите и удерживайте кнопку ОК в течение 3 секунд, когда отображается значок температуры со стороны пациента () (в верхней левой части экрана).
- Мигание значка температуры °C означает, что пользователь может задать температуру на стороне пациента.
- Температура по умолчанию при ИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ составляет 39°C. Нажмите UP (Вверх) () или DOWN (Вниз) () для повышения или снижения температуры с шагом 0,5°C в диапазоне 35–40°C.
- Нажмите ОК для подтверждения заданной температуры.
- Температура по умолчанию при НЕИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ составляет 34°C. Нажмите UP (Вверх) () или DOWN (Вниз) () для повышения или снижения температуры с шагом 0,5°C в диапазоне 30–37°C.
- Нажмите ОК для подтверждения заданной температуры.
- Через 10 секунд бездействия устройство выходит из режима настройки без сохранения изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ.

После настройки температуры со стороны пациента температура камеры будет по умолчанию изменена в соответствии с новой температурой со стороны пациента.

7. НАСТРОЙКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КАМЕРЫ

ВНИМАНИЕ.

Устройство позволяет пользователям контролировать степень увлажнения и образование конденсата посредством увеличения/снижения температуры камеры.

- При ВЫСОКОЙ температуре окружающей среды или подаваемого газа степень увлажнения может снизиться. В таком случае рекомендуется ПОВЫСИТЬ температуру камеры.

- При НИЗКОЙ температуре окружающей среды или при избыточном образовании конденсата в дыхательном контуре рекомендуется ПОНИЗИТЬ температуру камеры.

- Нажмите кнопку DOWN (Вниз) (), чтобы отобразить на экране температуру камеры. (Температура со стороны пациента отображается по умолчанию).
- ПРИМЕЧАНИЕ. Через 5 секунд система автоматически вернется к отображению температуры со стороны пациента.
- Во время отображения значка температуры камеры () (в верхней левой части экрана) нажмите и удерживайте кнопку ОК в течение 3 секунд, чтобы изменить температуру.
- Мигание значка температуры °C означает, что пользователь может задать температуру камеры.

- Температура по умолчанию при **ИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ** составляет 36°C. Нажмите UP (Вверх) (▲) или DOWN (Вниз) (▼), чтобы увеличить или уменьшить температуру с шагом 0,5°C в диапазоне 34–43°C. (ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация об этом диапазоне температур приведена на стр. 27–28 этого руководства.)
- Нажмите OK для подтверждения заданной температуры.
- Температура по умолчанию при **НЕИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ** составляет 31°C. Нажмите UP (Вверх) (▲) или DOWN (Вниз) (▼), чтобы увеличить или уменьшить температуру с шагом 0,5°C в диапазоне 30–32°C. (ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация об этом диапазоне температур приведена на стр. 27–28 этого руководства.)
- Нажмите OK для подтверждения заданной температуры.
- Через 10 секунд бездействия устройство выходит из режима настройки без сохранения изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Изменение настройки температуры камеры не повлияет на настройку температуры со стороны пациента. Дополнительная информация о настройках температуры со стороны пациента приведена на стр. 27–28 настоящего руководства.

8. НАСТРОЙКИ ОТНОШЕНИЯ ВДОХ/ВЫДОХ

ВНИМАНИЕ.

IN/EXP RATIO (ОТНОШЕНИЕ ВДОХ/ВЫДОХ) представляет собой отношение значений интенсивности обогрева трубок вдоха и выдоха. В случае образования видимого конденсата в трубке выдоха интенсивность обогрева этой трубки может быть увеличена. Это поможет сократить образование конденсата в трубке выдоха. **ОТНОШЕНИЕ ВДОХ/ВЫДОХ** по умолчанию составляет 1:1,3.

- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Регулировка **ОТНОШЕНИЯ ВДОХ/ВЫДОХ** возможна только при отображении значка температуры со стороны пациента (▲) (в верхней левой части экрана).
- Во время отображения значка температуры со стороны пациента (▲) (в верхней левой части экрана) нажмите и удерживайте кнопку OK в течение 3 секунд.
- Когда значок температуры °C начнет мигать, нажмите кнопку MUTE (Беззвучный режим) (⊘). **ОТНОШЕНИЕ ВДОХ/ВЫДОХ** начнет мигать, что означает, что теперь его можно изменить.
- Нажмите кнопку UP (Вверх) (▲) или DOWN (Вниз) (▼), чтобы увеличить или уменьшить значение EXP в диапазоне от 1 до 1,5.
- Нажмите OK для подтверждения заданного значения.
- Через 10 секунд бездействия устройство выходит из режима настройки без сохранения изменений.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае образования видимого конденсата в трубке выдоха увеличьте значение EXP (Выдох).

9. НАСТРОЙКА ДАТЫ/ВРЕМЕНИ

- Для изменения **НАСТРОЕК ДАТЫ/ВРЕМЕНИ** (в нижней правой части экрана) нажмите и удерживайте кнопку MUTE (Беззвучный режим) (⊘) в течение 3 секунд.
- Поле Year (Год) начнет мигать зеленым.
- Нажмите кнопку UP (Вверх) (▲) или DOWN (Вниз) (▼), чтобы изменить год.
- Нажмите кнопку MUTE (Беззвучный режим) (⊘) еще раз для последовательного перехода к настройкам месяца (Month), дня (Day), часов (Hour), минут (Minute) или секунд (Second).
- Нажмите OK, чтобы подтвердить заданные настройки и выйти из режима **НАСТРОЙКИ ДАТЫ/ВРЕМЕНИ**.

10. ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ

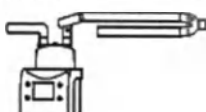
- Для отключения устройства нажмите с усилием на выключатель питания (⏻), расположенный на правой панели увлажнителя, и переведите его в положение OFF (Выключено).

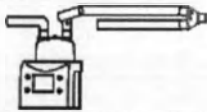
	Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20 / VHC10 Это изделие необходимо использовать в профессиональных условиях учреждения здравоохранения под наблюдением врача и обученного медицинского персонала. 4.1 Убедитесь, что пластина нагревателя в нагревательном основании и верхняя 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. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018 (7) Откройте упаковку изделия, для этого оторвите V-образный клапан. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки. (8) Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений. (9) Проверьте изделие: убедитесь, что оно совместимо с разъемом со стороны дыхательной системы и со стороны пациента, и отсутствуют утечки и блоки. (10) Во избежание утечек убедитесь, что разъем для отбора проб закрыт крышками и затянут. (11) Регулярно осматривайте изделие. В случае, если оно загрязнено или больше непригодно для использования, немедленно его замените. После использования утилизируйте это изделие в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.
ж) Информация о перечне основных характеристик эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха. <u>Увлажнитель с подогревом inspired, модель VHB20:</u> Условия хранения и транспортировки изделий: Температура окружающего воздуха: от -20°C до 55 °C; Относительная влажность: 15-93% без образования конденсата, Атмосферное давление от 86,0 до 106,0 кПа. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: 18°C до 28 °C Влажность окружающей среды: 15-93% без образования конденсата

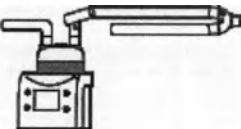
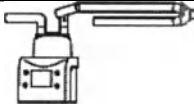
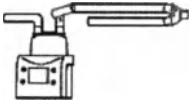
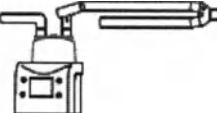
	Давление окружающей среды: от 86,0 до 106,0 кПа <u>Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20»,</u> <u>Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10:</u> Условия хранения и транспортировки изделий: Изделие необходимо хранить в сухом, чистом, прохладном, проветриваемом помещении, без воздействия коррозионно-активных газов. При транспортировке следует избегать ударов, сильных толчков, воздействия прямых солнечных лучей и попадания капель дождя. Температура окружающего воздуха: от -20°C до 55 °C; Относительная влажность: 15-93% без образования конденсата, долгосрочное хранение ниже 85% ОВ Условия эксплуатации: Диапазон температуры: 18°C до 26 °C Диапазон влажности: 30-75% <u>Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018:</u> Условия хранения и транспортировки изделий: 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. Температура окружающего воздуха: от -20°C до 55 °C; Относительная влажность: менее 93%. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации)
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Увлажнитель с подогревом inspired, модель VHB20 отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 60601, EN ISO 13485. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
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	Не применимо. Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием.

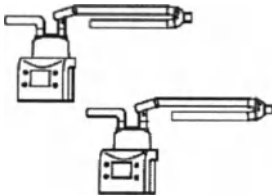
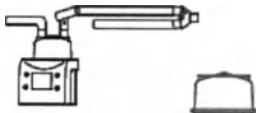
стерилизации перед использованием	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Очистка увлажнителя Протрите все внешние поверхности основного блока салфеткой, смоченной в 1:270 растворе ENDOZIME AW PLUS WITH APA. Очистка и дезинфекция провода датчика температуры/влажности Настоящий раздел применим только к проводу датчика температуры/влажности. Предупреждение! В процессе эксплуатации провод датчика температуры/влажности может быть загрязнен биологическими жидкостями или выдыхаемыми газами. В связи с этим после каждого использования провод датчика должен проходить очистку и дезинфекцию. 1. Ополосните провод датчика температуры/влажности водой и удалите все загрязнения. 2. Погрузите провод датчика температуры/влажности в 1:270 раствор ENDOZIME AW PLUS WITH APA 2–5 раз. Не погружайте коннектор датчика температуры/влажности в раствор. 3. Удалите все видимые загрязнения с датчиков с помощью мягкой щетки. Очистку датчика пациента следует проводить с особой тщательностью Осторожно! Во избежание повреждений не погружайте коннектор датчика температуры/влажности, который подключается к основному блоку, в какую-либо жидкость. 4. Ополосните провод датчика температуры/влажности стерильной водой. 5. Вытрите провод датчика температуры/влажности насухо чистой безворсовой салфеткой. 6. Проведите визуальную инспекцию провода датчика температуры/влажности. Убедитесь в отсутствии видимых загрязнений или признаков повреждений. 7. Погрузите датчик камеры (D) и датчик пациента (E) полностью в раствор CIDEX OPA, не допуская образования воздушных карманов, как минимум на 12 минут при температуре не менее 20°C. 8. Выньте провод датчика температуры/влажности из раствора CIDEX OPA. 9. Промойте оба датчика, погрузив их полностью в стерильную воду на 1 минуту. 10. Ополосните датчик пациента стерильной водой. 11. Повторите этапы 9 и 10 еще 2 раза. Каждый раз используйте новую воду. 12. Вытрите провод датчика температуры/влажности насухо чистой безворсовой салфеткой. 13. Проведите визуальную инспекцию на предмет признаков повреждений. 14. Упакуйте провод датчика температуры/влажности в чистый пластиковый пакет до повторного использования. Рекомендуется проводить чистку и дезинфекцию только вручную. Рекомендуется не использовать автоматические методы. Датчики должны храниться в чистом, сухом месте. ВНИМАНИЕ.

	Соблюдайте инструкции по использованию чистящих и дезинфицирующих средств, предоставленные их производителями. Провод датчика температуры/влажности выдерживает 300 циклов очистки и дезинфекции. В случае сбоя подключения провода температурного датчика к устройству будет активирован сигнал тревоги. В этом случае, а также при любом видимом износе или повреждении провод датчика температуры/влажности должен быть заменен. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10 и Трубка-переходник inspired 15 мм x 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018 являются одноразовыми нестерильными изделиями. Очистка и стерилизация не применима.
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: - «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах», Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09878; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845. - «Дыхательный контур inspired, одноразовый».
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)	• Это устройство может быть источником опасности в магнитном поле. Устройство не должно находиться вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии. При расположении рядом с оборудованием для МРТ устройство несет неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или иных лиц. • Воздействие электромагнитных помех, интенсивность которых превышает допустимые значения, может привести к снижению точности регулирования температуры/влажности и ухудшению качества терапии. • Данное устройство предназначено для профессионального использования в условиях лечебного учреждения, т. е. больниц, за исключением зон с интенсивными электромагнитными помехами, например вблизи высокочастотного хирургического оборудования, помещений для магнитно-резонансной томографии, электрофизиологических лабораторий или зон, в которых используется коротковолновое терапевтическое оборудование. Использование устройства в таких зонах может снизить эффективность его работы или работы других находящихся поблизости устройств. • Не допускайте воздействия на устройство известных источников ЭМП (электромагнитных помех), например систем магнитно-резонансной томографии, систем для проведения диатермии, литотрипсии, электрокаутеризации, радиочастотной идентификации, а также электромагнитных систем безопасности, таких как система охранной сигнализации/система электронного отслеживания товаров, металлодетекторы.

	Помните, что присутствие устройств для радиочастотной идентификации может быть неочевидным. При наличии подозрений о том, что такие помехи имеют место, переместите оборудование, по возможности максимально удалив его от другого оборудования.		
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;	• Все типы сигнализаций имеют высокий приоритет и транслируются посредством звуковых сигналов и мигающих визуальных индикаторов. Все сигнализации срабатывают при возникновении технических неполадок. • У всех сигнализаций имеется опция временного отключения звукового сигнала (аудиопауза). • Некоторые сигнализации предусматривают задержку на период прогрева увлажнителя после запуска и достижения равновесного состояния после изменения настроек. • При активации сигнала тревоги, вызванного слишком высокой температурой со стороны пациента, устройство незамедлительно прекратит подачу электроэнергии на нагревательный элемент и нагревательные провода. • Звуковой сигнал тревоги можно временно отключить (аудиопауза) на 90 секунд нажатием кнопки MUTE (Беззвучный режим) . Если корректирующие действия не будут реализованы за период паузы, сигнализация останется активированной до момента устранения вызвавшего ее фактора. • Параметры сообщений о сигналах, которые выводятся на экран устройства, обеспечивают возможность их прочтения оператором на расстоянии 1 метра от устройства. Визуальные средства отображения сигналов тревоги различимы на расстоянии 1 метра от устройства, но звуковые сигналы слышны на большем расстоянии.		
	ОТОБРАЖЕНИЕ СИГНАЛА  (Значок температуры со стороны пациента мигает КРАСНЫМ)	Описание сигнала Высокая температура со стороны пациента в ИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ превышает 41°C Температура в НЕИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ превышает 38°C ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 3 секунд	Корректирующее действие Выключите питание устройства, дождитесь падения температуры, затем повторно включите устройство. Если индикатор тревоги продолжает мигать, отключите устройство и используйте новое. Обратитесь к местному поставщику.

 (Значок температуры со стороны пациента мигает КРАСНЫМ)	Низкая температура со стороны пациента Температура в ИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ не достигает 34°C Температура в НЕИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ не достигает 29°C ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 22 минут	Произведите временное отключение звукового сигнала и дождитесь, когда температура достигнет заданного значения. Убедитесь, что скорость подачи газа и условия окружающей среды соответствуют рекомендованным диапазонам.
 (Значок температуры камеры мигает КРАСНЫМ)	Низкая температура камеры ТЕМПЕРАТУРА КАМЕРЫ ниже 29°C (только в ИНВАЗИВНОМ РЕЖИМЕ) ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 22 минут	1. Проверьте правильность установки провода датчика температуры/влажности. 2. Проверьте уровень воды в увлажнительной камере.
75%RH Значение относительной влажности мигает КРАСНЫМ на экране	Низкая влажность Относительная влажность сохраняется на уровне ниже 80 % в течение 2 минут (только ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ) ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 22 минут	1. Убедитесь, что значения скорости потока и условий окружающей среды соответствуют рекомендованным диапазонам. 2. Проверьте исправность нагревательных проводов и замените их при необходимости. 3. Проверьте уровень воды в увлажнительной камере.  Если сигнал тревоги повторяется, обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику.

		Слишком низкая влажность/недостаток воды Относительная влажность сохраняется на уровне ниже 60 % в течение 2 минут ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 22 минут	Добавьте воду в увлажнительную камеру и перезапустите устройство.
	 Температура камеры отобразится на экране в виде «--» и начнет мигать КРАСНЫМ	Неисправность датчика камеры ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 10 минут	Замените провод датчика температуры/влажности
	 Температура со стороны пациента отобразится на экране в виде «--» и начнет мигать КРАСНЫМ	Неисправность датчика пациента ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 10 минут	Замените провод датчика температуры/влажности
	 Значения температуры со стороны пациента, температуры камеры и относительной влажности будут также отображаться в виде «--» и мигать КРАСНЫМ	Неисправность провода датчика температуры/влажности Провод датчика температуры/влажности (СИНИЙ коннектор) отключен от разъема/неисправен ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 6 секунд	1. Убедитесь, что провод датчика температуры/влажности плотно подключен к разъему. 2. Замените провод датчика температуры/влажности
		Проверьте подключение камеры 1. Камера не установлена или установлена неправильно 2. Нагревательная пластина	1. Установите камеру надлежащим образом. 2. Обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику.

		повреждена 3. Сработал тепловой предохранитель под нагревательной пластиной (температура превысила $118 \pm 7^\circ\text{C}$) ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 6 секунд	
		Неисправность дыхательного контура 1. Адаптер провода нагрева (КРАСНЫЙ коннектор) отключен от разъема 2. Неисправность дыхательного контура 3. Неисправность адаптера провода нагрева ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 6 секунд	1. Убедитесь, что адаптер провода нагрева плотно подключен к разъему. 2. Замените дыхательный контур. 3. Замените адаптер провода нагрева.
	 Значок камеры мигает СИНИМ	Сбой датчика нагревательной пластины Неисправность датчика нагревательной пластины ПРИМЕЧАНИЕ. Включение сигнализации может занять до 10 минут	Обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику.
ВНИМАНИЕ. Правильность функционирования сигнализации можно проверить в любой момент во время работы увлажнителя. • Для выполнения такой проверки отключите провод температурного датчика (СИНИЙ коннектор) от увлажнителя. Если сигнал тревоги в связи со сбоем			

	провода датчика температуры/влажности не активирован, не используйте увлажнитель. Свяжитесь с Medtronic или местным поставщиком.		
	- При возникновении какой-либо из следующих технических проблем устройство следует заменить и обратиться в службу технического обслуживания или к местному поставщику.		
	Проблема	Возможная причина	Корректирующее действие
	Отсутствие изображения на экране	Нет питания или неисправны предохранители	- Плотно вставьте вилку провода питания устройства в розетку электросети. - Обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику для замены предохранителей.
		Неисправность жидкокристаллического экрана или основной системной платы	Обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику для замены системной платы.
	Динамик не воспроизводит звук	Неисправность модуля сигнализации или драйверной платы Power Driver Board (PDB)	Обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику для замены драйверной платы.
	Отображение неправильного времени	Низкий заряд аккумулятора часов	Обратитесь в службу технического обслуживания или к местному поставщику для замены аккумулятора.
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, влажность и температура воздуха;	Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20 - Не используйте устройство на высоте более 2000 м над уровнем моря или при температуре, выходящей за пределы диапазона 18–28°C. Нарушение этих требований при использовании устройства может отрицательно повлиять на качество терапии или нанести ущерб пациенту. - Использование увлажнительных камер, дыхательных контуров и прочих комплектующих, не одобренных Vincent Medical, может отрицательно повлиять на функционирование и безопасность устройства. - Не допускайте повреждения или неправильного обращения с каким-либо компонентами или комплектующими устройства. Использование поврежденных компонентов или комплектующих может отрицательно повлиять на функционирование или безопасность устройства. - Это устройство может быть источником опасности в магнитном поле. Устройство не должно находиться вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии. При расположении рядом с оборудованием для МРТ устройство несет неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или иных лиц. - Минимальная рекомендованная скорость потока газа для устройства составляет 5 л/мин. Скорость потока менее 5 л/мин может привести к неэффективности терапии и нанести ущерб здоровью пациента. - Эксплуатация устройства должна осуществляться под надзором надлежащим образом обученного персонала. Эксплуатация устройства лицами без специальной подготовки может снизить эффективность терапии и нанести		

ущерб здоровью пациента.

- Убедитесь, что для пациентов с шунтированием дыхательных путей выбран инвазивный режим. Невыполнение этого требования может привести к недостаточной увлажненности газа, подаваемого пациенту, т. е. к дефициту влажности.

- Техническое обслуживание, демонтаж и ремонт должны выполняться только уполномоченным и обученным сервисным инженером. Любой несогласованный ремонт или изменение могут привести к выходу устройства из строя, что в свою очередь может нанести вред здоровью пациента или конечного пользователя.

- Не устанавливайте на устройство какие-либо комплектующие или аксессуары, не предусмотренные руководством по эксплуатации увлажнителя или его комплектующих.

В противном случае работа устройства может быть нарушена, что может привести к снижению качества терапии и ущербу здоровью пациента.

- Накрытие дыхательных трубок одеялом или их нагрев в инкубаторе или с помощью потолочного нагревателя может снизить качество терапии или привести к ожогам у пациента или конечного пользователя.

- Не используйте устройство при отсутствии подачи газа. Если подача газа прервалась, выключите увлажнитель. Невыполнение этого требования может привести к перегреву газа — гипертермической ингаляции.

- Для минимизации риска поражения электрическим током подключение данного оборудования к сети электропитания должно быть заземлено.

- Избегайте контакта с горячими поверхностями, такими как нагревательная пластина (температура которой может превышать 85°C). Невыполнение этого требования может привести к ожогам.

- Убедитесь, что уровень воды в увлажнительной камере не превышает максимально допустимую отметку. Несоблюдение этого требования может снизить качество терапии и нанести вред здоровью пациента за счет непреднамеренного лаважа.

- Не заливайте в камеру воду, температура которой превышает 37°C или не достигает 10°C, поскольку это может отрицательно повлиять на увлажнение газа и привести к его дефициту.

- Устройство должно быть установлено на ровную поверхность, на стойку аппарата искусственной вентиляции легких или на стойки иных систем доставки газа. Убедитесь, что угол наклона устройства не превышает 10°, а также что устройство расположено ниже головы пациента. Несоблюдение этого требования может снизить качество терапии и нанести вред здоровью пациента за счет непреднамеренного лаважа.

- Во избежание вреда здоровью пациента используйте для увлажнения только стерильную воду, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или аналог.

- Во избежание возгораний устройство не должно использоваться в огнеопасной или взрывоопасной среде, рядом с открытым огнем или иными источниками возгорания.

- Использование смесей газов, например гелия и кислорода, физические или температурные характеристики которых отличаются от характеристик воздуха или смеси воздуха с кислородом, может снизить эффективность работы и безопасность устройства.

- Для обеспечения надлежащего функционирования и во избежание вреда здоровью устройство должно быть расположено таким образом, чтобы можно было беспрепятственно отключить его от сети питания.

- Во избежание непреднамеренного отсоединения трубок или систем трубок от

устройства в процессе эксплуатации, в особенности при эксплуатации в амбулаторном режиме, следует использовать только трубки, соответствующие требованиям стандартов ISO 5367 или ISO 80601-2-74.

- Пользователь не должен менять местами датчик камеры и датчик пациента. В противном случае здоровью пациента может быть причинен вред.

- Убедитесь, что для пациентов с шунтированием дыхательных путей выбран инвазивный режим. Выбор неинвазивного режима в такой ситуации может нанести вред здоровью пациента.

- В процессе эксплуатации провод температурного датчика может быть загрязнен биологическими жидкостями или выдыхаемыми газами. В связи с этим после каждого использования провод датчика должен проходить очистку и дезинфекцию.

- Воздействие электромагнитных помех, интенсивность которых превышает допустимые значения, может привести к снижению точности регулирования температуры/влажности и ухудшению качества терапии.

- Данное устройство предназначено для профессионального использования в условиях

лечебного учреждения, т. е. больниц, за исключением зон с интенсивными электромагнитными помехами, например вблизи высокочастотного хирургического оборудования, помещений для магнитно-резонансной томографии, электрофизиологических лабораторий или зон, в которых используется коротковолновое терапевтическое оборудование. Использование устройства в таких зонах может снизить эффективность его работы или работы других находящихся поблизости устройств.

- Обращайтесь аккуратно с проводом питания, проводом температурного датчика и адаптером провода нагрева. Не допускайте растяжения или перегибов проводов, поскольку это может привести к повреждению устройства.

- Во избежание повреждений не допускайте падения устройства или интенсивных механических воздействий на него.

- Ознакомьтесь с техникой безопасности при использовании, правилами эксплуатации, технического обслуживания и требованиями к условиям окружающей среды, в том числе при перевозке и хранении, приведенными в руководствах по эксплуатации соответствующих комплектующих.

- Во избежание повреждения устройства не перекрывайте его вентиляционные отверстия

и не помещайте устройство на мягкую поверхность, которая может закрыть вентиляционные отверстия.

- Не подвергайте какие-либо части устройства или одобренные комплектующие стерилизации в автоклаве или иным способом, а также чистке коррозионными веществами, поскольку это может привести к повреждению устройства и ухудшению его работы.

- Использование переносных радиочастотных устройств связи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) допускается на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства или его комплектующих, включая провода, указанные производителем. В противном случае работа оборудования может ухудшиться.

- Устройство не должно располагаться вплотную к другому оборудованию, на нем или под

ним. Если расположение устройства вплотную к другому оборудованию, на нем или под ним неизбежно, следует осуществлять мониторинг работы оборудования на предмет соответствия требованиям. Если в работе устройства

обнаружены аномалии, следует увеличить расстояние между ним и расположенным рядом оборудованием.

- Использование комплектующих, преобразователей и проводов, не входящих в одобренный производителем устройства перечень, может привести к усилению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости устройства и в дальнейшем к ненадлежащему функционированию.

- Не допускайте воздействия на устройство известных источников ЭМП (электромагнитных помех), например систем магнитно-резонансной томографии, систем для проведения диатермии, литотрипсии, электрокаутеризации, радиочастотной идентификации, а также электромагнитных систем безопасности, таких как система охранной сигнализации/система электронного отслеживания товаров, металлодетекторы. Помните, что присутствие устройств для радиочастотной идентификации может быть неочевидным. При наличии подозрений о том, что такие помехи имеют место, переместите оборудование, по возможности максимально удалив его от другого оборудования.

- Во избежание повреждений в период простоя устройство следует очистить и поместить на хранение в оригинальной упаковке.

- Не погружайте устройство в жидкость.

Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой

- 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.

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

- Применять устройство должны обученные и квалифицированные медицинские специалисты.

- Перед использованием проверьте целостность упаковки изделия. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена.

- НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ бактериальный/вирусный или НЕРА-фильтр между пациентом и увлажнителем с подогревом или небулайзером.

- Это изделие предназначено для одноразового использования только у одного

	пациента, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно. - 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.
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);	Увлажнитель с подогревом inspired модели VNB20 пригоден для использования в электромагнитной среде типичного лечебного учреждения, например в больницах. В ходе испытаний на устойчивость к помехам, описанных в настоящем разделе, устройство продолжило нагревать и увлажнять газы, проходящие через дыхательные контуры и увлажнительную камеру. При длительном отсутствии сигнала может потребоваться ручной перезапуск устройства. Существенные аспекты работы устройства могут быть нарушены в случае отключения электроэнергии или при высокой интенсивности электромагнитных помех. ОСТОРОЖНО! • Использование переносных радиочастотных устройств связи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) допускается на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства или его комплектующих, включая провода, указанные производителем. В противном случае работа оборудования может ухудшиться. • Устройство не должно располагаться вплотную к другому оборудованию, на нем или под ним. Если расположение устройства вплотную к другому оборудованию, на нем или под ним неизбежно, следует осуществлять мониторинг работы оборудования на предмет соответствия требованиям. Если в работе устройства обнаружены аномалии, следует увеличить расстояние между ним и расположенным рядом оборудованием. • Использование комплектующих, преобразователей и проводов, не входящих в одобренный производителем устройства перечень, может привести к усилению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости устройства и в дальнейшем к ненадлежащему функционированию. • Не допускайте воздействия на устройство известных источников ЭМП (электромагнитных помех), например систем магнитно-резонансной томографии, систем для проведения диатермии, литотрипсии, электрокаутеризации, радиочастотной идентификации, а также электромагнитных систем безопасности, таких как система охранной сигнализации/система электронного отслеживания товаров, металлодетекторы. Помните, что присутствие устройств для радиочастотной идентификации может быть неочевидным. При наличии подозрений о том, что такие помехи имеют место, переместите оборудование, по возможности максимально удалив его от другого оборудования. Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20, должен эксплуатироваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения

Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20 предназначен 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

Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20 предназначен 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 импульсные	± 2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ - для линий	Характеристики электрической

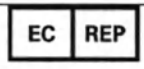
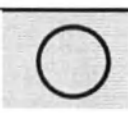
	помехи по МЭК 61000-4-4		электропитания	сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ -при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ -при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ -при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ -при подаче помех по схеме «провод-земля»	
	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 частоты (50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Интенсивность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать требованиям к электросети типичного лечебного учреждения, например больницы
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.				

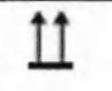
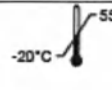
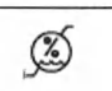
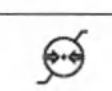
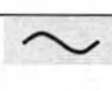
Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Увлажнитель с подогревом inspired, модель VNB20 предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			
Испытание на излучение	Контрольный уровень IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В действующего 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 2,5 ГГц: где P – номинальная мощность передатчика (единицы измерения: Вт) по предоставленным производителем данным, а d – рекомендуемое защитное расстояние (единицы измерения: м).
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

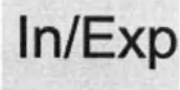
				Хотя напряженность электромагнитного поля, излучаемого радиочастотным оборудованием связи, может варьироваться в зависимости от особенностей места установки^a, она не должна достигать требуемых стандартами значений во всем диапазоне частот^b. Наличие показанного ниже символа в непосредственной близости 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 АМ 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				

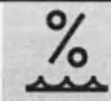
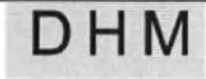
	увлажнителя с подогревом inspired, модель VHB20 ^b Напряженность радиочастотных электромагнитных полей в диапазоне частот выше полосы от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м.			
	Рекомендуемое значение пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и увлажнителем с подогревом inspired, модель VHB20			
	Увлажнитель с подогревом inspired, модель VHB20 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь увлажнителя с подогревом inspired, модель VHB20 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и увлажнителем с подогревом inspired, модель VHB20, 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 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.			
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского	Не применимо			

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 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	По окончании срока службы устройство и его комплектующие должны быть выведены из эксплуатации и утилизированы в соответствии с местным законодательством. Утилизация увлажняющей камеры и трубки-переходника должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы использованного медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Работу с этим изделием должен осуществлять только обученный персонал под контролем врача. Это изделие может быть продано только квалифицированным клиницистам или врачам. Работу с изделием осуществляет профессиональный пользователь, например, специалист по респираторной терапии, врач или медсестра.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По окончании срока службы устройство и его комплектующие должны быть выведены из эксплуатации и утилизированы в соответствии с местным законодательством. Утилизация увлажняющей камеры и трубки-переходника должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы использованного медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.
21. Срок годности / Срок службы	Срок службы увлажнителя с подогревом inspired, модель VNB20 – 5 лет. Срок годности увлажняющей камеры inspired с автоматической заливкой,

модель VHC20 и увлажняющей камеры inspired с автоматической заливкой, модель VHC10 – 5 лет. Изделие является одноразовым. Срок годности трубки-переходника inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018 - 3 года. Изделие является одноразовым.		
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Дата изготовления
		Серийный номер
		Производитель
		Официальный представитель в ЕС
		Предупреждение! Горячая поверхность Температура может превышать 85°C
		Предупреждение!
		Осторожно!
	IPX1	Защита от попадания капель IPX1
		Рабочая часть типа BF
		См. руководство по эксплуатации/брошюру
		«ВЫКЛ» (питание)
		«ВКЛ» (питание)
		Знак соответствия стандартам ЕС

		Не выбрасывайте в мусорный контейнер Сбор в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) (только для стран ЕС)
		Верх
		Осторожно, хрупкий груз
		Избегать попадания прямых солнечных лучей
		Беречь от влаги
		Температурный диапазон при транспортировке и хранении
		Диапазон влажности при транспортировке и хранении
		Диапазон давления при транспортировке и хранении
		Переменный ток
		Опасность поражения электрическим током Обратитесь за помощью к квалифицированному сервисному персоналу
		Защитное заземление (масса)
		Номер по каталогу
		Ограничение штабелирования

	Следуйте инструкции по применению
	Только для одноразового использования
	Изделие нестерильно
	Номер партии
	Срок годности (Использовать до)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
Символы интерфейса пользователя увлажнителя:	
	Инвазивный режим
	Неинвазивный режим
	Температура со стороны пациента
	Температура камеры
	Воспроизведение аудио приостановлено в связи с возникновением опасной ситуации
	Отношение мощности нагревательного провода выдоха (для контроля образования конденсата)

		Относительная влажность
		Время работы
		Дни, часы, минуты
23. Гарантии Не разбирайте устройство. Гарантийный срок составляет 1 год со дня покупки. Срок гарантии на провод датчика температуры/влажности составляет 6 месяцев. Гарантия не распространяется на следующие случаи: • ошибка, вызванная работой устройства в любых не предписанных условиях или вариантах применения; • повреждение или травма, вызванные несоблюдением требований к источнику питания; • все ремонтные работы, 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 устройства обратитесь к вашему поставщику для получения услуг по техническому обслуживанию.		

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Инструкция по эксплуатации «Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20»	
User instructions	Инструкция по эксплуатации
Эта камера используется с увлажнителем (также называемым «нагревательное основание») и дыхательным контуром (например, дыхательный контур для детей компании Vincent Medical).	Эта камера используется с увлажнителем (также называемым «нагревательное основание») и дыхательным контуром (например, дыхательный контур для взрослых компании Vincent Medical).
Explanation of symbols	Расшифровка символов
Caution	Осторожно!
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению
Manufacturer	Производитель
Date of manufacture	Дата изготовления
Use-by date	Использовать до
Non-sterile	Изделие нестерильно
Do not re-use	Только для одноразового использования
Do not use if package is damaged	Не использовать при повреждении упаковки
Fragile, handle with care	Осторожно, хрупкий груз
This way up	Этой стороной вверх
Catalogue number	Номер по каталогу
Batch code	Номер партии
Keep away from sunlight	Избегать попадания прямых солнечных лучей
Keep dry	Беречь от влаги
Authorized representative in the European Community	Официальный представитель в ЕС
Technical Service Contact Information	Контактная информация технической службы
Инструкция по эксплуатации «Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10»	
User instructions	Инструкция по эксплуатации
Explanation of symbols	Расшифровка символов
Caution	Осторожно!
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению
Manufacturer	Производитель
Date of manufacture	Дата изготовления
Use-by date	Использовать до
Non-sterile	Изделие нестерильно
Do not re-use	Только для одноразового использования
Do not use if package is damaged	Не использовать при повреждении упаковки
Fragile, handle with care	Осторожно, хрупкий груз
This way up	Этой стороной вверх
Catalogue number	Номер по каталогу
Batch code	Номер партии

Keep away from sunlight	Избегать попадания прямых солнечных лучей
Keep dry	Беречь от влаги
Authorized representative in the European Community	Официальный представитель в ЕС
Technical Service Contact Information	Контактная информация технической службы
Инструкция по применению «Трубка-переходник inspired 15 мм x 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018»	
Трубка-переходник 15 мм x 6" Трубка, двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой	Трубка-переходник inspired 15 мм x 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018
11. Symbols	11. Символы
Caution	Осторожно!
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению
Manufacturer	Производитель
Date of manufacture	Дата изготовления
Use-by date	Использовать до
Catalogue number	Номер по каталогу
Batch code	Номер партии
Non-sterile	Изделие нестерильно
Do not re-use	Только для одноразового использования
Do not use if package is damaged	Не использовать при повреждении упаковки
Type BF applied part	Рабочая часть типа BF
Temperature limit	Температурный диапазон
Humidity limitation	Диапазон влажности
Fragile, handle with care	Осторожно, хрупкий груз
This way up	Этой стороной вверх
Keep away from sunlight	Избегать попадания прямых солнечных лучей
Keep dry	Беречь от влаги
Authorized representative in the European Community	Официальный представитель в ЕС
Caution: Federal law restricts this device to use by or on the order of a licensed physician	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
12. Technical Service Contact Information	Контактная информация технической службы

ЗАЯВЛЕНИЕ

✓ Я Чань Ин Кван (Chan Ying Kwan) (имя) Флэт Б2, 7/Ф, Фаза 2, промышленное здание
<подписано> Ханг Фунг, 2Г Хок-Ен-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)

Местное отделение по центральному и западному округам специальном административном районе Гонконга (HKSAR) - 4 АВГУСТА 20__
Заявление сделано в 2022 Г. года
✓ в виде перевода, выполненного (имя)

✓ <подписано> 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>

ЛЕУН По-шань (LEUNG Po-shan)

Должностное лицо,
уполномоченное совершать
нотариальные действия

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

(подпись заявителя)

Заявлено/утверждено под присягой* в специальном административном районе Гонконга (HKSAR) 20__
го да

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

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Вице-президент отдела продаж и маркетинга

(должность)

Дэвид ВОНГ (David WONG)

<подписано>

11 июля 2022 г.
(имя)

<подписано>

(подпись)

« 11 » июля 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

«Руководство по эксплуатации» для подачи в Российской Федерации:

Увлажнитель с подогревом VNB20

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, Хунг 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 Sha Bu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town, 523730 Dong Guan City, Guangdong Province, R.R. China)

Настоящий документ представляет собой Приложение с пометкой «А», упомянутое в заявлении Чань Ин Квана (Chan Ying Kwan), сделанном в моем присутствии - 4 АВГУСТА 2022 г.

<подписано>

ЛЕУН По-шань (LEUNG Po-shan)

<подписано>

Должностное лицо, уполномоченное совершать нотариальные действия
Местное отделение по центральному и западному округам

Региональное представительство
1-й этаж, здание 10,
Центр биотехнического
Суншань-Лейк
Научно-технический пром. парк, Дунгуань
Гуандун, 523808 Китай. (1st Floor, Building 10,
Guantai Biotech Technical
Cooperation Center, Songsan Lake
Science and Tech. Ind. Park, Dongguan
Guanddong, 523808 China.)
Тел.: +86 (769) 2166 7619

Офис в Гонконге
Флэтс Б2, 7/Ф, Фаза 2, промышленное здание Ханг
Фунг, 2Г Хок-Ен-Стрит, Хунг Хом,
Гонконг (Flats B2, 7/F, Phase 2, Hang Fung Ind.,
Bldg. 2G Hok yuen St., Hung Hom,
Hong Kong)

Тел.: +852 2365 5688
Факс: +852 2765 8428

Завод в Китае
уч. 45-46, промышленная зона Сябу,
район Цяо Лонг, город Танся
Дунгуань, Гуандун, Китай
(45-46 Sha Bu industrial Zone,
Qiaolong District, Tang Xia,
Dongguan, Guangdong, China)
Тел.: +86 (769) 8772 3899
Факс: +86 (769) 8203 5312

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в надлежащем случае, достоверность печати или штампа, которыми скреплен этот документ. Настоящий апостиль не заверяет содержание документа, для которого он выпущен. Для подтверждения выдачи настоящего Апостиля перейдите по ссылке: "https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Гонконг, Китай	
Настоящий официальный документ			
2. Подписан		ЛЕУН По-шань (LEUNG Po-shan)	
3. выступающим в качестве		Должностное лицо, уполномоченное совершать нотариальные действия	
4. скреплен печатью / штампом		ЛЕУН По-шань (LEUNG Po-shan)	
Удостоверено			
5. в	Высоком суде	6.	05.08.2022 г.
7.	Саймоном КВАНГОМ (Simon KWANG) секретарем Высокого суда		
8. Нет	52744 / 2022		
9. Печать / штамп:		10. Подпись:	· подписано ·

(Ссылочный код: F466412E)

<Печать: ГОНКОНГ * ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ВЫСОКОГО СУДА>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, **Алехин Евгений Владимирович**, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Искусных Дмитрия Александровича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2023-8-2323**.

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

Е.В.Алехин



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 113 лист (-а, -ов)

[Handwritten signature]