«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО
«МедИнформ-Инновации»
Макарова О.Е.



«____» _____ 2010г.
М. П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для комплексов искусственной вентиляции легких и ингаляционной анестезии с принадлежностями

Производства

VADI Medical Technology Co., Ltd 7F-1, No. 492, Sec.1, Wan Shou rd., Kwei Shan Hsiang, Taoyuan Hsien, Тайвань (КНР).

2010

Содержание

1.0 Введение

1.1 Применение и описание
1.2 Определения

2.0 Технические характеристики

3.0 Система управления и индикаторы

4.0 Установка увлажнителя

5.0 Работа с увлажнителем

5.1 Основные шаги
5.2 Дополнительные функции

6.0 Стерилизация аксессуаров

7.0 Регулярное техническое обслуживание

8.0 Рабочие характеристики

9.0 Технические характеристики

10.0 Порядок обслуживания

1.0 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Применение и описание

Увлажнитель VADI VH-2000 предназначен для согревания и увеличения влажности газов для пациентов, нуждающихся в механической вентиляции, при которой уровень подачи газов остается постоянным.
Теплая влага подается газом, проходящим над поверхностью воды, нагревающейся в отсеке увлажнителя.
Нагревательная пластина поддерживает постоянную температуру, которая задается кнопкой управления мощностью нагревателя.

Примечание: Температуру, подаваемую пациенту, необходимо контролировать отдельно.

1.2 Определения

Условные обозначения

Тип Б	Внимание:	IPX0	Alternating	CAUTION	POWER
КлассI	Consult	Брызгозащитный	поток	Горячая поверхность	ВКЛ/ВЫКЛ
	сопроводительные документы		может превосходить 75°C		

0434			
Manufactured Date	Protected earth	CAUTION Electrostatic Sensitive Device	CAUTION Electrical Shock Hazard. Refer to qualified service Personnel

Примечание: Примечание содержит дополнительную информацию для уточнения деталей которые могут быть неправильно поняты или упущены.

Внимание: Знак Внимание предупреждает о возможности поломки оборудования при неправильном использовании.

Осторожно
Знак Осторожно предупреждает о возможном причинении вреда здоровью человека при неправильном использовании оборудования.

2.0 Технические характеристики

Размеры:
Вес:

145mmH x 170mmD x 135mmW (без отсека)
1.3kg (без отсека)
1.6kg (с отсеком, заполненным водой)

Электрическое напряжение

Частота электросети:
50 – 60 Hz
Напряжение электропитания
(Указано на приборе)

230V +/- 25V
115V +/- 12V
100V +/- 10V
0.4A max. at 230V
0.8A max. at 115V
0.9A max. at 100V
Номинал предохранителя

Мощность нагревательной пластины:
"T1A 250Vac"

150W при номинальном напряжении

Нагревательная пластина
Отключение при перегреве:

95℃, Отключение прибора от неразъемного сетевого шнура"

Диапазон значений нагревательной пластины:
Значения от 1 до 9 соответствуют температуре нагревательной пластины от 45 до 75℃

Максимальная температура нагревательной пластины: 75℃

Максимальное рабочее давление: 20 kpa
Время нагрева: менее 30 минут
Условия транспортировки и хранения
Условия транспортировки: -10 to +55℃
Допустимая влажность при транспортировке и хранении 5% to 95% @ 40℃, неконденсированная влага
Условия хранения: -20 to +65℃
Соответствие стандартам:
IEC601-1, EN60601-1

Классифицированно:

Класс I
Тип Б
Брызгозащитный
Непрерывный режим работы

Не использовать вблизи от легко воспламеняющихся анестетиков

Общая информация:
Предохранители, используемые в этом приборе, должны заменяться аналогичными. Пожалуйста, обратитесь к Вашему дистрибутору или к нам за более детальной информацией.

Данная инструкция содержит полное техническое описание, копии Вы можете получить у Ваших поставщиков или местных дистрибуторов, либо непосредственно в VADI Medical Technology Co., Ltd.

Сохранность , надежность и работа этого оборудования зависит от следующих условий:

Прибор должен работать и ремонтироваться в соответствии с приложенной инструкцией.

Необходимое сервисное обслуживание и ремонт должен производиться сервисными центрами производителя. Используйте только оригинальные запчасти VADI Medical Technology.

Совместимость с местным напряжением электросети.

Сохранение заземления при подсоединении к розетке для медицинского оборудования. Всегда отключайте прибор от сети при сервисном обслуживании или ремонте.

Этот прибор должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом. Перед использованием прибора на пациенте необходимо ознакомить медперсонал с его работой.

3.0 Система управления и индикаторы

Передняя панель

НАПРЯЖЕНИЕ ВКЛЮЧЕНО

Красные светодиодные лампочки указывают на то, что прибор подключен к сети переменного тока. Нажмите и отпустите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы выключить увлажнитель.
ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что кабель подключен к розетке для медицинского оборудования

УПРАВЛЕНИЕ НАГРЕВАТЕЛЕМ
Установите необходимый уровень мощности по шкале от 1 до 9, чтобы поддерживать постоянную температуру нагревательной пластины.
При соблюдении прочих факторов постоянными, таких как сила потока воздуха, температура окружающей среды и температура газа на входе, температура газа на выходе будет оставаться постоянной. Для увеличения температуры используйте кнопку +, для уменьшения температуры - кнопку -

ВКЛЮЧЕНИЕ НАГРЕВАТЕЛЯ
Красные светодиодные лампочки указывают на то, что нагревательная пластина включена.

ТРЕВОГА
Если температура нагревателя достигает 85℃, звучит сигнал тревоги и его можно отключить, нажав кнопку отключения звука. Одновременно нагреватель переключается на мощность "0" в режим ожидания. Если температура достигает 95℃, нагреватель отключается самостоятельно.

УСТАНОВКА ОТОБРАЖЕНИЯ МОЩНОСТИ НАГРЕВАТЕЛЯ
Установить мощность нагревателя от 1 до 9.

4.0 УСТАНОВКА УВЛАЖНИТЕЛЯ

Набор кронштейнов позволяет установить увлажнитель на штатив или непосредственно на вентилятор. Пожалуйста, проконсультируйтесь у Вашего поставщика или непосредственно у VADI Medical.
ПРИМЕЧАНИЕ: При установке увлажнителя пациенту следите за тем, чтобы увлажнитель находился ниже, чем пациент.
Поместите камеру на основание нагревателя и продвиньте камеру на нагревательную пластину как можно дальше. Автоматический замок зафиксирует камеру на месте.
Наполните камеру стерильной дистиллированной водой до максимального уровня.
Подсоедините трубку подачи газа к входному отверстию камеры.
Подсоедините вдыхательную часть дыхательного контура к выходному отверстию камеры.
Установите мини термометр или термометр-щуп в отверстие на конце вдыхательной части для постоянного контроля температуры подаваемого газа.
Подсоедините выдыхательную часть дыхательного контура к вентилятору.
Теперь увлажнитель готов к работе.
Удалите камеру, нажмите вниз замок, потяните камеру вперед до тех пор пока край камеры касается замка. Уберите палец с замка и вытяните камеру с нагревательной пластины. Это позволит избежать соприкосновения с нагревательной пластиной или основанием камеры.

ОСТОРОЖНО:

не наполняйте камеру выше максимального уровня.

Жидкость может попасть в дыхательный контур, если камеру переполнен.

Не заполняйте камеру водой выше *37*℃.

Расположите дыхательный контур таким образом, чтобы влагоотстойник был внизу. И конденсат попадал во влагоотстойник по направлению от пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: VADI Medical Technology настоятельно рекомендует этот способ, так как он эффективно снижает риск взаимного загрязнения с бактериальным фильтром нагревателя, соединенным с патрубком выдоха дыхательного контура. Конденсат в дыхательном контуре не контактирует с датчиком потока вентилятора.

5.0 Работа увлажнителя

5.1 Основные шаги

Подключите силовой кабель основы нагревателя к источнику питания переменного тока и отрегулируйте уровень мощности как указано на боковой этикетке увлажнителя.
Включите вентилятор или источник подачи газа.Отрегулируйте поток и давление, необходимое для работы системы. Включите увлажнитель, нажав кнопку пуска на передней панеле увлажнителя. Индикатор напряжения будет включен до тех пор пока прибор подключен к источнику тока.
Используйте термометр для измерения воздушного потока или отдельный термометр, чтобы измерить температуру газа на конце патрубка вдоха непосредственно перед пациентом. См. раздел 8 чтобы повысить температуру в основании нагревателя в зависимости от различных настроек управления нагревателя.
Производите управление нагревателем постепенно - нажимайте кнопку"+" чтобы увеличить температуру и кнопку "–"чтобы уменьшить температуру. Между каждым изменением температуры должно пройти не менее 25 минут.
Светодиодный индикатор нагревателя будет включен до тех пор пока пластина нагревателя включена.
Если поток газа остановлен или прерван,следует выключить увлажнитель.

ВНИМАНИЕ: Результат работы прибора может зависеть от конденсата в вдыхательном/ выдыхательном контурах. Используйте камеры VADI или другие совместимые камеры. При использовании других камер, работа прибора может отличаться. Обращайте внимание на разницу температуры при использовании других камер. Увлажнитель VH2000 может использоваться с камерами без абсорбционного фильтра (бумаги).

ОСТОРОЖНО:

Не дотрагивайтесь до пластины нагревателя – температура на поверхности может достигать 75℃.

Прежде чем подсоединить контур пациенту, убедитесь, что газ проходит через увлажнитель.

Возможен взрыв, если используется вблизи воспламеняющихся анастетиков.

Выключите увлажнитель, если поток газа остановлен или прерван.

Используйте камеры VADI или другие совместимые.
Убедитесь, что уровень воды в камере периодически проверяется.
Сдите за максимальным уровнем наполнения камеры, превышение этого уровня может быть опасно.
Убедитесь,что газ, подаваемый пациенту, периодически проверяется медицинским персоналом.
Удар электрическим током - не снимайте крышку. В случае поломки обратитесь в VADI за квалифицированной помощью.

5.2 Дополнительные функции

Защита от перегрева

Если температура нагревательной пластины превышает 95 +/-5℃, напряжение перестает подаваться благодаря термостату, и включается сигнал тревоги. После охлаждения термостат можно перезапустить, открыв прибор и вручную нажав красную кнопку, находящуюся под поверхностью нагревательной пластины. Эту процедуру должен выполнять квалифицированный технический специалист. Сигнал тревоги отключается нажатием кнопки отключения звука, которая расположена в левом нижнем углу передней панели.

ОСТОРОЖНО:
Индикаторы включения напряжения и нагрева не будут работать при перегреве.
Напряжение нагревателя автоматически отключается, если задействована система защиты от перегрева.

6.0 СТЕРИЛИЗАЦИЯ АКСЕССУАРОВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ VADI

Деталь/Материал	**Автоклавируемый**	**EtO**		
136℃(276.8℉) 220kpa(32psi) 4 мин	120℃(248℉) 96kpa(14psi) 15 мин	55℃(131℉)		
Камера увлажнителя	Поверхность:Полисульфон	□	□	□
	Основание:Аллюминий			
	Спираль:Аллюминий			
Трубка	Силикон	□	□	□
	Хайтрел			
Соединитель	Y-образный	□	□	□
	Прямой			
	Угольный			

Особые указания
Не стерилизуйте адаптеры соединенные друг с другом или с камерой.
Не используйте следующие растворы:

Фенол (>5%)
Кетоны
Формальдегид
Гипохлорит
Хлорированный углеводород
Ароматические углеводороды
Неорганические кислоты
Четвертичное соединение аммония

Эти растворы могут привести к трещинам полисульфонных компонентов или разрушению хайтреловых трубок. Не используйте эти растворы ни при каких процессах очистки, включая автоклавирование, замачивание и пастеризацию. Не используйте автоклавирование, если используются медикаменты содержащие Четвертичный Аммоний, Хлорированные или Ароматические углеводороды.

7.0 Техобслуживание

1. Проверяйте силовой кабель и замените его в случае неисправности.

2. Убедитесь, что поверхность нагревательной пластины чистая, не содержит механических повреждений.

3.Основание нагревателя можно очистить влажной тканью.

8.0 Рабочие характеристики

Следующая информация основана на результатах лабораторных тестов. Она является правильной и рекомендована в качестве инструкции к работе увлажнителя VADI VH-2000.

Соответствие значений мощности нагревателя к температуре нагревательной пластины

значение мощности нагревателя	**температура нагр пластины-℃**
0	Режим ожидания (Stand by)
1	45
2	48
3	52
4	56
5	60
6	64
7	68
8	71
9	75

9.0 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

9.1 Правила эксплуатации

Содержите увлажнитель в хороших рабочих условиях. Важно эксплуатировать прибор с регулярными интервалами.

9.1.1 График техобслуживания

Увлажнитель VH-2000

Проверяйте VH-2000 на физические повреждения:

- Проверяйте силовой кабель на повреждения, замените при необходимости
- Проверяйте нагревательную пластину на глубокие царапины, влагу или грязь, замените при необходимости
- Проверяйте корпус увлажнителя, замените при необходимости

9.1.2 Проверка безопасности

Прибор должен тестироваться по существующим в каждой стране стандартам для медицинского электрического оборудования.

9.1.3 Инструкции по очистке прибора

VADI рекомендует только ниже перечисленные очищающие жидкости для VH-2000. Эти дезинфицирующие растворы прошли проверку и не причинят вреда пластиковым или металическим компонентам увлажнителя. Проводите очистку следующим образом:

a. Отсоедините увлажнитель от источника питания.

b. Очистите увлажнитель, используя один из указанных дезинфекторов с помощью влажной ткани:

(1) Изопропиловый спирт

(2) Обычные средства для мытья посуды

ПРИМЕЧАНИЕ: Соблюдайте инструкцию производителя.
Используйте правильный раствор дезинфектанта.
Не помещайте увлажнитель ни в какую жидкость.

c. Вытрите насухо увлажнитель перед использованием.

10.0 Порядок обслуживания

10.1 Общие положения

ОСТОРОЖНО:

Несмотря на то, что дисплей прибора VH-2000 не будет подсвечен после отключения питания, в приборе может быть остаточный ток. Убедитесь в том, что прибор отключен от источника питания перед сервисным обслуживанием. Все операции по сервисному обслуживанию должны производиться после проверки на электробезопасность.

ВНИМАНИЕ:

Если Вы извлекли из прибора шурупы и болты, не применяйте силу когда будете закреплять их заново.

При сервисном обслуживании этого прибора должна проводиться антистатическая обработка.

10.2 Гарантийное обслуживание :
Пожалуйста, обратитесь к Вашему дистрибутору за сервисным обслуживанием.

10.3 Негарантийное обслуживание.
Внимание:
Увлажнитель VH-2000 не должен разбираться неквалифицированными инженерами или без санкции производителя.

Прошнуровано
пронумеровано
11 листов
ген.директор.
ООО
МедИнформ-
Инновации
Макарова О.Е.

