

DECLARATION

I 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 of declarant)

Declared at Central & Western District Office in the HKSAR this 31 day of JAN 2024 20

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

Before me,

LEE Suet-wa

Commissioner for Oaths

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

(signature of interpreter)

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

Before me,

Commissioner for Oaths

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Hong Kong
Vice President Sales and Marketing

(должность/position)

David WONG

(имя/name)



(подпись/signature)

«26 » January 2024 г.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Inspired breathing circuit, disposable

Manufactured by:

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

Manufacturing site:

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

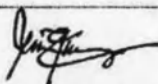
This is the exhibit marked A referred to in the
declaration of Chan Yung Kwan
declared before me on 31 JAN 2024

LEE Suet-wa
Commissioner for Oaths
Central & Western District Office

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内容作出證明。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		LEE Suet-wa 李雪華	
3. acting in the capacity of 其行事的身分為		Commissioner for Oaths 監誓員	
4. bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印		LEE Suet-wa 李雪華	
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	01 FEB 2024 2024 年 02 月 01 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	12946 / 2024		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		

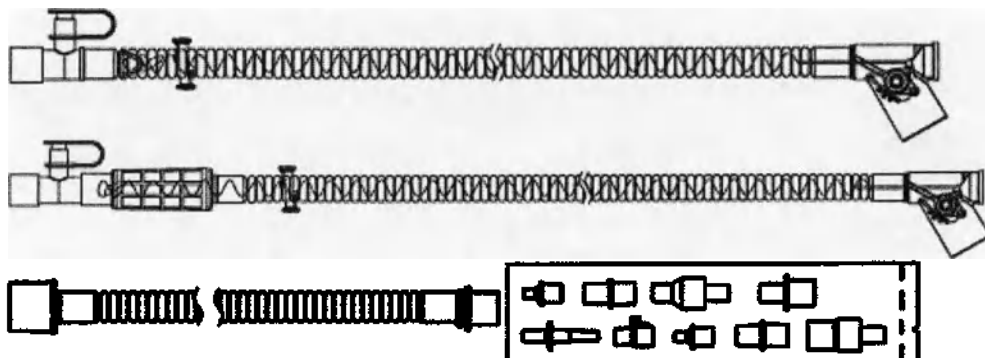


Reference Code 參考編號: FBEF45C9

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056

inspired™



510-047 / 510-056



510-048 / 510-055

1. Название изделия: Дыхательный контур с подогревом**2. Модель:**

Модель	Описание
510-047	дыхательный контур (гофрированная трубка) с подогревом для новорожденных
510-056	дыхательный контур с подогревом для новорожденных
510-048	дыхательный контур (гофрированная трубка)с подогревом для взрослых
510-055	дыхательный контур с подогревом для взрослых

3. Назначение

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

4. Основные технические характеристики

Рабочие условия: от 18°C до 28°C, от 30% до 80% относительной влажности (без конденсации), от 700гПа до 1060гПа

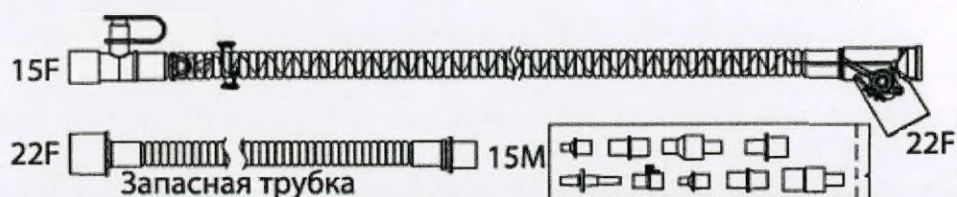
Номинальные параметры (контур для взрослых): 22В ~ / 24В —, (12±1) Ом

Номинальные параметры (контур для новорожденных): 22В ~ / 24В —, (16±1) Ом

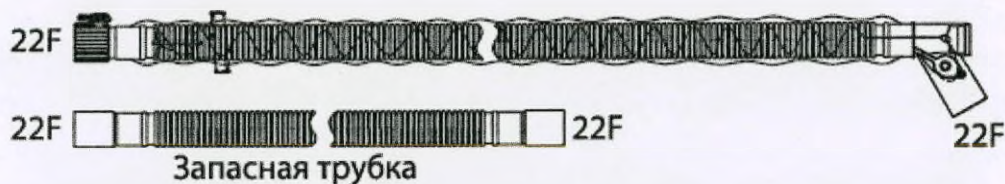
Максимальное рабочее давление: 120смН₂О.

Категория пациента	Взрослый	Новорожденный
Предел утечки	70мл/мин при (60±3)смН ₂ О	30мл/мин при (60±3)смН ₂ О
Предел сопротивления потока	0,06смН ₂ О/л/мин при 30л/мин	0,74смН ₂ О/л/мин при 2,5л/мин
Предел комплаенса	5мл/смН ₂ О при (60±3)смН ₂ О	1,5мл/смН ₂ О при (60±3)смН ₂ О
Длина контура	1,6м	1,6м

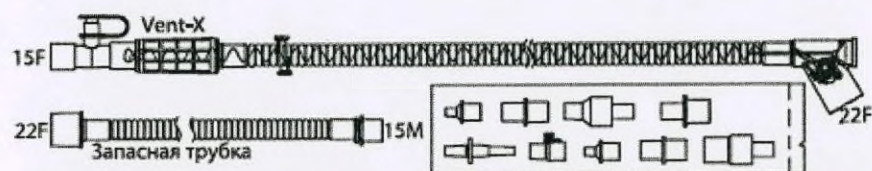
5. Структура изделия



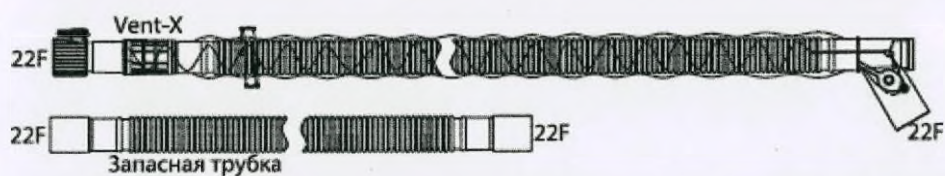
(510-047) дыхательный контур с подогревом для новорожденных



(510-048) дыхательный контур с подогревом для взрослых



(510-056) дыхательный контур с подогревом для новорожденных



(510-055) дыхательный контур с подогревом для взрослых

6. Указания по использованию

Прежде всего, обеспечьте совместимость увлажняющей камеры, увлажнителя и всех принадлежностей.

- ⚠ Используйте со стандартным увлажнителем (например, увлажнителями серии Inspired™ VNB и подобными). Несовместимость компонентов может привести к снижению рабочих характеристик, что может отрицательно повлиять на безопасность.

Затем установите увлажнительную камеру на пластину нагревателя в увлажнителе в соответствии с инструкцией по эксплуатации увлажнительной камеры и увлажнителя.

Затем:

- (1) Откройте упаковку, оторвав V-образный клапан.

- ⚠ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки во избежание повреждения изделия.

- ⚠ Проверьте целостность упаковки изделия. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если упаковка открыта или повреждена.

- (2) Подключите систему в соответствии со схемой установки изделия:

- ① Используйте запасную трубку для подключения источника газа ко входу увлажнительной камеры;
- ② Используйте дыхательный контур с подогревом для подключения выхода увлажнительной камеры к интерфейсу пациента (напр. дыхательный интерфейс VM для взрослых/новорожденных для высокопоточной кислородотерапии, или другой интерфейс для высокопоточной кислородотерапии);
- ③ Подключите разъем нагревательного провода к увлажнителю.
- ④ Если используется температурный датчик, подключите его к разъему температурного датчика на дыхательном контуре.

- ⚠ Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений.

- ⚠ Перед подключением устройства к пациенту выполните тест на давление и утечку в дыхательной системе, и убедитесь в отсутствии окклюзий.

- ⚠ Убедитесь, что неиспользуемые разъемы контура (такие как температурный разъем) закрыты заглушками.

- ⚠ Всегда запускайте поток газа перед подключением устройства к пациенту!

- ⚠ Когда изделие не подключено к пациенту, необходимо защищать направленную к пациенту часть изделия от попадания инородных тел.

Проверки во время работы:

- Проверяйте надежность всех соединений перед использованием и после любых регулировок.
- Следите за тем, чтобы поток воздуха присутствовал постоянно. В случае прерывания потока воздуха следует выключить увлажнитель.
- Чтобы значения температуры были точными, при использовании температурного датчика убедитесь, что зонд температурного датчика полностью контактирует с потоком воздуха.
- Регулярно проверяйте контур на наличие конденсата. При необходимости удаляйте его.
- Регулярно проверяйте, чтобы в контуре не было перегибов.
- Регулярно проверяйте контур, чтобы удостовериться в том, что нагревательный провод был равномерно распределен по длине контура, не был скомкан или загнут.
- Во время использования изделия необходимо выполнять постоянный мониторинг состояния пациента.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ, чтобы дыхательный контур с подогревом непосредственно контактировал с кожей пациента.
- Время от времени проверяйте изделие и обязательно выполняйте его замену при наличии загрязнения или какой-то другой причины, в следствии которой его невозможно использовать по назначению.

После использования выполните следующие действия.

- (1) Отсоедините изделие от пациента.
- (2) Перекройте источник газа и выключите увлажнитель.
- (3) Утилизируйте изделие в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.



Схема установки изделия

7. Указания о соблюдении осторожности и предупреждения

- Применять устройство должны обученные и квалифицированные медицинские специалисты. Федеральное законодательство разрешает использование этого устройства только врачом или по назначению врача.
- НЕ РАСТЯГИВАЙТЕ и не тяните нагревательную клемму.
- НЕ НАКРЫВАЙТЕ изделие такими материалами как покрывала, полотенца или постельное белье.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ повторно. Это изделие предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование изделия может привести к перекрестной инфекции.
- НЕЛЬЗЯ замачивать, мыть, стерилизовать и повторно использовать это изделие.

8. Хранение и транспортировка

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

При транспортировке избегайте чрезмерных вибраций, толчков, давления, воздействия прямых солнечных лучей и дождя.

Условия хранения: от -20 °C до 55 °C, ≤ 93% относительной влажности (без конденсации), от 700 гПа до 1060 гПа.

9. Срок годности

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

10. Доступность изделий зависит от юрисдикции/страны.

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

Technical Service Contact Information

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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

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

E-mail: service@inspired-medical.com

Website: www.inspired-medical.com



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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

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



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



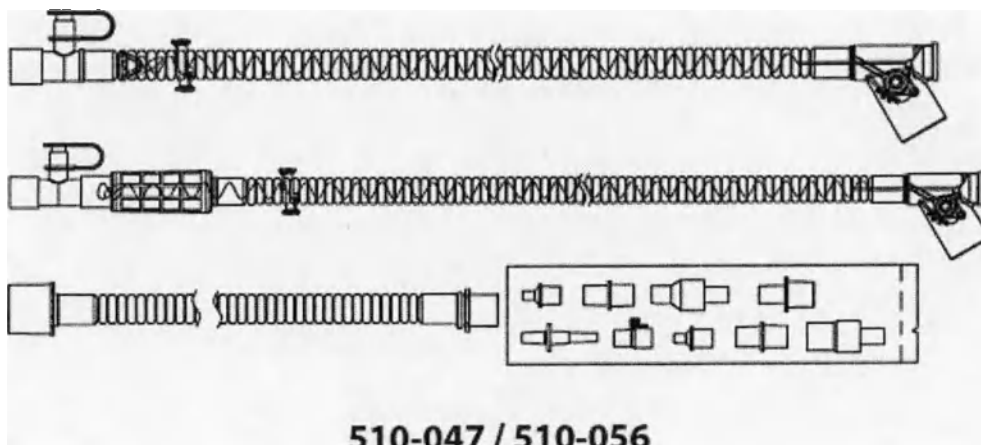
0197



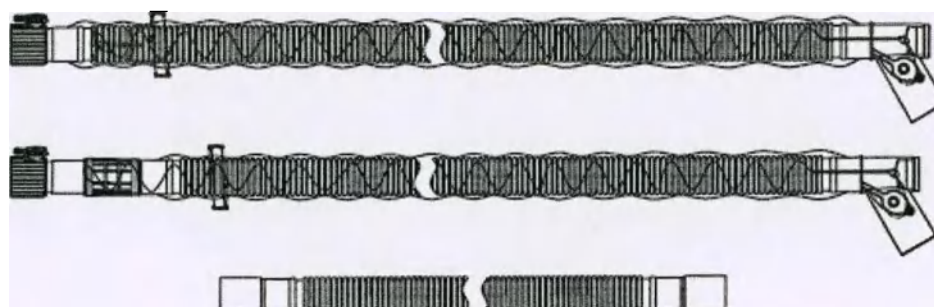
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055

inspired™



510-047 / 510-056



510-048 / 510-055

1. Название изделия: Дыхательный контур с подогревом**2. Модель:**

Модель	Описание
510-047	дыхательный контур (гофрированная трубка) с подогревом для новорожденных
510-056	дыхательный контур с подогревом для новорожденных
510-048	дыхательный контур (гофрированная трубка)с подогревом для взрослых
510-055	дыхательный контур с подогревом для взрослых

3. Назначение

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

4. Основные технические характеристики

Рабочие условия: от 18°C до 28°C, от 30% до 80% относительной влажности (без конденсации), от 700гПа до 1060гПа

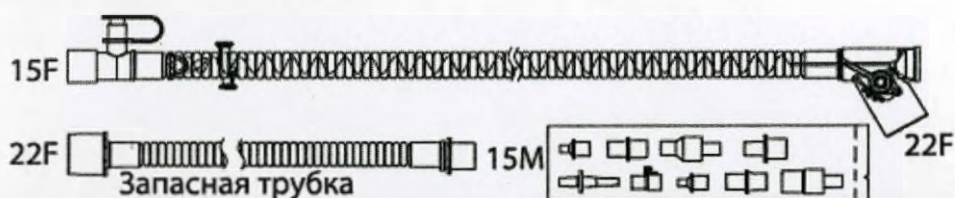
Номинальные параметры (контур для взрослых): 22В ~ / 24В —, (12±1) Ом

Номинальные параметры (контур для новорожденных): 22В ~ / 24В —, (16±1) Ом

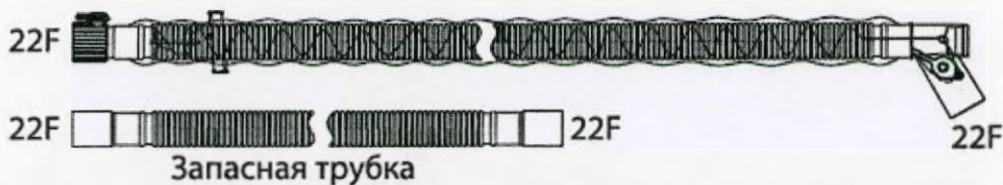
Максимальное рабочее давление: 120смН₂O.

Категория пациента	Взрослый	Новорожденный
Предел утечки	70мл/мин при (60±3)смН ₂ O	30мл/мин при (60±3)смН ₂ O
Предел сопротивления потока	0,06смН ₂ O/л/мин при 30л/мин	0,74смН ₂ O/л/мин при 2,5л/мин
Предел комплаенса	5мл/смН ₂ O при (60±3)смН ₂ O	1,5мл/смН ₂ O при (60±3)смН ₂ O
Длина контура	1,6м	1,6м

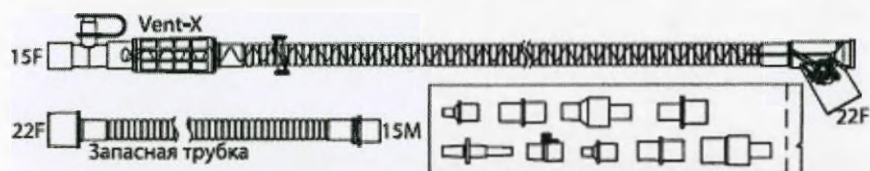
5. Структура изделия



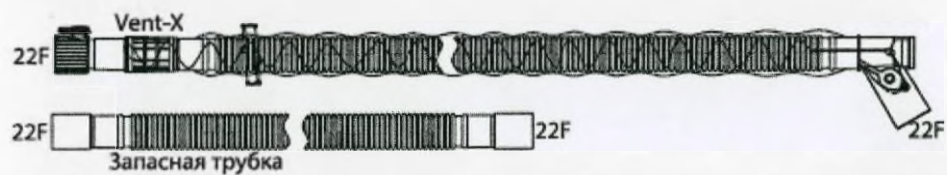
(510-047) дыхательный контур с подогревом для новорожденных



(510-048) дыхательный контур с подогревом для взрослых



(510-056) дыхательный контур с подогревом для новорожденных



(510-055) дыхательный контур с подогревом для взрослых

6. Указания по использованию

Прежде всего, обеспечьте совместимость увлажняющей камеры, увлажнителя и всех принадлежностей.

- ⚠ Используйте со стандартным увлажнителем (например, увлажнителями серии Inspired™ VNB и подобными). Несовместимость компонентов может привести к снижению рабочих характеристик, что может отрицательно повлиять на безопасность.

Затем установите увлажнительную камеру на пластину нагревателя в увлажнителе в соответствии с инструкцией по эксплуатации увлажнительной камеры и увлажнителя.

Затем:

- (1) Откройте упаковку, оторвав V-образный клапан.

- ⚠ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки во избежание повреждения изделия.

- ⚠ Проверьте целостность упаковки изделия. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если упаковка открыта или повреждена.

- (2) Подключите систему в соответствии со схемой установки изделия:

- ① Используйте запасную трубку для подключения источника газа ко входу увлажнительной камеры;
 - ② Используйте дыхательный контур с подогревом для подключения выхода увлажнительной камеры к интерфейсу пациента (напр. дыхательный интерфейс VM для взрослых/новорожденных для высокопоточной кислородотерапии, или другой интерфейс для высокопоточной кислородотерапии);
 - ③ Подключите разъем нагревательного провода к увлажнителю.
 - ④ Если используется температурный датчик, подключите его к разъему температурного датчика на дыхательном контуре.
- ⚠ Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений.
 - ⚠ Перед подключением устройства к пациенту выполните тест на давление и утечку в дыхательной системе, и убедитесь в отсутствии окклюзий.
 - ⚠ Убедитесь, что неиспользуемые разъемы контура (такие как температурный разъем) закрыты заглушками.
 - ⚠ Всегда запускайте поток газа перед подключением устройства к пациенту!
 - ⚠ Когда изделие не подключено к пациенту, необходимо защищать направленную к пациенту часть изделия от попадания инородных тел.

Проверки во время работы:

- Проверяйте надежность всех соединений перед использованием и после любых регулировок.
- Следите за тем, чтобы поток воздуха присутствовал постоянно. В случае прерывания потока воздуха следует выключить увлажнитель.
- Чтобы значения температуры были точными, при использовании температурного датчика убедитесь, что зонд температурного датчика полностью контактирует с потоком воздуха.
- Регулярно проверяйте контур на наличие конденсата. При необходимости удаляйте его.
- Регулярно проверяйте, чтобы в контуре не было перегибов.
- Регулярно проверяйте контур, чтобы удостовериться в том, что нагревательный провод был равномерно распределен по длине контура, не был скомкан или загнут.
- Во время использования изделия необходимо выполнять постоянный мониторинг состояния пациента.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ, чтобы дыхательный контур с подогревом непосредственно контактировал с кожей пациента.
- Время от времени проверяйте изделие и обязательно выполняйте его замену при наличии загрязнения или какой-то другой причины, в следствии которой его невозможно использовать по назначению.

После использования выполните следующие действия.

- (1) Отсоедините изделие от пациента.
- (2) Перекройте источник газа и выключите увлажнитель.
- (3) Утилизируйте изделие в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.



7. Указания о соблюдении осторожности и предупреждения

- Применять устройство должны обученные и квалифицированные медицинские специалисты. Федеральное законодательство разрешает использование этого устройства только врачом или по назначению врача.
- НЕ РАСТЯГИВАЙТЕ и не тяните нагревательную клемму.
- НЕ НАКРЫВАЙТЕ изделие такими материалами как покрывала, полотенца или постельное белье.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ повторно. Это изделие предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование изделия может привести к перекрестной инфекции.
- НЕЛЬЗЯ замачивать, мыть, стерилизовать и повторно использовать это изделие.

8. Хранение и транспортировка

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

При транспортировке избегайте чрезмерных вибраций, толчков, давления, воздействия прямых солнечных лучей и дождя.

Условия хранения: от -20 °C до 55 °C, ≤ 93% относительной влажности (без конденсации), от 700 гПа до 1060 гПа.

9. Срок годности

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

10. Доступность изделий зависит от юрисдикции/страны.

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

Technical Service Contact Information

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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

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

E-mail: service@inspired-medical.com

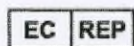
Website: www.inspired-medical.com



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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

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



Obelis s.a

Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

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

E-Mail: mail@obelis.net



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

1. Название изделия: Дыхательный контур с подогревом

2. Модель:

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

3. Назначение

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

4. Основные технические характеристики

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

Номинальные параметры (контур для взрослых):

Инспираторные: $228 \sim / 248 = , (16 \pm 2) \Omega$

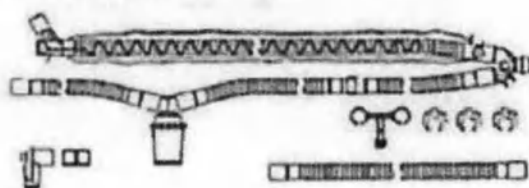
Номинальные характеристики (контур для новорожденных):

Инспираторный: $228 \sim / 248 = , (22 \pm 0,8) \Omega$

Эти контуры предназначены для потоков больше 5 л/мин.

Категория пациента	Предел утечки	Предел сопротивления потока	Предел комплаенса
Взрослый	70мл/мин Φ (60 $\pm$ 3)смН ₂ O	0,06смН ₂ O/л/мин Φ 30л/мин	5мл/смН ₂ O Φ (60 $\pm$ 3)смН ₂ O
Новорожденный	30мл/мин Φ (60 $\pm$ 3)смН ₂ O	0,74смН ₂ O/л/мин Φ 25л/мин	1,5мл/смН ₂ O Φ (60 $\pm$ 3)смН ₂ O

5. Структура изделия



Дыхательный контур с подогревом для взрослых



Дыхательный контур с подогревом для новорожденных

6. Меры предосторожности

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

7. Указания по использованию

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



Схема установки изделия

8. Предупреждения:

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

9. Хранение и транспортировка

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

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

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

10. Срок годности

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

1. Название изделия: Дыхательный контур с подогревом

2. Модель:

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

3. Назначение

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

4. Основные технические характеристики

Рабочие условия: 18~28°C, 30~80%О₂, 700гПа~1060гПа

Номинальные параметры (контур для взрослых):

Инспираторные: 228 ~ / 248 = , (16±2) Ω

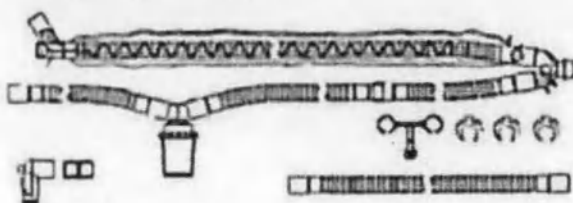
Номинальные характеристики (контур для новорожденных):

Инспираторный: 228 ~ / 248 = , (22±0,8) Ω

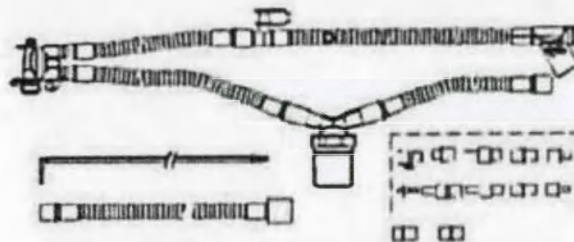
Эти контуры предназначены для потоков больше 5 л/мин.

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

5. Структура изделия



Дыхательный контур с подогревом для взрослых



Дыхательный контур с подогревом для новорожденных

6. Меры предосторожности

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

7. Указания по использованию

(1) Откройте упаковку изделия, для этого оторвите V-образный клапан. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки.

(2) Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений.

(3) Перед подключением к пациенту выполните тест на давление и утечку в дыхательном контуре и убедитесь в отсутствии окклюзий.

(4) Следите за тем, чтобы все разъемы, включая разъем для отбора проб, для измерения давления и температуры, были закрыты, когда изделие не используется.

(5) При любом использовании изделия состояние пациента следует непрерывно мониторировать.

(6) Время от времени проверяйте изделие; в случае выхода из строя его необходимо заменить.

(7) Когда изделие не подключено к пациенту, необходимо защищать направленную к пациенту часть изделия от попадания инородных тел.

(8) После использования контура отсоедините его от системы увлажнения и утилизируйте в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.



Схема установки изделия

8. Предупреждения:

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

9. Хранение и транспортировка

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

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

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

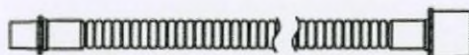
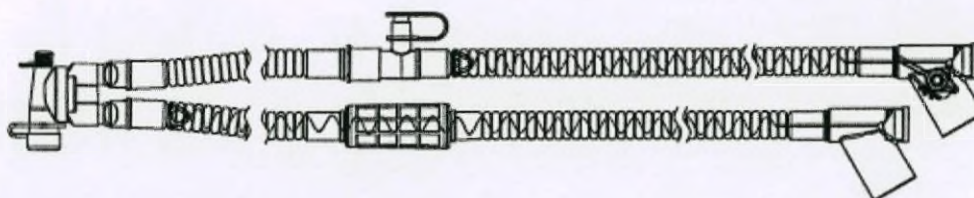
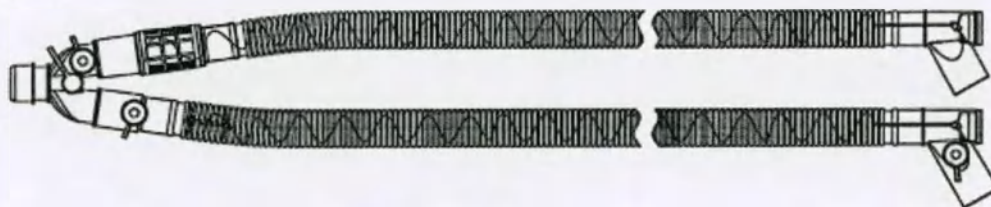
10. Срок годности

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

inspired™



510-032 / 510-035 / 510-036

1. Название изделия: Дыхательный контур с подогревом

2. Модель:

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

3. Назначение:

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

4. Основные технические характеристики:

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

Номинальные параметры (контур для взрослых):

Инспираторные: 22В ~ / 24В , (16±1) Ω

Экспираторные: 22В ~ / 24В , (12±1) Ω

Номинальные параметры (контур для новорожденных):

Инспираторные: 22В ~ / 24В , (22±1) Ω

Экспираторные: 22В ~ / 24В , (16±1) Ω

Эти контуры для потоков больше 5л/мин.

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

5. Структура изделия:



Дыхательный контур с подогревом для взрослых



Дыхательный контур с подогревом для новорожденных и набор переходников

6. Меры предосторожности:

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

7. Указания по использованию:

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



Схема установки изделия

8. Предупреждения:

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

9. Хранение и транспортировка:

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

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

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

10. Срок годности:

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

11. Доступность изделий зависит от юрисдикции/страны.

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

Technical Service Contact Information

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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

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

E-mail: service@inspired-medical.com

Website: www.inspired-medical.com



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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

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

Website: www.inspired-medical.com



Obelis s.a

Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

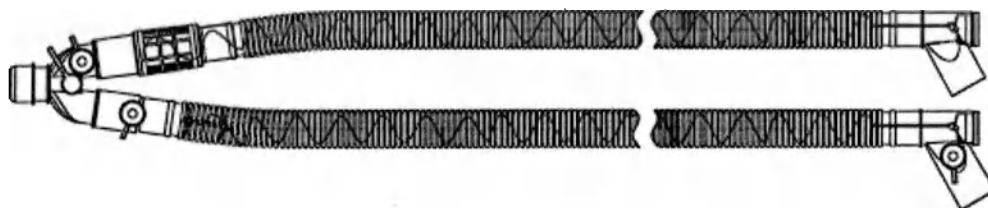
Tel: +32 2 732 59 54 Fax: +32 2 732 60 03

E-Mail: mail@obelis.net



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1,6 м Дыхательный контур inspir^{ed} с двумя соединениями с подогревом для
взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036

inspired™



510-032 / 510-035 / 510-036

1. Название изделия: Дыхательный контур с подогревом

2. Модель:

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

3. Назначение:

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

4. Основные технические характеристики:

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

Номинальные параметры (контур для взрослых):

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

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

Номинальные параметры (контур для новорожденных):

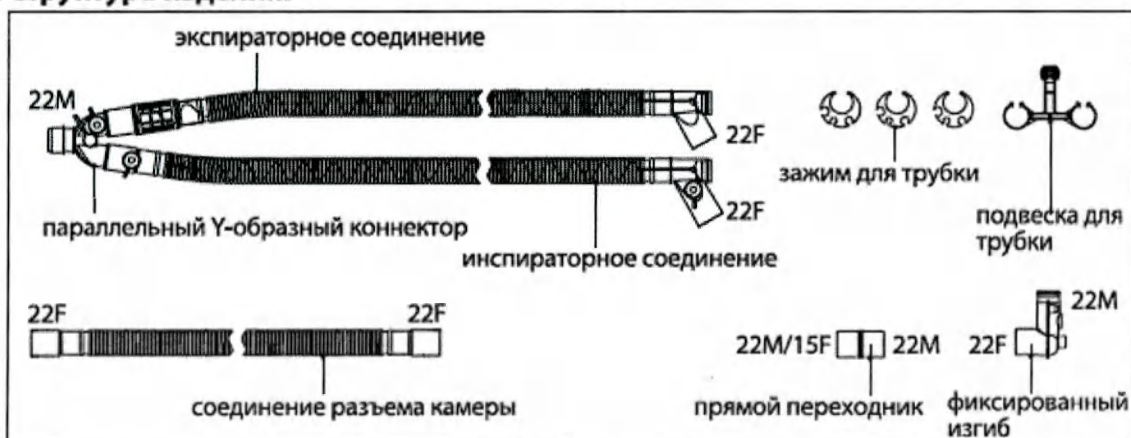
Инспираторные: 22В ~ / 24В ≡, (22±1) Ω

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

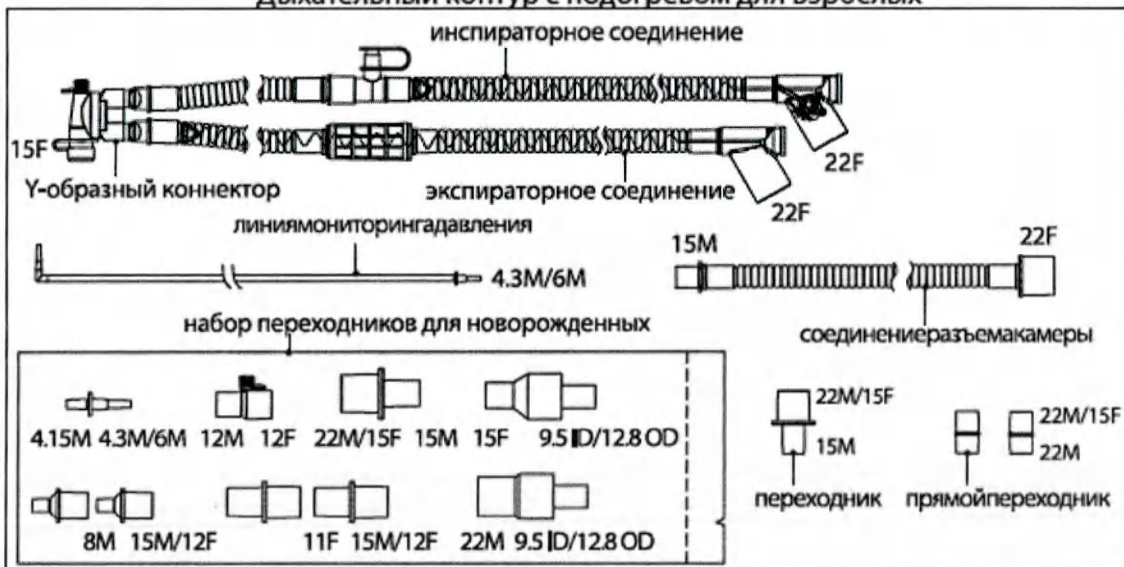
Эти контуры для потоков больше 5л/мин.

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

5. Структура изделия:



Дыхательный контур с подогревом для взрослых



Дыхательный контур с подогревом для новорожденных и набор переходников

6. Меры предосторожности:

- (1) Применять устройство должны обученные и квалифицированные медицинские специалисты.
- (2) Перед использованием проверьте целостность упаковки изделия. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена.
- (3) НЕ 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) Перед подключением к пациенту выполните тест на давление и утечку в дыхательном контуре и убедитесь в отсутствии окклюзий.
- (4) Следите за тем, чтобы все разъемы, включая разъем для отбора проб, для измерения давления и температуры, были закрыты, когда изделие не используется.
- (5) При любом использовании изделия состояние пациента следует непрерывно мониторировать.
- (6) Время от времени проверяйте изделие; в случае выхода из строя его необходимо заменить.
- (7) Когда изделие не подключено к пациенту, необходимо защищать направленную к пациенту часть изделия от попадания инородных тел.
- (8) После использования контура отсоедините его от системы увлажнения и утилизируйте в соответствии с принятыми больничными требованиями, местным законодательством и нормативами.



Схема установки изделия

8. Предупреждения:

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

9. Хранение и транспортировка:

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

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

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

10. Срок годности:

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

11. Доступность изделий зависит от юрисдикции/страны.

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

Technical Service Contact Information

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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

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

E-mail: service@inspired-medical.com

Website: www.inspired-medical.com

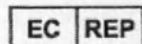


Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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

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

Website: www.inspired-medical.com



Obelis s.a

Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

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

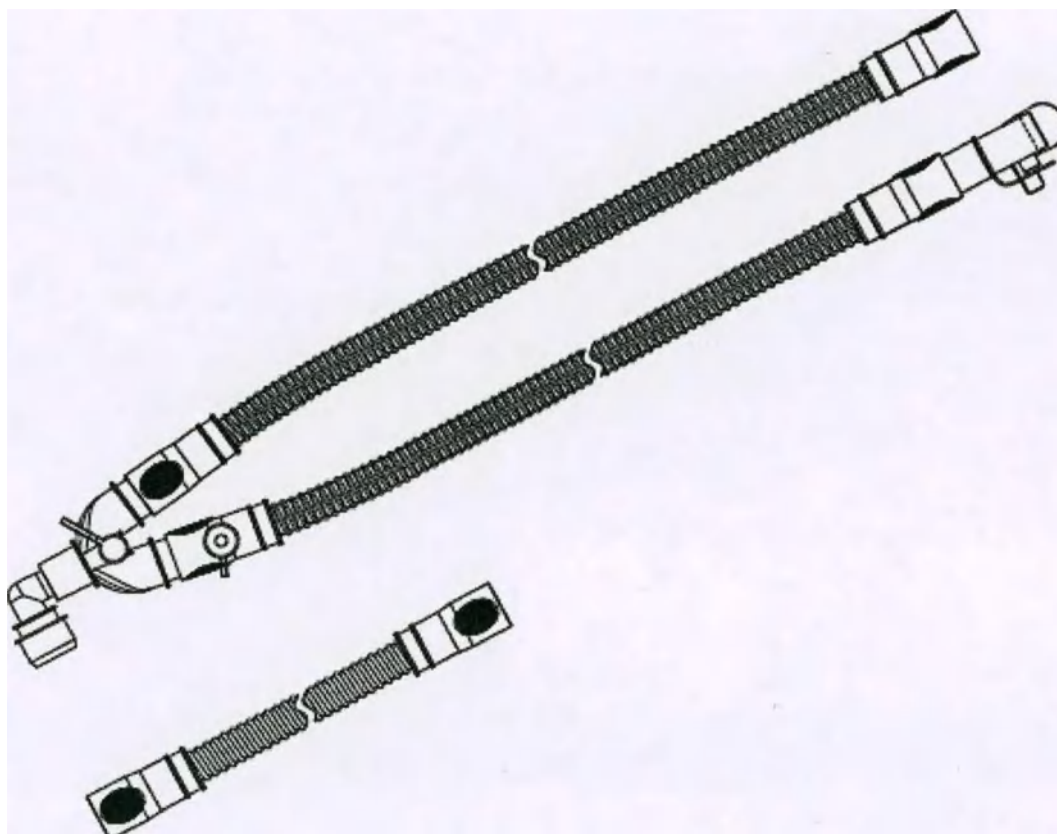
E-Mail: mail@obelis.net



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом
для взрослых, одноразовый, модель 510-029**

inspired™



510-029 / 510-031



Перед началом эксплуатации прочтите эту инструкцию.

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

1. Название изделия: Дыхательный контур со встроенным нагревательным проводом

2. Модель изделия:

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

3. Показания для использования:

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

4. Установка и эксплуатация:



1) Откройте упаковку изделия, для этого оторвите V-образный клапан. НЕ

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы или нож для вскрытия упаковки.

2) Соедините разъем камеры с отверстием с пробкой и камеру увлажнения.

3) Соедините наконечник экспираторного соединения с респиратором.

4) Соедините камеру увлажнения с респиратором при помощи соединения разъема камеры.

5) Соедините нагревательный провод увлажнителя с инспираторным и экспираторным соединением по отдельности.

6) Соедините провод температурного датчика с отверстием с пробкой на выходе камеры увлажнения и пациентом по отдельности, затем соедините провод температурного датчика с нагретым увлажнителем.

7) Соедините разъем пациента и соединитель для пациента.

Предупреждение:

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

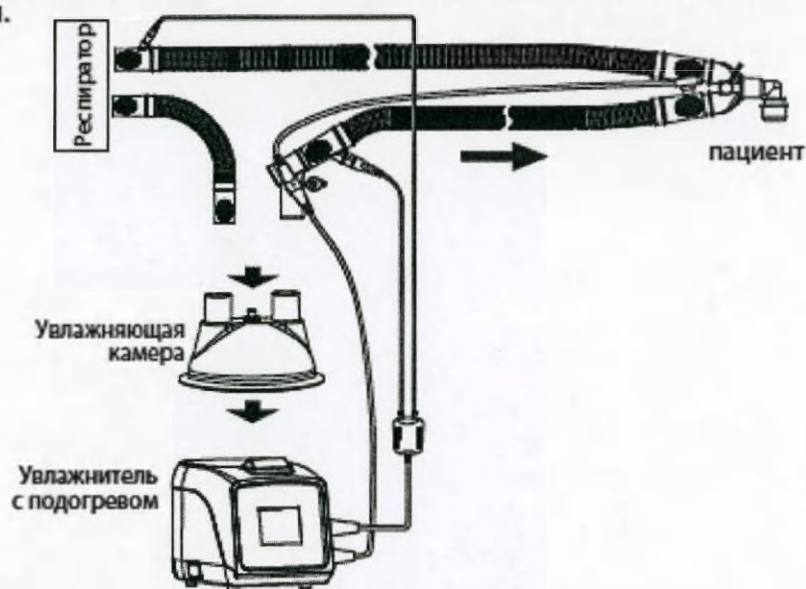
НЕ растягивайте и не тяните контур. НЕ сплющивайте контур.

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

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

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

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



5. Spesi kasi:

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

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

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

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

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

6. Хранение и транспортировка:

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

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

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

7. Срок годности: 5 лет

8. Доступность изделий зависит от юрисдикции/страны.

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

Technical Service Contact Information

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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

Tel: +852 2186 1010

Fax: +852 2765 8428

Email: service@inspired-medical.com

Website: www.inspired-medical.com



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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

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



Obelis s.a

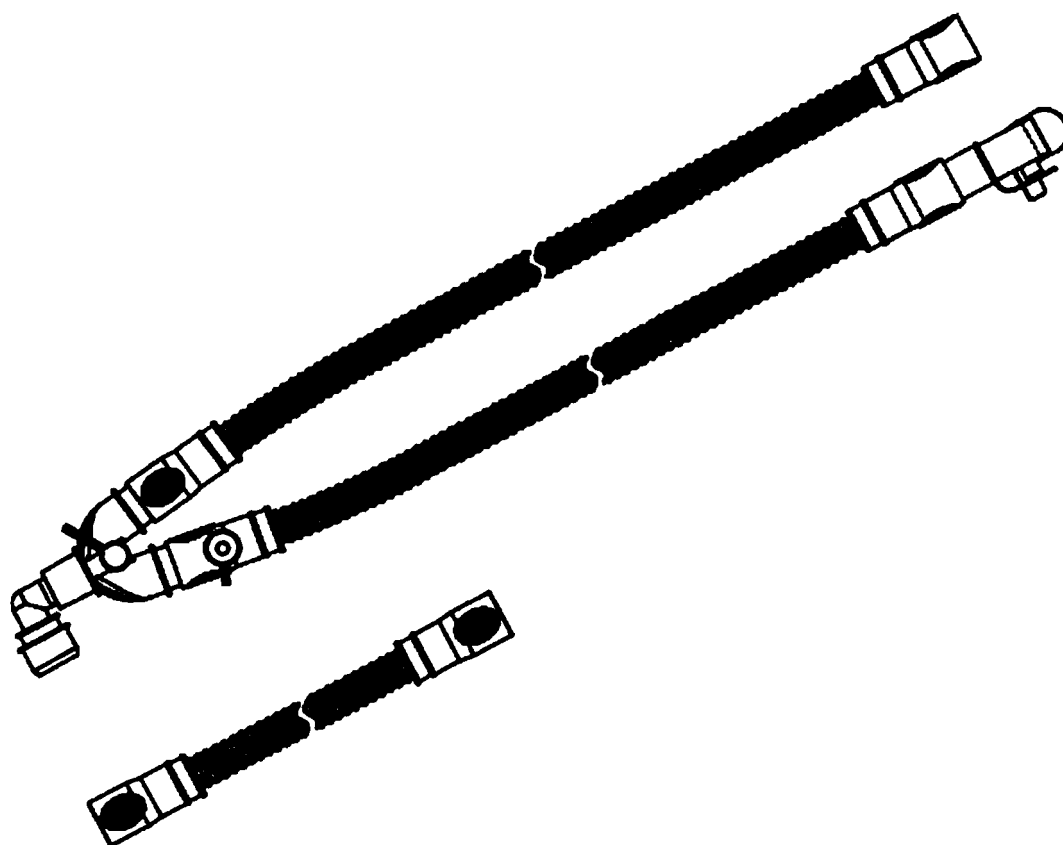
Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

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

E-Mail: mail@obelis.net

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

inspired™



510-029 / 510-031



Перед началом эксплуатации прочтите эту инструкцию.

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

1. Название изделия: Дыхательный контур со встроенным нагревательным проводом

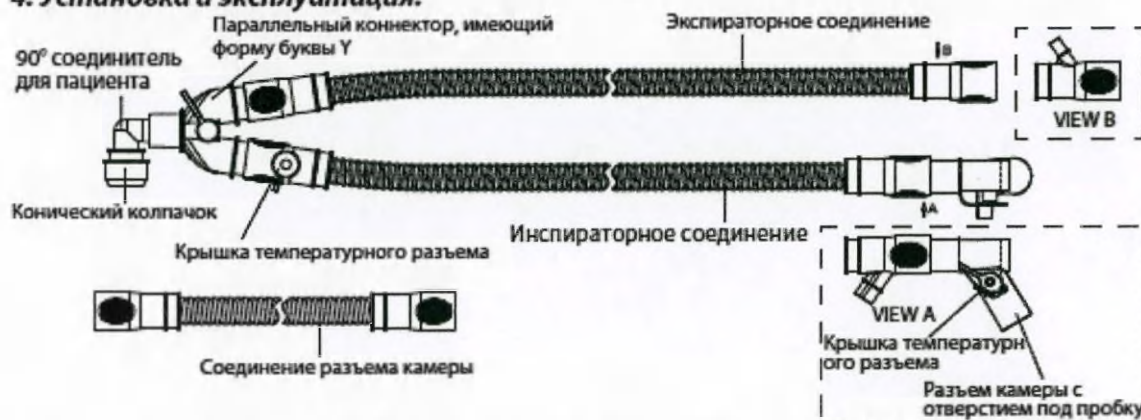
2. Модель изделия:

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

3. Показания для использования:

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

4. Установка и эксплуатация:



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

Предупреждение:

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

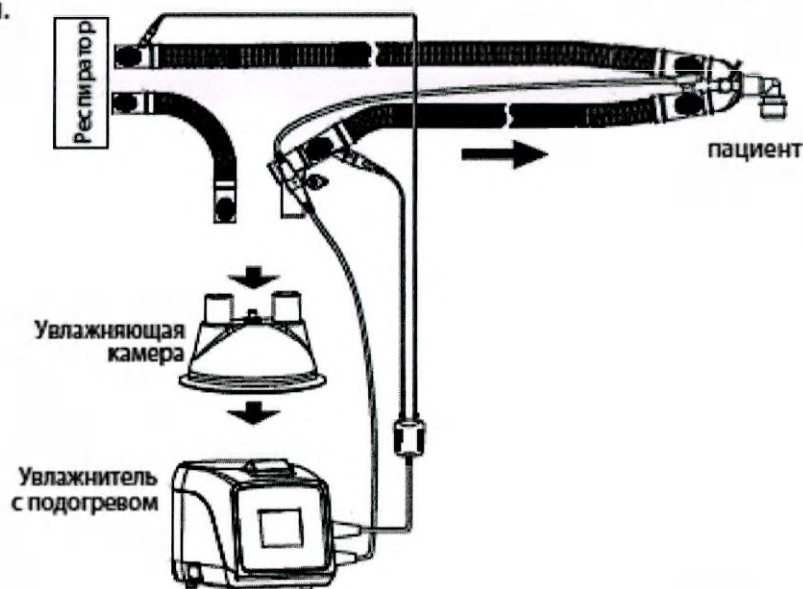
НЕ растягивайте и не тяните контур. НЕ сплющивайте контур.

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

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

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

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



5. Spesi kasi:

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

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

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

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

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

6. Хранение и транспортировка:

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

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

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

7. Срок годности: 5 лет

8. Доступность изделий зависит от юрисдикции/страны.

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

Technical Service Contact Information

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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

Tel: +852 2186 1010

Fax: +852 2765 8428

Email: service@inspired-medical.com

Website: www.inspired-medical.com



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

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

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



Obelis s.a

Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

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

E-Mail: mail@obelis.net

Приложение к Инструкции по применению

Дыхательный контур inspired, одноразовый, в вариантах исполнения:

Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056

Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055

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

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

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

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

1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029

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

Дата утверждения: 11-2023

1. Наименование медицинского изделия	Дыхательный контур inspired, одноразовый, в вариантах исполнения: 1. Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056, в составе: 1.1. Дыхательный контур с подогревом для новорожденных – 1 шт. 1.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт. 1.3. Набор переходников для новорожденных (9 шт.): 1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 1.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 1.4. Инструкция по применению – 1 шт. 2. Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055, в составе: 2.1. Дыхательный контур с подогревом для взрослых – 1 шт. 2.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт. 2.3. Инструкция по применению – 1 шт. 3. 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009, в составе: 3.1. 1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником – 1 шт. 3.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт. 3.3. Переходник 22M, 22M/15F – 2 шт. 3.4. Набор переходников для новорожденных (10 шт.): 3.4.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт.
--	---

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.

Предоставляется по требованию.

- 3.4.2. Переходник 12М, 12F – 1 шт.
 - 3.4.3. Переходник 22М/15F, 15М – 1 шт.
 - 3.4.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт.
 - 3.4.5. Переходник 8М, 15М/12F – 2 шт.
 - 3.4.6. Переходник 11F, 15М/12F – 2 шт.
 - 3.4.7. Переходник 22М, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.
 - 3.5. Линия мониторинга давления – 1 шт.
 - 3.6. Инструкция по применению – 1 шт.
4. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, в составе:
- 4.1. 1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником – 1 шт.
 - 4.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт.
 - 4.3. Переходник 22М, 22М/15F – 1 шт.
 - 4.4. Подвеска для трубки – 1 шт.
 - 4.5. Зажим для трубки – 3 шт.
 - 4.6. Переходник угловой 22F, 22М – 1 шт.
 - 4.7. Инструкция по применению – 1 шт.
5. 1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035, в составе:
- 5.1. 1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных – 1 шт.
 - 5.2. Трубка разъема камеры 22F, 15М – 1 шт.
 - 5.3. Набор переходников для новорожденных (9 шт.):
 - 5.3.1. Переходник 4.15М, 4.3М/6М – 1 шт.
 - 5.3.2. Переходник 12М, 12F – 1 шт.
 - 5.3.3. Переходник 22М/15F, 15М – 1 шт.
 - 5.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.
 - 5.3.5. Переходник 8М, 15М/12F – 2 шт.
 - 5.3.6. Переходник 11F, 15М/12F – 2 шт.
 - 5.3.7. Переходник 22М, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.
 - 5.4. Линия мониторинга давления – 1 шт.
 - 5.5. Переходник 15М, 22М/15F – 1 шт. (при необходимости)
 - 5.6. Переходник 22М, 22М/15F – 2 шт.
 - 5.7. Инструкция по применению – 1 шт.
6. 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036, в составе:

	6.1. 1,6 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых – 1 шт. 6.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт. 6.3. Переходник 22M, 22M/15F – 1 шт. 6.4. Подвеска для трубки – 1 шт. 6.5. Зажим для трубки – 3 шт. 6.6. Переходник угловой 22F, 22M – 1 шт. 6.7. Инструкция по применению – 1 шт. 7. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029, в составе: 7.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых – 1 шт. 7.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для взрослых – 1 шт. 7.3. Зажим для трубки – 3 шт. 7.4. Инструкция по применению – 1 шт. 8. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031, в составе: 8.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей – 1 шт. 8.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей – 1 шт. 8.3. Набор переходников для новорожденных (10 шт.), при необходимости: 8.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 8.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 8.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 8.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт. 8.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 8.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 8.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 8.4. Инструкция по применению – 1 шт.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,	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

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;	
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если 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;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41. Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Дыхательный контур, увлажняющая камера и увлажнитель дыхательной смеси образуют систему увлажнения. Система увлажнения используется для подогрева, увлажнения и доставки медицинских газов к пациенту. Увлажнитель дыхательной смеси автоматически поддерживает заданные медицинскими работниками температуру и относительную влажность. Увлажняющие камеры с автоматической заливкой представляют собой емкости, наполняемые водой. При нагревании алюминиевой пластины увлажнителя обеспечивается подогрев и испарение объема воды в увлажняющей камере, облегчающие повышение содержания паров воды в дыхательной смеси, подаваемой в дыхательный контур. Дыхательный контур оборудован системой нагрева линий вдоха и/или выдоха, когда они подключены к увлажнителю или аппарату ИВЛ. Нагрев обеспечивается нагревательным проводом, являющимся частью дыхательного контура, что обеспечивает сохранение температуры медицинского газа на всем пути, не допуская накопления конденсата внутри дыхательного контура. Пример схемы системы увлажнения представлен на рисунке ниже.



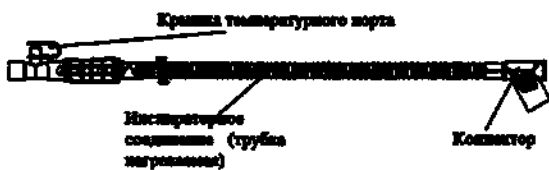
В дыхательном контуре аппарата искусственной вентиляции легких не используют антистатические или электропроводящие шланги или трубки.

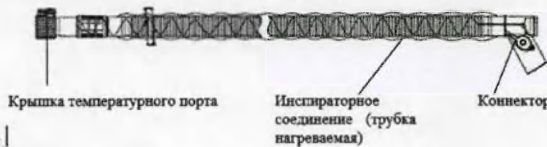
Наименование варианта исполнения	Описание
Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056	Дыхательный контур с подогревом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский

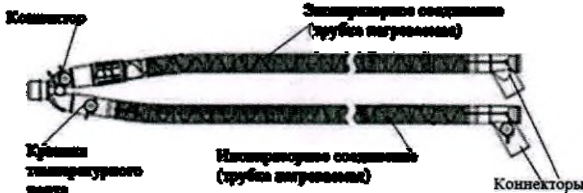
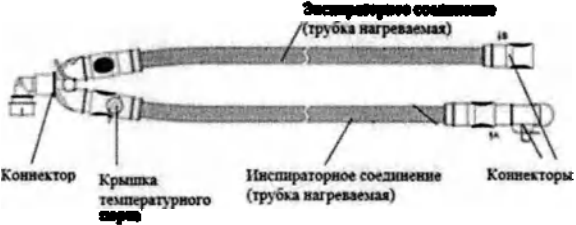
	<i>(далее по тексту – дыхательный контур, модель 510-056)</i>	газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования.
	Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055 <i>(далее по тексту – дыхательный контур, модель 510-055)</i>	Дыхательный контур с подогревом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования.
	1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009 <i>(далее по тексту – дыхательный контур, модель 510-009)</i>	Дыхательный контур с подогревом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования.
	1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008 <i>(далее по тексту – дыхательный контур, модель 510-008)</i>	Дыхательный контур с подогревом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования.
	1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035 <i>(далее по тексту – дыхательный контур, модель 510-035)</i>	Дыхательный контур с подогревом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования
	1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036 <i>(далее по тексту – дыхательный контур, модель 510-036)</i>	Дыхательный контур с подогревом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования
	1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя	Дыхательный контур со встроенным нагревательным проводом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для

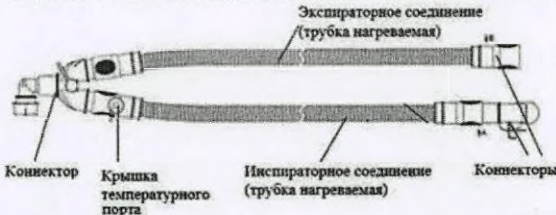
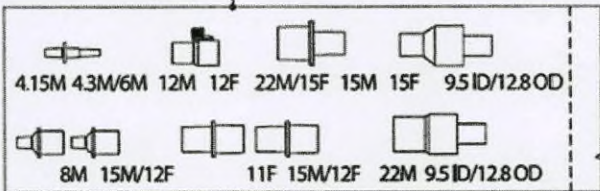
соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029 (далее по тексту – <i>дыхательный контур, модель 510-029</i>)	доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур со встроенным нагревательным проводом является одноразовым изделием
1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031 (далее по тексту – <i>дыхательный контур, модель 510-031</i>)	Дыхательный контур со встроенным нагревательным проводом предназначен для использования с оборудованием для искусственной вентиляции. Используется для доставки медицинских газов к пациенту, и одновременно с этим, подогревает медицинский газ для предотвращения образования водного конденсата. Дыхательный контур со встроенным нагревательным проводом является одноразовым изделием

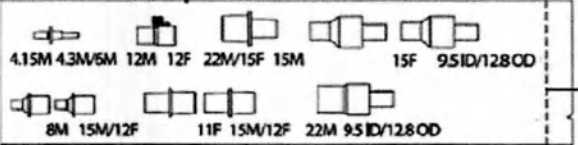
Ниже представлено описание компонентов, входящих в состав дыхательных контуров inspired:

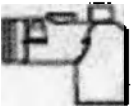
Наименование компонента	Описание
Дыхательный контур с подогревом для новорожденных	Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования. Нагревательный провод в оболочке расположен внутри нагреваемой трубки инспираторного соединения дыхательного контура. Нагревательный провод обеспечивает сохранение температуры газо-воздушной смеси, подаваемой через дыхательный контур. Крышка для температурного порта закрывает отверстие температурного порта для датчика температуры, когда оно не используется. 
Дыхательный контур с подогревом для взрослых	Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования. Нагревательный провод в оболочке расположен внутри нагреваемой трубки инспираторного соединения дыхательного контура.

		Крышка для температурного порта закрывает отверстие температурного порта для датчика температуры, когда оно не используется!  Крышка температурного порта Инспираторное соединение (трубка нагреваемая) Коннектор
1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый водосборником с	Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования. Нагревательный провод в оболочке расположен внутри нагреваемой трубки инспираторного соединения дыхательного контура. Для накопления образующегося в ходе вентиляции конденсата в экспираторном соединении дыхательного контура размещен водосборник, который можно отсоединить для слива накопившегося конденсата без разгерметизации контура. Крышка для температурного порта закрывает отверстие температурного порта для датчика температуры, когда оно не используется.  Инспираторное соединение (трубка нагреваемая) Коннектор Мембрана водосборника Экспираторное соединение (трубка) Крышка температурного порта Водосборник Коннекторы	
1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый водосборником с	Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования. Нагревательный провод в оболочке расположен внутри нагреваемой трубки инспираторного соединения дыхательного контура. Для накопления образующегося в ходе вентиляции конденсата в экспираторном соединении дыхательного контура размещен водосборник, который можно отсоединить для слива накопившегося конденсата без разгерметизации контура. Крышка для температурного порта закрывает отверстие температурного порта для датчика температуры, когда оно не используется.  Крышка температурного порта Инспираторное соединение (трубка нагреваемая) Коннектор Мембрана водосборника Экспираторное соединение (трубка) Водосборник Коннекторы	
1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями с	Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования. Нагревательный провод в оболочке расположен внутри нагреваемых трубок инспираторного и	

	подогревом для новорожденных	экспираторного соединений дыхательного контура. Трубки дыхательного контура соединяются коннектором, который является неотъемлемой частью самого дыхательного контура. Крышка для температурного порта закрывает отверстие температурного порта для датчика температуры, когда оно не используется. 	
	1,6 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых	Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования. Нагревательный провод в оболочке расположен внутри нагреваемых трубок инспираторного и экспираторного соединений дыхательного контура. Трубки дыхательного контура соединяются переходником, который является неотъемлемой частью самого дыхательного контура. Крышка для температурного порта закрывает отверстие температурного порта для датчика температуры, когда оно не используется. 	
	1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых	Дыхательный контур с подогревом является изделием для одноразового использования. Нагревательный провод встроен в стенки нагреваемых трубок инспираторного и экспираторного соединений дыхательного контура. Трубки дыхательного контура соединяются переходником, который является неотъемлемой частью самого дыхательного контура. Крышка для температурного порта закрывает отверстие температурного порта для датчика температуры, когда оно не используется. 	

	1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей	Дыхательный контур с подогревом является изделием для однократного использования. Нагревательный провод встроен в стенки нагреваемых трубок инспираторного и экспираторного соединений дыхательного контура. Трубки дыхательного контура соединяются коннектором, который является неотъемлемой частью самого дыхательного контура. Крышка для температурного порта закрывает отверстие температурного порта для датчика температуры, когда оно не используется. 	
	Трубка разъема камеры 22F, 15M	Используется для соединения увлажняющей камеры и ИВЛ. 	
	Трубка разъема камеры 22F, 22F	Используется для соединения увлажняющей камеры и ИВЛ. 	
	Набор переходников для новорожденных (9 шт.): Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. Переходник 12M, 12F – 1 шт. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.	Обеспечивают соединение двух и более компонентов дыхательного контура, если нет возможности соединения напрямую 	

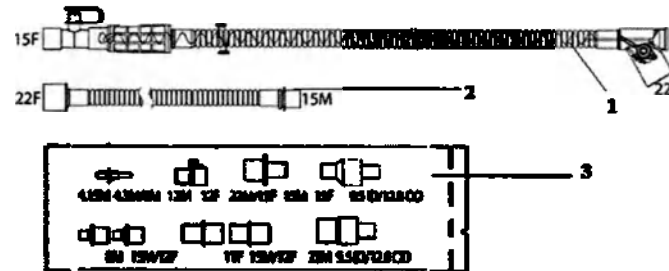
	Набор переходников для новорожденных (10 шт.): Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. Переходник 12M, 12F – 1 шт. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.		
	Линия мониторинга давления	Используется для соединения с аппаратом ИВЛ в целях контроля давления в дыхательном контуре. 	
	Переходник 15M, 22M/15F Переходник 22M, 22M/15F	Обеспечивает соединение двух и более компонентов дыхательного контура, если нет возможности соединения коннекторов напрямую.  переходник  переходник	

	Подвеска для трубки Зажим для трубки  подвеска для трубки зажим для трубки	Служат для крепления и фиксации дыхательного контура
	Переходник угловой 22F, 22M 	Обеспечивает соединение двух и более компонентов дыхательного контура, если нет возможности соединения коннекторов напрямую.
	Трубка разъема камеры 22F, 22F, для взрослых 	Используется для соединения увлажняющей камеры и ИВЛ.
	Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей 	Используется для соединения увлажняющей камеры и ИВЛ.
5. Риски применения медицинского изделия,	Показания к применению Острые и хронические состояния, сопровождающиеся нарушениями дыхательной функции.	

противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Противопоказания Противопоказания отсутствуют. Побочные эффекты Отсутствуют. Предупреждения/меры предосторожности Предупреждения и меры предосторожности изделий: • 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009 • 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008 • 1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035 • 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036 Предупреждения: (1) Не растягивайте и не тяните трубки. Не сплющивайте трубки. (2) Не накрывайте дыхательный контур такими материалами как покрывала, полотенца или постельное белье. (3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! Это изделие предназначено ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА, повторное использование этого изделия может привести к перекрестной инфекции. (4) НЕЛЬЗЯ замачивать, мыть и стерилизовать это изделие. Избегайте контакта с химическими реагентами, чистящими средствами, а также антисептиками для рук. (5) Использование увлажнителя, не рекомендованного компанией Vincent Medical, может привести к ухудшению работы системы увлажнения и вызвать угрозу для здоровья пациента/пользователя. Меры предосторожности: (1) Применять устройство должны обученные и квалифицированные медицинские специалисты. (2) Перед использованием проверьте целостность упаковки изделия. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена. (3) НЕ УСТАНОВЛИВАЙТЕ бактериальный/вирусный или НЕРА-фильтр между пациентом и увлажнителем с подогревом или небулайзером. (4) Это изделие предназначено для одноразового использования только у одного пациента, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно. Предупреждения и меры предосторожности изделий: • 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031 Предупреждение: - Перед использованием осмотрите упаковку. Если упаковка открыта или повреждена, не используйте.
--	---

	- НЕ растягивайте и не тяните трубку. НЕ сплющивайте контур. - НЕ накрывайте дыхательный контур покрывалами, полотенцами и т.д. - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно. Это изделие предназначено для использования только у одного пациента, повторное использование этого изделия может привести к перекрестной инфекции. - НЕЛЬЗЯ замачивать, мыть и стерилизовать это изделие. Избегайте контакта с химическими реагентами, чистящими средствами, а также антисептиками для рук. - Это изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями учреждения, а также местными законами и правилами. - Использование увлажнителя, не рекомендованного компанией Vincent Medical может привести к ухудшению работы системы увлажнения и вызвать угрозу для здоровья пациента/ пользователя. Проверка контура в соответствии с указаниями по использованию осуществляется путем визуального осмотра, и должна проводиться при каждой оценке состояния пациента и при проведении необходимых манипуляций в соответствии с регламентом медицинского учреждения и федеральными клиническими рекомендациями по мониторингу и динамическому обследованию пациента
6. Технические характеристики медицинского изделия	В таблицах ниже приведены технические характеристики медицинского изделия «Дыхательный контур inspired, одноразовый». 1. Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056, в составе: 1.1. Дыхательный контур с подогревом для новорожденных – 1 шт. 1.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт. 1.3. Набор переходников для новорожденных (9 шт.): 1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 1.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 1.4. Инструкция по применению – 1 шт.

Таблица 1. Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056



Характеристика		Значение
Номинальные параметры		22В~/24В =, (16±1) Ом
Максимальное рабочее давление		120 смН2О
Предел утечки		30 мл/мин при (60±3) см
Предел сопротивления потока		0,74 смН2О/л/мин при 2
Предел комплаенса		1,5 мл/мин при (60±3) см
Диапазон скорости потока		5-25 л/мин
Составная часть на схеме	Характеристика	Значение
1 - Дыхательный контур с подогревом для новорожденных	Длина номинальная, м	1,6
	Длина трубки (±5%), мм	1524
	Диаметр трубки (наружный), мм	15,0 ± 1,0
	Диаметр трубки (внутренний), мм	10,2 ± 1,0
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 15F, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр портов мониторинга температуры мм	7,79 ± 0,05

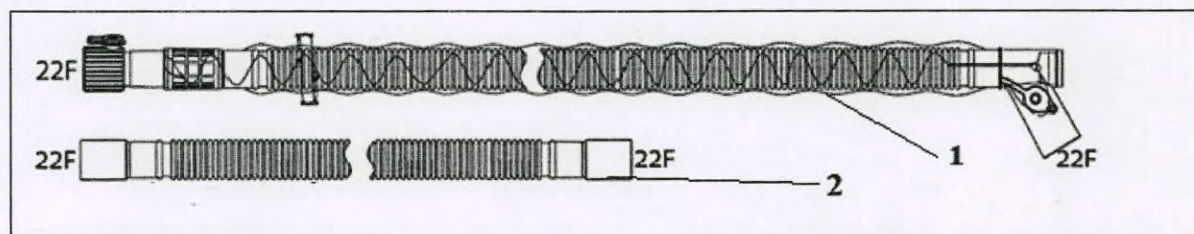
		2 - Трубка разъема камеры 22F, 15M	Длина трубки ($\pm 6\%$), мм	609	
			Диаметр трубки (наружный), мм	$15,0 \pm 1$	
			Диаметр трубки (внутренний), мм	$10,4 \pm 1$	
			Диаметр соединения 22F, мм	$22,37 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1	
			Диаметр соединения 15M, мм	$15,47 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1	
		3 - Набор переходников для новорожденных (9 шт.):			
		Переходник 4.15M, 4.3M/6M	Диаметр соединения 4.15M ($\pm 5\%$), мм	4,15	
			Диаметр соединения 4.3M ($\pm 5\%$), мм	4,3	
			Диаметр соединения 6M ($\pm 5\%$), мм	6,0	
		Переходник 12M, 12F	Диаметр соединения 12M ($\pm 5\%$), мм	12,0	
			Диаметр соединения 12F ($\pm 5\%$), мм	12,0	
		Переходник 22M/15F, 15M	Диаметр соединения 22M/15F, мм	$22,37 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1	
			Диаметр соединения 15M, мм	$15,47 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1	
			Диаметр соединения 15F, мм	$15,47 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1	

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

2. Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055, в составе:
- 2.1. Дыхательный контур с подогревом для взрослых – 1 шт.
- 2.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт.

2.3. Инструкция по применению – 1 шт.

Таблица 2. Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055



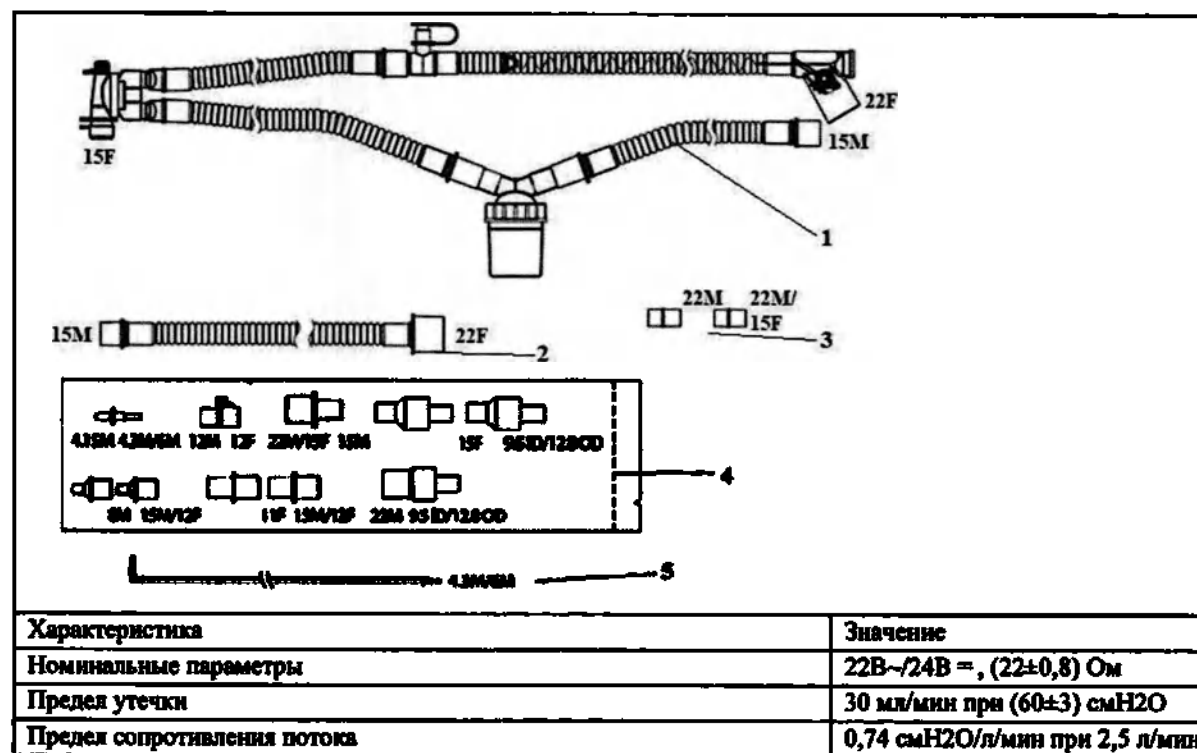
Характеристика		Значение
Номинальные параметры		22В~/24В =, (12±1) Ом
Максимальное рабочее давление		120 смН2О
Предел утечки		70 мл/мин при (60±3) смН2О
Предел сопротивления потока		0,06 смН2О/л/мин при 30 л/мин
Предел комплаенса		5 мл/мин при (60±3) смН2О
Диапазон скорости потока		5-120 л/мин
Составная часть на схеме	Характеристика	Значение
1 - Дыхательный контур с подогревом для взрослых	Длина номинальная, м	1,6
	Длина трубки, мм (±5%)	1524
	Диаметр трубки (наружный), мм	25,0 ± 1,0
	Диаметр трубки (внутренний), мм	18,6 ± 1,0
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр портов мониторинга температуры, мм	7,80 ± 0,05
2 - Трубка разъема камеры 22F, 22F	Длина трубки (±5%), мм	457
	Диаметр трубки (наружный), мм	25,0 ± 1,0
	Диаметр трубки (внутренний), мм	18,6 ± 1,0
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1

3. 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009, в составе:

3.1. 1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником – 1 шт.

- 3.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт.
- 3.3. Переходник 22M, 22M/15F – 2 шт.
- 3.4. Набор переходников для новорожденных (10 шт.):
 - 3.4.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт.
 - 3.4.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт.
 - 3.4.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт.
 - 3.4.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт.
 - 3.4.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт.
 - 3.4.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт.
 - 3.4.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.
- 3.5. Линия мониторинга давления – 1 шт.
- 3.6. Инструкция по применению – 1 шт.

Таблица 3. 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009



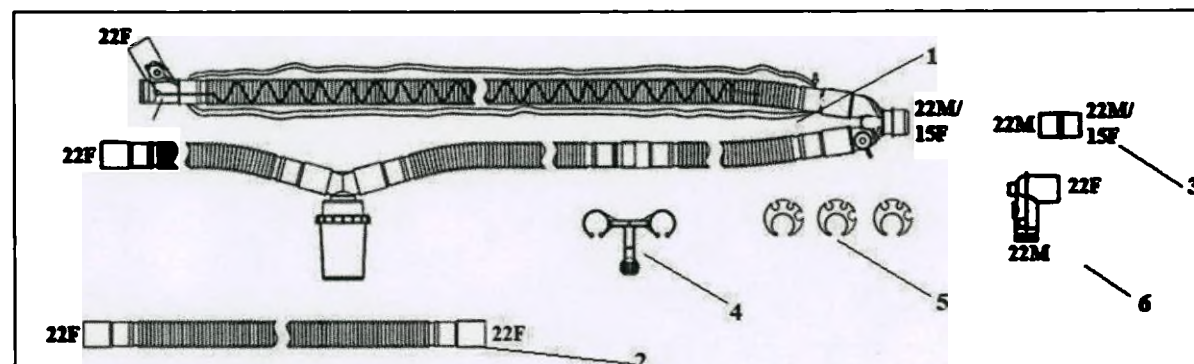
		Предел комплаенса		1,5 мл/мин при (60±3) смH ₂ O
		Диапазон скорости потока		5-30 л/мин
		Составная часть на схеме	Характеристика	Значение
		1 - 1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником	Длина номинальная, м	1,5
			Длина трубок линии вдоха (общая) (±5%), мм	1549
			Длина подогреваемой трубки линии вдоха (±5%), мм	1219
			Длина трубок линии выдоха (общая) (±5%), мм	1523
			Диаметр трубки (наружный), мм	15,0 ± 1,0
			Диаметр трубки (внутренний), мм	10,2 ± 1,0
			Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 15M, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 15F, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр портов мониторинга температуры, мм	7,79 ± 0,05
			Габаритные размеры водосборника (с крышкой) (ВхШ) (±5%), мм	80,7х63,0
		2 - Трубка разъема камеры 22F, 15M	Длина трубки (±6%), мм	609
			Диаметр трубки (наружный), мм	15,0 ± 1
			Диаметр трубки (внутренний), мм	10,4 ± 1
			Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 15M, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
		3 - Переходник 22M, 22M/15F	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 22M, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
		4 - Набор переходников для новорожденных (10 шт.):		

		Переходник 4.15M, 4.3M/6M	Диаметр соединения 4.15M ($\pm 5\%$), мм	4,15
			Диаметр соединения 4.3M ($\pm 5\%$), мм	4,3
			Диаметр соединения 6M ($\pm 5\%$), мм	6,0
		Переходник 12M, 12F	Диаметр соединения 12M ($\pm 5\%$), мм	12,0
			Диаметр соединения 12F ($\pm 5\%$), мм	12,0
		Переходник 22M/15F, 15M	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37 $\pm$ 0,04 (наружный) 15,47 $\pm$ 0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 15M, мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
		Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD	Диаметр соединения 15F, мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 9.5ID/12.8OD (наружный) ($\pm 5\%$), мм	12,8
			Диаметр соединения 9.5ID/12.8OD (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	9,5
		Переходник 8M, 15M/12F	Диаметр соединения 8M ($\pm 5\%$), мм	8,0
			Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	12,0
		Переходник 11F, 15M/12F	Диаметр соединения 11F ($\pm 5\%$), мм	11,0
			Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	12,0
		Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD	Диаметр соединения 22M, мм	22,37 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 9.5ID/12.8OD (наружный) ($\pm 5\%$), мм	12,8
			Диаметр соединения 9.5ID/12.8OD (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	9,5
		5 - Линия мониторинга давления	Длина трубки, мм	2134 $\pm$ 50

Диаметр трубки (наружный), мм	6,0 ± 0,1
Диаметр трубки (внутренний), мм	3,2 ± 0,1
Диаметр соединения 4.3М (±5%), мм	4,3
Диаметр соединения 6М (±5%), мм	6,0

4. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, в составе:
 - 4.1. 1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником – 1 шт.
 - 4.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт.
 - 4.3. Переходник 22М, 22М/15F – 1 шт.
 - 4.4. Подвеска для трубки – 1 шт.
 - 4.5. Зажим для трубки – 3 шт.
 - 4.6. Переходник угловой 22F, 22М – 1 шт.
 - 4.7. Инструкция по применению – 1 шт.

Таблица 4. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008



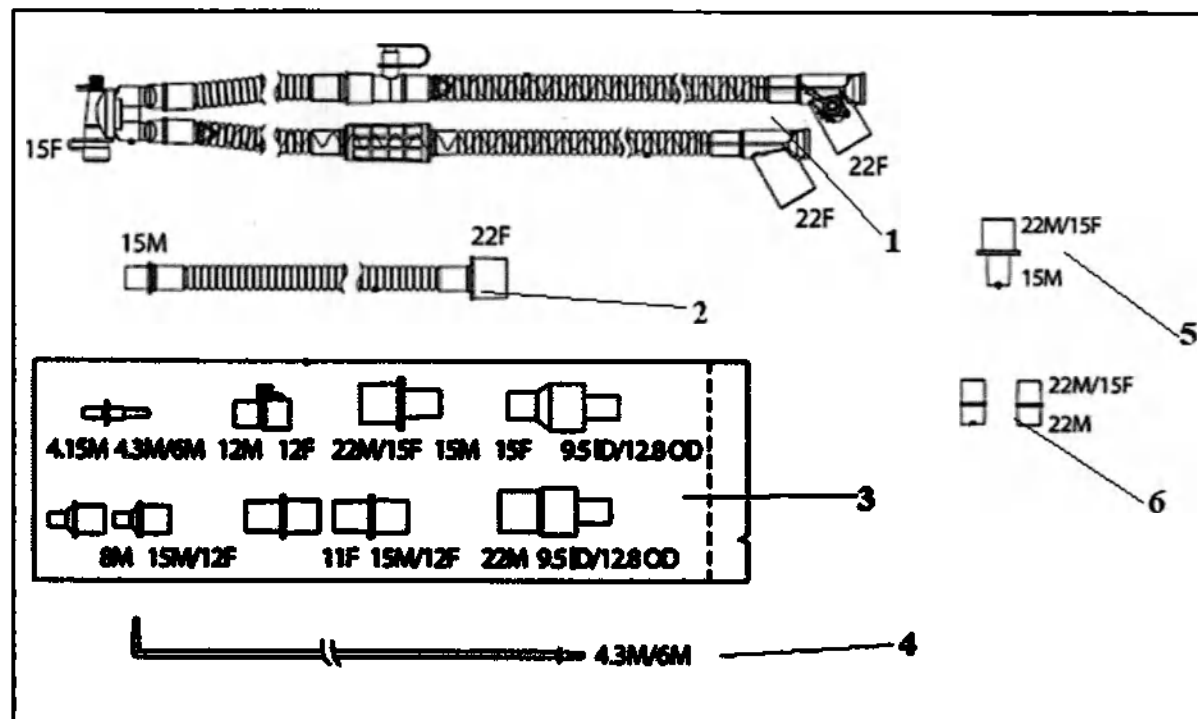
Характеристика	Значение
Номинальные параметры	22В~/24В =, (16±2) Ом
Предел утечки	70 мл/мин при (60±3) смН2О
Предел сопротивления потока	0,06 смН2О/л/мин при 30 л/мин
Предел комплаенса	5 мл/мин при (60±3) смН2О

		Диапазон скорости потока		5-120 л/мин
		Составная часть на схеме	Характеристика	Значение
	1 - 1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником		Длина номинальная, м	1,5
			Длина трубки линии вдоха ($\pm 5\%$), мм	1524
			Длина трубок линии выдоха (общая) ($\pm 5\%$), мм	1548
			Диаметр трубки (наружный), мм	$25,0 \pm 1,0$
			Диаметр трубки (внутренний), мм	$18,6 \pm 1,0$
			Диаметр соединения 22F, мм	$22,37 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 22M/15F, мм	$22,37 \pm 0,04$ (наружный) $15,47 \pm 0,04$ (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр портов мониторинга температуры, мм	$7,80 \pm 0,05$
			Габаритные размеры водосборника (с крышкой без коннекторов) (ВхД) ($\pm 10\%$), мм	88x55
	2 - Трубка разъема камеры 22F, 22F		Длина трубки ($\pm 5\%$), мм	457
			Диаметр трубки (наружный), мм	$25,0 \pm 1,0$
			Диаметр трубки (внутренний), мм	$18,6 \pm 1,0$
			Диаметр соединения 22F, мм	$22,37 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1
	3 - Переходник 22M, 22M/15F		Диаметр соединения 22M/15F, мм	$22,37 \pm 0,04$ (наружный) $15,47 \pm 0,04$ (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 22M, мм	$22,37 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1
	4 - Подвеска для трубки		Длина по центральной оси, мм	$52,4 \pm 0,1$
			Диаметр отверстий для трубок, мм	$25,0 \pm 1,0$
			Диаметр шарообразного крепления, мм	$17,8 \pm 0,1$
	5 - Зажим для трубки		Диаметр отверстия для трубки, мм	$22,1 \pm 0,5$
			Диаметр большого отверстия для линии мониторинга, мм	$8,8 \pm 0,1$

	Диаметр среднего отверстия для линии мониторинга, мм	$7,5 \pm 0,1$
	Диаметр малого отверстия для линии мониторинга, мм	$6,0 \pm 0,1$
6 - Переходник угловой 22F, 22M	Диаметр соединения 22F, мм	$22,37 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 22M, мм	$22,37 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр порта, мм	$7,49 \pm 0,1$

5. 1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035, в составе:
- 5.1. 1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных – 1 шт.
- 5.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт.
- 5.3. Набор переходников для новорожденных (9 шт.):
- 5.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт.
- 5.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт.
- 5.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт.
- 5.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.
- 5.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт.
- 5.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт.
- 5.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.
- 5.4. Линия мониторинга давления – 1 шт.
- 5.5. Переходник 15M, 22M/15F – 1 шт. (при необходимости)
- 5.6. Переходник 22M, 22M/15F – 2 шт.
- 5.7. Инструкция по применению – 1 шт.

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



Характеристика		Значение
Номинальные параметры		Инспираторные: 22В~/24В =, (22±1) Ом Экспираторные: 22В~/24В =, (16±1) Ом
Предел утечки		30 мл/мин при (60±3) смН2О
Предел сопротивления потока		0,74 смН2О/л/мин при 2,5 л/мин
Предел комплаенса		1,5 мл/мин при (60±3) смН2О
Диапазон скорости потока		5-30 л/мин
Составная часть на схеме	Характеристика	Значение
1 - 1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями с	Длина номинальная, м	1,5
	Длина трубок линии вдоха (общая) (±5%), мм	1376

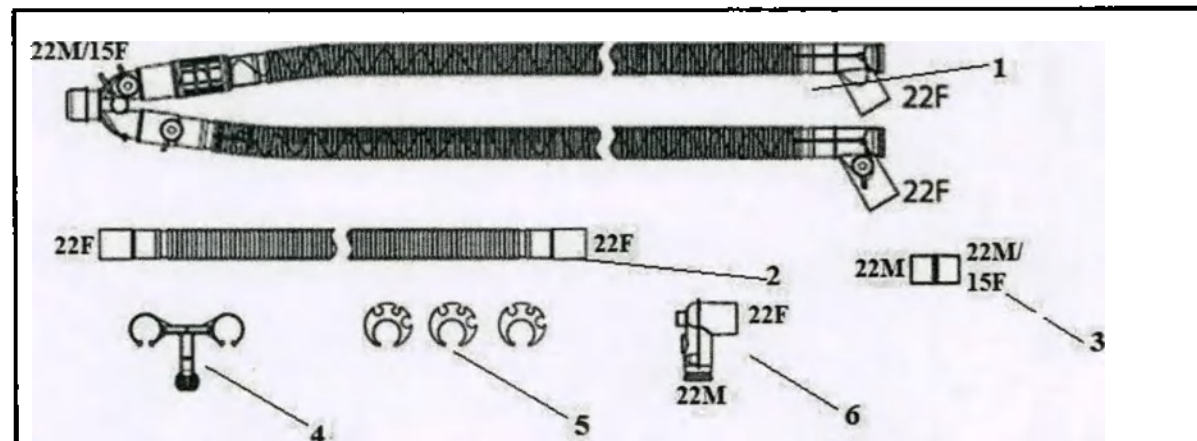
		подогревом новорожденных	для	Длина подогреваемой трубки линии вдоха ($\pm 5\%$), мм	1046	
			Длина трубок линии выдоха (общая) ($\pm 5\%$), мм	1346		
			Длина подогреваемой трубки линии выдоха ($\pm 5\%$), мм	1016		
			Диаметр трубки (наружный), мм	$15,0 \pm 1,0$		
			Диаметр трубки (внутренний), мм	$10,2 \pm 1,0$		
			Диаметр соединения 22F, мм	$22,37 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1		
			Диаметр соединения 15F, мм	$15,47 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1		
			Диаметр портов мониторинга температуры мм	$7,79 \pm 0,05$		
		2 - Трубка разъема камеры 22F, 15M		Длина трубки ($\pm 6\%$), мм	609	
				Диаметр трубки (наружный), мм	$15,0 \pm 1,0$	
				Диаметр трубки (внутренний), мм	$10,4 \pm 1,0$	
				Диаметр соединения 22F, мм	$22,37 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1	
				Диаметр соединения 15M, мм	$15,47 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1	
		3 - Набор переходников для новорожденных (9 шт.):				
		Переходник 4.15M, 4.3M/6M		Диаметр соединения 4.15M ($\pm 5\%$), мм	4,15	
				Диаметр соединения 4.3M ($\pm 5\%$), мм	4,3	
				Диаметр соединения 6M ($\pm 5\%$), мм	6,0	
		Переходник 12M, 12F		Диаметр соединения 12M ($\pm 5\%$), мм	12,0	
				Диаметр соединения 12F ($\pm 5\%$), мм	12,0	
		Переходник 22M/15F, 15M		Диаметр соединения 22M/15F, мм	$22,37 \pm 0,04$ (наружный) $15,47 \pm 0,04$ (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1	
				Диаметр соединения 15M, мм	$15,47 \pm 0,04$ в соответствии с ISO 5356-1	
				Диаметр соединения 15F, мм	$15,47 \pm 0,04$	

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

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

- 6.1. 1,6 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых – 1 шт.
- 6.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт.
- 6.3. Переходник 22M, 22M/15F – 1 шт.
- 6.4. Подвеска для трубки – 1 шт.
- 6.5. Зажим для трубки – 3 шт.
- 6.6. Переходник угловой 22F, 22M – 1 шт.
- 6.7. Инструкция по применению – 1 шт.

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



Характеристика	Значение
Номинальные параметры	Испираторные: 22B~/24B = , (16±1) Ом Экспираторные: 22B~/24B = , (12±1) Ом
Предел утечки	70 мл/мин при (60±3) смH ₂ O
Предел сопротивления потока	0,06 смH ₂ O/л/мин при 30 л/мин

	Предел комплаенса		5 мл/мин при (60±3) смH ₂ O
	Диапазон скорости потока		5-120 л/мин
	Составная часть на схеме	Характеристика	Значение
1 - 1,6 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых		Длина номинальная, м	1,6
		Длина трубки линии вдоха (±5%), мм	1524
		Длина трубки линии выдоха (±5%), мм	1524
		Диаметр трубки (наружный), мм	25,0 ± 1,0
		Диаметр трубки (внутренний), мм	18,6 ± 1,0
		Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04
			в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
2 - Трубка разъема камеры 22F, 22F		Диаметр портов мониторинга температуры, мм	7,80 ± 0,05
		Длина трубки (±5%), мм	457
		Диаметр трубки (наружный), мм	25,0 ± 1,0
		Диаметр трубки (внутренний), мм	18,6 ± 1,0
3 - Переходник 22M, 22M/15F		Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
		Диаметр соединения 22M, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
4 - Подвеска для трубки		Длина по центральной оси, мм	52,4 ± 0,1
		Диаметр отверстий для трубок, мм	25,0 ± 1,0
		Диаметр шарообразного крепления, мм	17,8 ± 0,1
5 - Зажим для трубки		Диаметр отверстия для трубки, мм	22,1 ± 0,5
		Диаметр большого отверстия для линии мониторинга, мм	8,8 ± 0,1
		Диаметр среднего отверстия для линии мониторинга, мм	7,5 ± 0,1
		Диаметр малого отверстия для линии мониторинга, мм	6,0 ± 0,1
		Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04

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

7. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029, в составе:

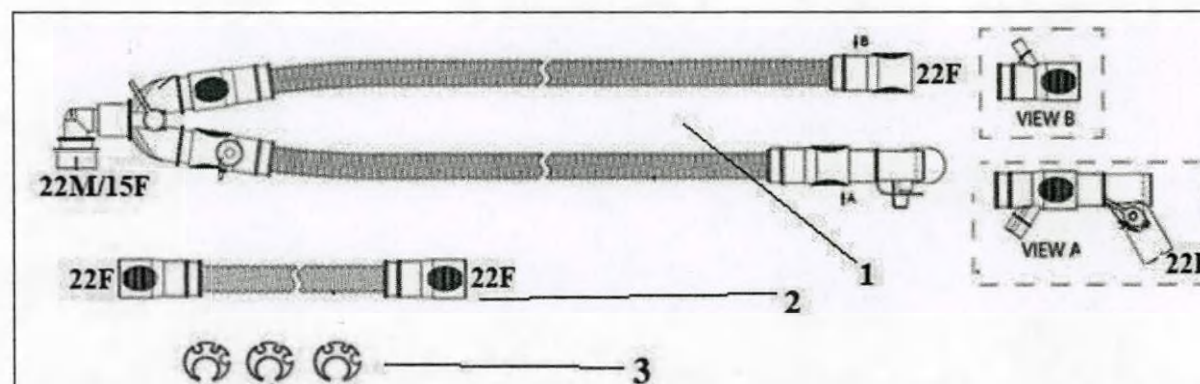
7.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых – 1 шт.

7.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для взрослых – 1 шт.

7.3. Зажим для трубки – 3 шт.

7.4. Инструкция по применению – 1 шт.

Таблица 7. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029

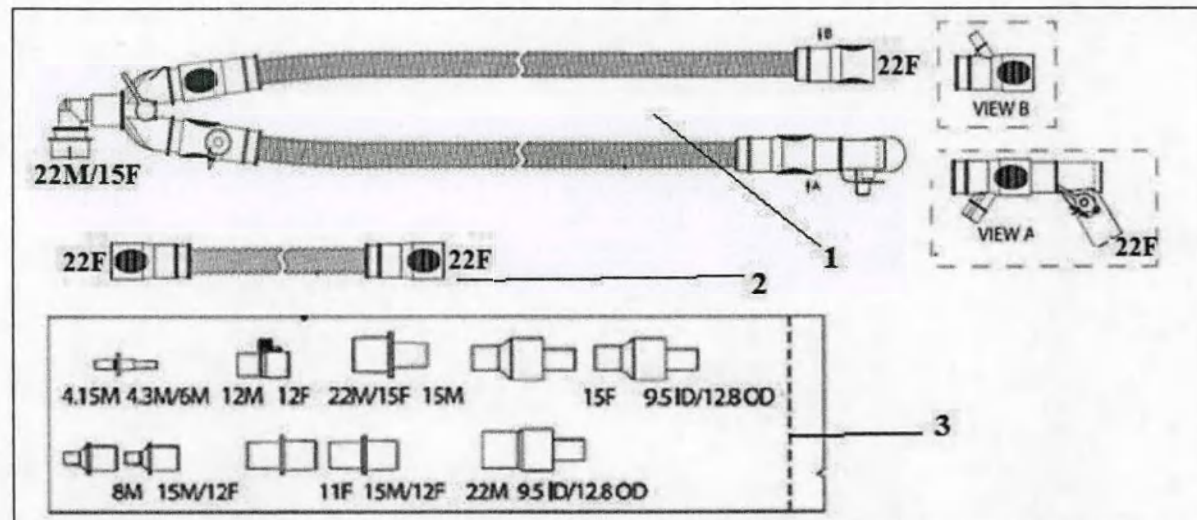


Характеристика		Значение
Номинальные параметры		22В~/24В = , (16±1) Ом, 36Вт
Максимальное рабочее давление		120 смН2О
Предел утечки		70 мл/мин при (60±3) смН2О
Предел сопротивления потока		0,06 смН2О/л/мин при 30 л/мин
Предел комплаенса		5 мл/мин при (60±3) смН2О
Диапазон скорости потока		5-120 л/мин
Составная часть	Характеристика	Значение
1 - 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя	Длина номинальная, м	1,7
	Длина трубки линии вдоха, мм	1580 ± 80

соединениями с подогревом для взрослых	Длина трубки линии выдоха, мм	1580 ± 80
	Диаметр трубки (внутренний), мм	19,0 ± 1,0
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр портов мониторинга температуры, мм	7,80 ± 0,05
2 - Трубка разъема камеры 22F, 22F, для взрослых	Длина трубки (с коннекторами), мм	800 ± 50
	Диаметр трубки (внутренний), мм	19,0 ± 1,0
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
3 – Зажим для трубки	Диаметр отверстия для трубки, мм	22,1 ± 0,5
	Диаметр большого отверстия для линии мониторинга, мм	8,8 ± 0,1
	Диаметр среднего отверстия для линии мониторинга, мм	7,5 ± 0,1
	Диаметр малого отверстия для линии мониторинга, мм	6,0 ± 0,1

8. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031, в составе:
- 8.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей – 1 шт.
- 8.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей – 1 шт.
- 8.3. Набор переходников для новорожденных (10 шт.), при необходимости:
- 8.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт.
- 8.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт.
- 8.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт.
- 8.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт.
- 8.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт.
- 8.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт.
- 8.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.
- 8.4. Инструкция по применению – 1 шт.

Таблица 8. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031



Характеристика		Значение
Номинальные параметры		22В~/24В ≈, (16±1) Ом, 36Вт
Максимальное рабочее давление		120 смН2О
Предел утечки		40 мл/мин при (60±3) смН2О
Предел сопротивления потока		0,12 смН2О/л/мин при 15 л/мин
Предел комплаенса		4 мл/мин при (60±3) смН2О
Диапазон скорости потока		5-30 л/мин
Составная часть	Характеристика	Значение
1 - 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей	Длина номинальная, м	1,7
	Длина трубки линии вдоха, мм	1580 ± 80
	Длина трубки линии выдоха, мм	1580 ± 80
	Диаметр трубки (внутренний), мм	15,0 ± 1,0
	Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
	Диаметр портов мониторинга температуры, мм	7,80 ± 0,05

		2 - Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей	Длина трубки (с коннекторами), мм	580 ± 50
			Диаметр трубки (внутренний), мм	15,0 ± 1,0
			Диаметр соединения 22F, мм	22,37±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
		3 - Набор переходников для новорожденных (10 шт.):		
		Переходник 4.15M, 4.3M/6M	Диаметр соединения 4.15M (±5%), мм	4,15
			Диаметр соединения 4.3M (±5%), мм	4,3
			Диаметр соединения 6M (±5%), мм	6,0
		Переходник 12M, 12F	Диаметр соединения 12M (±5%), мм	12,0
			Диаметр соединения 12F (±5%), мм	12,0
		Переходник 22M/15F, 15M	Диаметр соединения 22M/15F, мм	22,37±0,04 (наружный) 15,47±0,04 (внутренний) в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 15M, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
		Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD	Диаметр соединения 15F, мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 9.5ID/12.8OD (наружный) (±5%), мм	12,8
			Диаметр соединения 9.5ID/12.8OD (внутренний) (±5%), мм	9,5
		Переходник 8M, 15M/12F	Диаметр соединения 8M (±5%), мм	8,0
			Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм	15,47±0,04 в соответствии с ISO 5356-1
			Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) (±5%), мм	12,0

	<table> <tr> <td rowspan="3">Переходник 11F, 15M/12F</td><td>Диаметр соединения 11F ($\pm 5\%$), мм</td><td>11,0</td></tr> <tr> <td>Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм</td><td>15,47$\pm$0,04 в соответствии с ISO 5356-1</td></tr> <tr> <td>Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) ($\pm 5\%$), мм</td><td>12,0</td></tr> <tr> <td rowspan="3">Переходник 22M, 9,5ID/12,8OD</td><td>Диаметр соединения 22M, мм</td><td>22,37$\pm$0,04 в соответствии с ISO 5356-1</td></tr> <tr> <td>Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (наружный) ($\pm 5\%$), мм</td><td>12,8</td></tr> <tr> <td>Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (внутренний) ($\pm 5\%$), мм</td><td>9,5</td></tr> </table>	Переходник 11F, 15M/12F	Диаметр соединения 11F ($\pm 5\%$), мм	11,0	Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм	15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1	Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	12,0	Переходник 22M, 9,5ID/12,8OD	Диаметр соединения 22M, мм	22,37 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (наружный) ($\pm 5\%$), мм	12,8	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	9,5	
Переходник 11F, 15M/12F	Диаметр соединения 11F ($\pm 5\%$), мм		11,0													
	Диаметр соединения 15M/12F (наружный), мм		15,47 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1													
	Диаметр соединения 15M/12F (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	12,0														
Переходник 22M, 9,5ID/12,8OD	Диаметр соединения 22M, мм	22,37 $\pm$ 0,04 в соответствии с ISO 5356-1														
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (наружный) ($\pm 5\%$), мм	12,8														
	Диаметр соединения 9,5ID/12,8OD (внутренний) ($\pm 5\%$), мм	9,5														
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Совместимость медицинского изделия: Дополнительные насадки или другие компоненты, или подборки для дыхательных контуров могут изменять падение давления на дыхательном контуре. Такие изменения в дыхательном контуре могут оказать негативное влияние на функциональные характеристики аппарата ИВЛ. Используйте только рекомендованные совместимые изделия: - «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями», Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5999; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845; - «Трубки медицинские в вариантах исполнения», Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09878; - «Увлажнитель с подогревом inspired, модель VHB20», Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20920; - «Канюля назальная inspired», Регистрационное Удостоверение № РЗН 2023/21394.															
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе отсутствуют. Лекарственные средства Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе отсутствуют.															
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для	См. п. 11 пп. е) настоящего Приложения															

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

г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо.
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо.
е) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Условия хранения и транспортировки Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха. Это изделие необходимо хранить в сухом, чистом, прохладном, проветриваемом помещении, без воздействия коррозионно-активных газов. При транспортировке следует избегать ударов, сильных толчков, воздействия прямых солнечных лучей и дождя. Температура окружающего воздуха: от -20°C до +55 °C Относительная влажность: 0-93% УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ <u>Условия эксплуатации вариантов исполнения медицинского изделия:</u> • Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056 • Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055 • 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009 • 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008 • 1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035 • 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036 Температура: 18~28°C Относительная влажность: 30~80%, Давление: 700гПа~1060гПа <u>Условия эксплуатации вариантов исполнения медицинского изделия:</u>

	• 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029 • 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031 Температура: 18-28°C Относительная влажность: 15-93%																				
ж) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Номер</th><th>Название</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования</td></tr> <tr> <td>EN ISO 14971</td><td>Изделия медицинские - применение управления рисками к медицинским изделиям</td></tr> <tr> <td>EN 10993-1</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования</td></tr> <tr> <td>EN 10993-5</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на определение цитотоксичности in vitro</td></tr> <tr> <td>ISO 10993-10</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи</td></tr> <tr> <td>EN 1041</td><td>Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr> <tr> <td>ISO 15223-1</td><td>Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования</td></tr> <tr> <td>ISO 18562-1</td><td>Оценка биосовместимости проводящих путей для дыхательных смесей, применяемых в медицине. Часть 1. Оценка и испытание в процессе управления рисками</td></tr> <tr> <td>ISO 18562-2</td><td>Оценка биосовместимости проводящих путей для дыхательных смесей, применяемых в медицине. Часть 2. Испытания на выбросы твердых частиц</td></tr> </tbody> </table>	Номер	Название	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 14971	Изделия медицинские - применение управления рисками к медицинским изделиям	EN 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на определение цитотоксичности in vitro	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	ISO 18562-1	Оценка биосовместимости проводящих путей для дыхательных смесей, применяемых в медицине. Часть 1. Оценка и испытание в процессе управления рисками	ISO 18562-2	Оценка биосовместимости проводящих путей для дыхательных смесей, применяемых в медицине. Часть 2. Испытания на выбросы твердых частиц
Номер	Название																				
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования																				
EN ISO 14971	Изделия медицинские - применение управления рисками к медицинским изделиям																				
EN 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования																				
EN 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на определение цитотоксичности in vitro																				
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи																				
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем																				
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования																				
ISO 18562-1	Оценка биосовместимости проводящих путей для дыхательных смесей, применяемых в медицине. Часть 1. Оценка и испытание в процессе управления рисками																				
ISO 18562-2	Оценка биосовместимости проводящих путей для дыхательных смесей, применяемых в медицине. Часть 2. Испытания на выбросы твердых частиц																				

		ISO 18562-3	Оценка биосовместимости проводящих путей для дыхательных смесей, применяемых в медицине. Часть 3. Испытания на выбросы летучих органических соединений (ЛОС)	
		EN ISO 5356-1	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Конические коннекторы. Часть 1. Конические коннекторы и разъемы	
		EN ISO 5367	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Дыхательные комплекты и коннекторы	
		EN 20594-1	Коническая резьба с 6% сужением (люэровским конусом) для шприцев, игл и других медицинских изделий. Часть 1. Общие требования	
		EN ISO 80369-1	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Общие требования (ISO 80369-1:2018)	
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделия являются нестерильными. Данное требование не применимо.			
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию,	Изделия являются одноразовыми изделиями. Данное требование не применимо.			

упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;			
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Совместимость медицинского изделия: - «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями», Регистрационное Удостоверение № P3H 2017/5999; - «Трубки медицинские в вариантах исполнения», Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09878; - «Увлажнитель с подогревом inspired, модель VHB20», Регистрационное удостоверение № P3H 2023/20920; - «Канюля назальная inspired», Регистрационное Удостоверение № P3H 2023/21394.		
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально	Риск электромагнитных помех возникает только при работе дыхательного контура в наборе <u>совместно с увлажнителем дыхательной смеси</u> . Изделие должно использоваться только по назначению врача в соответствующей электромагнитной среде в соответствии со стандартами IEC/EN 60601-1-2:2007 и IEC/EN 60601-1-2:2014. Использование изделия с медицинскими изделиями, отличными от указанных производителем, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости изделия. Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			
Испытания на излучение		Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11		Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных

опасный уровень излучения при использовании по назначению)			помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Класс В	Устройство предназначено для использования в типичных лечебных учреждениях, например в больницах.
	Гармонические помехи Стандарт IEC 61000-3-2	Соответствует	
	Колебания напряжения / фликер Стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	
Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ - для линий электропитания	Характеристики электрической 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 Изделие предназначено для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.				

	Испытание на 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:
	Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в соответствии	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

	ин с IEC 61000-4-3		Вт) по предоставленным производителем данным, а d – рекомендуемое защитное расстояние (единицы измерения: м). Хотя напряженность электромагнитного поля, излучаемого радиочастотным оборудованием связи, может варьироваться в зависимости от особенностей места установки^а, она не должна достигать требуемых стандартами значений во всем диапазоне частот^б. Наличие показанного ниже символа в непосредственной близости от оборудования указывает на возможность возникновения электромагнитных помех. 	
--	-------------------------------	--	---	--

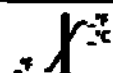
	Примечание: (1) При частотах 80 МГц и 800 МГц применяются величины для более высокого диапазона частот. (2) Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, объектов и людей. ^a Напряженность электромагнитного 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 VNB20 ^b Напряженность радиочастотных электромагнитных полей в диапазоне частот выше полосы от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м.	
	Рекомендуемое значение пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.	

	Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
		от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$
	0,01	0,12 ^a	0,12 ^a	0,23 ^a
	0,1	0,38	0,38	0,73
	1	1,2	1,2	2,3
	10	3,8	3,8	7,3
	100	12	12	23
	При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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 разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:				
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Меры предосторожности и предупреждения указаны в п. 5 настоящего Приложения.			
б) Воздействие на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с	Меры предосторожности и предупреждения указаны в п. 5 настоящего Приложения.			

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, неионизирующее), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	См. п. 15 настоящего Приложения.
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или)	Не применимо.

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	Утилизация использованных дыхательных контуров inspired, одноразовых, должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов МИ «Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к отходам класса А.		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Не применимо. Работу с изделием осуществляет профессиональный пользователь, например, специалист по респираторной терапии, врач или медсестра.		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных дыхательных контуров inspired, одноразовых должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификация медицинских отходов МИ «Дыхательный контур inspired, одноразовый» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к отходам класса А		
21. Срок годности	Срок годности вариантов исполнения медицинского изделия «Дыхательный контур inspired, одноразовый» составляет: <table border="1" data-bbox="743 1428 1892 1487"> <tr> <td>Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056</td> <td>5 лет</td> </tr> </table>	Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056	5 лет
Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056	5 лет		

		<table><tr><td>Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055</td><td>5 лет</td></tr><tr><td>1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009</td><td>3 года</td></tr><tr><td>1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008</td><td>3 года</td></tr><tr><td>1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035</td><td>5 лет</td></tr><tr><td>1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036</td><td>5 лет</td></tr><tr><td>1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029</td><td>5 лет</td></tr><tr><td>1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031</td><td>5 лет</td></tr></table>	Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055	5 лет	1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009	3 года	1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008	3 года	1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035	5 лет	1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036	5 лет	1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029	5 лет	1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031	5 лет
Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055	5 лет															
1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009	3 года															
1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008	3 года															
1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035	5 лет															
1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036	5 лет															
1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029	5 лет															
1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031	5 лет															
	Максимальная продолжительность использования 14 суток.															
22. Маркировка	<table><tr><th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr><tr><td></td><td>Не стерильно</td></tr><tr><td></td><td>Обратитесь к инструкции по применению</td></tr><tr><td></td><td>Запрет на повторное применение</td></tr><tr><td></td><td>Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.</td></tr></table>		Символ	Расшифровка символа		Не стерильно		Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.				
Символ	Расшифровка символа															
	Не стерильно															
	Обратитесь к инструкции по применению															
	Запрет на повторное применение															
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.															

			Диапазон влажности
			Температурный диапазон
			Диапазон атмосферного давления
			Знак соответствия стандартам ЕС
			Рабочая часть типа BF
			Код партии
			Дата изготовления
			Использовать до
			Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
			QR-код
			Номер по каталогу
			Изготовитель
			Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Этой стороной вверх

	Маркировка индивидуальной упаковки МИ «Дыхательный контур inspired, одноразовый»: 1. Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056
--	---

inspired™

Heated Breathing Circuit



Model: ☐ 510-047 ☐ 510-028



Neurofil Single Line Heated Breathing Circuit



Opusculat van warmtegevoelende 15 circuiten til neonatal



Einzelstrichsystem, beheizter Atemschlauch für Neugeborene



Circuit respiratoire collecteur de gaz neonatal à une seule entrée



Circuit respiratoire monobranche chauffant pour nouveau-nés



Heated Breathing Circuit Salangan Tunggal untuk Bayi Baru Lahir



Circuit respiratoire ramifié à système simple per patient neonatal



Liter Pemakaian Yang Operasional Cakrang Tunggal Neonatal



Versnemd ademhalingscircuit met één arm voor neonatale patiënt



Jednostkowy, podgrzewany circuit oddychowy dla noworodka



Circuit respiratoire simple neonatal de une seule



monobranche simple à température par néonatale patient



Upgraded endobronchus and oral along for neonatal use



Yardımcılar için Tek Hattı Isınan Solunum Devresi



For single use! Pieces of the product can result in cross-infection.



Maxim Medical Manufacturing Co., Ltd.

Factory B2, 1/F., Hong Fung Industrial Building, Phase 2, 30 Pak Yuen Street, Hong Nam,

Kowloon, Hong Kong

Tel: +852 2766 8900 Fax: +852 2766 8426



Obello s.a.

Bd Général Vallée, 63, 1400 Brussels, Belgium

Tel: +32 2 732 88 54 Fax: +32 2 732 8005

E-Mail: info@obello.net



(01)1 4896138 XXXXXX
(11)YYMMDD
(17)YYMMDD
(10)XXXXXX

A30021709 Rev.D

Release Date: 2023-04-27

2. Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055;

inspired™

Heated Breathing Circuit



Model: ☐ 510-040 ☐ 510-055

- ☐ 00-00 Adult Single Limb Heated Breathing Circuit
- ☐ 00-01 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-02 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-03 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-04 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-05 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-06 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-07 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-08 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-09 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-10 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-11 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-12 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-13 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-14 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-15 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-16 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-17 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-18 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-19 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-20 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-21 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-22 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-23 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-24 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-25 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-26 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-27 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-28 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-29 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-30 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-31 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-32 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-33 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-34 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-35 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-36 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-37 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-38 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-39 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-40 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-41 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-42 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-43 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-44 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-45 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-46 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-47 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-48 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-49 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-50 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-51 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-52 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-53 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-54 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-55 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-56 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-57 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-58 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-59 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-60 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-61 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-62 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-63 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-64 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-65 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-66 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-67 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-68 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-69 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-70 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-71 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-72 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-73 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-74 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-75 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-76 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-77 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-78 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-79 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-80 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-81 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-82 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-83 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-84 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-85 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-86 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-87 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-88 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-89 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-90 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-91 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-92 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-93 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal
- ☐ 00-94 Circuit respiratory endotracheal para adult a um with endotracheal
- ☐ 00-95 Circuit respiratory endotracheal circuit para adult
- ☐ 00-96 Heated Breathing Circuit Endotracheal with Downer
- ☐ 00-97 Circuit respiratory endotracheal a volume single per patient adult
- ☐ 00-98 Airway Endotracheal with Downer Endotracheal
- ☐ 00-99 Overhead ventilation/inspiratory limb II with flow II volume
- ☐ 00-100 Endotracheal, heated Airway for Endotracheal

⚠ For single use! Reuse of the product can result in cross-infection.

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
 Floor 02, 7F, Hong Kong Industrial Building, Phase 2, 20 Hoi Yuen Street, Hong Kong,
 Kowloon, Hong Kong
 Tel: +852 2266 8888 Fax: +852 2266 0428

Obvito s.r.l.
 Via G. D'Adda, 10, 10090 Biadene, Bergamo
 Tel: +39 030 2732 88 84 Fax: +39 030 2732 88 85
 E-mail: info@obvito.net



(01)1 4898138 XXXXXX
 (11)YYMMDD
 (17)YYMMDD
 (10)XXXXXX

A30021706 Rev.D

Release Date: 2023-04-27

3. 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009,

inspired™

Heated Breathing Circuit

Model 510-009

-  **1.5m Single-Limb Neonatal Heated Breathing Circuit with Water trap, Pressure Line, Adaptor Kit, Disposable**
-  **1,5 m Heated Breathing Circuit til neonatale, med erdlet element vandfælde, tryklledning, adapterset, til engangsbrug**
-  **Beheiztes Atemschlauchsystem für Neugeborene, Einzelschlauch, 1,5 m, mit Wasserabscheider, Druckleitung, Adapterset; Einwegprodukt**
-  **Circuito de respiración calentado para neonatos a una sola extremidad de 1,5 m con colector de agua, línea de presión, kit adaptador y desechable**
-  **Circuit respiratoire chauffant néonatal à un membre, 1,5 m, avec piège à eau, ligne de pression, kit adaptateur, à usage unique**
-  **1,5 m Heated Breathing Circuit Batilengan Tunggal untuk Bayi Baru Lahir dengan Penyaring Air, Saluran Tekanan, Kit Adaptor, Sekali Pakai**
-  **Circuito respiratorio riscaldato a sezione singola da 1,5 m per pazienti neonatali con separatore d'acqua, linea di pressione, kit adattatore, monouso**
-  **1.5m Litar Pernafasan Neonatal Cabang Tunggal dengan Penangkap Air, Tekanan Tekanan, Kit Penyerasut, Pakai Buang**
-  **1,5 m verwarmd adembelingscircuit met één arm, water-afschelder, druklijn en adapterset voor neonatale gebruik**
-  **Podgrzewany jednorurowy obwód oddychowy jednoramienny użytkowo disposable 1,5 m, z pułapką wody, przewodami ciśnieniowymi, zestawem adapterów, dla noworodków**
-  **Circuito respiratório aquecido neonatal de uma única de 1,5 m com coletor de água for consistency and accuracy; linha de pressão, kit adaptador, descartável**
-  **1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, периферическим, одноразовый**
-  **Uppvärmad andningskrets för neonatal bruk med 1,5 meter slang och vattenfälla, tryckledning, adapterset, till engångsbruk**
-  **Su Kapanak 1,5 m Tek Kalle Yenidogan Isitici Solukvan Daveset Binas; Hattı, Adapter Kit, Tek Kullanılır**



(01)148001390058-49
(11)YYMMDD
(17)YYMMDD
(10)XXXXXX



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
Flat RM 82, 2/F., Hong Fung Industrial
Building, Phase 2, 23 Hoi Yuen Street,
Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
Tel: +852 2385 8888
Fax: +852 2765 8428



CE mark

Cibella s.a.
Bd Général Waha, 63, 1030 Brussels,
Belgium
Tel: +32 2 732 69 64
Fax: +32 2 732 69 63
E-Mail: mail@cibella.net



A30024428 Rev.D

Release Date: 2023-09-28

4. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008

inspired™ Heated Breathing Circuit

Model 510-008

1.5m Single-Limb Adult Heated Breathing Circuit with Water trap, Disposable

1,5 m Heated Breathing Circuit à volume mesuré à élémentaire, avec vanne, à usage unique

1,5m Einstrichatemapparat, Isolierter Membran-luft für Erwachsene mit Wasserbehälter, Einwegartikel

Circuito de respiración calentado para adultos a una sola extremidad de 1,5 m con colector de agua y desechable

Circuit respiratoire chauffé pour adulte à un membre, 1,5 m, avec piège à eau, à usage unique

1,5m Heated Breathing Circuit Berlangan Tunggal untuk Dewasa dengan Pemanasan Air, Sekali Pakai

Circuito respiratório aquecido a seção única de 1,5 m por paciente adulto com separador d'água, descartável

1,5m Litar Pernafasan Dewasa Cabang Tunggal dengan Pemanasan air, Pakai Buang

1,5 m verwarmd éénhalingscircuit met één arm en watertrapsel voor volwassenen, wegwerp

Podgrzewany jednokomorowy obwód oddychowy jednokomorowego użytku o długości 1,5 m z pułapką wody, dla celów jednorazowych

Circuito de respiração aquecido adulto de 1,5 m de ramificação com silo de água, descartável

1,5 m Ausatem- und Einatemapparat für Erwachsene separatverwendbar und beschleunigbar, einwegartikel

Appareil autoéchauffé à volume mesuré 1,5 m à usage unique à vanne, à usage unique

Sa Isapan 1,5 m Tak Kala Yutphin Isapan Saluran Dewasa, Tak Mula-mula



(01)148001380028-48
(11)YYMMDD
(17)YYMMDD
(10)000000



Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
Plot 82, 7/F., Hang Fung Industrial
Building, Phase 2, 20 Hui Yuen Street,
Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
Tel: +852 2388 0668
Fax: +852 2788 0428



CE MPP

Obelia s.a.
80 Général Weitz, 82, 1030 Brussels,
Belgium
Tel: +32 2 732 80 84
Fax: +32 2 732 80 83
E-Mail: mail@obelie.net



A9980481 Rev.D

Release Date: 2003-03-08

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

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




REF
LOT



Model: 510-036

-  1.5m Dual Link Adult Heated Breathing Circuit, Disposable (EC)
-  1.5m Heated Breathing Circuit 10 volume oral intubation, oxygen flow (EC)
-  1.5m Zingel® Breathing System, Isolateur Anesthésique (R) Breathing Circuit, Disposable (EC)
-  Circuit de respiration chauffé pour adultes à des extrémités de 1,5 m de longueur (EC)
-  Circuit respiratoire chauffé pour adulte à deux brachettes de 1,5 m, à usage unique (EC)
-  1.5m Heated Breathing Circuit (Sedation) Cardia untuk Dewasa, Sekali Pakai (EC)
-  Circuit respiratoire chauffé à double système de 1,5 m par patient adulte, jetable (EC)
-  1.5m Litar Pernafasan Dewasa Dua Cabang yang Disposable, Pakai Sekali (EC)
-  1,5 m verwarmd ademhalingscircuit met dubbele arm voor volwassenen, wegwerp (EC)
-  De warmte wordt overgedragen op de ademhalingsleiding van 1,5 m die één keer gebruikt kan worden (EC)
-  Circuito respiratório aquecido adulto de volume duplo de 1,5 m, descartável (EC)
-  1.5m Breathing system with heated endotracheal tube with disposable arm for adult, disposable (EC)
-  1.5 m heated upwired endotracheal tube with, oxygenated (EC)
-  1.5 m QS Kalfu Ventilator Intake System Device, Teli Kalfu (EC)

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
 Floor 8B, 7/F., Hong Fong Industrial Building, Phase 2, 28 Hui Yuen Street, Hong Nam,
 Kowloon, Hong Kong
 Tel: +852 2306 9088 Fax: +852 2765 9428

CE 0197 Ghisla S.A.
 81 Grand'Vallée, B1, 1020 Brussels, Belgium
 Tel: +32 2 732 00 04
 Fax: +32 2 732 00 06
 E-Mail: vent@ghisla.net









(01)1 4886138 XXXXXX

(11)YYMMDD

(17)YYMMDD

(10)XXXXXX

A30020234 Rev.F
Release Date: 2022-04-07

7. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029


**Embedded Heater Wire
Breathing Circuit**

REF	LOT		
------------	------------	---	---

Model: ☐ 510-029 ☐ 510-031

en-EN	1,7m Dual-Limb Adult Embedded Heated Breathing Circuit, Disposable 1,7m Dual-Limb Pediatric Embedded Heated Breathing Circuit, Disposable
da-DK	1,7 m integreret opvarmet vejtrækningskredsløb til to lemmer til voksne, engangsbrug 1,7 m integreret opvarmet vejtrækningskredsløb til to lemmer til pædiatriske patienter, engangsbrug
de-DE	1,7 m Zweischlauchsystem, integrierter, beheizter Atemkreislauf für Erwachsene, Einwegartikel 1,7 m Zweischlauchsystem, integrierter, beheizter Atemkreislauf für Kinder, Einwegartikel
es-ES	Circuito respiratorio calefactado incorporado para adulto a dos extremidades de 1,7 m desechable Circuito respiratorio calefactado incorporado pediátrico a dos extremidades de 1,7 m desechable
fr-FR	510-029 Circuit respiratoire chauffant intégré à deux branches de 1,7 m pour adultes, à usage unique Circuit respiratoire chauffant intégré à deux branches de 1,7 m pour population pédiatrique, à usage unique
id-ID	1,7m Embedded Heated Breathing Circuit Bertangan Ganda untuk Dewasa, Sekali Pakai 1,7m Embedded Heated Breathing Circuit Bertangan Ganda untuk Anak-Anak, Sekali Pakai
it-IT	Circolo respiratorio riscaldato incorporato da 1,7 m per adulti a doppia sezione, monouso Circolo respiratorio riscaldato incorporato da 1,7 m pediatrico a doppia sezione, monouso
ms-MY	1,7m Litar Pernafasan Dewasa Dua Cabang yang Dipanaskan, Pakai Buang 1,7m Litar Pernafasan Kanak-kanak Dua Cabang yang Dipanaskan, Pakai Buang
nl-NL	1,7 m verwarmd ingebouwd ademhalingscircuit met dubbele arm voor volwassenen, wegwerp 1,7 m verwarmd ingebouwd ademhalingscircuit met dubbele arm voor pediatrisch gebruik, wegwerp
pl-PL	Dwunurkowy, podgrzewany obwód oddychowy dla osób dorosłych o długości 1,7 m, jednorazowego użytku Dwunurkowy, podgrzewany obwód oddychowy pediatriczny o długości 1,7 m, jednorazowego użytku
pt-BR	Circuito respiratório aquecido adulto aquecido de ramo duplo, 1,7 m, descartável Circuito respiratório aquecido pediátrico de ramo duplo, 1,7 m, descartável
ru-RU	1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый
sv-SE	Inbäddad uppvärmd andningskrets för vuxenbruk med 1,7 m dubbel slang, för engangsbruk Inbäddad uppvärmd andningskrets för pediatrikt bruk med 1,7 m dubbel slang, för engangsbruk
tr-TR	1,7 m Çift Kollu Yutışkin Gömülü Isıtıcı Solunum Devresi, Tek Kullanımlık 1,7 m Çift Kollu Pediatrik Gömülü Isıtıcı Solunum Devresi, Tek Kullanımlık

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 29 Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
Tel: +852 2305 5888 Fax: +852 2765 8428





EC REP Obelis s.a
Bd Général Waha, 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 732 59 84 Fax: +32 2 732 60 03
E-Mail: mail@obelis.net




0197



(01)1 4896138 XXXXXX
(11)YYMMDD
(17)YYMMDD
(10)XXXXXX

A30020189 Rev.D
Release Date: 2022-05-13

8. 1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031


 0197

51000006
1.7m



Model: 510-031

 en-GB

 de-DE

 fr-FR

 es-ES

 it-IT

 pt-BR

 ru-RU

 zh-CN

 ja-JP

 ko-KR

 vi-VN

1.7m Dual-Limb Pediatric Intubated Heated Breathing Circuit, Disposable

1.7m Dual-Limb Pediatric Intubated Heated Breathing Circuit, Disposable

1.7m Zweifelschlauchsystem, Intubations, Inhalations Atemschlauch für Kinder, Einwegartikel

Circuito de respiración intubado encastrado pediátrico a dos extremos de 1,7 m desechable

Circuit respiratoire d'intubation intégré pour patients à deux branches de 1,7 m à usage unique

1.7m Intubated Heated Breathing Circuit (Intubation) Disposable, Single-Patient, Single-Use

Circuito respiratório intubado incorporado de 1,7 m pediátrico a duplo extremo, monouso

1.7m Litar Parafilmus Nardus-Nardus Dua Cabang yang Intubasi, Pakaian Tunggal

1,7 m integrated intubated breathing circuit with double airway pediatric heated, disposable

Dispositivo respiratório intubado incorporado a dois extremos pediátrico e aquecido 1,7 m, descartável

Circuito respiratorio incorporado intubado pediátrico de 1,7 m, desechable

1.7m Disposable Pediatric Endotracheal Intubation Circuit with Double Airway, Disposable

Intubated respiratory endotracheal for pediatric with 1,7 m double lung, for single-patient

1,7 m (1.7m) Pediatric (Small/Large) Solenoid Circuit, Single-Patient, Single-Use

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
 Flat RM B2, 3F, Hong Fung Industrial Building, Phase 2, 25 Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
 Tel: +852 2385 9888 Fax: +852 2785 8428

Obello s.r.l.
 Via Giosuè Verdi, 53, 10130 Bra, Italy
 Tel: +39 0172 732 99 54 Fax: +39 0172 732 99 85
 E-Mail: info@obello.net









(01)14898138 00588 3
 (11)YYMMDD
 (17)YYMMDD
 (10)XXXXXX

A30027254 Rev.B
Release Date: 2022-04-07

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

1. Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056


Heated Breathing Circuit

REF

LOT





Model: ☐ 510-047 ☐ 510-056
 Patient Category: Neonatal

en-EN	Neonatal Single Limb Heated Breathing Circuit
da-DK	Oprarmet vejtrækningskreds (b) til enkeltlem til neonatal
de-DE	Einschlauchsystem, beheizter Atemkreislauf für Neugeborene
es-ES	Circuito respiratorio calentado para neonatos a una sola extremidad
fr-FR	Circuit respiratoire monobranché chauffant pour nouveau-nés
id-ID	Heated Breathing Circuit Berlengan Tunggal untuk Bayi Baru Lahir
it-IT	Circuito respiratorio riscaldato a sezione singola per pazienti neonatali
ms-MY	Litar Pernafasan Yang Dipanaskan Cabang Tunggal Neonatal
nl-NL	Verwarmd ademhalingscircuit met één arm voor neonataal gebruik
pl-PL	Jednorurkowy, podgrzewany obwód oddechowy dla noworodków
pt-BR	Circuito respiratório aquecido neonatal de ramo simples
ru-RU	дыхательный контур с подогревом для новорожденных
sv-SE	Uppvärmad andningskrets med enkel slang för neonatal bruk
tr-TR	Yenidoğanlar için Tek Kollu Isıtılmış Solunum Devresi

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
 Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom,
 Kowloon, Hong Kong
 Tel: +852 2305 5668 Fax: +852 2785 8428

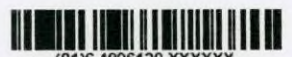
Obelis s.a.
 Bd Général Wahnis, 53, 1030 Brussels, Belgium
 Tel: +32 2 732 69 54 Fax: +32 2 732 60 03
 E-Mail: mail@obelis.net


 -20°C 55°C


 0% 93%


 700hPa 1060hPa


 NON
STERILE


 (01)6 4896138 XXXXXX

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

A30021707 Rev.D
Release Date: 2023-04-27

2. Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055


Heated Breathing Circuit



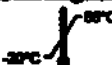



Model: ☐ 510-048 ☐ 510-055
Patient Category: Adult

en-EN	Adult Single Limb Heated Breathing Circuit
de-DE	Erwachsene einseitigbeidseitigbeheiztes Atemschlauchsystem
de-DE	Beidseitiges Atemschlauchsystem, beidseitig beheiztes für Erwachsene
es-ES	Circuito respiratorio calentado para adultos a una sola extremidad
fr-FR	Circuit respiratoire monocircuit chauffant pour adultes
id-ID	Heated Breathing Circuit Berjalan Tunggal untuk Dewasa
it-IT	Circolo respiratorio riscaldato a sezione singola per pazienti adulti
ms-MY	Litar Pernafasan Yang Dijalankan Cakung Tunggal Dewasa
nl-NL	Verwarmd adembolingschakel met één arm voor volwassenen
pl-PL	Jednonieczny, podgrzewany obwód oddychawczy dla osób dorosłych
pt-PT	Circuito respiratório aquecido adulto de ramo simples
ru-RU	Подогреваемый контур с односторонним выходом
sv-SE	Uppvärmad andningskrets med enkel sling för vuxna/patient
th-TH	สายสำหรับ 1 ขั้ว ท่อทำความร้อนระบบเดิน

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
 Flat RM 02, 7/F., Hong Fung Industrial Building, Phase 2, 33 Hei Yuen Street, Hung Hom,
 Kowloon, Hong Kong
 Tel: +852 2365 8288 Fax: +852 2785 8438

Chello s.r.l.
 Via G. d'Adda, 10, 10090 Braconne, Bergamo
 Tel: +39 0321 732 00 01 Fax: +39 0321 732 00 02
 E-Mail: mail@chello.net



-20°C 55°C



30% 80% RH



700Pa 1000Pa



NON
STERILE



(01)5 4806138 XXXXXX



(11)YYMMDD(17)YYMMDD(16)XXXXXX

A30022726 Rev.C
Release Date: 2023-04-27

3. 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009


Heated Breathing Circuit






Model: 510-009

en-EN 1.5m Single-Limb Neonatal Heated Breathing Circuit with Water trap, Pressure Line, Adaptor kit, Disposable

da-DK 1,5 m Heated Breathing Circuit til neonatale, med enilet element vandfælde, tryklledning, adaptersett, til engangsbrug

de-DE Beheiztes Atemschlauchsystem für Neugeborene, Einzelschlauch, 1,5 m, mit Wasserabscheider, Druckleitung, Adapterset; Einwegprodukt

es-ES Circuito de respiración calentado para neonatos a una sola extremidad de 1,5 m con colector de agua, línea de presión, kit adaptador y desechable

fr-FR Circuit respiratoire chauffant néonatal à un membre, 1,5 m, avec piège à eau, ligne de pression, kit adaptateur, à usage unique

id-ID 1,5 m Heated Breathing Circuit Berlangan Tunggal untuk Bayi Baru Lahir dengan Pemanasan Air, Saluran Tekanan, Kit Adaptor, Sekali Pakai

it-IT Circuito respiratorio riscaldato a sezione singola da 1,5 m per pazienti neonatali con separatore d'acqua, linea di pressione, kit adattatore, monouso

ms-MY 1.5m Litar Pemanasan Neonatal Ca lang Tunggal dengan Perangkap Air, Talian Tekanan, Kit Perakses, Pakai Boleh

nl-NL 1,5 m verwarmd ademhalingscircuit met één arm, water-afscheider, druklijn en adapterset voor neonataal gebruik

pl-PL Podgrzewany jednonurkowy obwód oddychowy jednonazowego użycia o długości 1,5 m, z pułapką wody, przewodem ciśnieniowym, zestawem adapterów, dla jednorazowego użytku

pt-BR Circuito respiratório aquecido neonatal de canal único de 1,5 m com coletor de água* for consistency and accuracy, linha de pressão, kit adaptador, descartável

sv-SE 1,5 m dyktemalning för neonatal bruk med vattenfångare och trykledning, adaptersett, för engångsbruk

tr-TR Su Isiperi 1,5 m Tek Kolu Yenidoğan İçin Tek Solunum Devresi, Basınç Hattı, Adaptor Kit, Tek Kullanımlık

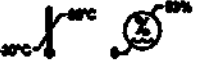


(01)04000130005651



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

Vicport Medical Manufacturing Co., Ltd.
 Flat RM 82, 7/F., Hong Fung Industrial Building, Phase 2, 20 Hok Yuen Street, Hong Hoi, Kowloon, Hong Kong
 Tel: +852 2385 5888
 Fax: +852 2765 8438

Obello s.a
 2d Général Wehr, 63,1030 Brussels, Belgium
 Tel: +32 2 732 88 54
 Fax: +32 2 732 88 55
 E-Mail: mail@obello.net

A30034426 Rev.D

Release Date: 2023-03-28

4. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008


Heated Breathing Circuit

REF

LOT

Model: 510-008

en-EN	1.5m Single-Limb Adult Heated Breathing Circuit with Water trap, Disposable
da-DK	1,5 m Heated Breathing Circuit til voksne med to elementer, med vandlås, til engangsbrug
de-DE	1,5m Einschlauchsystem, beheizter Atemkreislauf für Erwachsene mit Wasserabscheider, Einwegartikel
es-ES	Circuito de respiración calefactado para adultos a una sola extremidad de 1,5 m con colector de agua y desechable
fr-FR	Circuit respiratoire chauffant pour adulte à un membre, 1,5 m, avec piège à eau, à usage unique
id-ID	1,5m Heated Breathing Circuit Berlengan Tunggal untuk Dewasa dengan Penyaring Air, Sekali Pakai
it-IT	Circuito respiratorio riscaldato a sezione singola da 1,5 m per pazienti adulti con separatore d'acqua, monouso
ms-MY	1.5m Litar Pernafasan Dewasa Cabang Tunggal dengan Perangkap air, Pakai Buang
nl-NL	1,5 m verwarmd ademhalingscircuit met één arm en waterscheider voor volwassenen, wegwerp
pl-PL	Podgrzewany jednorurowy obwód oddechowy jednorazowego użytku o długości 1,5 m, z pułapką wodną, dla osób dorosłych
pt-BR	Circuito de respiração aquecido adulto de 1,5 m de ramo único com sifão de água, descartável
ru-RU	1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый
sv-SE	Uppvärmad andningskrets för vuxenbruk med 1,5 m enkel slang och vattenlås, för engangsbruk
tr-TR	Su kapalı 1,5 m Tek Kollu Yetişkin Isticli Solunum Devresi, Tek Kullanımlık



(01)64896138002843

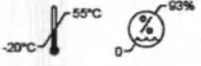


(11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXXXX



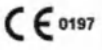
Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.
Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong
Tel: +852 2365 5688
Fax: +852 2765 8428





EC REF

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

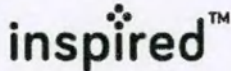


0197

A30024423 Rev.D

Release Date: 2023-03-06

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


 0197






Model: 510-035

-  1.5m Dual-Limb Heated Humid Breathing Circuit, Disposable (C)
-  1.5m Heated Breathing Circuit (disposable and re-sterilizable, reusable) (C)
-  1.5m Zweifelschlauchsystem, beheizbar (sterilisierbar für Neugeborene, wiederverwendbar) (C)
-  Circuito de respiración calientado reusable de las extremidades de 1,5 m desechable (C)
-  Circuit respiratoire chauffant réutilisable à deux branches de 1,5 m, à usage unique (C)
-  1.5m Heated Breathing Circuit (Rechargeable Circuit with Hot Water Unit, Single Patient) (C)
-  Circuito respiratorio desechable a simple sistema de 1,5 m por paciente neonatal, reusable (C)
-  1.5m Lärer Paraleliser Heated Dual Circuit (single Disposable, Patient Sharing) (C)
-  1,5 m verwarmt beheiztes Atemschlauch mit beheiztem am vier kanalisiert geteilt, wiederverwendbar (C)
-  Respiratory pathway (reusable) calientado desechable de 1,5 m de neonatal, reusable (single patient) (C)
-  Circuito respiratorio reusable reusable de una rama de 1,5 m, desechable (C)
-  1,5m Dwyer-type circuit with warm water reservoir (Rechargeable, reusable, reusable) (C)
-  1,5 m beheiztes upprättat andregörskrets för neonatal bruk, engångsbruk (C)
-  1,5 m (PS) (PS) Verwärmtes (PS) Schlauchsystem, Teil-Patienten (C)

Vicent Medical Manufacturing Co., Ltd.
 Floor 5C, 2/F, Hong Fung Industrial Building, Phase 2, 20 Hoi Yuen Street, Hong Nam,
 Hong Kong
 Tel: +852 2785 8888 Fax: +852 2785 8428

Stella s.a
 De Oude Wijk, 25, 1020 Brussels, Belgium
 Tel: +32 2 732 89 64 Fax: +32 2 732 89 65
 E-Mail: info@stella.com




 010 486136 300000 X

 (11)YUUMDD(17)YUUMDD(M)000000

A30020233 Rev.E
Release Date: 2022-04-07

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

inspired™

CE 0197

REF

LOT



Model: 510-038

en-EN

1.5m Dual-Limb Adult Heated Breathing Circuit, Disposable (IC)

da-DK

1,5 m Heated Breathing Circuit til voksne med to lemmer, engangsbrug (IC)

de-DE

1,5m Zweischlauchsystem, beheizter Atemkreislauf für Erwachsene, Einwegartikel (IC)

es-ES

Circuito de respiración calentado para adultos a dos extremidades de 1,5 m desechable (IC)

fr-FR

Circuit respiratoire chauffant pour adulte à deux branches de 1,5 m, à usage unique (IC)

id-ID

1,5m Heated Breathing Circuit Berengan Ganda untuk Dewasa, Sekali Pakai (IC)

it-IT

Circuito respiratorio riscaldato a doppia sezione da 1,5 m per pazienti adulti, monouso (IC)

ms-MY

1.5m Litar Pernafasan Dewasa Dua Cabang yang Dipanaskan, Pakai Buang (IC)

nl-NL

1,5 m verwarmd ademhalingscircuit met dubbele arm voor volwassenen, wegwerp (IC)

pl-PL

Dwunurkowy podgrzewany obwód oddechowy o długości 1,5 m dla osób dorosłych, jednorazowego użytku (IC)

pt-BR

Circuito respiratório aquecido adulto de ramo duplo de 1,5 m, descartável (IC)

ru-RU

1,5м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (IC)

sv-SE

1,5 m tväradad uppvärmd andningskrets för vuxna, engångsartikel (IC)

tr-TR

1,5 m Çift Kollu Yedigün Isınan Solunum Devresi, Tek Kullanımlık (IC)

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 2385 5088 Fax: +852 2765 8428

EC REP

Obelis s.a

Bd Général Wakis, 63, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +32 2 732 58 54

Fax: +32 2 732 60 03

E-Mail: mail@obelis.net



(01) 6 4896138 XXXXX X



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

A30020232 Rev.E

Release Date: 2022-04-07

7. 1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029

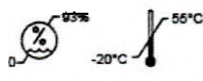
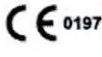

**Embedded Heater Wire
Breathing Circuit**

Model: ☐ 510-029 ☐ 510-031

en-EN	1,7m Dual Line Adult Embedded Heater Breathing Circuit, Disposable 1,7m Dual Line Pediatric Embedded Heater Breathing Circuit, Disposable
de-DE	1,7 m integrierter apparat verbaute/heizergebaute 2 in 1 (junior & senior) version, einwegig 1,7 m integrierter apparat verbaute/heizergebaute 2 in 1 (junior & pediatric) version, einwegig
fr-FR	1,7 m Embedded Heater Breathing Circuit, Intégrateur, Intégrateur Assemblé pour Adultes, Disposable 1,7 m Embedded Heater Breathing Circuit, Intégrateur, Intégrateur Assemblé pour Pédiatre, Disposable
es-ES	Circuito respiratorio asistido incorporado para adulto o dos subcircuitos de 1,7 m desechable Circuito respiratorio asistido incorporado pediátrico o dos subcircuitos de 1,7 m desechable
it-IT	510-029 Circuiti respiratori chauffati integrati a due bracci di 1,7 metri adulti, a usage unique Circuiti respiratori chauffati integrati a due bracci di 1,7 m per popolazione pediatrica, a usage unique
pt-PT	1,7m Embedded Heater Breathing Circuit Berjalan Ganda untuk Dewasa, Sekali Pakai 1,7m Embedded Heater Breathing Circuit Berjalan Ganda untuk Anak-anak, Sekali Pakai
ru-RU	Circuito respiratorio desechable incorporado de 1,7 m por adulto o desechable único, manual Circuito respiratorio desechable incorporado de 1,7 m pediátrico o desechable único, manual
ms-MY	1,7m Litar Pernafasan Dengan Dua Cabang yang Dipanaskan, Pakai Sekali 1,7m Litar Pernafasan Remaja-Anak Dua Cabang yang Dipanaskan, Pakai Sekali
nl-NL	1,7 m verwarmd ingebouwd ademhalingscircuit met dubbele arm voor volwassenen, eenwegig 1,7 m verwarmd ingebouwd ademhalingscircuit met dubbele arm voor pediatrisch gebruik, eenwegig
pl-PL	Dermoway, polimerowy circuit oddychawczy dla osób dorosłych o długości 1,7 m, jednorazowego użytku Dermoway, polimerowy circuit oddychawczy pediatriczny o długości 1,7 m, jednorazowego użytku
pt-BR	Circuito respiratório aquecido único incorporado de uma única, 1,7 m, descartável Circuito respiratório aquecido pediátrico de uma única, 1,7 m, descartável
ro-RO	1,7m Respirator cu incalzire care are o singura branta si este este unic folositor, de unica folosinta 1,7m Respirator cu incalzire care are o singura branta si este este unic folositor, de unica folosinta
sv-SE	Inbäddat uppvärmt andningsrör för vuxna med 1,7 m dubbel slang, för engångsbruk Inbäddat uppvärmt andningsrör för pediatrik med 1,7 m dubbel slang, för engångsbruk
tr-TR	1,7 m Çift Hattlı Yalıtılmış Ghazlı Isıtılı Solunum Devresi, Tek Kullanımlık 1,7 m Çift Hattlı Pediyatrik Ghazlı Isıtılı Solunum Devresi, Tek Kullanımlık

Wuxiao Medical Manufacturing Co., Ltd.
 Floor 22, Wuxiao Medical Building, Phase 2, 26 Hai Yuan Street, Hangzhou,
 Huzhou, Hangzhou
 Tel: +86 571 2206 5000 Fax: +86 571 2206 5438

Chelsa s.r.l.
 64 Ghidini Viale, 63, 1000 Brunico, Bolzano
 Tel: +39 0471 732 80 84 Fax: +39 0471 732 80 85
 E-Mail: info@chelsa.net





(01)6 4636136 X0000X



(14)YWMDOX(17)YWMDOX16900000X

A30020188 Rev.D

Release Date: 2022-05-13

8. 1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031




REF 51050996

LOT





Model: 510-031

en-EN	1,7m Dual-Limb Pediatric Embedded Heated Breathing Circuit, Disposable
da-DK	1,7m Dual-Limb Pediatric Embedded Heated Breathing Circuit, Disposable
de-DE	1,7m Zweischlauchsystem, integrierter, beheizter Atemkreislauf für Kinder, Einwegartikel
es-ES	Circuito de respiración calefactado encastrado pediátrico a dos extremidades de 1,7 m desechable
fr-FR	Circuit respiratoire chauffant intégré pour pédiatrie à deux branches de 1,7 m, à usage unique.
id-ID	1,7m Embedded Heated Breathing Circuit Berlengan Ganda untuk Anak-Anak, Sekali Pakai
it-IT	Circuito respiratorio riscaldato incorporato da 1,7 m pediatrico a doppia sezione, monouso
ms-MY	1,7m Litar Pernafasan Kanal-kanak Dua Cabang yang Dipanaskan, Pakai Buang
nl-NL	1,7 m verwarmd ingebouwd ademhalingscircuit met dubbele arm voor pediatrisch gebruik, wegwerp
pl-PL	Dwunurkowy, pediatryczny obwód oddechowy z wbudowanym ogrzewaniem o długości 1,7 m, jednorazowego użytku
pt-BR	Circuito respiratório aquecido embutido pediátrico de 1,7 m, descartável
ru-RU	1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый
sv-SE	Inbäddad uppvärmd andningskrets för pediatrisk bruk med 1,7 m dubbel slang, för engångsbruk
tr-TR	1,7 m Çift Kollu Pediyatrik Gömülü Isıtıcı Solunum Devresi, Tek Kullanılır

Note: This product shall be stored in a clean, dry location away from temperature extremes and corrosive gases. During transport, avoid excessive bumping, do not expose to direct sunlight and do not get wet.

 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 5888 Fax: +852 2785 8428

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






-20°C — 55°C — 0% — 93%



(01) 6 4896138 00588 2



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

A30027253 Rev.B

Release Date: 2022-04-07

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия поставляются со стикером, который содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Производитель;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- REF (каталожный номер);
- Дата и номер регистрационного удостоверения;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Сведения, указанные на русскоязычном стикере, являются приоритетными.

Образец стикера

Наименование:	
Производитель:	Код UPN
Страна происхождения:	REF
Представитель производителя в РФ:	
Регистрационное Удостоверение № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX	
Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке Изделие нетоксично

23. Гарантии

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- ошибка, вызванная работой изделия в любых не предписанных условиях или вариантах применения;
- повреждение или травма, вызванные несоблюдением требований к источнику питания совместимого устройства;
- все ремонтные работы совместимого устройства, выполненные лицами, не являющимися квалифицированным сервисным персоналом, в нарушение требований настоящего руководства, являются основанием для отказа в предоставлении гарантийного обслуживания;
- повреждение или травма, возникшие в результате монтажа, модификации или ремонта устройства лицами, не являющимися квалифицированным сервисным персоналом;
- повреждение или травма, причиненные стихийными бедствиями, такими как пожар, землетрясение, скачок напряжения, молния, наводнение и т. п.

При возникновении неисправности изделия обратитесь к вашему поставщику для получения услуг.

24. Комплект поставки	Дыхательный контур inspired, одноразовый, в вариантах исполнения: 1. Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056, в составе: 1.1. Дыхательный контур с подогревом для новорожденных – 1 шт. 1.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт. 1.3. Набор переходников для новорожденных (9 шт.): 1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 1.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 1.4. Инструкция по применению – 1 шт. 2. Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055, в составе: 2.1. Дыхательный контур с подогревом для взрослых – 1 шт. 2.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт. 2.3. Инструкция по применению – 1 шт. 3. 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009, в составе: 3.1. 1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником – 1 шт. 3.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт. 3.3. Переходник 22M, 22M/15F – 2 шт. 3.4. Набор переходников для новорожденных (10 шт.): 3.4.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 3.4.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 3.4.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 3.4.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт. 3.4.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 3.4.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 3.4.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 3.5. Линия мониторинга давления – 1 шт. 3.6. Инструкция по применению – 1 шт. 4. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, в составе:
-------------------------------------	--

- 4.1. 1,5 м Дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником – 1 шт.
 - 4.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт.
 - 4.3. Переходник 22M, 22M/15F – 1 шт.
 - 4.4. Подвеска для трубки – 1 шт.
 - 4.5. Зажим для трубки – 3 шт.
 - 4.6. Переходник угловой 22F, 22M – 1 шт.
 - 4.7. Инструкция по применению – 1 шт.
-
5. 1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035, в составе:
 - 5.1. 1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных – 1 шт.
 - 5.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M – 1 шт.
 - 5.3. Набор переходников для новорожденных (9 шт.):
 - 5.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт.
 - 5.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт.
 - 5.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт.
 - 5.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.
 - 5.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт.
 - 5.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт.
 - 5.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт.
 - 5.4. Линия мониторинга давления – 1 шт.
 - 5.5. Переходник 15M, 22M/15F – 1 шт. (при необходимости)
 - 5.6. Переходник 22M, 22M/15F – 2 шт.
 - 5.7. Инструкция по применению – 1 шт.
 6. 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036, в составе:
 - 6.1. 1,6 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых – 1 шт.
 - 6.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F – 1 шт.
 - 6.3. Переходник 22M, 22M/15F – 1 шт.
 - 6.4. Подвеска для трубки – 1 шт.
 - 6.5. Зажим для трубки – 3 шт.
 - 6.6. Переходник угловой 22F, 22M – 1 шт.
 - 6.7. Инструкция по применению – 1 шт.

	7. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029, в составе: 7.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых – 1 шт. 7.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для взрослых – 1 шт. 7.3. Зажим для трубки – 3 шт. 7.4. Инструкция по применению – 1 шт. 8. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031, в составе: 8.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей – 1 шт. 8.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей – 1 шт. 8.3. Набор переходников для новорожденных (10 шт.), при необходимости: 8.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M – 1 шт. 8.3.2. Переходник 12M, 12F – 1 шт. 8.3.3. Переходник 22M/15F, 15M – 1 шт. 8.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD – 2 шт. 8.3.5. Переходник 8M, 15M/12F – 2 шт. 8.3.6. Переходник 11F, 15M/12F – 2 шт. 8.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD – 1 шт. 8.4. Инструкция по применению – 1 шт.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению
Caution	Осторожно!
Manufacturer	Изготовитель
Date of manufacture	Дата изготовления
Use-by date	Использовать до
Catalogue number	Номер по каталогу
Batch code	Код партии
Non-sterile	Нестерильно
Do not re-use	Запрет на повторное применение
Humidity limitation	Диапазон влажности
Temperature limit	Предел температуры
Atmosphere pressure limitation	Ограничение атмосферного давления
TYPE BF APPLIED PART	Рабочая часть типа BF
This way up	Этой стороной вверх
Keep dry	Беречь от влаги
Authorized representative in the European Community	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Fragile, handle with care	Хрупкое, обращаться осторожно
Keep away from sunlight	Не допускать воздействия солнечного света
Direct current	Постоянный ток
Do not use if package is damaged	Не использовать при повреждении упаковки
Alternating current	Переменный ток

Technical Service Contact Information Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Hong Kong Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong Tel: +852 2186 1010 Fax: +852 2765 8428 E-mail: service@inspired-medical.com Website: www.inspired-medical.com	Контактная информация технической службы «Винсент Медикал Мануфактуринг Ко., Лтд.» (Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.) 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) Тел.: +852 2186 1010 Факс: +852 2765 8428 Эл. почта: service@inspired-medical.com Сайт: www.inspired-medical.com
Symbols	Символы маркировки
Caution: Federal law restricts this device to use by or on the order of a licensed physician	Внимание: Согласно Федеральному закону, данное устройство должно использоваться лицензированным врачом или по его указанию
Spesi kasi	Спецификации
Дыхательный контур с подогревом для новорожденных	Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных
Дыхательный контур с подогревом для взрослых	Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых
1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый	1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый
1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый	1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый
1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС)	1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС)

1,6 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС)	1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС)
1,7 м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый	1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый
1,7 м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый	1,7 м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый
Назначение	Показания к применению
Запасная трубка	Трубка разъема камеры
Соединение разъема камеры	
Увлажнительная камера	Увлажняющая камера
л/мин@	л/мин при
смH ₂ O	см H ₂ O
Фиксированный изгиб	Переходник угловой
Прямой переходник	Переходник

ЗАЯВЛЕНИЕ

Я, Чань Ин Кван (Chan Ying Kwan), (имя, фамилия), пом. B2, 7/F, участок 2, промздание «Хан Фун»,
2G Хок-Юэн-Стрит, Хунг Хом, Коулун, Гонконг (Flat B2, 7/F, Phase 2, Hang Fung Industrial Building, 2G Hok Yuen Street, Hung
Hom, Kowloon, Hong Kong) (адрес), торжественно и добросовестно 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)

Заявлено в **Местном отделении по центральному и западному округам**, расположенном в специальном административном
районе Гонконга (HKSAR) (дата)----- 31 ЯНВАРЯ 2024 г., в виде перевода, выполненного (имя, фамилия)
..... (адрес проживания и место работы), указанный переводчик также изначально заявил/принял
присягу* о том, что он/она* верно и внятно перевел(-а) содержимое этого документа заявителю и что он/она* обязуется верно и
добросовестно перевести представленное ему/ей заявление*.#

В присутствии меня,

ЛИ Суэт-ва (LEE Suet-wa) <подписано>

Должностное лицо,
уполномоченное совершать
нотариальные действия

#Я, (имя),
(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(-а) содержимое этого документа заявителю (имя, фамилия),
а также обязуюсь верно и добросовестно перевести представленное ему/ей заявление*.

.....
(подпись переводчика)

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

В присутствии меня,

..... должностного лица, уполномоченного совершать нотариальные
действия#

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

* Ненужное удалить.

Раздел 5 (S) Регламента Министерства внутренних дел, ред. 10/2020

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Винсент Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.» (Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.), Гонконг
Вице-президент отдела продаж и маркетинга

(должность/position)

Дэвид ВОНГ (David WONG)

(имя/name)

<подписано>

(подпись/signature)

26 января 2024 года

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

«Инструкция по применению» для регистрации на территории Российской Федерации:

Дыхательный контур inspired, одноразовый

Производитель:

«Винсент Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.», Гонконг
Пом./RM B2, 7/F, участок 2, промздание «Хан Фун», 2G Хок Юйэнь Стрит,
Хок-Юэнь-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 Шабу, район Цяо Лон, город Танся
, 523730, городской округ Дунгуань, провинция Гуандун
, КНР (11 ShaBu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town, 523730 Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China)

Настоящий документ представляет собой

Приложение с пометкой «А», упомянутое в

заявлении Чань Ни Кванг.

сделанном в моем присутствии 31 января 2024 года

ЛИ Суэт-ва <подписано>

Должностное лицо, уполномоченное совершать нотариальные действия

Местное отделение по центральному и западному округам

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого был 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		ЛИ Суэт-ва	
3. выступающим(-ей) в качестве		Должностное лицо, уполномоченное совершать нотариальные действия	
4. скреплен		ЛИ Суэт-ва	
Удостоверено			
в	Высоком суде	6.	1 ФЕВРАЛЯ 2024 ГОДА
7.	Саймоном КВАНГОМ (Simon KWANG) Секретарем Высокого суда		
8. за №	12948/2024		
9. Печать/штамп		10. Подпись	<подписано>

Ссылочный код FBEF45C9

<Круглая печать: ГОНКОНГ *
ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ВЫСОКОГО СУДА>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-1838.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 65 лист(-а, -ов)