VADI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Директор
(должность/position)

ООО «ГеоМед плюс»
(компания)

Зубричев Александр Георгиевич
(имя/name)

(подпись/signature)

30.06.2025
(дата/date)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-3000 для аппаратов искусственной вентиляции легких

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование изделия 3
2. Назначение изделия и пользователи 3
3. Описание и внешний вид изделия 5
4. Технические данные 8
5. Материалы, контактирующие с организмом человека 9
6. Расшифровка символов на передней панели 10
7. Порядок эксплуатации 11
8. Обслуживание, ремонт и возникновение неисправностей 23
9. Упаковка 24
10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения 25
11. Порядок осуществления стерилизации, очистки и дезинфекции 26
12. Порядок осуществления утилизации 28
13. Гарантия производителя 29
14. Перечень применяемых производителем национальных стандартов 30
Приложение А. Описание составных частей 31
Приложение Б Информация об ЭМС 34

1. Наименование изделия

«Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-3000 для аппаратов искусственной вентиляции легких» далее – изделие, увлажнитель или прибор.

1.1. Комплектация изделия

Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-3000 для аппаратов искусственной вентиляции легких,
в составе:

1) Основной блок – 1 шт.;
2) Гибкий нагреватель контура,
варианты исполнения:
   - 2.1) гибкий нагреватель контура, 900150L – до 10 шт.;
   - 2.2) гибкий нагреватель контура, 900130L – до 10 шт.;
   - 2.3) гибкий нагреватель контура, 900110L – до 10 шт.;
   - 2.4) гибкий нагреватель контура, 900110LE – до 10 шт.;
   - 2.5) гибкий нагреватель контура, 900130LE – до 10 шт.;
   - 2.6) гибкий нагреватель контура, 900150LE – до 10 шт.;
3) Температурный датчик,
варианты исполнения:
   - 3.1) температурный датчик, VH30T150 – до 10 шт.;
   - 3.2) температурный датчик, VH30T165 – до 10 шт.;
4) Термометр, Z-1014-00 – до 10 шт.;
5) Кабель питания нагревателя контура,
варианты исполнения:
   - 5.1) кабель питания нагревателя контура, VH30100 – до 10 шт.;
   - 5.2) кабель питания нагревателя контура, VH30200 – до 10 шт.;
   - 5.3) кабель питания нагревателя контура, VH25100 – до 10 шт.;
   - 5.4) кабель питания нагревателя контура, VH25100L – до 10 шт.;
   - 5.5) кабель питания нагревателя контура, VH30100L – до 10 шт.;
   - 5.6) кабель питания нагревателя контура, VH30200L – до 10 шт.;
6) Переходник (адаптер) 2PIN/3PIN, VH30C – до 10 шт.;
7) Струна,
варианты исполнения:
   - 7.1) Струна, VH30150 – до 10 шт.;
   - 7.2) Струна, VH30H160 – до 10 шт.;
8) Руководство по эксплуатации – 1 экз.



Использовать составные части изделия только из состава изделия, поставляемые официальным представителем производителя, или разрешённые к применению производителем. В ином случае возможен выход из строя изделия, увеличение электромагнитной эмиссии или снижение помехоустойчивости изделия!



Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-3000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, его составные части полностью совместимо с изделием «Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020 г., его составными частями и принадлежностями.

2. Назначение изделия и пользователи

2.1. Назначение:

Изделие предназначено для подогрева и увлажнения газовых смесей, подаваемых пациенту в процессе искусственной вентиляции легких с помощью аппаратов ИВЛ.

Изделие многократного применения.

Многоразовый нагреватель контура изделия подлежит стерилизации автоклавированием. Изделие и прочие составные части изделия стерилизации не подлежат.

2.2. Пользователи:

Изделие для эксплуатации строго под наблюдением квалифицированного медицинского персонала для использования в медицинских учреждениях.

2.3. Показания к применению

Подогрев и увлажнение газов, подаваемых пациенту в процессе механической вентиляции или при использовании других видов дыхательных систем.

2.4. Противопоказания к применению

– Индивидуальные аллергические реакции.

Так как увлажнитель дыхательных смесей используется как комплектующее к АИВЛ и не предназначен для самостоятельной работы, иных самостоятельных противопоказаний у данного изделия нет.

2.5. Возможные побочные действия

Возможно возникновение индивидуальных аллергический реакций пациента.

Иных выявленных возможных побочных действий нет.

2.6. Срок службы изделия:

Гарантийный срок годности: 3 года.

Гарантийный срок хранения изделия – в течение гарантийного периода.

Расчетный срок службы изделия составляет 5 лет.

2.7. Классификация изделия

Декларация о соответствии изделия выдана в соответствии с Приложением IX (Правило 2) Директивы о медицинском оборудовании (IVDD) 93/42/EC.

Изделие соответствует перечню стандартов директивы Совета 2007/47/EC в отношении медицинских приспособлений с поправкой 2007/47/EC, т.е. это активное медицинское изделие, функция которого основана на источнике электрической энергии.

П р и м е ч а н и е – Для потребителей Российской Федерации согласно приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 по возможному риску применения прибор относится к классу 2а.

По требованиям безопасности изделие представляет собой медицинское изделие класса I, с рабочей частью типа BF.

Степень защиты по IEC 60529: Обычное оборудование.

2.7.1. В соответствии с классификацией IEC 60601-1 изделие не пригодно для использования в среде с повышенным содержанием кислорода. Изделие не предназначено для работы во влажных помещениях.

2.7.2. По IEC 60601-1 определение продолжительного или непродолжительного режима работы изделия в данном случае зависит от указаний уполномоченного персонала и технических специалистов. При необходимости изделие может работать так долго, как это необходимо пользователю (в течении срока службы).

3. Описание и внешний вид изделия

3.1. Описание изделия

Прибор увлажняет и нагревает дыхательную смесь газов, доставляемую пациенту посредством дыхательного контура; увлажнение и подогрев потока дыхательной смеси создается путем нагрева дистиллированной воды внутри увлажнительной камеры, установленной на нагревательную пластину увлажнителя.

В составе изделия отсутствует резервуар для жидкости. Подача жидкости обеспечивается через камеру увлажнителя (не входит в состав изделия).

Все применяемые с прибором изделия должны быть медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке.

Увлажнитель может использоваться для инвазивной и неинвазивной вентиляции, поскольку температура вдыхаемого газа может регулироваться.

Увлажнитель автоматически контролирует температуру и влажность доставляемого газа при помощи двух датчиков температуры, установленных на выходе увлажнительной камеры и со стороны пациента, для гарантии соответствующей и безопасной доставки газа пациенту.

Изделие допустимо применять для пациентов с обводом супраглотательных дыхательных путей, т.к. параметры влагосодержания, соответствующие требованиям ГОСТ ISO 8185, обеспечиваются сторонней камерой увлажнителя (см. п. 4).

Примечание – требования ГОСТ ISO 8185 к подаче жидкости/камере увлажнителя/давлению/направлению потока не распространяются на изделие, т.к. в составе изделия отсутствует камера увлажнителя, прибор только подогревает дно камеры увлажнителя (дистиллированную воду увлажнительной камеры)

Увлажнитель оснащен предохранительным устройством, которое автоматически активируется в случае отсутствия потока газа, если он прерывается или резко меняется; предохранительное устройство регулирует электропитание пластины и дыхательного контура, предотвращая таким образом потенциально опасный перегрев.

В изделии предусмотрена звуковая и визуальная сигнализация (мерцание световых индикаторов), которая запускается при отклонении температуры датчика тройника пациента на + 2 °C/– 4 °C от установленной.

Установка температуры выше + 41 °C не предусмотрена.

Рекомендуемый диапазон потока дыхательной смеси (см. п. 4) не зависит от типа источника газа (атмосферный воздух/сжатый газ).

Информацию, предоставляемую на передней панели, см. в п. 6.

3.2. Описание принципа работы изделия

Изделие подогревает и увеличивает влажность газов для пациентов, нуждающихся в механической вентиляции, при которой уровень подачи газов остается постоянным в рекомендуемом диапазоне потока.

Поток дыхательной смеси подогревается и увлажняется проходя над поверхностью подогретой дистиллированной воды, за счет конструкции камеры увлажнителя, (не входит в состав изделия). Нагревательная пластина поддерживает постоянную температуру, которая задается кнопкой управления мощностью нагревателя.

Имеется программное обеспечение, управление прибором цифровое.

Увлажнители дыхательных смесей применяются в области респираторной терапии, реаниматологии, анестезиологии и кислородной терапии

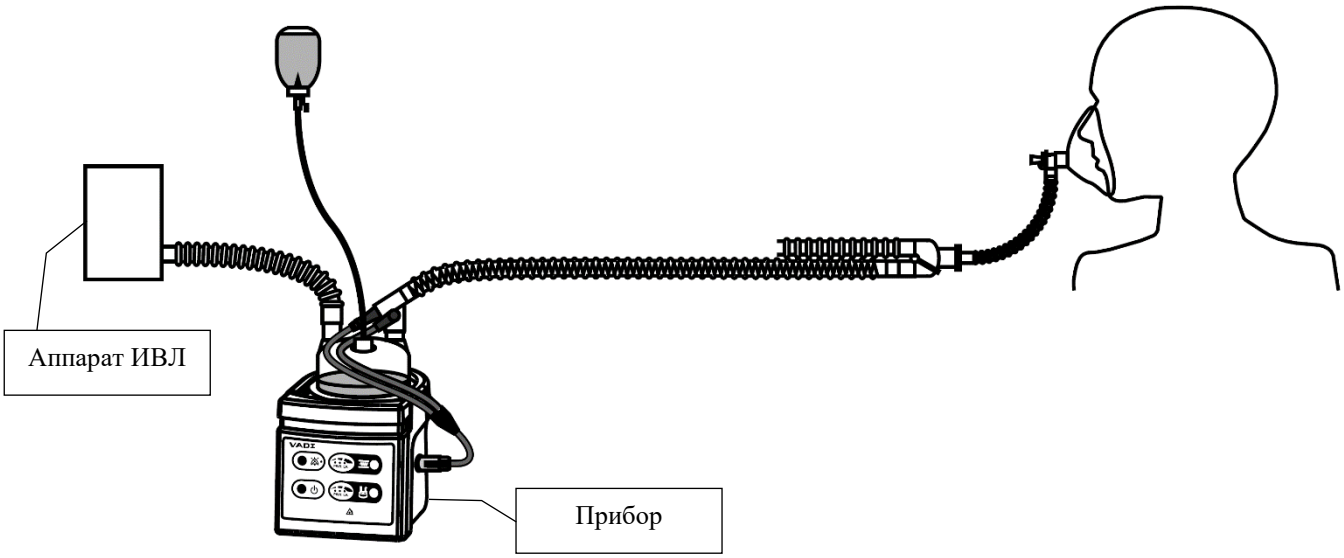


Рисунок 1 – Подключения изделия к аппарату ИВЛ, камере увлажнителя, резервуару с жидкостью и пациенту

Имеется встроенное (внутреннее) программное обеспечение, управление прибором цифровое.

3.3. Встроенное (внутреннее) программное обеспечения изделия

1) Название программного обеспечения: VH-3000-SOF109;
2) Версия: VH-3000-1.09;
3) Дата выпуска: 2013.03.27;
4) Класс безопасности программного обеспечения для изделия

Согласно требованиям IEC 62304 программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия – записываемое в памяти процессора блока управления, можно отнести к классу А, так как исключается возможность нанесения травм или ущерба здоровью.

Учитывая тот факт, что это программное обеспечение используется только для одного вида выпускаемой продукции, предполагается, что срок службы программного обеспечения зависит от срока службы изделия, которым оно управляет. В соответствии с декларациями производителя процессора срок его службы превышает срок службы изделия, который составляет 5 лет. В связи с этим срок службы программного обеспечения также ограничивается сроком в 5 лет.

Программное обеспечение записывается в процессор на этапе монтажа медицинского изделия. Для этого используется программатор.

Учитывая тот факт, что в соответствии с решением производителя не предвидится изменение электронного оборудования, версия программного обеспечения не должна изменяться. Не допускается внесение каких-либо изменений, влияющих на функциональность изделия. Введение таких изменений приведёт к изменению версии изделия, и, следовательно, к изменению программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

Программное обеспечение управляет работой изделия.

3.4. Внешний вид изделия

Изделие состоит из основного блока и составных частей, в соответствии с комплектацией.

Внешний вид изделия приведен далее.

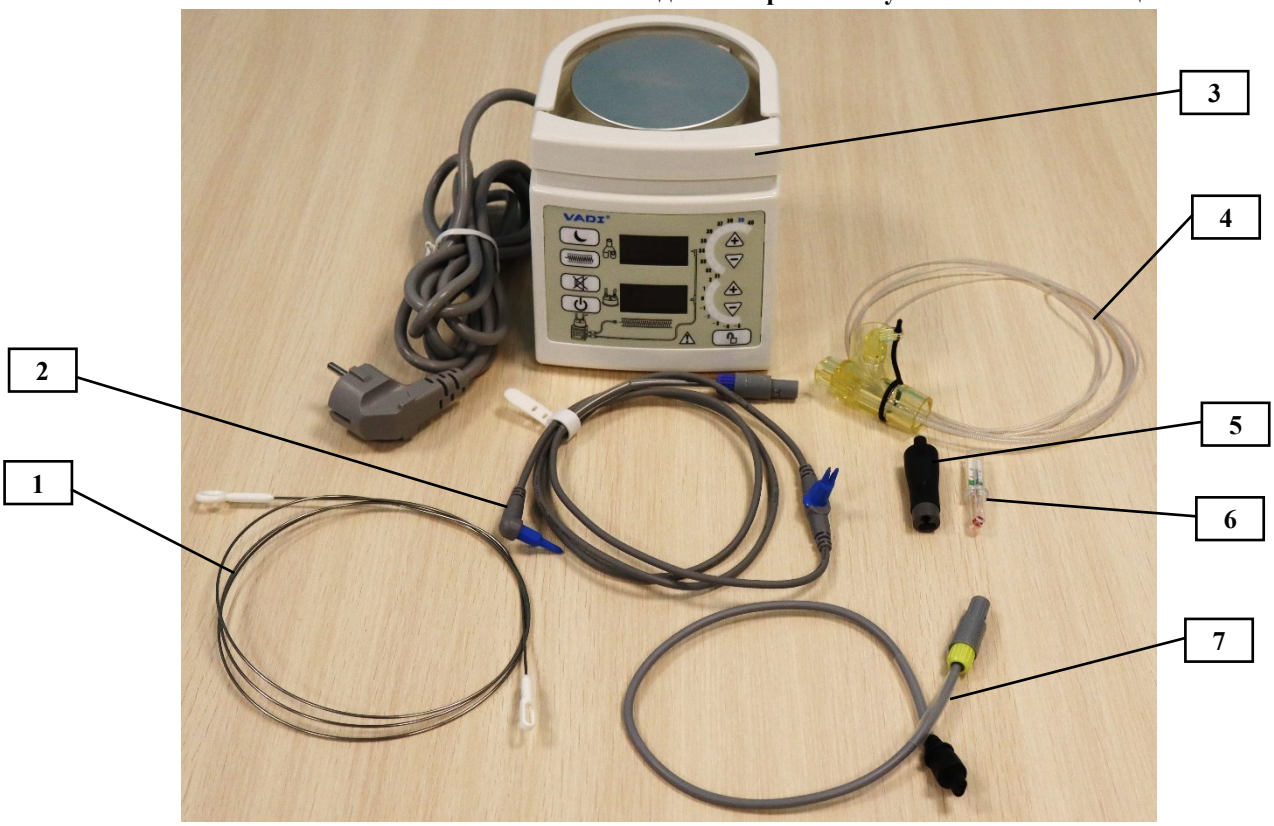


Рисунок 2 – Общий вид

где:

1 – *Струна;*
2 – *кабель питания нагревателя контура;*
3 – *основной блок;*
4 – *гибкий нагреватель контура;*
5 – *переходник (адаптер);*
6 – *термометр;*
7 – *температурный датчик.*

Описание составных частей – см. Приложение А.

4. Технические данные

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Время установления рабочего режима (нагрева), мин	≤ 30
2.	Время активации системы тревоги (сигналов тревоги) после нагрева, мин	≦ 75мин
3.	Время срабатывания сигнала тревоги, с	30
4.	Мощность звукового сигнала тревоги, не более, дБА	≤75 (ISO 9703-1/-2)
5.	Диапазон потока дыхательной смеси, л/мин	2~60
6.	Абсолютная влажность на выходе (при рекомендуемом уровне потока), мг/л	>33
7.	Относительная влажность дыхательной смеси на выходе из патрубка трубопровода, при установленных оператором: – температуре, ℃ – максимальном потоке дыхательной смеси, л/мин	от 75 до 100 % от 28 до 41 от 40,1 до 60
8.	Мощность нагревательной пластины, Вт не более	150
9.	Мощность нагревателя дыхательного контура, Вт не более	120
10.	Рекомендуемая температура эксплуатации, ℃	+ 18…+ 26
11.	Температура транспортирования, ℃	– 10…+ 50
12.	Температура хранения, ℃	
13.	Относительная влажность при эксплуатации дыхательной смеси %	75~100
14.	Рекомендуемое давление окружающей среды, кПа	700…1060
15.	Относительная влажность при транспортировании и хранении, %	5…95
16.	Напряжение питания электросети, В АС	200 – 240
17.	Максимальная потребляемая мощность прибора, ВА	370
18.	Частота питания электросети, Гц	50/60
19.	Предохранитель	T4A/250Vac
20.	Источник питания нагревателя контура	=24В+/-2.4В / 5А макс
21.	Диапазон температур на нагревающей пластине, ℃	+ (45…75) ± 3
22.	Диапазон устанавливаемых рабочих температур, ℃	+ 28…+ 41
23.	Диапазон измерений температур, ℃	+ 25…+ 45
24.	Погрешность измерений температур, ℃	±2
25.	Защита от перегрева: автоматическое отключение прибора при температуре, ℃	120 ± 7
26.	Тип входных и выходных соединений	6-Pin
27.	Обозначение соединения совместимой камеры увлажнителя	22 мм (OD или ID)
28.	Тип крепление изделия на аппарат ИВЛ	стандартное крепление (10 × 25 мм)
29.	Тип рабочей частью по IEC 60601-1	BF
30.	Степень защиты по IEC 60529	IPX 1
31.	Схема питания	Трансформаторный блок питания
32.	Тип контроля температуры воздуха	Сервоконтроль температуры
33.	Возможность подключения дополнительного нагрева дыхательного контура	Автоматическое регулирование температуры дыхательной смеси, подаваемой пациенту На плате нагревателя, на выходе камеры увлажнителя и у пациента контролируется температура. Такой контроль гарантированно дает на выходе установленную температуру
34.	Габаритные размеры, (длина×ширина×высота), мм	160×145×135
35.	Масса, кг	1,48

П р и м е ч а н и е – Допустимые неуказанные отклонения величин ± 5 %;

Замена предохранителя возможна исключительно сервисными инженерами в сервисном центре.

5. Материалы, контактирующие с организмом человека

Поверхностный контакт с неповреждённой кожей предполагаемого пациента во время эксплуатации изделия.

Все материалы, имеющие контакт с пациентом, отвечают требованиям ISO 10993.

Вид и длительность контакта с организмом: опосредованный контакт от краткосрочного (до 24 ч) до долговременного (до 30 суток), через вдыхаемый воздух с неповрежденными слизистыми оболочками организма человека.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Таблица 1 – Перечень материалов, контактирующие с пациентом

Наименование образца/ части изделия	Материалы и марки	Производитель
Гибкий нагреватель контура, варианты исполнения: 1) гибкий нагреватель контура, 900150L, 2) гибкий нагреватель контура, 900130L, 3) гибкий нагреватель контура, 900110L, 4) гибкий нагреватель контура, 900110LE, 5) гибкий нагреватель контура, 900130LE, 6) гибкий нагреватель контура, 900150LE	Нержавеющая сталь марки 304H	JYH WOEI INDUSTRIAL CO., LTD (Тайвань)
Температурный датчик, варианты исполнения: 1) температурный датчик, VH30T150, 2) температурный датчик,VH30T165	Акрилонитрилбутадиенстирол марки 15A1	CHI-MEI Corporation, (Тайвань)
	Алюминий марки 6001	JIH YU ACCURATE INDUSTRIAL CO., LTD, (Тайвань)
Термометр, Z-1014-00	Акрилонитрилбутадиенстирол марки 15A1	CHI-MEI Corporation, (Тайвань)

6. Расшифровка символов на передней панели

Таблица 2 – Устанавливаемая температура нагревательной пластины

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Режим ожидания	45°C	48°C	52°C	56°C	60°C	64°C	68°C	71°C	75°C

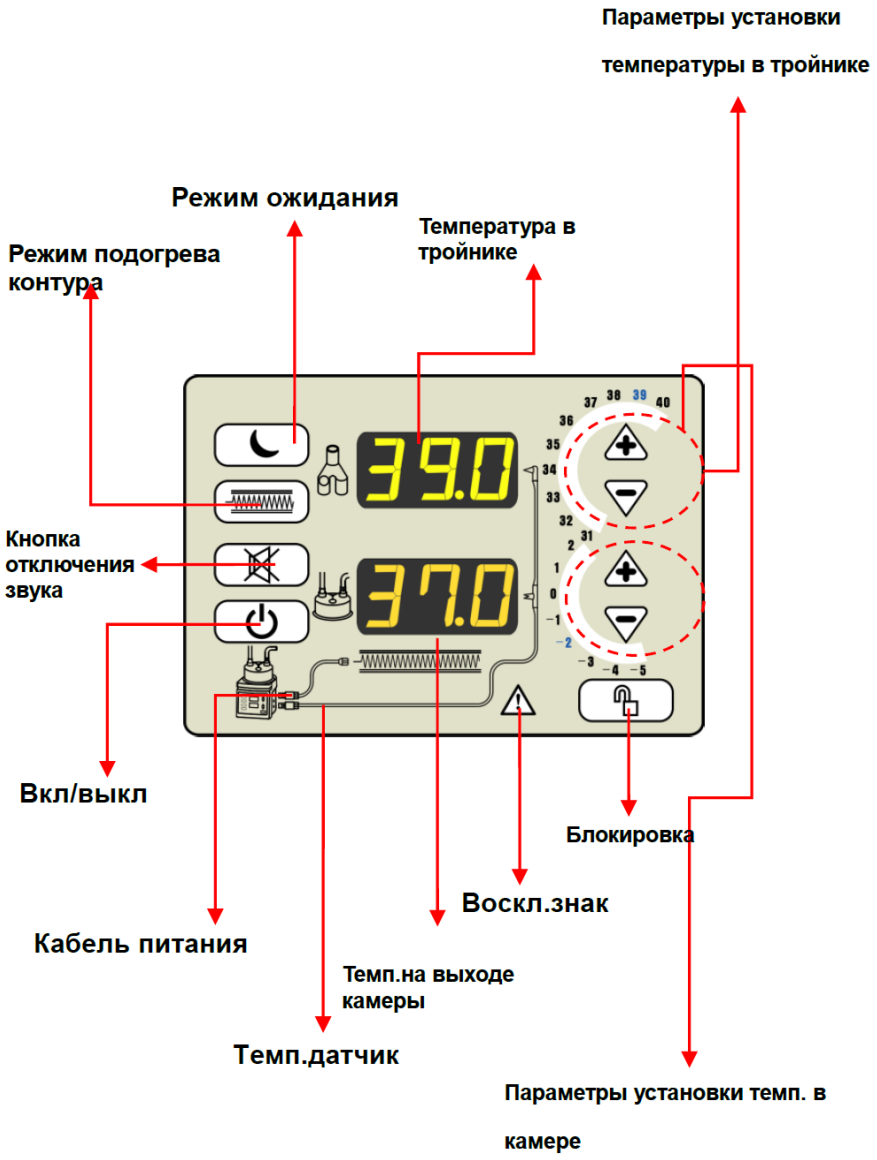


Рисунок 3 – Передняя панель

7. Порядок эксплуатации

7.1. Принцип действия

Прибор использует нагрев для испарения воды внутри камеры увлажнения. Когда воздушный поток из аппарата ИВЛ проходит через поверхность воды в камере увлажнения, влажность переносится к пациенту вместе с воздушным потоком через дыхательный контур (состоит из двух линий: вдоха и выдоха). Таким образом, легочная альвеола пациента может поглощать больше воды при использовании аппарата ИВЛ.

7.2. Общая схема изделия, составных частей изделия:

Работа увлажнителя с сервоконтролем при подключении к аппарату ИВЛ показана на рисунке 4.

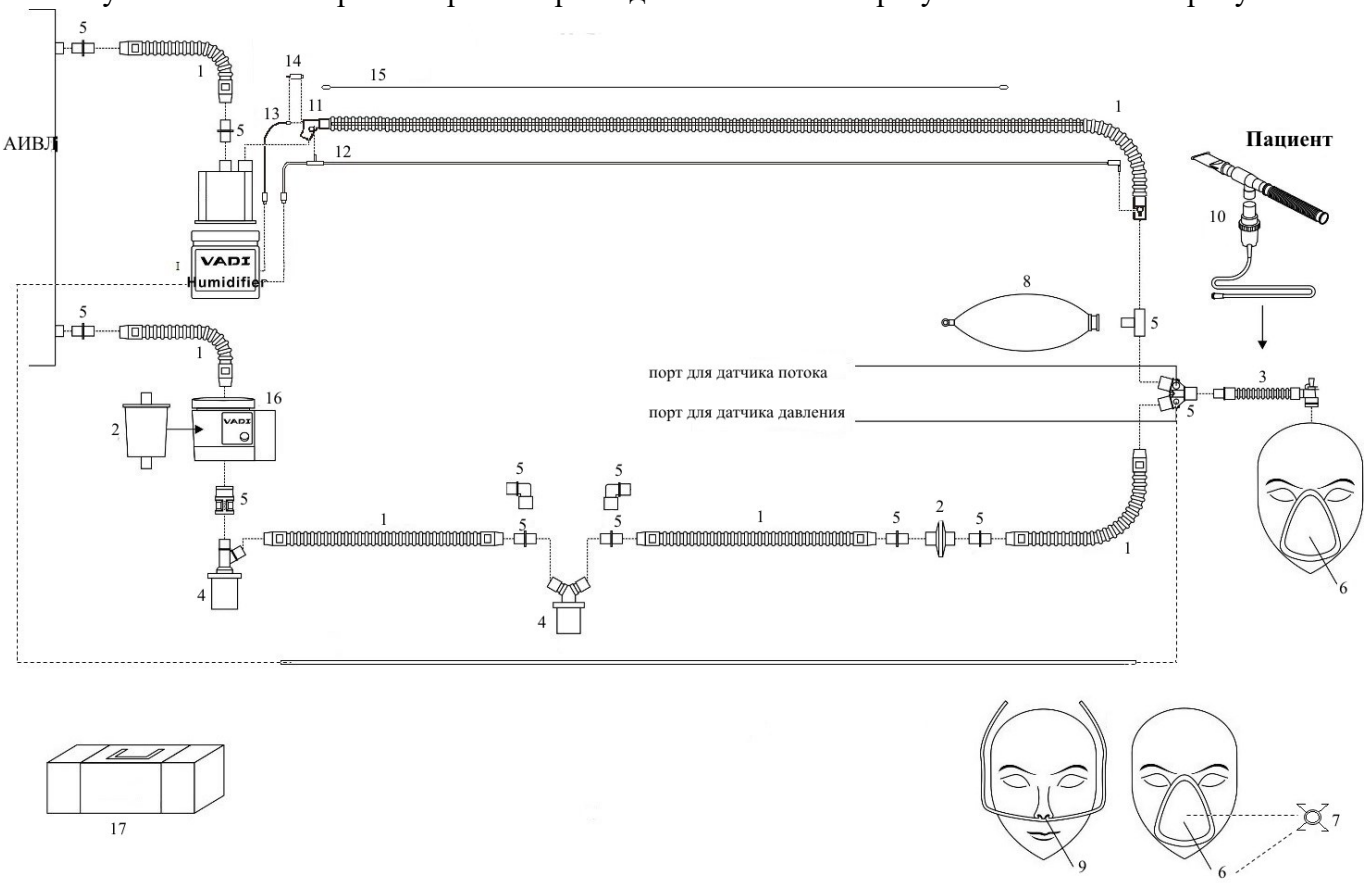


Рисунок 4 – Общая схема изделия и составных частей при подключении к аппарату ИВЛ

где:

АИВЛ –	аппарат искусственной вентиляции легких
I –	основной блок изделия
1 –	трубка гофрированная
2 –	фильтр
3 –	трубка гофрированная с коннектором (flex tube)
4 –	влагосборник
5 –	коннектор/адаптер
6 –	маска
7 –	крепление
8 –	мешок
9 –	назальная канюля
10 –	небулайзер
11 –	гибкий нагреватель контура
12 –	температурный датчик
13 –	кабель питания нагревателя контура
14 –	переходник (адаптер)
15 –	струна
16 –	нагреватель бактериальных фильтров
17 –	упаковка изделия

7.3. Установка и монтаж прибора.

1) Установите крепление на аппарат ИВЛ (при необходимости проконсультируйтесь у производителя или уполномоченного представителя производителя):

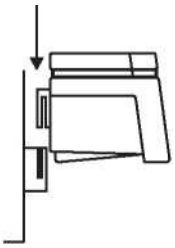


Рисунок 5 – Крепление изделия на аппарат ИВЛ

2) Поместите камеру увлажнителя на основание основного блока изделия (при необходимости изучите набор дополнительных составных частей изделия).

Здесь и далее – камера увлажнителя, трубка для подачи жидкости, ёмкость для жидкости – не входят в состав изделия.

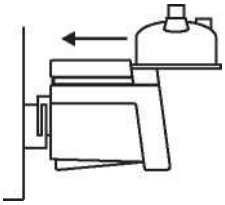


Рисунок 6 – Размещение *камеры увлажнителя на основании основного блока изделия*

При наличии трубки и иглы в камере увлажнителя опустите иглу из состава камеры увлажнителя в воду и подсоедините трубку из состава камеры увлажнителя к камере увлажнителя.

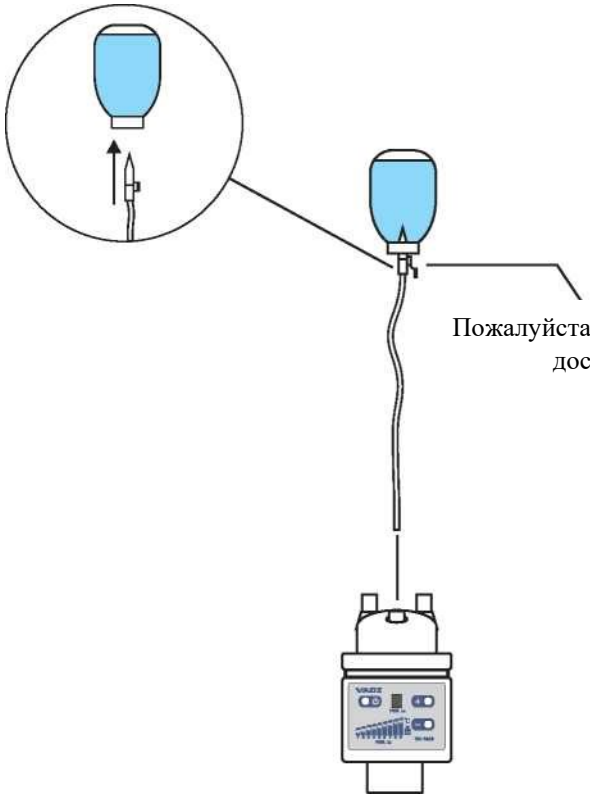


Рисунок 7 – Игла из состава камеры увлажнителя

Наполните камеру увлажнителя стерильной дистиллированной водой до максимального уровня (красная линия или в соответствии с эксплуатационной документацией камеры увлажнителя).

3) Подсоедините линию вдоха дыхательного контура к выходному отверстию камеры увлажнителя и аппарату ИВЛ.

4) Подсоедините дыхательный контур (при использовании нагревательных проводов убедитесь в правильной установке адаптеров).

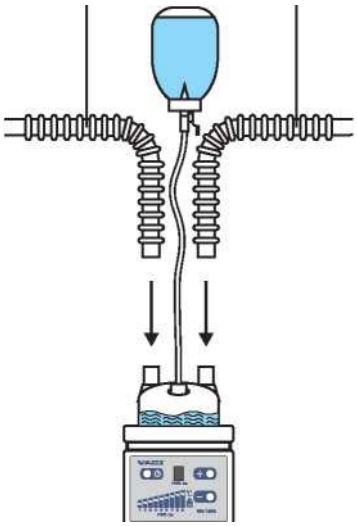


Рисунок 8 – Подсоединение дыхательного контура к изделию

Установите температурный датчик к основному блоку изделия, к тройнику контура, на выходе камеры увлажнителя.

5) Присоедините линию выдоха от пациента к аппарату ИВЛ.

6) Присоедините температурный датчик к основному блоку изделия, камере увлажнителя и линии вдоха (при режиме без подогрева контура температурный датчик не требуется).

7) Подсоедините гибкий нагреватель контура от основного блока изделия.

При режиме без подогрева контура гибкий нагреватель не требуется!

7.4. Начало эксплуатации прибора

1) Необходимо убедиться в правильной установке камеры и сборке дыхательного контура:

2) Убедитесь, что кабель питания подключен к розетке для медицинского оборудования.

3) Включите аппарат ИВЛ. Отрегулируйте поток и давление, необходимое для работы системы.

4) Включите увлажнитель с помощью кнопки ВКЛ-ВЫКЛ на передней панели основного блока изделия.

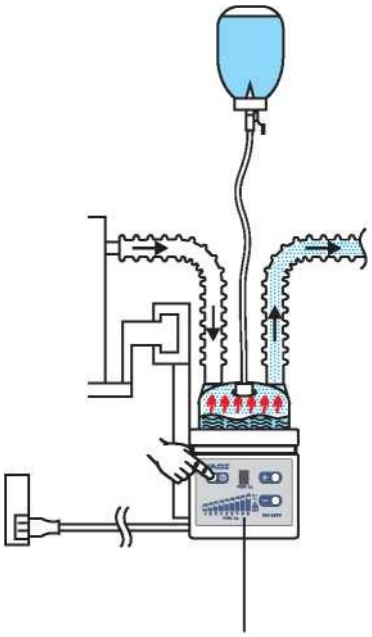


Рисунок 9 – Включение изделия

5) Установите температурные режимы на передней панели основного блока изделия.

6) Подсоедините дыхательный контур к пациенту (время нагрева камеры примерно 10 мин.). Убедитесь, что дыхательный контур надежно закреплен на входе и выходе из камеры увлажнения.

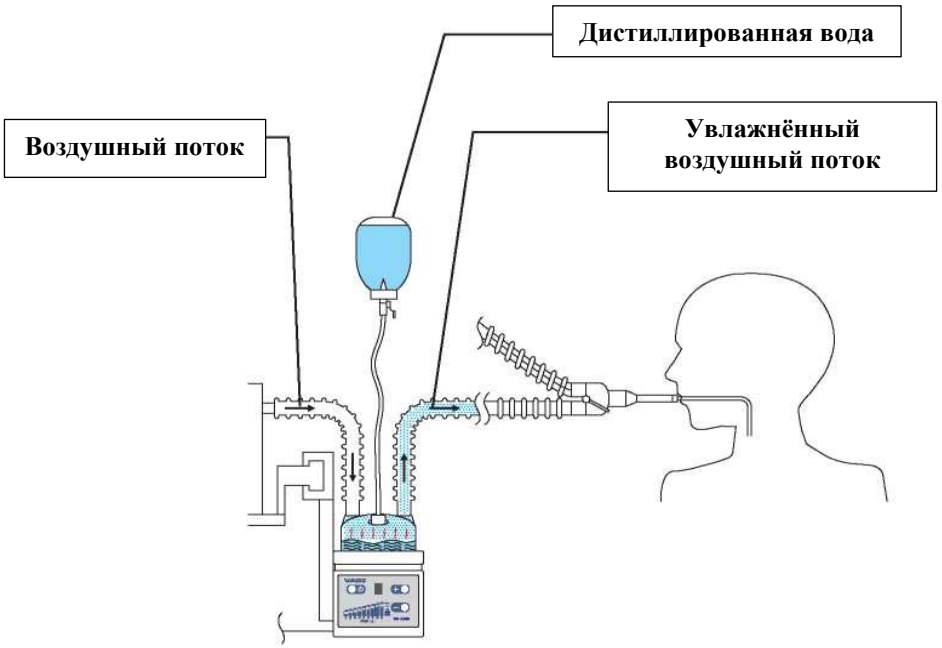


Рисунок 10 – Применение изделия

7) Проверьте отсутствие сигналов тревоги.

8) Далее эксплуатируйте прибор совместно с аппаратом ИВЛ.

9) Прибор должен быть отключен или переведен в режим ожидания при остановке работы аппарата ИВЛ.

10) После эксплуатации прибор следует обесточить.

7.5. Блокировка

Для изделия предусмотрена функция блокировки. Для этого нажмите на кнопку «Блокировка». Световой индикатор (горящий светодиод на соответствующей кнопке) указывает на активизацию функции разблокирования панели прибора. Панель блокируется автоматически, если в течение 10сек. не предпринято никакого действия над прибором.

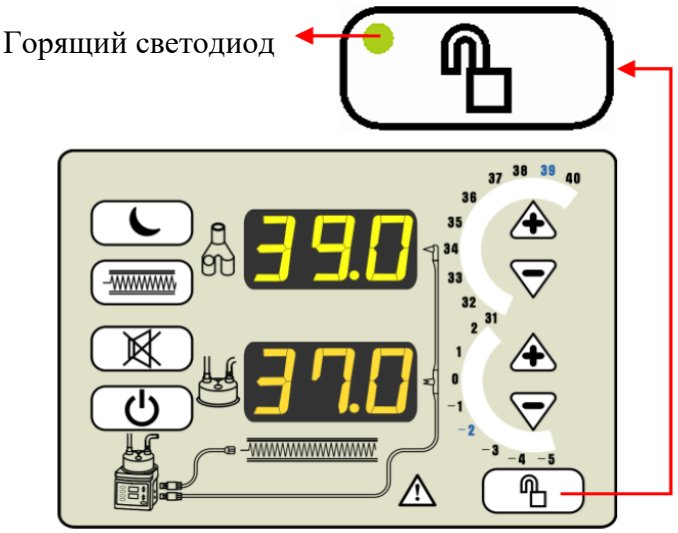


Рисунок 11 – Блокировка изделия

Автоматическая блокировка работает в следующих функциях:

1) Режим ожидания;

2) Режим подогрева контура/режим без подогрева контура;

3) Вкл/выкл (кроме первого включения);

4) Параметры установки температуры в тройнике;

5) 5Параметры установки температуры в камере.

7.6. Режим ожидания (Standby)

Для изделия предусмотрена функция ожидания. При нажатии на кнопку «Режима ожидания» действует световой индикатор. При этом режиме сохраняется температура нагревательной пластины 40 ℃ и 20% подачи питания гибкого нагревателя в течение 15мин.

Очередное нажатие кнопки приводит к деактивации функции.

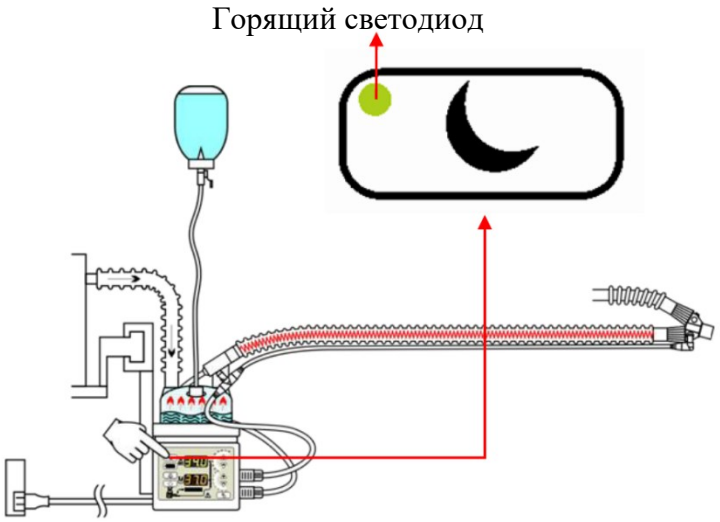


Рисунок 12 – Режим ожидания

В режиме ожидания сигнал «No FLO” не действует

При отключении прибора и очередном включении через 15мин. увлажнитель возобновит функцию ожидания.

7.7. Режим подогрева контура

Для изделия предусмотрен режим подогрева контура. Световые индикаторы указывают на активизацию режима подогрева контура. Отсутствие света указывает на режим без подогрева контура.

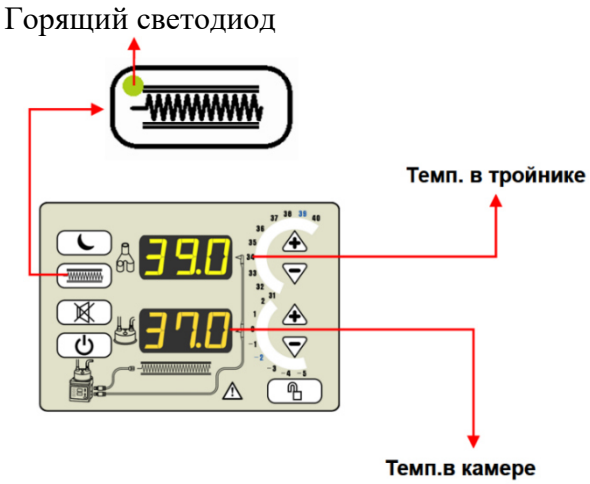


Рисунок 13 – Режим подогрева контура

Пользователь может установить необходимую температуру в тройнике пациента и на выходе камеры с помощью кнопок «+» / «–».

Например: если на дисплее установить температуру в тройнике пациента в 39 ℃ и отрегулировать температуру на выходе камеры в -2 ℃, увлажнитель будет поддерживать температуру в тройнике пациента 39 ℃ и в 37 ℃ на выходе камеры.

По умолчанию устанавливается температура в тройнике пациента в 39 ℃ и на выходе камеры – 2 ℃.

7.8. Режим без подогрева контура

Для изделия предусмотрен режим без подогрева контура. Отсутствие световых индикаторов указывает на активацию этой функции.

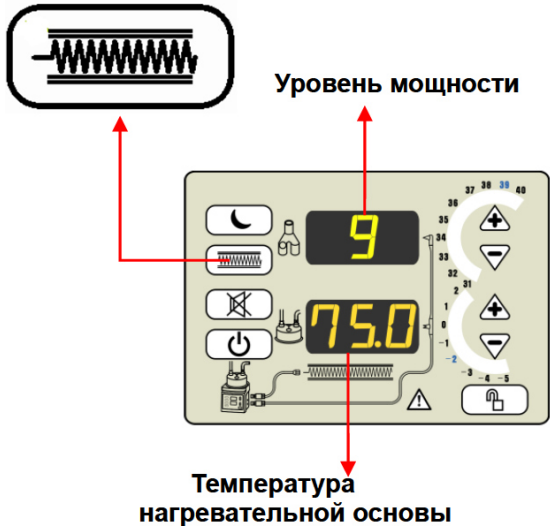


Рисунок 14 – Режим работы без подогрева контура

Уровень мощности	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Темп.нагревательной основы, °C	45	48	52	56	60	64	68	71	75

Изменение уровня мощности (увеличение/уменьшение) осуществляется при помощи кнопок «+» / «–» в параметрах установки температуры в тройнике пациента на панели прибора.

7.9. Кнопка отключения звука

Для изделия предусмотрено отключение звукового сигнала тревоги. Кнопка предназначена для отключения звукового сигнала в течение 120 с. При температуре более 42 °C функция отключения звука действует в течение 30 с.

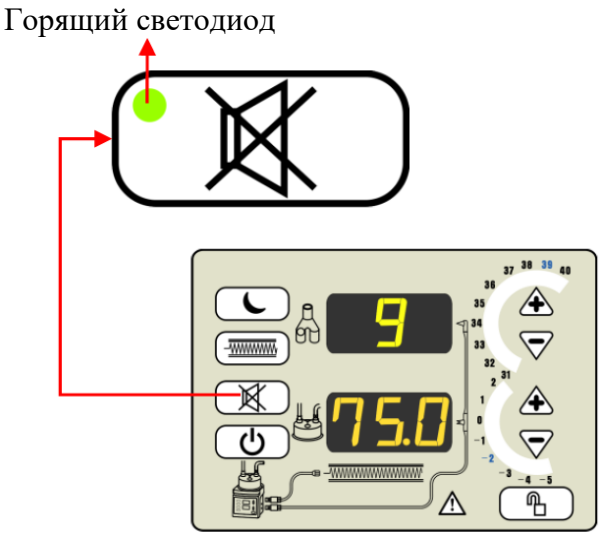


Рисунок 15 – Активация функции отключения звукового сигнала

7.10. Вкл/выкл

Кнопка предназначена для включения/отключения прибора.

Световой индикатор указывает на активацию увлажнителя.

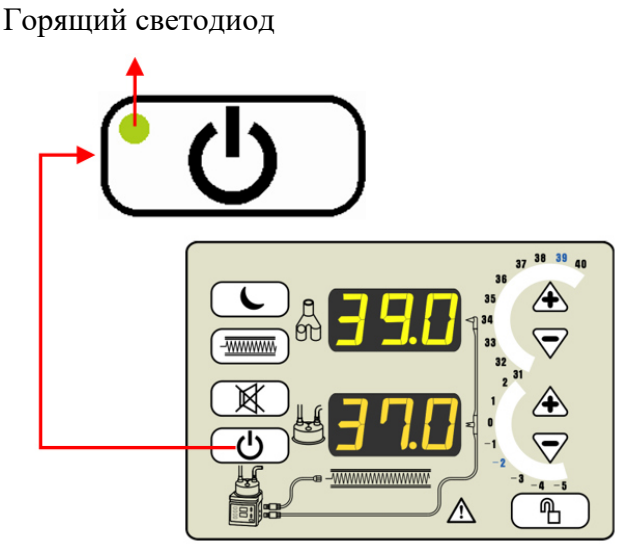


Рисунок 16 – Включение/отключение прибора

7.11. Визуальный сигнал тревоги «NO FLO»

Для изделия предусмотрен визуальный сигнал тревоги «NO FLO». Сигнал «NO FLO» не действует во время нагрева увлажнителя (30 мин). Сигнал «NO FLO» активизируется, если температура в тройнике пациента понижается до 28 °С и не повышается в течение более 30 с. Во время нагрева звуковой сигнал тревоги увлажнителя не действует.

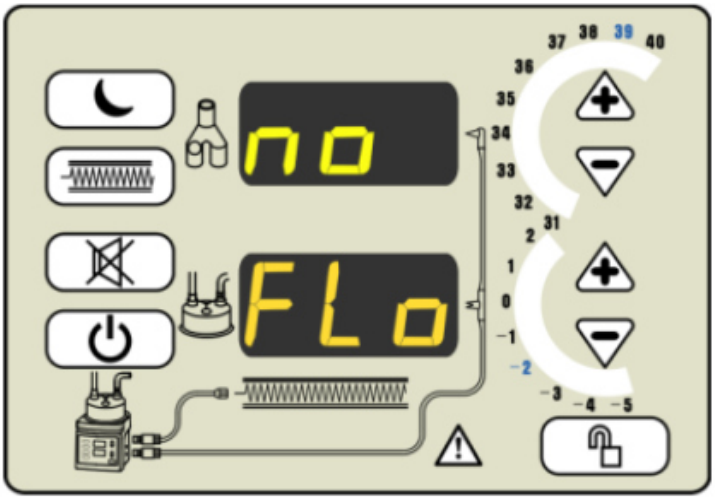


Рисунок 17 – Визуальный сигнал тревоги «NO FLO»

Звуковой сигнал тревоги действует по истечении стабилизации температуры в 75 мин. Сигнал активизируется при разнице температуры в тройнике пациента от установленной в +2 °С/-4 °С; при разнице температуры на выходе камеры от установленной в ± 4 °С.

7.12. Визуальный сигнал тревоги «Lo»/ «Hi»

Для изделия предусмотрен визуальный сигнал тревоги «Lo»/ «Hi». При быстром падении температуры до <10 °С в течение 30 с, на дисплее отображается обозначение «Lo”.

При температуре >70 °С, на дисплее отображается «Hi”.



Рисунок 18 – Отображение на дисплее визуального сигнала тревоги «Lo»/ «Hi» температуры в тройнике пациента

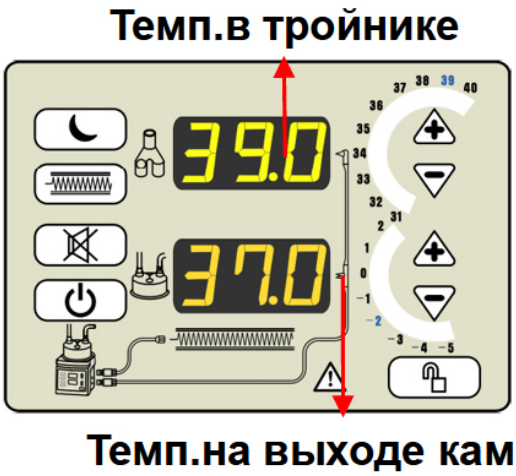


Рисунок 19 – Размещение дисплеев на передней панели изделия

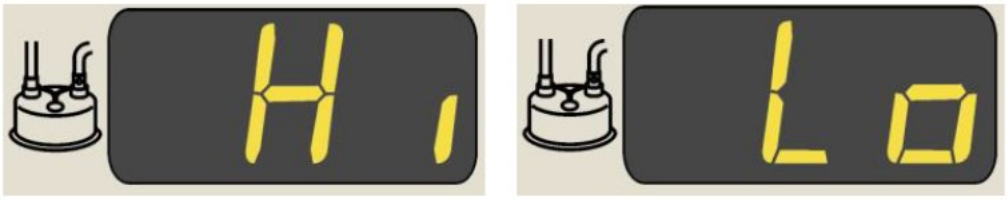


Рисунок 20 – Отображение на дисплее визуального сигнала тревоги «Lo»/ «Hi» температуры на выходе камеры

7.13. Параметры установки температуры

1) Для изделия предусмотрена установка температуры в тройнике пациента

При включении увлажнитель поддерживает температуру, установленную при последней работе с прибором.

Управление осуществляется с помощью кнопок «+”/ «-” от 31 °С до 40 °С.

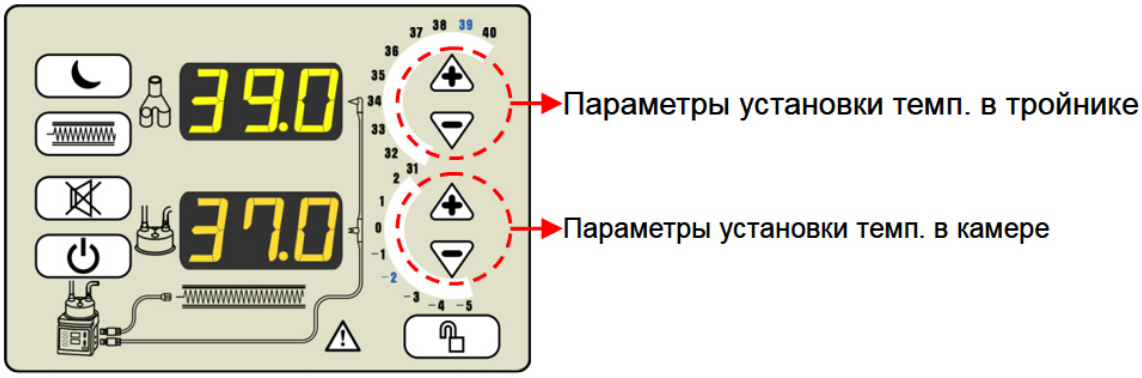


Рисунок 21 – Установка температуры в тройнике пациента

2) Для изделия предусмотрена установка температуры на выходе камеры.

3) Управление осуществляется с помощью кнопок «+» / «–» от – 5 °С до +2 °С.

7.14. Работа увлажнителя

1) Убедитесь в правильной установке и сборке дыхательного контура.

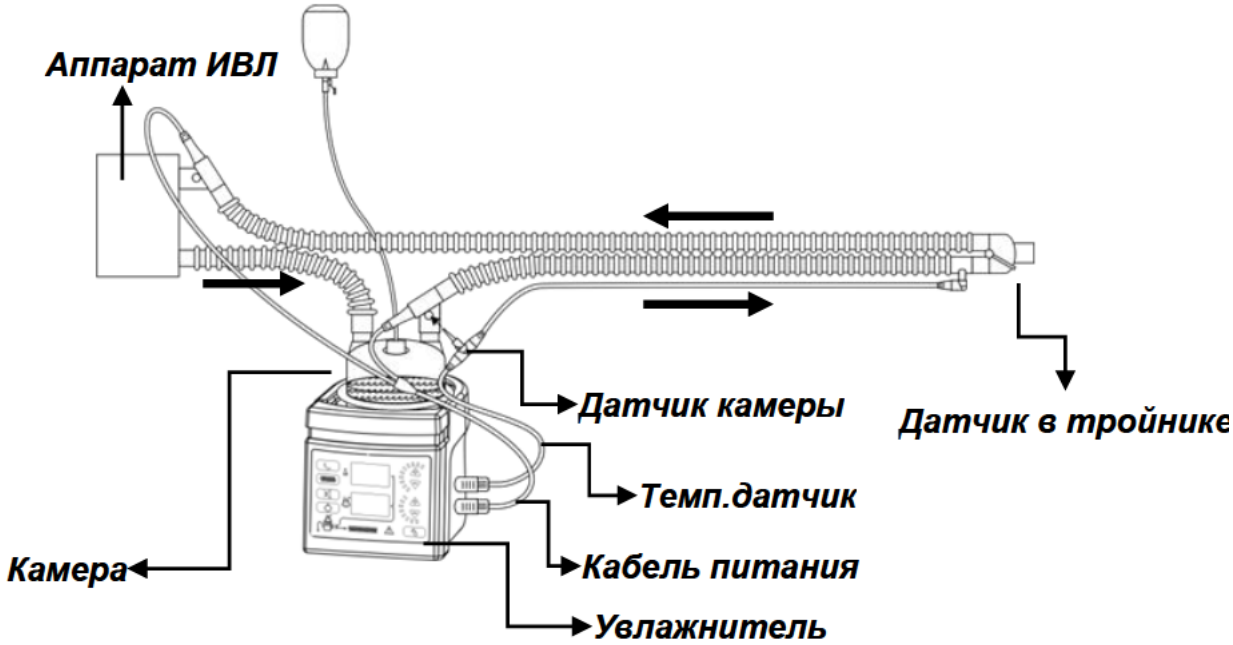


Рисунок 22 – Дыхательный контур с подогревом

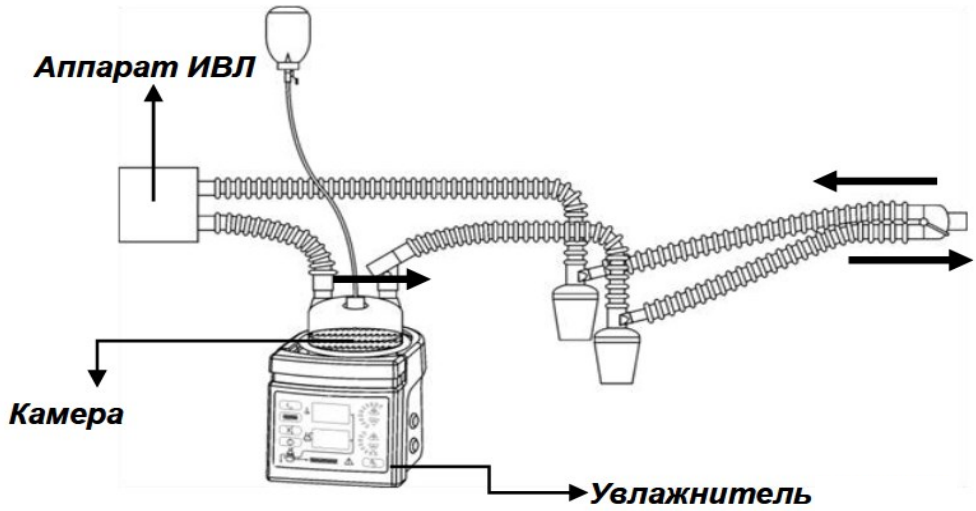


Рисунок 23 – Дыхательный контур без подогрева

2) Подключите кабель увлажнителя к источнику питания с напряжением, указанным на панели прибора.

3) Убедитесь, что камера и дыхательный контур установлены правильно. (см. п. 7.4)

4) Подключите аппарат ИВЛ или любой другой источник подачи газа. Установите уровень потока/давление, проведите тесты согласно инструкции аппарата ИВЛ.

5) Установите температуру в нужном режиме.

6) При использовании гибкого нагревателя контура убедитесь, что увлажнитель установлен в режиме подогрева контура, и на панели действует световой индикатор. При необходимости нажмите на кнопку «Режима подогрева контура». Убедитесь, что горят световые индикаторы.

7) Если действует сигнал тревоги, ознакомьтесь с инструкцией п. 7.15.

Во избежание инфекции замену контуров следует проводить согласно требованиям страны.

Избегайте наклона увлажнителя на более чем 10°.Устанавливайте прибор горизонтально.

Не притрагивайтесь к нагревательной основе во избежание ожогов

7.15. Сигнал тревоги

1) При повышении температуры датчика тройника пациента от установленной в более чем 2 °C или понижении на более чем на 4°C происходит звуковая тревога увлажнителя и мерцание световых индикаторов на панели температуры в тройнике.

Мерцание световых индикаторов

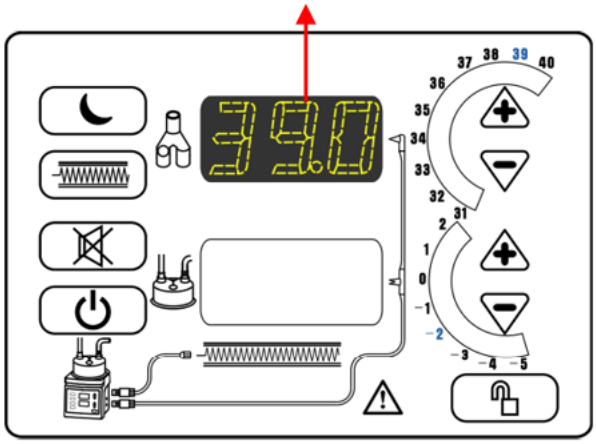


Рисунок 24 – Визуальная сигнализация

2) При повышении или понижении температуры датчика на выходе камеры от установленной на 4 °C происходит звуковая тревога увлажнителя и мерцание световых индикаторов на панели температуры в камере.

Мерцание световых индикаторов

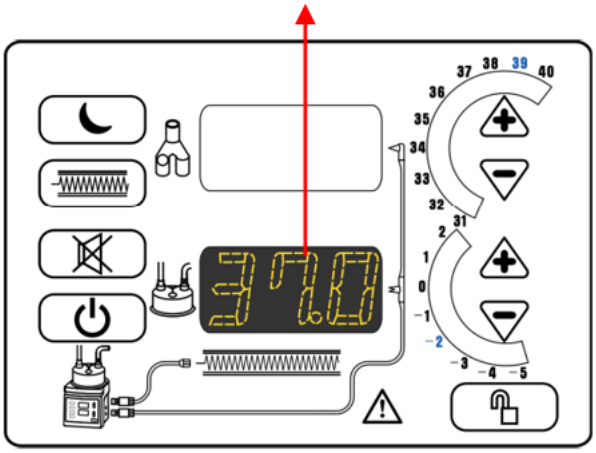


Рисунок 25 – Визуальная сигнализация

3) При звуковом сигнале прибора и мерцании восклицательного знака на дисплее обратитесь к вашему представителю.

Мерцание световых индикаторов

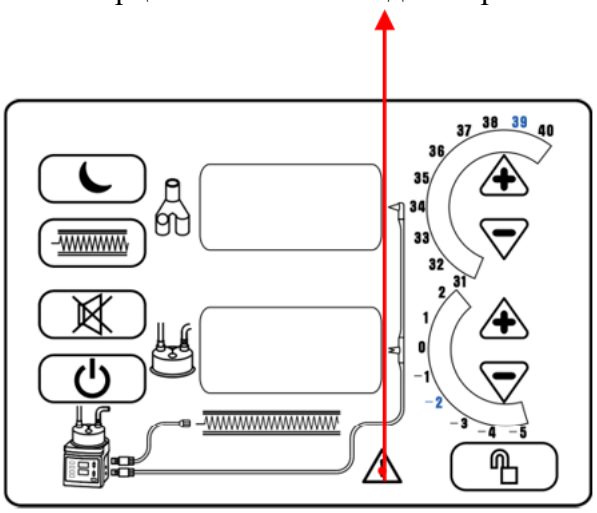


Рисунок 26 – Визуальная сигнализация

4) Мерцание на дисплее знака температурного датчика и звуковой сигнал прибора происходит при плохом соединении или нарушении функций датчика.

Мерцание световых индикаторов

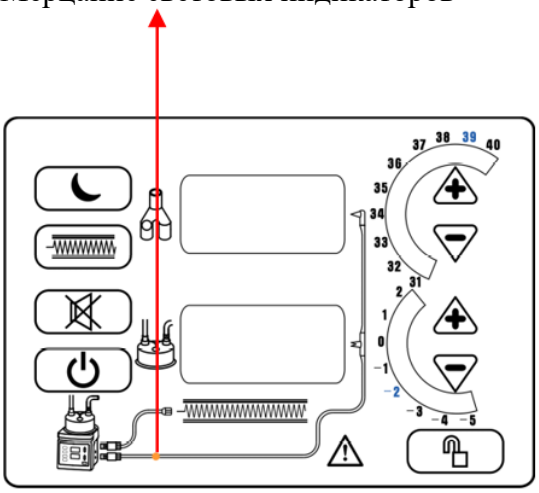


Рисунок 27 – Визуальная сигнализация

5) Мерцание на дисплее знака кабеля подогрева и звуковой сигнал прибора происходит при плохом соединении или нарушении функции гибкого нагревателя или провода питания нагревателя.

Мерцание световых индикаторов

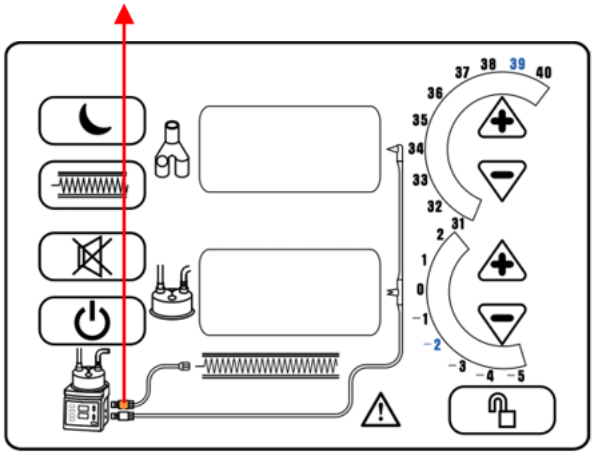


Рисунок 28 – Визуальная сигнализация

7.16. Выключение изделия

Выключите увлажнитель с помощью кнопки ВКЛ-ВЫКЛ на передней панели основного блока изделия. Световой индикатор указывает на активацию увлажнителя.

Горящий светодиод

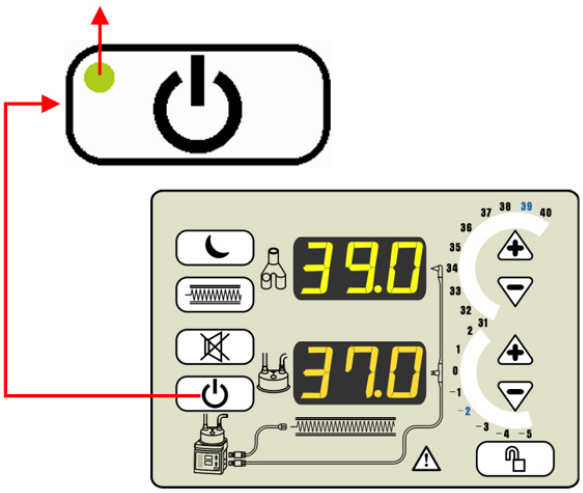


Рисунок 29 – Включение/отключение прибора

7.17. Меры предосторожности

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

Увлажнитель должен быть расположен таким образом, чтобы не создавать трудности при работе с шнуром питания

Замена дыхательных контуров должна производиться в соответствии со стандартами медицинского учреждения во избежание заражений.

Избегайте наклона прибора на более чем 10°. Увлажнитель должен быть установлен горизонтально.

Не дотрагивайтесь до пластины нагревателя во избежание ожогов.

Не наполняйте камеру выше максимального уровня во избежание попадания подогреваемой воды в контур.

Для точной передачи температурных данных на дисплее убедитесь в надлежащем подсоединении датчиков.

Расстояние между температурным датчиком и нагревательным проводом должно быть 25…50 мм.

Не наполняйте камеру выше максимального/ ниже минимального уровня.

Увлажнитель должен быть установлен ниже уровня пациента.

Избегайте наличия конденсата в тройнике пациента.

Рекомендуется использование влагосборника при режиме отсутствия сервоконтроля.

При наличии мокроты в дыхательных путях пациента, рекомендуется использование режима температурного сервоконтроля.

Любые модификации запрещены.

Увлажнитель не должен разбираться неквалифицированными инженерами.

Прибор должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом.

8. Обслуживание, ремонт и возникновение неисправностей

8.1. Общие условия технического обслуживания

Техническое обслуживание должно осуществляться обученными специалистами по техническому обслуживанию, признанные производителем.

Обязательно отключите источник электропитания перед проведением техобслуживания прибора.

8.2. Порядок технического обслуживания:

1) Проверьте кабели, подключаемые к составным частям изделия, на повреждения. Замените при неисправности.

2) Проверьте нагревательную пластину прибора на глубокие царапины. Замените при неисправности.

3) Проверьте корпус прибора на повреждения/грязь. Очистите прибор при необходимости.

4) Отчистка и дезинфекция:

Если прибор не работает надлежащим образом, обратитесь к производителю!

Пользователю запрещено разбирать прибор самостоятельно!

Все внутренние части этого изделия могут быть определены или установлены только производителем! Пользователь не может идентифицировать и/или заменять части изделия самостоятельно!

8.3. Ремонт

Если вы заметили какие-либо неисправности, пожалуйста, прекратите использование прибора, отключите его и отсоедините от сети питания. После этого обратитесь для ремонта в сервисный центр компании "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd., Taiwan) или к Уполномоченному представителю производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ГеоМед плюс»

360000, республика Кабардино-Балкарская, город Нальчик, проспект Ленина, 57, офис 24

Телефон: 8(8662)77 42 56, 8(8662)77 37 17, 8(8662)77 28 05.

E-mail: geomedplus@mail.ru

Если изделие используется в нормальных условиях, гарантия на него действует в течение 2 лет с даты продажи ООО «ГеоМед плюс».

8.4. Сигналы тревоги

Подробное описание сигналов ошибки предоставлено в разделе 7 «Порядок эксплуатации»

Код ошибки	Наименование ошибки	Причина	Решение
Lo	измерения температуры < 10°C	Диапазон измерения температуры: 10~70°C	переместить увлажнитель в рекомендуемые температуры эксплуатации (см. 4.)
Hi	измерения температуры > 70°C	Диапазон измерения температуры: 10~70°C	переместить увлажнитель в рекомендуемые температуры эксплуатации (см. 4.)
no Flo	температура <28°C и никакого повышения температуры за 30 секунд	Нарушение герметичности дыхательного контура до тройника пациента, отсутствие дистиллированной воды в камере увлажнителя, отсутствие потока от источника, например АИВЛ	Проверить работоспособность дыхательного контура и устранить причины в дыхательном контуре на линии «вдоха»
Мерцание	Мерцание на дисплее данных датчика на тройнике пациента	Температура датчика тройника пациента отличается от установленной на более/менее 2°C	Проверить работоспособность дыхательного контура и устранить причины в дыхательном контуре на линии «вдоха»

Код ошибки	Наименование ошибки	Причина	Решение
Мерцание	Мерцание на дисплее данных датчика на выходе камеры	Температура камеры отличается от установленной на более/менее 4℃	Проверить работоспособность дыхательного контура и устранить причины в дыхательном контуре на линии «вдоха»
Мерцание	Мерцание индикатора температурной разницы	Температура в тройнике и на выходе камеры отличается от установленной разницы на более/менее 3℃	Проверить работоспособность дыхательного контура и устранить причины в дыхательном контуре на линии «вдоха»
Мерцание	Мерцание восклицательного знака на дисплее	Неисправности во внутренней программе увлажнителя	Обратитесь к Вашему дистрибьютеру за сервисным обслуживанием
Мерцание	Мерцание на дисплее знака температурного датчика	плохое соединение	подсоедините заново
		нарушение функционирования датчика	замените датчики температуры
Мерцание	Мерцание на дисплее знака гибкого нагревателя	плохое соединение	подсоедините заново
		нарушение функционирования провода питания нагревателя	замените провод питания нагревателя
		нарушение функционирования гибкого нагревателя	замените гибкий нагреватель
Звуковая сигнализация	Предельная температура на плите нагревателя: 100°C .	Тревога от перегрева. Пластина нагревателя 110°C	Если температура нагревательной плиты превышает 120±7°C, автоматически отключается питание увлажнителя

9. Упаковка

Медицинское изделие и его составные части оборачиваются в полиэтиленовую пленку (первичная упаковка) и помещаются в картонные коробки (вторичная упаковка). Партии изделий транспортируются в экспортной картонной упаковке.

Медицинские изделия и их составные части спроектированы, изготовлены и упакованы в одноразовые упаковки для гарантии, что они являются стерильными при размещении на рынке и остаются стерильными, при хранении и транспортировке с установленными условиями, пока защитная упаковка не повреждена или вскрыта.

Размеры и масса упаковки указаны на коробке. Погрешность размеров и массы: ± 5 %.

10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

10.1. Условия эксплуатации:

1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.

2) Изделие должно размещаться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.

3) При приведении изделия в нерабочее состояние и отключении питания необходимо защитить изделие от пыли.

4) Температура, относительная влажность, атмосферное давление – см.4.

10.2. Условия транспортирования

1) При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.

2) Транспортирование изделий должно производиться в упаковке производителя, в вертикальном положении, не более чем в один ярус.

3) Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

4) Температура, относительная влажность, атмосферное давление – см4.

10.3. Условия хранения

1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.

2) Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.

3) Хранить изделие подальше от прямого солнечного света.

4) Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

5) Температура, относительная влажность, атмосферное давление – см.4.

11. Порядок осуществления стерилизации, очистки и дезинфекции

11.1. Порядок осуществления стерилизации

Все изделия поставляются клинически чистыми.



Стерилизации подлежит только нагревательный контур! Основной блок изделия/прочие составные части/принадлежности изделия стерилизации не подлежат.

Для стерилизации нагревательного контура изделия используйте только перечисленные процедуры стерилизации; применение других процедур стерилизации запрещено

11.1.1. Стерилизация паром

– перед первым применением и после каждого пациента необходимо выполнить стерилизацию нагревательного контура.

– после очистки и дезинфекции нагревательного контура необходимо выполнить стерилизацию автоклавированием с помощью парового стерилизатора (автоклава) в соответствии с EN 13060 / EN 285 или ANSI AAMI ST79 (для США: разрешение управления FDA);

– валидация процесса стерилизации в соответствии с EN ISO 17665 (действительная квалификация монтажа и функционирования (IQ/OQ) (ввод в эксплуатацию) и квалификация эксплуатации, специфичная для продукта (PQ));

– максимальная температура стерилизации + 134 °C (273 °F; плюс допуск согласно EN ISO 17665);

– время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 5 минут;

– количество выдерживаемых циклов повторной паровой стерилизации не ограничено в течение срока службы изделия.

Фундаментальная пригодность инструментов для эффективной стерилизации паром была продемонстрирована независимой аккредитованной и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией с применением процедуры удаления воздуха с помощью фракционного вакуума / динамического удаления и гравитационного вытеснения. Для этого были учтены типичные условия в клинической и врачебной практике, а также применена указанная процедура.



Применение процедуры скоростной (экспресс) стерилизации или стерилизации с немедленным использованием запрещено.



Не используйте стерилизацию сухим жаром, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

11.1.2. Хранение после стерилизации

После стерилизации и до применения нагреватель контура необходимо хранить в стерилизационных упаковках в сухом и непыльном месте.

11.2. Меры предосторожности при очистке и дезинфекции



Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса основного блока. Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.



Опасность повреждения изделия агрессивными веществами.

Не используйте для очистки изделия и составных частей изделия агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами незамедлительно очистите его мягким чистящим средством.



Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте составные части изделия длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.



Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета– или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните изделие в зонах с УФ-излучением.

11.3. Очистка и дезинфекция изделия

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd., Taiwan) или к Уполномоченному представителю производителя в России

Общество с ограниченной ответственностью «ГеоМед плюс»,
360000, республика Кабардино-Балкарская, город Нальчик, проспект Ленина, 57, офис 24.
Телефон: 8(8662)77 42 56, 8(8662)77 37 17, 8(8662)77 28 05.
E-mail: geomedplus@mail.ru.

11.3.1. Общие рекомендации по очистке изделия:

1) Выключить изделие с помощью сетевого выключателя.
2) Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
3) Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности изделия, включая сетевой кабель, с помощью чистой микрофибровой или замшевой салфетки и 70 % раствора изопропилового или метилового спирта.
4) Подключать прибор к сети только после того, как он полностью просохнет.

11.3.2. Внешняя поверхность

Внешняя поверхность и корпус прибора обрабатываются чистой микрофибровой или замшевой салфеткой и 70 % раствором изопропилового или метилового спирта.



Не стерилизуйте прибор газом или паром оксида этилена.

12. Порядок осуществления утилизации

12.1. Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Примечание – Для Российской Федерации упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

12.2. Перед утилизацией изделия приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите прибор от сети переменного тока.

12.3. Изделие или его составные части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

Примечание – Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса А.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также составные части изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

12.4. Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

12.5. Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ГеоМед плюс»,
360000, республика Кабардино-Балкарская, город Нальчик, проспект Ленина, 57, офис 24.
Телефон: 8(8662)77 42 56, 8(8662)77 37 17, 8(8662)77 28 05,
E-mail: geomedplus@mail.ru.

ООО «ГеоМед плюс» осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого изделия, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

13. Гарантия производителя

Гарантийный период: 3 года.

Гарантийный срок хранения изделия – в течение гарантийного периода.

Расчетный срок службы изделия составляет 5 лет.

В случае обнаружения покупателем ненадлежащего качества или количества поставляемого товара. поставщик обязуется произвести замену оборудования и восполнить, при необходимости, количество товара.

Срок подачи рекламации регулируется договором или контрактом, заключенным между двумя сторонами. В случае нарушения данного пункта вопрос по поводу претензии может быть решен только в судебном порядке.

Претензия должна быть юридически обоснована. Под таким обоснованием выступают любые документальные свидетельства и подтверждения того, что условия договора или закон были нарушены. В документе все эти бумаги должны указываться как приложения.

Главное условие: претензия должна быть заверена личной подписью заявителя.

Рекламация составляется в двух экземплярах, один из которых отправляется поставщику товара или исполнителю услуги, а второй остается у ее автора. Второй экземпляр предварительно желательно завизировать у ответственной стороны.

Разработчик и производитель, "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd., Taiwan), гарантирует качество изделия. При обнаружении брака обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации.

Уполномоченный представитель разработчика и производителя в Российской Федерации осуществляет приём рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ГеоМед плюс»

360000, республика Кабардино-Балкарская, город Нальчик, проспект Ленина, 57, офис 24

Телефон: 8(8662)77 42 56, 8(8662)77 37 17, 8(8662)77 28 05.

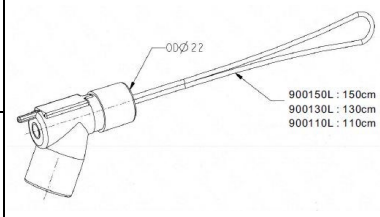
E-mail: geomedplus@mail.ru)

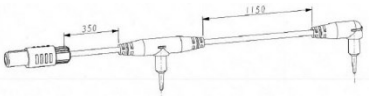
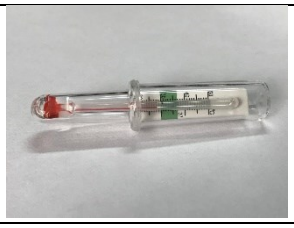
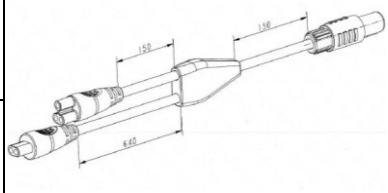
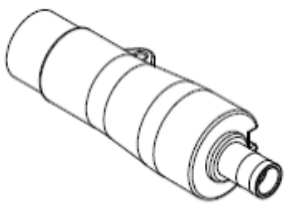
Браком не считается повреждения изделия, полученные при некорректной эксплуатации и неосторожном обращении.

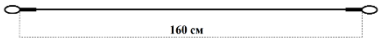
14. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

№	Стандарт	Наименование стандарта
1	EN ISO 8185:2009	Увлажнители дыхательных путей медицинского назначения. Частные требования к системам увлажнения дыхательных аппаратов.
2	ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
3	EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства – система качества менеджмента– Требования для регуляторных целей (ISO 13485:2016)
4	EN ISO 14971:2021	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
5	EN ISO 15223-1:2016	Медицинское устройство – Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, часть 1: Общие требования
6	IEC 60027-2:2019	Обозначения буквенные, применяемые в электротехнике. Часть 2. Электросвязь и электроника
7	IEC 60079-15:2005	Электрооборудование для взрывоопасных газовых сред. Часть 15. Конструкция, испытания и маркировка электрооборудования с видом защиты "n")
8	IEC 60529:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
9	IEC 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики
10	EN 61000-3-2: 2006+A1:2009+A2:2009	Электромагнитная совместимость (EMC) Часть 3-2: Ограничения для излучений, создаваемых гармоническими токами (Оборудование с текучим переменным током до исключая 16A на фазу)
11	EN 61000-3-3: 2008	Электромагнитная совместимость (EMC) Часть 3-3: Ограничения системы подачи напряжения для оборудования с номинальной силой тока <16A
12	EN 61010-1:2020	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
13	EN 61010-2-081:2015-05	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
14	FDA	Основные принципы валидации программного обеспечения; руководство для индустрии и служащих FDA: 2002

Приложение А.
Описание составных частей

№ п/п	Артикул	Характеристики	Изображение
1.	**Основной блок**		
.1.	VADI VH-3000	Размеры: 160x145x135 мм Время нагрева: ≤30 мин Влажность на выходе: ≥33мг/л Уровень потока: 2~60 л/мин Мощность нагревательной пластины: 180 Вт Напряжение питания: 200-240Vac|370VA Частота питания: 50/60Гц Предохранитель: T4A/250Vac Диапазон температур на нагревающей пластине: +(45…75)±3	
2.	**Гибкий нагреватель контура** Предназначен для нагрева газа и уменьшения конденсации внутри дыхательного контура.		
2.1.	900150L	Применение: многоразовое С портом Коннектор: 22 мм(ID)/22 мм(OD) Длина нагревателя: 150 см Разъем: 2-pin-female Входная мощность: 26В(AC/DC)	
2.2.	900130L	Применение: многоразовое С портом Коннектор: 22 мм(ID)/22 мм(OD) Длина нагревателя: 130 см Разъем: 2-pin-female Входная мощность: 26В(AC/DC)	
2.3.	900110L	Применение: многоразовое С портом Коннектор: 22 мм(ID)/22 мм(OD) Длина нагревателя: 110 см Разъем: 2-pin-female Входная мощность: 26В(AC/DC)	
2.4.	900110LE	Применение: многоразовое Без порта Коннектор: 22 мм(ID)/22 мм(OD) Длина нагревателя: 110 см Разъем: 2-pin-female Входная мощность: 26В(AC/DC)	
2.5.	900130LE	Применение: многоразовое Без порта Коннектор: 22 мм(ID)/22 мм(OD) Длина нагревателя: 130 см Разъем: 2-pin-female Входная мощность: 26В(AC/DC)	
2.6.	900150LE	Применение: многоразовое Без порта Коннектор: 22 мм(ID)/22 мм(OD) Длина нагревателя: 150 см Разъем: 2-pin-female Входная мощность: 26В(AC/DC)	

№ п/п	Артикул	Характеристики	Изображение
3.	**Температурный датчик** Предназначен для измерения температуры газовой смеси в дыхательном контуре пациента в двух точках, при работе увлажнителя в режиме подогрева, подогрева контура и сервоконтроля по температуре**.**		
3.1.	VH30T150	Применение: многоразовое Длина: 150 см, диаметр 7.8 мм (OD) Диапазон измерения: 10~70°C (в диапазоне 25…45°C ±0.5)	
3.2.	VH30T165	Применение: многоразовое Длина: 165 см, диаметр 7.8 мм (OD) Диапазон измерения: 10~70°C (в диапазоне 25…45°C ±0.5)	
4.	**Термометр** предназначен для проксимального контроля (оценки) температуры в дыхательном контуре медицинским персоналом при работе увлажнителя в режиме подогрева		
	Z-1014-00	Применение: многоразовое Длина: 58 мм, диаметр 11 мм, 7.8 мм (OD) Диапазон измерения: 20~50°C Медицинский персонал поддерживает температуру в тройнике пациента в «зеленом» секторе шкалы термометра	
5.	**Кабель питания нагревателя контура** Предназначен для передачи энергии от увлажнителя дыхательных смесей к гибкому нагревателю контура.		
5.1.	VH30100	Применение: многоразовое Одна линия Тип: клевер Совместим с увлажнителем VH-3000	
5.2.	VH30200	Применение: многоразовое Две линии Тип: клевер Совместим с увлажнителем VH-3000	
5.3.	VH25100	Применение: многоразовое Одна линия Тип: клевер с термодатчиком Совместим с увлажнителем VH-3000	
5.4.	VH25100L	Применение: многоразовое Одна линия Тип: Lemo с термодатчиком Совместим с увлажнителем VH-3000	
5.5.	VH30100L	Применение: многоразовое Одна линия Тип: lemo Совместим с увлажнителем VH-3000	
5.6.	VH30200L	Применение: многоразовое Две линии Тип: lemo Совместим с увлажнителем VH-3000	
6.	**Переходник (адаптер) 2PIN/3PIN** Предназначен для соединения провода питания нагревателя контура и гибкого нагревателя контура.		
	VH30C	Совместим с кабелями питания однолинейным VH30100 и двухлинейным VH30200	

№ п/п	Артикул	Характеристики	Изображение
7.	**Струна** Предназначена для протягивания гибкого нагревателя контура внутри дыхательного шланга.		
7.1.	VH30150	Материал: нержавеющая сталь Длина: 150 см	
7.2.	VH30H160	Материал: нержавеющая сталь Длина: 160 см	

Приложение Б
Информация об ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.		
Испытание излучений	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководство**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение очень низкое и не способно создавать помех электронным устройствам, находящимся рядом.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественным низковольтным источникам питания, которые используются для домашней электросети.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководство**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	100 В	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделиию необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	240 В	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: Uн – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководство**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM)[a]	3 В	Портативное и мобильное оборудование должно использоваться дальше от деталей аппарата, включая кабели, учитывая рекомендованное расстояние, высчитанное из соответствующего уравнения для частоты передачи.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	от 30 до 230 МГц: 30, 0 от 230 до 1000 МГц: 37, 0 от 30 МГц до 1 МГц	10 В/м от 80 МГц до 2, 5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние: d = 0.35 √P d = 0.35 √P от 80 МГц до 800 МГц d = 0.70 √P от 800 МГц до 2.5 ГГц Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании, должна быть меньше, нежели уровень сложности в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты. **Примечание 2:** Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
[a] Сила поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио – (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземного мобильного радио, любительского радио, AM – и FM – радиовещания и телевещания не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, созданной стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитной инспекции на месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется изделие, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в нормальной работе. Если наблюдается аномальное действие, то могут понадобиться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение изделия. [b] В диапазоне частот свыше чем 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием				
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)			
	150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2, 5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0, 01	0, 12	0, 2	0, 12	0, 23
0, 1	0, 38	0, 63	0, 38	0, 73
1	1, 2	2	1, 2	2, 3
10	3, 7	6, 3	3, 8	7, 3
100	11, 7	20	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя передатчика. **Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокой частоты. **Примечание 2:** Полосы в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц – это: 6, 765 МГц до 6, 795 МГц; 13, 553 МГц до 13, 567 МГц; 26, 957 МГц до 27, 283 МГц; и 4, 66 МГц до 40, 70 МГц. **Примечание 3:** Дополнительный коэффициент 10/3 введён в формулы, используемые для расчёта рекомендуемого расстояния для передатчиков в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне 80 МГц до 2, 5 ГГц для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное оборудование для коммуникаций может вызывать помехи, если оно неизбежно оказывается в зонах пациентов. **Примечание 4:** Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				

Копия верна
Пронумеровано и прошнуровано
на 35 (тридцать пять) листах

Директор А.Г.Зубричев

«__» «“ГеоМед плюс”» 2025 г.