

To whom it may concern

Hamburg, 06th November 2014

To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia

I herewith confirm, that the content of instructions for use of the emergency care ventilator MEDUMAT Standard² mode cardiopulmonary resuscitation with accessories is valid and true.

Weinmann Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, located at Frohboesestrasse 12, in 22525 Hamburg, Germany is the original manufacturer of the devices mentioned in the description and instructions for use device.



Name and Position: Andre Schulte, CEO

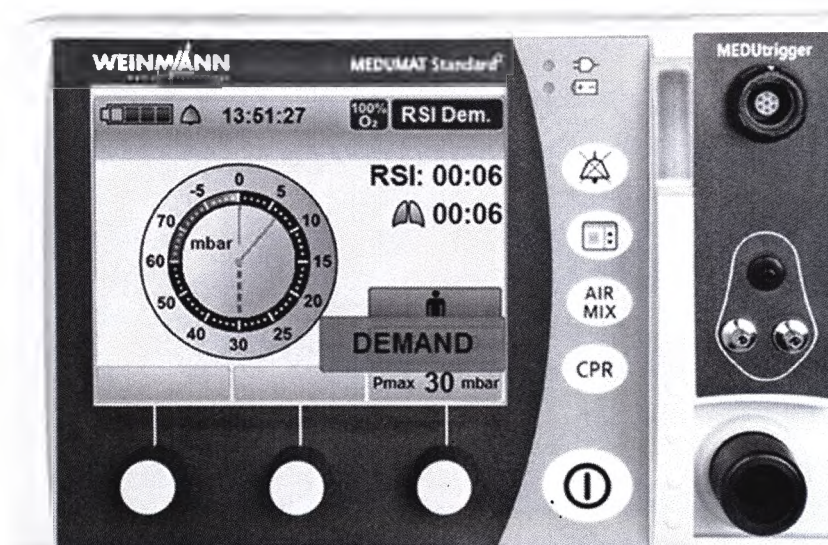


Date



Инструкция по использованию

Аппарат искусственной вентиляции легких MEDUMAT Standard² с режимом сердечно-легочной реанимации с принадлежностями





«ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) (далее по тексту - «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency))

Все права защищены.

СОДЕРЖАНИЕ

Заявление о правах на интеллектуальную собственность	8
Ответственность изготовителя	8
1. Введение	10
1.1 Использование по назначению	10
1.2 Квалификация пользователя и оператора	11
1.3 Противопоказания	11
1.4 Побочные эффекты	12
2. Безопасность и меры предосторожности	13
2.1 Указания по технике безопасности	13
2.2 Общие указания	20
3. Описание	22
3.1 Обзор	22
3.2 Панель управления	23
3.3 Дисплей	24
3.4 Символы на дисплее	27
4. Конструктивные особенности	30
4.1 Дыхательный контур	30
4.2 Условные обозначения на аппарате	31
4.3 Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию комплектующих и принадлежностей	38
5. Подготовка и эксплуатация	61

5.1	Подключение электропитания.....	61
5.2	Использование аккумулятора.....	61
5.2.1	Общие указания.....	62
5.2.2	Перезарядка аккумулятора без его извлечения.....	62
5.2.3	Зарядка аккумулятора с помощью зарядной станции.....	63
5.2.4	Индикатор состояния аккумулятора.....	63
5.2.5	Замена аккумулятора.....	64
5.3	Подключение принадлежностей.....	64
5.3.1	Подключение дыхательного контура.....	64
5.3.2	Установка фильтра внутреннего воздушного аппарата.....	65
5.3.3	Подключение устройства MEDUtrigger с проводом.....	66
5.4	Включение аппарата.....	67
5.5	Выключение аппарата.....	68
5.6	ИВЛ пациента.....	68
5.6.1	Выбор режима экстренной помощи из стартового меню.....	68
5.6.2	Вызов параметров пациента, которому последним проводили ИВЛ.....	70
5.6.3	Выбор режима ИВЛ для нового пациента.....	70
5.6.4	Выбор режима экстренной помощи из режима ИВЛ.....	72
5.6.5	Выбор режима ИВЛ.....	73
5.6.6	Эксплуатация аппарата в режиме «Кислород 100 %» или в режиме «Air Mix».....	74
5.6.7	Выполнение ингаляции.....	75

5.6.8	Выполнение ИВЛ в режиме CPR (сердечно-легочной реанимации).....	76
5.6.9	Выполнение ИВЛ в режиме RSI (быстрое введение во внутривенный наркоз).....	78
5.7	Мониторинг пациента.....	80
5.8	Звуковые сигналы тревоги.....	80
5.8.1	Выключение звука сигнала тревоги.....	80
5.8.2	Отмена отключения звука сигнала тревоги.....	81
5.9	Подача кислорода.....	81
5.9.1	Подключение подачи кислорода.....	81
5.10	Отсоединение системы подачи кислорода.....	83
5.11	Расчет времени работы.....	83
5.12	После эксплуатации.....	85
5.13	Разборка / сборка дыхательного контура многоразового применения.....	85
6.	Настройки меню.....	88
6.1	Навигация по меню оператора.....	88
6.2	Структура меню оператора.....	89
6.3	Настройки в меню оператора.....	90
6.3.1	Информация об аппарате.....	90
6.3.2	Информация об аккумуляторе.....	90
6.3.3	Импорт / Экспорт.....	91
6.4	Выполнение обновления программного обеспечения.....	95

6.5	Изменение кода доступа	96
6.6	Настройки аппарата	96
6.7	Предварительные настройки Пациент	98
6.8	Активирование дополнительных функций	100
7.	Описание режимов ИВЛ	103
8.	Гигиеническая обработка	107
9.	Функциональная проверка	111
9.1	Сроки проведения	111
9.2	Подготовка к функциональной проверке	111
9.3	Проведение функциональной проверки	112
9.4	Успешно завершённые функциональные проверки с указанием о необходимости технического обслуживания	115
9.5	Функциональная проверка не была завершена успешно	116
9.6	Проверка многоразового дыхательного контура	117
9.7	Проверка герметичности системы	117
9.8	Устранение негерметичности системы	118
10.	Сигналы тревоги и неисправности	119
10.1	Неисправности	122
10.2	Аккумулятор	123
10.3	ИВЛ	124
11.	Техническое обслуживание	125
12.	Хранение и транспортировка	127

13. Утилизация.....	128
14. Технические характеристики.....	129
15. Комплектность поставки.....	144
16. Упаковка.....	146
17. Гарантийные обязательства.....	147

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие компании «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) и на эту инструкцию по использованию. Данная инструкция по использованию может содержать сведения, охраняемые авторским правом или патентами, и не передает никакие лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами компании «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) или иных лиц.

Компания «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) полагает, что сведения, содержащиеся в данной инструкции по использованию, являются конфиденциальной информацией. Разглашение сведений, содержащихся в данной инструкции по использованию, в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) строго запрещается.

Опубликование, изменение, воспроизведение, распространение, заимствование, адаптация, перевод данной инструкции по использованию или составление документов на его основе в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) категорически запрещено.

Ответственность изготовителя

Компания ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если все операции по установке, расширению, внесению изменений, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) и изделие используется в соответствии с правилами эксплуатации.



Примечание

Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными / подготовленными клиническими специалистами.



Предупреждение

Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или травме.

1. Введение

1.1 Использование по назначению

Аппарат искусственной вентиляции легких MEDUMAT Standard² с режимом сердечно-легочной реанимации с принадлежностями (Далее по тексту могут использоваться следующие названия: Аппарат MEDUMAT Standard², MEDUMAT Standard²) представляет собой портативный автоматический аппарат принудительной и вспомогательной искусственной вентиляции легких с дополнительной функцией ингаляции кислорода в режиме сердечно-легочной реанимации.

Кислород или кислородно-воздушная смесь с заданными параметрами искусственных вдохов поступает через контур дыхательный к пациенту. Выдох происходит пассивно в атмосферу через клапан выдоха на дыхательном контуре.

Аппарат MEDUMAT Standard² подключается к источнику медицинского кислорода с давлением от 2,7 до 6 бар (например, к редуктору кислородного баллона или к централизованной системе газоснабжения). Источником питания для работы аппарата служит быстроразъемная перезаряжаемая батарея.

Органами управления на корпусе аппарата устанавливаются необходимые параметры работы. Контроль за параметрами вентиляции осуществляется с помощью цветного дисплея.

Аппарат может использоваться автономно или устанавливаться на переносные транспортные платформы семейства LIFE-BASE (ПУ ФС № 2006/270, ПУ № ФСЗ 2012/13508), монитором-дефибрилятором MEDUCORE (ПУ № ФСЗ 2012/13508), кислородным баллоном с редуктором.

Аппарат искусственной вентиляции легких MEDUMAT Standard² с режимом сердечно-легочной реанимации с принадлежностями предназначен для искусственной вентиляции легких и респираторной поддержки у взрослых, детей и младенцев при нарушении спонтанного дыхания, используется для сердечно-легочной реанимации и продленной вентиляции легких на догоспитальном этапе и в стационаре.

Применяется для кратковременной искусственной вентиляции легких на догоспитальном и госпитальном этапах оказания помощи при лечении взрослых, детей и младенцев в тех случаях, когда спонтанное дыхание оказывается недостаточным. Аппарат может применяться для инвазивной и неинвазивной вентиляции легких.

Аппарат может применяться для инвазивной и неинвазивной вентиляции легких. Аппарат MEDUMAT Standard² отличается наличием нескольких режимов вентиляции легких с управлением по объему и по давлению. В режиме вентиляции легких с управлением по объему минимальный дыхательный объем составляет 50 мл.

Аппарат не пригоден для вентиляции легких у новорожденных.

Кроме того, аппарат позволяет проводить ингаляцию кислорода, преоксигенацию, обладает специальными режимами сердечно-легочной реанимации и индукции во внутривенный наркоз.

Применение при неотложной медицинской помощи:

- Реанимация пациентов на месте происшествия;
- Обеспечение вентиляции легких при проведении тотальной внутривенной анестезии.

Применение при транспортировке пациентов:

- В наземной, морской и воздушной службах экстренной медицинской помощи;
- При перевозках между отделениями и палатами лечебных учреждений;
- При перевозках между больницами и прочими объектами (вторичная транспортировка).

1.2 Квалификация пользователя и оператора

Аппарат может эксплуатироваться только персоналом, имеющим достаточные медицинские знания в области искусственной вентиляции легких (например, врачами, средним медицинским персоналом или спасателями). Эксплуатация аппарата возможна только после соответствующего инструктажа и ознакомления с инструкцией по использованию.

1.3 Противопоказания

Абсолютные противопоказания для искусственной вентиляции легких отсутствуют.

К относительным противопоказаниям для вентиляции легких относятся:

- Высокая опасность баротравмы;

- Пневмоторакс или медиастинальная эмфизема.

1.4 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты вспомогательной искусственной вентиляции:

- Атрофия дыхательных мышц;
- Сухость дыхательных путей;
- Инсуффляция воздуха в желудочно-кишечный тракт.

2. Безопасность и меры предосторожности

2.1 Указания по технике безопасности

- Внимательно прочтите инструкцию по использованию. Она является составной частью изделия и должна быть доступна в любое время.
- Используйте аппарат исключительно для описанной цели применения (см. п. 1.1 инструкции по использованию).
- Работа с аппаратом допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток).
- Работы по ремонту и техническому обслуживанию должны выполняться только изготовителем, компанией «БАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency), или техническим специалистом, официально уполномоченным компанией «БАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency).
- Конструктивные модификации аппарата должны выполняться только изготовителем, компанией «БАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency), или техническим специалистом, официально уполномоченным компанией «БАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency).
- Запрещены любые конструктивные изменения аппарата - это может представлять опасность для пациента и пользователя.
- Аппарат защищен от несанкционированного доступа с помощью цветной предохранительной печати на задней панели корпуса. Нарушение целостности этой предохранительной печати приводит к отказу в заявках на гарантийное обслуживание.
- Обязательно соблюдение требований раздела по гигиенической подготовке во избежание инфицирования пациента.
- Приступая к эксплуатации аппарата, необходимо изучить и соблюдать соответствующие положения Инструкции по использованию аппарата, его компонентов и принадлежностей.
- Перед началом работы с аппаратом необходимо провести его функциональную проверку.

	Опасность отравления вследствие применения аппарата в токсичной атмосфере! При использовании аппарата в токсичной атмосфере он может всасывать токсичные газы из окружающего воздуха. Эти токсичные газы могут попасть в легкие пациента и отравить его. ⇒ Не используйте аппарат в токсичной атмосфере.
	Опасность отравления вследствие применения аппарата в загрязненной атмосфере! При использовании аппарата в загрязненной атмосфере он может всасывать загрязненный или инфицированный окружающий воздух и привести к травмированию пациента. ⇒ Не применяйте аппарат в загрязненной атмосфере.
	Опасность получения травм вследствие применения аппарата в пыльной атмосфере! При использовании аппарата в пыльной атмосфере он может всасывать пыль и загрязнения из окружающего воздуха. Пыль и загрязнения могут попасть в легкие пациента и привести к травмированию пациента. ⇒ Эксплуатируйте аппарат только с входным фильтром. ⇒ Заменяйте фильтр внутренний воздушный после эксплуатации в очень пыльной атмосфере.
	Опасность взрыва вследствие применения аппарата во взрывоопасных зонах! Воспламеняющиеся газы и средства для наркоза могут привести к спонтанным взрывам и тем самым к травмированию пациента, пользователя и окружающих людей. ⇒ Не используйте аппарат в сочетании с воспламеняющимися газами или газообразными средствами для наркоза.
	Опасность получения травм вследствие инфицированного аппарата! Инфицированный аппарат или инфицированный фильтр внутренний воздушный может привести к инфицированию следующего пациента и травмировать его. ⇒ После каждой транспортировки инфицированного пациента с использованием режима «Air Mix» заменяйте фильтр внутренний воздушный. ⇒ Эксплуатируйте аппарат только с входным фильтром. ⇒ Перед применением проверьте фильтр внутренний воздушный и при необходимости замените его.

	Опасность получения травм вследствие нарушения работы аппарата или компонентов! Поврежденный аппарат или поврежденные компоненты могут привести к травмированию пациента, пользователя либо находящихся рядом лиц. ⇒ Эксплуатируйте аппарат и компоненты только при отсутствии внешних повреждений. ⇒ Эксплуатируйте аппарат и компоненты только в том случае, если функциональная проверка успешно завершена. ⇒ Эксплуатируйте аппарат только в том случае, если исправен дисплей. ⇒ Подготовьте альтернативную возможность проведения ИВЛ.
	Опасность получения травм вследствие засорения или смещения пневматических соединений в аппарате! При снабжении кислородом посредством неправильно очищенной или влажной центральной газовой установки пневматические соединения в аппарате могут засориться грязью или частицами или втягивать влажность. ⇒ Эксплуатируйте аппарат только с очищенными и сухими центральными газовыми установками.
	Опасность получения травм в случае отказа аппарата вследствие блокирования впускных щелей во входном фильтре! Заблокированные впускные щели во входном фильтре могут в случае отказа аппарата травмировать пациента из-за слишком высокого давления и помешать самостоятельному дыханию пациента. ⇒ Всегда очищайте впускные щели во входном фильтре.
	Опасность получения травм из-за образования искр во время дефибрилляции в насыщенной кислородом атмосфере и при наличии горючих материалов! При одновременном использовании аппарата ИВЛ и дефибриллятора во время дефибрилляции в насыщенной кислородом атмосфере и при наличии горючих материалов (например, текстиля) в сочетании с образованием искр вследствие дефибрилляции возможны взрывы и пожары, которые могут травмировать пациента, пользователя и находящихся рядом лиц. ⇒ Во время дефибрилляции используйте только клеящиеся электроды или следите за тем, чтобы кислородно-воздушная смесь, выходящая из клапана выдоха, не поступала в направлении верхней части тела пациента.

	Опасность получения травм вследствие закрытия аварийных сигнализаторов! Из-за закрытия лампочки сигнала тревоги, динамика и дисплея пользователь не может заметить сигналы тревоги и отреагировать на опасные ситуации. Это может привести к травмированию пациента. ⇒ Никогда не закрывайте аварийные сигнализаторы (лампочку сигнала тревоги, динамик и дисплей). ⇒ Не используйте аппарат в закрытых камерах.
	Опасность получения травм из-за неправильного объема в гипербарическом окружении! Применение аппарата в гипербарическом окружении (в барокамере) ведет к неправильному объему и может травмировать пациента. ⇒ Не используйте аппарат в гипербарическом окружении.
	Опасность получения травм при эксплуатации аппарата вне предписанных условий окружающей среды! Применение аппарата вне предписанных условий окружающей среды может привести к нарушению допусков и отказу аппарата и травмировать пациента. ⇒ Эксплуатируйте аппарат только в рамках предписанных условий окружающей среды.
	Опасность получения травм в случае повторного использования одноразовых изделий! Одноразовые изделия предназначены только для одноразового применения. Применяемые повторно одноразовые изделия могут быть заражены и/или может быть нарушена их работа, что может привести к травмированию пациента. ⇒ Запрещается повторное использование одноразовых изделий.
	Опасность поражения электрическим током при касании аппарата! Подключенные к аппарату принадлежности могут привести к возникновению напряжения в аппарате. Оно при касании к аппарату может привести к поражению электрическим током и травмировать пользователя. ⇒ Используйте только принадлежности компании «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency).
	Затруднения при проведении терапии из-за помех со стороны электрических и магнитных полей! Электрические и магнитные поля могут нарушить работу аппарата и затруднить проведение терапии. ⇒ Соблюдайте безопасное расстояние до мобильных телефонов, радиоаппаратуры и рентгеновских аппаратов.

	Материальный ущерб в результате попадания жидкости! Корпус аппарата защищен от брызг воды и имеет степень защиты IP54. Это действительно только в том случае, если аккумулятор находится в аккумуляторном отсеке. Жидкость, проникнувшая внутрь аппарата, может повредить аппарат, компоненты и принадлежности. ⇒ Не погружайте аппарат, компоненты и принадлежности в жидкость. ⇒ Осторожно очищайте аккумуляторный отсек, чтобы в аппарат не проникли жидкости.
--	--

Электропитание

	Опасность получения травм вследствие отсутствия аккумулятора, разряженного или дефектного аккумулятора! Отсутствующий, разряженный или дефектный аккумулятор исключает возможность проведения терапии. ⇒ Всегда эксплуатируйте аппарат с полностью заряженным аккумулятором. ⇒ Подготовьте альтернативную возможность проведения ИВЛ.
--	--

	Неисправный сетевой кабель или неисправное зарядное устройства препятствует выполнению терапии! Неисправный сетевой кабель или неисправное зарядное устройство исключает зарядку аккумулятора в аппарате и тем самым готовность аппарата к применению. ⇒ Регулярно проверяйте сетевой кабель и блок питания. ⇒ Всегда эксплуатируйте аппарат с полностью заряженным аккумулятором. ⇒ Подготовьте альтернативную возможность проведения ИВЛ (например, механический дыхательный мешок или другой аппарат ИВЛ).
--	---

	Опасность поражения электрическим током при подключении неправильного блока питания к электросети! В блоке питания имеется устройство для защиты от поражения электрическим током. Использование неоригинального блока питания может привести к травмированию пользователя. ⇒ Используйте аппарат только с рекомендованным компанией «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) блоком питания для подключения к электросети.
--	---

	Опасность получения травм вследствие поражения электрическим током при прикосновении к контактам в аккумуляторном отсеке! Контакты в аккумуляторном отсеке находятся под напряжением. Прикосновение к контактам может привести к травмам. ⇒ Не прикасайтесь к контактам в аккумуляторном отсеке.
--	--

Обращение с дыхательным контуром пациента

	Опасность получения травм вследствие загрязнения или инфицирования контура пациента! Загрязненный или инфицированный вследствие отсутствия или неправильно выполненной гигиенической обработки дыхательный контур пациента может стать причиной передачи заражения или инфекции следующему пациенту и причинить ему вред. ⇒ Не подвергайте одноразовый контур повторной обработке. ⇒ Проведите правильную гигиеническую обработку многоразового контура.
--	---

ИВЛ (Искусственная вентиляция легких)

	Опасность получения травм вследствие отсутствия контроля пациента! Если при ИВЛ не ведется контроль за состоянием пациента, несвоевременное реагирование медицинского персонала на сигналы тревоги и неисправности могут привести к серьезному травмированию пациента. ⇒ Во время проведения ИВЛ постоянно следите за состоянием пациента. ⇒ Немедленно реагируйте на сигналы тревоги и неисправности, а также на ухудшение состояния пациента.
--	--

	Опасность отравления из-за слишком высокой концентрации кислорода во время искусственной вентиляции! Подача высококонцентрированного кислорода при длительном применении и в зависимости от возраста пациента может привести к отравлению пациента. ⇒ Не выполняйте искусственную вентиляцию легких пациента слишком долго с использованием высококонцентрированного кислорода. ⇒ Адаптируйте подачу кислорода к возрасту пациента.
--	--

	Опасность получения травм из-за слишком высокого или низкого давления дыхательных путей! Слишком высокие или низкие давления дыхательных путей могут травмировать пациента. ⇒ Проверяйте правильность проведения ИВЛ по манометру, отображаемому на дисплее. ⇒ Адаптируйте ограничение давления (P_{max}) к подключенному пациенту.
--	---

	Опасность получения травм вследствие эксплуатации аппарата с использованием сжатого воздуха! Во время эксплуатации со сжатым воздухом аппарат подает слишком большие объемы при слишком низкой концентрации кислорода. Это может вызвать у пациента волюмотравму и гипоксию. ⇒ Эксплуатируйте аппарат только с медицинским кислородом.
--	--

 **Опасность получения травм вследствие пересыхания дыхательных путей!**
Слишком длительная искусственная вентиляция легких при помощи аппарата может привести к пересыханию дыхательных путей пациента и к травмированию пациента.
⇒ Не применяйте аппарат для длительной искусственной вентиляции легких.

 **Опасность получения травм вследствие перекрытия клапана пациента!**
Из-за положения пациента клапан пациента может быть перекрыт, что нарушает его функционирование.
⇒ Клапан пациента должен быть всегда свободным.

 **Опасность получения травм из-за игнорирования объема мертвого пространства!**
Контуры пациента для аппарата имеют различные объемы мертвого пространства. Особенно при искусственной вентиляции у младенцев с очень малым дыхательным объемом в случае игнорирования объема мертвого пространства возможна недостаточная искусственная вентиляция.
⇒ Учитывайте объем мертвого пространства при выборе параметров ИВЛ.

Обращение с кислородом

 **Опасность пожара вследствие применения кислорода в сочетании с горючими веществами!**
Кислород в сочетании с горючими веществами может привести к внезапным взрывам. В случае недостаточной вентиляции кислород может скопиться в окружении (например, одежда, волосы, постельное белье) и привести к возникновению пожара и тем самым к травмированию пациента, пользователя и находящихся рядом людей.
⇒ Не курите.
⇒ Не используйте открытый огонь.
⇒ Позаботьтесь о достаточной вентиляции.
⇒ Не допускайте попадания масла и жира на аппарат и резьбовые соединения.
⇒ Всегда закрывайте крышку слота для карты SD после установки или извлечения карты SD.

 **Опасность получения травм вследствие выхода кислорода из поврежденных кислородных баллонов или редукторов!**
Из поврежденных кислородных баллонов или редукторов возможен неконтролируемый выход кислорода. Это может привести к взрыву и травмированию пациента, пользователя и окружающих лиц.
⇒ Все резьбовые соединения на кислородном баллоне и на редукторе затягивайте только от руки.
⇒ Предохраните кислородный баллон от падения.

- | | |
|---|---|
|  | <p>Опасность пожара из-за недостаточной вентиляции в насыщенном кислороде окружении!</p> <p>В случае недостаточной вентиляции кислород может скопиться и привести к возникновению пожара. Это может привести к травмированию пациента, пользователя и окружающих людей.</p> <p>⇒ Предусмотрите достаточную вентиляцию.</p> |
|  | <p>Опасность получения травм из-за пустого кислородного баллона!</p> <p>⇒ Пустой кислородный баллон исключает возможность проведения ИВЛ и может привести к травмированию пациента.</p> <p>⇒ Подготовьте альтернативную возможность проведения ИВЛ.</p> |
|  | <p>Материальный ущерб из-за коррозии!</p> <p>В полностью опорожненные кислородные баллоны может проникнуть влажный окружающий воздух и вызвать коррозию.</p> <p>⇒ Не опорожняйте кислородные баллоны полностью.</p> |
|  | <p>Материальный ущерб из-за гидравлических ударов в арматуре!</p> <p>Слишком быстрое открытие вентиля на кислородном баллоне может привести к гидравлическим ударам в арматуре.</p> <p>⇒ Всегда медленно открывайте вентиль кислородного баллона.</p> |

2.2 Общие указания

- При использовании аппарата в комбинации с изделиями других изготовителей возможны сбои в работе и ограничение пригодности к использованию. Кроме того, возможно несоблюдение требований по биологической совместимости. Примите во внимание, что любые гарантийные претензии и ответственность исключены, если не используются принадлежности и оригинальные запасные части, рекомендованные производителем. Использование изделий других изготовителей может привести к увеличению мощности излучения или понижению помехоустойчивости.
- Поручайте выполнение модернизации аппарата исключительно компании-изготовителю «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) или квалифицированному персоналу, строго уполномоченному компанией.
- Любое конструктивное изменение аппарата может создать угрозу для пациента и пользователя, а потому запрещено.

- Посредством цветной пломбы на задней стороне корпуса аппарат защищен от несанкционированного доступа. Примите во внимание, что в случае повреждения пломбы любые гарантийные претензии исключены.
- Для предотвращения инфекции или бактериальной контаминации соблюдайте раздел по гигиенической обработке (см. «Гигиеническая обработка»).
- Кроме того, соблюдайте инструкции по использованию аппарата, компонентов и принадлежностей.
- Перед каждым использованием проводите функциональную проверку (см. «Функциональная проверка»).

3. Описание

3.1 Обзор

Аппарат состоит из основного блока, аккумуляторной батареи, устройства MEDUtrigger с проводом, фильтр внутренний воздушный, контура дыхательного многоразового, инструкции по использованию и принадлежностей (более подробно см. Комплектность поставки).

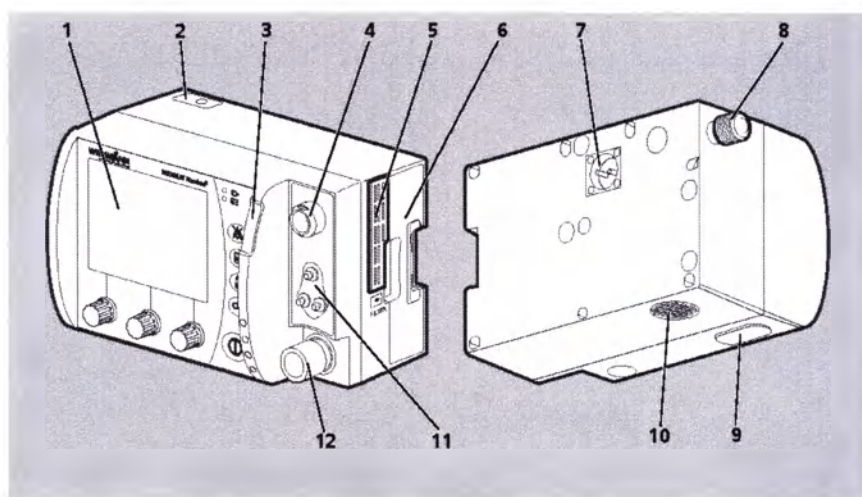


Рисунок 3.1 Схематичное изображение основного блока

№	Обозначение	Описание
1	Дисплей	Индикация установленных значений и измеренных величин
2	Крышка технического обслуживания	Предназначена для целей технического обслуживания, крышка может вскрываться только изготовителем или техническим специалистом, официально уполномоченным изготовителем
3	Световой индикатор	Обеспечивает визуальную индикацию аварийных сигналов (тревог) высокого приоритета.
4	Разъем для устройства MEDUtrigger с проводом	Подключение устройства MEDUtrigger с проводом к основному модулю

№	Обозначение	Описание
5	Отсек фильтра	Служит для размещения фильтра внутреннего воздушного
6	Батарейный отсек	Служит для размещения батареи
7	Разъем электропитания	Служит для подсоединения аппарата к сети питания
8	Штуцер сжатого газа	Служит для подсоединения источника кислорода (например, кислородного баллона)
9	Гнездо карты памяти	Служит для установки карты памяти SD
10	Динамик	Служит для выдачи аварийных сигналов и звукового отсчета метронома
11	Штуцер для контура измерения давления	Служит для подсоединения контура измерения давления
12	Штуцер для дыхательного контура	Служит для подсоединения дыхательного контура

3.2 Панель управления

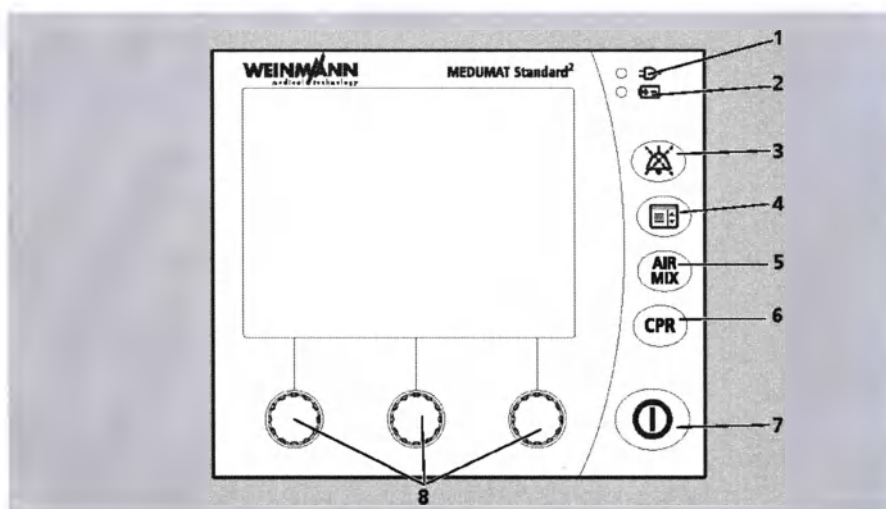


Рисунок 3.2 Панель управления

№	Обозначение	Описание
1	Индикатор питания от электросети	Показывает, что питание аппарата осуществляется от электросети
2	Индикатор состояния аккумулятора	- Горит зеленым: аккумулятор полностью заряжен или не заряжается, так как он полностью заряжен или находится вне допустимого диапазона температуры зарядки. - Мигает зеленым: аккумулятор заряжается. - Горит красным: аккумулятор неисправен или не вставлен в аппарат. - Не горит: аппарат эксплуатируется с аккумулятором и не подключен к электросети.
3	Кнопка выключения звука сигнала тревоги	Выключает звук сигнала тревоги на 120 с
4	Кнопка вызова меню	Обеспечивает доступ к меню, режимам ИВЛ и к меню оператора
5	Кнопка Air Mix (кислородно-воздушная смесь)	Переключает между режимом «Air Mix» и режимом «No Air Mix»
6	Кнопка CPR (сердечно-легочная реанимация)	Активирует или деактивирует режим CPR
7	Кнопка Вкл./Выкл.	Включает или выключает аппарат
8	Кнопки навигации	- Позволяют выбирать значения для параметров ИВЛ. - Подтверждение выбранных значений для параметров ИВЛ.

3.3 Дисплей

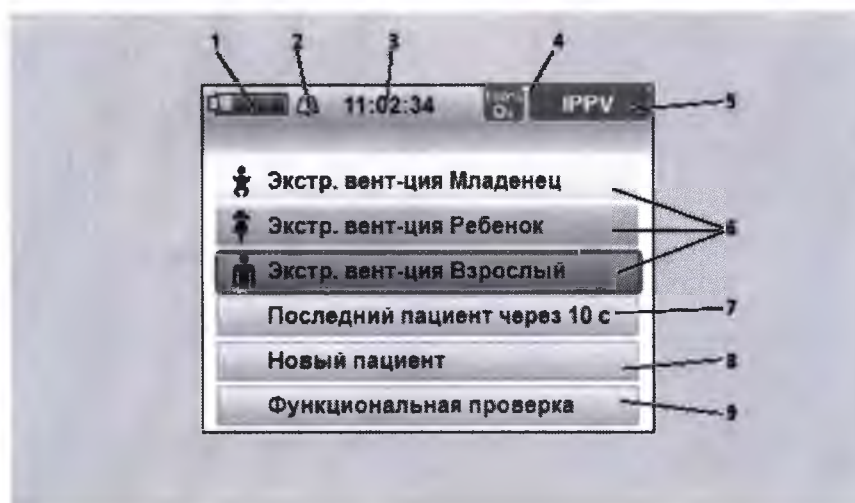


Рисунок 3.3 Стартовое меню

№	Обозначение	Описание
1	Состояние аккумулятора	Показывает состояние аккумулятора
2	Сигнал тревоги	Показывает, включен или выключен звук сигнала тревоги
3	Время	Показывает текущее время
4	100 % O ₂ Air Mix	Показывает, активен ли режим «100 % O ₂ » или режим «Air Mix»
5	Индикация режима ИВЛ	Показывает текущий выбранный режим ИВЛ
6	Режимы экстренной помощи	Обеспечивает доступ к режимам экстренной помощи
7	Последний пациент	Обеспечивает доступ к режиму экстренной помощи и настроенным параметрам ИВЛ пациента, которому последним проводили ИВЛ
8	Новый пациент	Обеспечивает доступ к настройкам для нового пациента
9	Функциональная проверка	Обеспечивает доступ к функциональной проверке

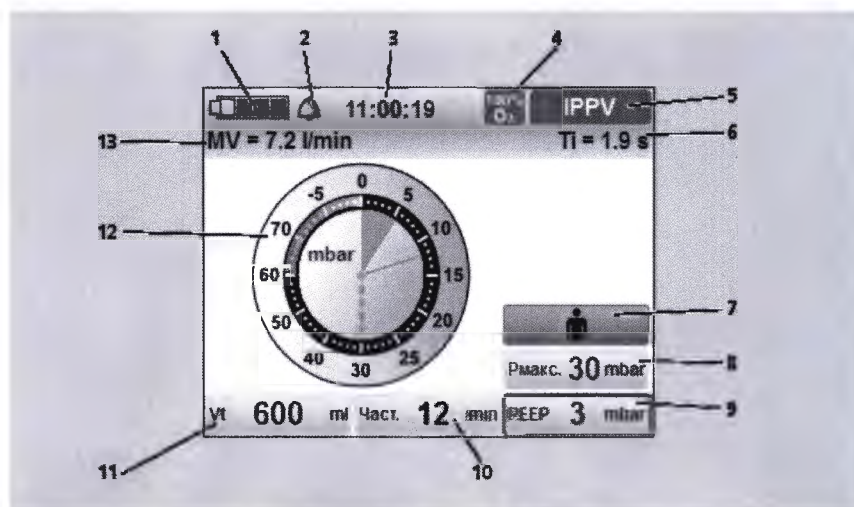
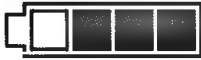


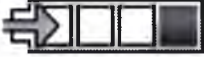
Рисунок 3.4 Режим ИВЛ

№	Обозначение	Описание
1	Состояние аккумулятора	Показывает состояние аккумулятора
2	Сигнал тревоги	Показывает, включен или выключен звук сигнала тревоги
3	Время	Показывает текущее время
4	100 % O ₂ Air Mix	Показывает, активен ли режим «100 % O ₂ » или режим «Air Mix»
5	Индикация режима ИВЛ	Показывает текущий выбранный режим ИВЛ
6	Время вдоха	Показывает длительность вдоха. В случае отображения сигнала тревоги, данное показание отсутствует.
7	Режимы экстренной помощи	Обеспечивает доступ к режимам экстренной помощи
8	Ограничение давления (P _{макс.})	Показывает максимальное ограничение инспираторного давления. Позволяет настраивать максимальное ограничение давления.

№	Обозначение	Описание
9	Положительное конечное экспираторное давление (PEEP)	Показывает положительное конечное экспираторное давление. Позволяет настраивать положительное конечное экспираторное давление.
10	Частота	Показывает частоту дыхания аппарата искусственной вентиляции. Позволяет настраивать частоту дыхания аппарата искусственной вентиляции.
11	Дыхательный объем (Vt)	Показывает дыхательный объем. Позволяет настраивать дыхательный объем.
12	Манометр	Показывает процесс ИВЛ. Показывает $P_{\text{макс}}$ в виде красной линии. Показывает актуальное максимальное давление дыхательных путей в виде зеленой линии.
13	Минутный объем	Показывает предварительно рассчитанный минутный объем. В случае отображения сигнала тревоги, данное показание отсутствует.

3.4 Символы на дисплее

Символ	Обозначение	Описание
	Символы тревоги	Звуковой сигнал тревоги включен
		Звук сигнала тревоги выключен на 120 с (исключение: сигнал тревоги при давлении питания < 2,7 бар)
	Символы состояния аккумулятора	Состояние аккумулятора > 90%
		Состояние аккумулятора приблизительно 60% - 90%

Символ	Обозначение	Описание
		Состояние аккумулятора приблизительно 40% - 60%
		Состояние аккумулятора приблизительно 10% - 40%
		Состояние аккумулятора < 10%
		Аккумулятор разрядился Аппарат выводит на дисплей сообщение «Аккумулятор разрядился» и звучит предупреждение: <i>Аккумулятор разрядился</i> . Аппарат остается готовым к использованию еще в течение ровно 15 минут.
		- Аккумулятор неисправен. - или - Аккумулятор отсутствует. - или - Температура аккумулятора вне допустимого диапазона.
		Зеленая стрелка: аккумулятор заряжается
	Символы функциональной проверки	Аппарат готов к работе
		Аппарат не готов к работе
		Выявлена ошибка при функциональной проверке
		Обратитесь к инструкции по использованию
		Превышен интервал технического обслуживания
	Символы режимов ИВЛ	Включен сигнал метронома в режиме CPR
		Выключен сигнал метронома в режиме CPR

Символ	Обозначение	Описание
CPR		Время, которое аппарат находится в режиме CPR
RSI		Время, которое аппарат находится в режиме RSI
		Время, прошедшее с момента последнего такта дыхания
		Настройка для интубированных пациентов (непрерывный массаж сердца)
	Символы режимов экстренной помощи	Экстренная вентиляция: Младенец
		Экстренная вентиляция: Ребенок
		Экстренная вентиляция: Взрослый

4. Конструктивные особенности

4.1 Дыхательный контур

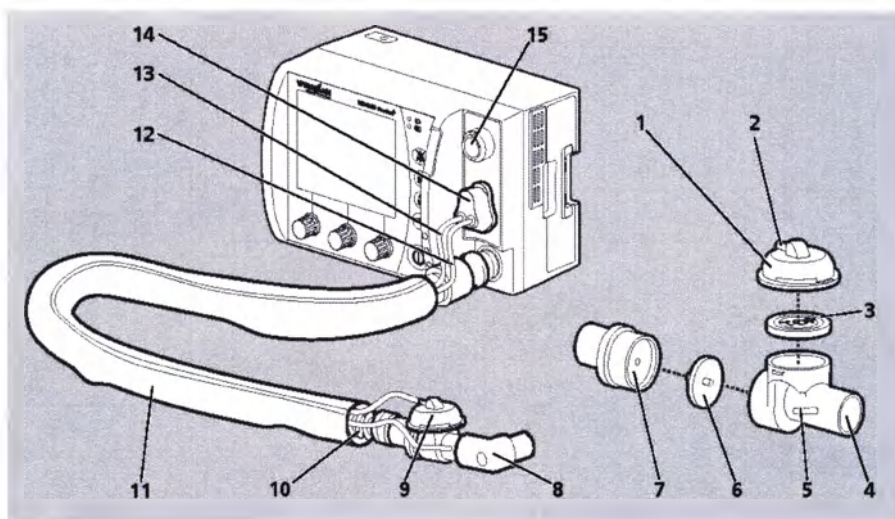


Рисунок 4.1 Дыхательный контур

№	Обозначение	Описание
Клапан пациента (многоходовый контур)		
1	Крышка управления	Вместе с мембраной управления ПДКВ создает барокамеру для управления ПДКВ
2	Разъем для подключения трубки управления ПДКВ	Соединяет клапан пациента с трубкой управления ПДКВ
3	Мембрана управления ПДКВ	Вместе с крышкой управления создает барокамеру для управления ПДКВ
4	Корпус клапана	Служит для подключения лицевой маски или интубационной трубки
5	Разъем для подключения трубки измерения давления	Соединяет клапан пациента со шлангом измерения давления

№	Обозначение	Описание
6	Мембрана обратного клапана	Через мембрану обратного клапана дыхательная газовая смесь поступает только в направлении пациента. Возвратное дыхание отсутствует.
7	Приемный элемент для мембраны обратного клапана	Соединяет клапан пациента с дыхательным контуром и содержит мембрану обратного клапана
Контур пациента (многоходовый / односторонний)		
8	Коленчатый патрубок	Соединяет клапан пациента с лицевой маской / интубационной трубкой, его можно снять
9	Клапан пациента	Переключает между фазами вдоха и выдоха
10	Дыхательный шланг	Дыхательная газовая смесь направляется от аппарата к клапану пациента через дыхательный контур
11	Защитная оболочка трубок	Защищает дыхательный контур от загрязнений и повреждений
12	Трубка измерения давления	Измеряет давление искусственной вентиляции пациента
13	Трубка управления ПДКВ	Посредством трубки управления ПДКВ аппарат управляет клапаном пациента и ПДКВ
14	Соединительный штекер системы измерительных трубок	Соединяет систему измерительных трубок (трубка управления ПДКВ и шланг измерения давления) с разъемом для системы измерительных трубок на аппарате
15	Разъем для устройства MEDUtrigger с проводом	Соединяет устройство MEDUtrigger с проводом с аппаратом

4.2 Условные обозначения на аппарате

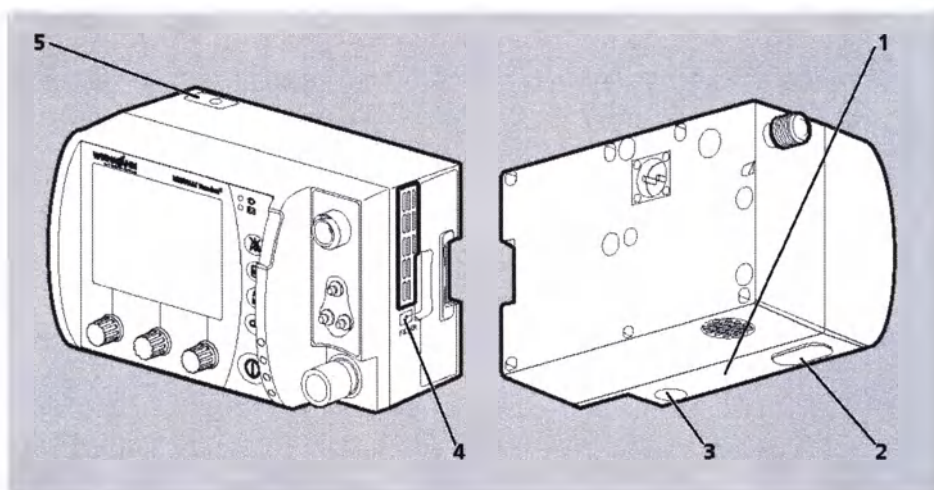


Рисунок 4.2 Условные обозначения на основном модуле

№	Условные обозначения	Описание
1	SN	Серийный номер
		Тип BF для применяемого компонента
		Вход
		Напряжение постоянного тока
		Тип защиты от поражения электрическим током, класс защиты аппарата: II
		Запрещается утилизировать аппарат вместе с бытовым мусором
		Изготовитель и дата изготовления
	IP54	Класс защиты от воздействия следующих факторов: • попадание твердых инородных объектов; • проникновение пыли; • просачивание влаги, сопряженное с опасностью повреждения.
		Соблюдать требования Инструкции по использованию

№	Условные обозначения	Описание
	CE 0197	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым Директивам Евросоюза)
2		Соблюдать требования Инструкции по использованию
3		См. Инструкцию по использованию
4		Вход
5		Соблюдать требования Инструкции по использованию

Маркировка

TYP: MEDUMAT Standard²

SN : XXXX



12-15 V ==



YYYY

min: 0,1A

max 3,0A



IP54



Made in Germany
CE 0197

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestr.12 22525 Hamburg , GERMANY

Построчный перевод маркировки

TYP: MEDUMAT Standard ²	Tun: MEDUMAT Standard ²
SN	Серийный номер
12-15 V	12-15 В
min: 0,1 A	мин.: 0,1 А
max: 3,0 A	макс.: 3,0 А
IP54	Класс защиты IP54
Made in Germany	Сделано в Германии
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG	«ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ»
Frohbösestr. 12, 22525 Hamburg, Germany	Фробёзештр. 12, 22525, Гамбург, Германия

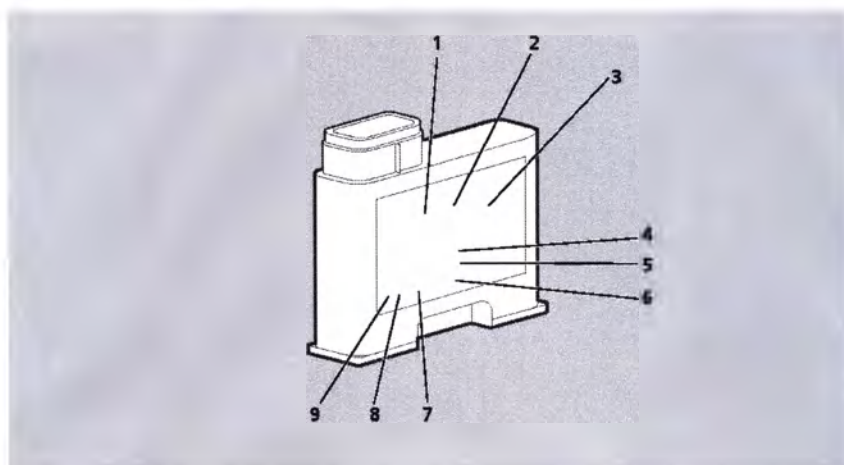


Рисунок 4.3 Условные обозначения на аккумуляторной батарее

№	Условные обозначения	Описание
1		Дефект батареи, если горит световой индикатор неисправности
2		Состояние батареи
3		Соблюдать требования Инструкции по использованию
4		Дата изготовления
5	SN	Серийный номер
6		Изготовитель
7		Запрещается утилизировать батарею вместе с бытовым мусором
8		Этикетка соответствия RoHS (подтверждает, что данное изделие не является источником токсичных веществ в течение указанного количества лет)
9		Соблюдать требования Инструкции по использованию

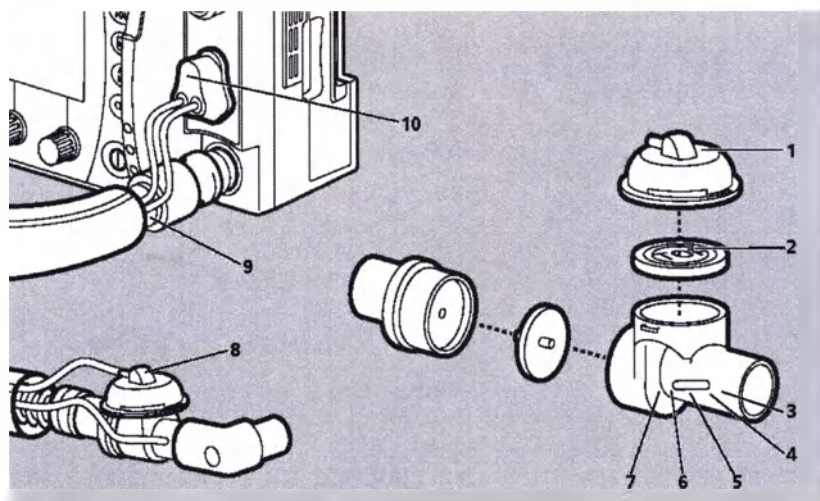


Рисунок 4.4 Условные обозначения на дыхательном контуре

№	Условные обозначения	Описание
Основные обозначения, для многоразового и одноразового дыхательного контура		
1		Указывает правильное направление потока при вдохе
2		Указывает правильное направление установки диафрагмы ПДКВ
3		Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым Директивам Евросоюза)
4		Часы с календарем - год и месяц
5		Соблюдать требования Инструкции по использованию
6		Наименование материала: поликарбонат
7		Стерилизация паром при 134°C
Дополнительные обозначения, только для одноразового дыхательного контура		
8		Одноразовые изделия, не использовать повторно!

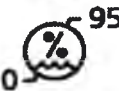
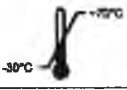
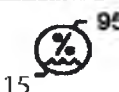
№	Условные обозначения	Описание
9		Указывает дату следующего планового технического обслуживания (место расположения: на этикетке технического обслуживания)
10		Одноразовые изделия, не использовать повторно!

Символические обозначения на устройстве MEDUtrigger с проводом

Условные обозначения	Описание
	Класс защиты от поражения электрическим током: аппарат типа BF
	Запрещается утилизировать аппарат вместе с бытовым мусором
CE 0197	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым Директивам Евросоюза)
IP54	Класс защиты от воздействия следующих факторов: • попадание твердых инородных объектов; • проникновение пыли; • просачивание влаги, сопряженное с опасностью повреждения.
	Категория защиты от поражения электрическим током: аппарат класса II
	Дата изготовления

Условные обозначения на этикетке упаковки

Условные обозначения	Описание
Аппарат	

Условные обозначения	Описание
	Защищать аппарат от влаги
	Допустимые температуры при хранении: от -40°C до +70°C
	Допустимая влажность при хранении: относительная влажность макс. 95%
	Хрупкий
SN	Серийный номер
CE 0197	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым Директивам Евросоюза)
Дыхательный контур (многоходовый дыхательный контур и однокходовый дыхательный контур)	
	Не содержит латекса
	Допустимые температуры при хранении: от -30°C до +70°C
	Допустимая влажность при хранении: относительная влажность от 15% до 95%
CE 0197	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым Директивам Евросоюза)
	Изготовитель и дата изготовления
Дополнительные условные обозначения, только для однокходовых дыхательных контуров	
	Однокходовые изделия, не использовать повторно!
	Срок годности

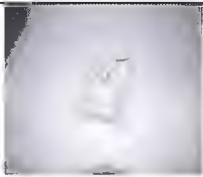
4.3 Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию комплектующих и принадлежностей

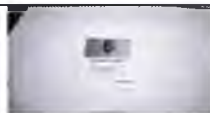
Все комплектующие и принадлежности Аппарата искусственной вентиляции легких MEDUMAT Standard² с режимом сердечно-легочной реанимации с принадлежностями производит компания «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG).

Основной состав:

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Аппарат MEDUMAT Standard ² , основной блок, 1 шт.	Блок с ЖК-дисплеем, индикаторными светодиодами, разъемами, органами управления	WM 28700	Аппарат для принудительной и вспомогательной искусственной вентиляции легких, осуществляемой путем создания положительного давления в дыхательных путях пациента,	Поликарбонат Sabic 945 АБС-пластик 1534 Латунь LC63-3 Хром CR3182 Алюминий AL97 Каучук бутадиен-нитрильный NBR 90	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей		206 x 137 x 130	без батареи / с батареями: 2000/ 2500

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			и для контроля проводимой терапии	Каучук этиленпропиленовый EPDM 60FR Сталь рессорная 75 Сталь нержавеющая sus 304 Полиуретан Estane Skythane S385 A				
Батарея аккумуляторная, литий-ионная, 1 шт.	Перезаряжаемая батарея, которая вставляется в гнездо с боковой стороны основного модуля	WM 45045	Автономный источник электропитания для обеспечения бесперебойной работы аппарата искусственной вентиляции легких при отсутствии внешнего электропитания	Не применимо	Нет		97 x 127 x 33	450

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Устройство MEDUtrigger с проводом, не более 2 шт.	Кнопка, соединенная с основным блоком с помощью с провода	WM 20920	Электронное устройство в виде кнопки для запуска принудительного аппаратного вдоха	АБС-пластик 1534 Каучук бутадиен-нитрильный NBR 90	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей		Кнопка: 60 x 20 x 10 Провод: 1500	100
Фильтр внутренний воздушный, не более 10 шт.	Белая пластиковая фильтровальная пластина, которая вставляется в гнездо с боковой стороны основного модуля	WM 28745	Защитный фильтр, обеспечивающий фильтрацию входящего в аппарат атмосферного воздуха и не допускающий попадания инородных частиц в дыхательные пути пациента	Не применимо	Нет		100 x 100	40

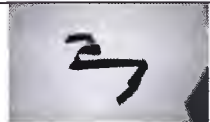
Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Контур дыхательный многоразовый, не более 2 шт.	Многоразовый дыхательный контур	WM 28860	Гибкий шланг, обеспечивающий соединение аппарата искусственной вентиляции легких с дыхательными путями пациента. Передает создаваемое аппаратом положительное давление в легкие пациента. Включает в себя клапан пациента.	Полисульфон ПСВ-77S	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей		Шланг длиной 2000	200
Инструкция по использованию, не более 2 шт.	Печатное издание	WM 68019	Руководство по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких	Не применимо	Нет		Брошюра формата A5	50

Принадлежности:

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Маска лицевая многоразовая, не более 20 шт.	Маска	WM 5074	Нестерильное многоразовое устройство, предназначенное для установки на рот и нос пациента и передачи в его дыхательные пути положительного давления, создаваемого аппаратом искусственной вентиляции легких	Силикон Lim2012-50A/B Полисульфон ПСВ-77S	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		120 x 80 x 60	50
Тестовый мешок, не более 10 шт.	Резиновый мешок	WM 1453	Силиконовый мешок, имитирующий легкие пациента, предназначенный	Не применимо	Нет		200 x 100	40

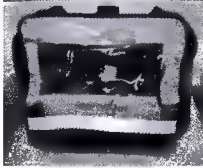
Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			для проверки работоспособности аппарата искусственной вентиляции легких					
Набор масок и оголовья, в составе: маска лицевая - 3 шт., оголовье - 1 шт., не более 7 наборов	Набор из 3 одноразовых масок, размер S, M, L, и оголовья	WM 15807	Набор из трех одноразовых гибких устройств разных размеров, предназначенных для установки на нос и рот пациента и принимающих соответствующую форму, с одной системой крепления на голову пациента в виде оголовья, подключается к аппарату для	Силикон Lim2012-50A/B Силикон C6/154	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми			

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			создания положительного давления в дыхательных путях пациента					
Платформа транспортная LIFE-BASE 1 NG XL, не более 1 шт.	Металлическая пластина с ручкой в предварительном сборе с зарядной станцией	WM 9674	Переносная транспортная платформа, предназначенная для установки аппарата искусственной вентиляции легких	Не применимо	Нет		300 x 200 x 150	1000
Сумка защитная внешняя для LIFE-BASE 1 NG XL, не более 10 шт.	Защитная сумка	WM 9691	Защитная сумка, предохраняющая аппарат искусственной вентиляции легких, смонтированный	Не применимо	Нет		300 x 200 x 150	50

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			на транспортной платформе, от внешних воздействий					
Сумка для принадлежностей для LIFE-BASE 1 NG XL, не более 10 шт.	Сумка для принадлежностей	WM 8274	Сумка, предназначенная для хранения принадлежностей к аппарату искусственной вентиляции легких	Не применимо	Нет		200 x 200	40
Ремень плечевой, не более 10 шт.	Ремень. Выдерживает массу прибора.	WM 8298	Ремень для переноски аппарата искусственной вентиляции легких	Не применимо	Нет		500	100
Шланг напорный, не более 20 шт.	Пластиковый шланг	WM 22312	Шланг высокого давления, предназначенный для доставки кислорода от	Не применимо	Нет		3000	200

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			баллона к аппарату искусственной вентиляции легких					
Панель-адаптер для фиксации на LIFE-BASE 1 NG XL аппарата ИВЛ, не более 3 шт.	Металлическая пластина	WM 9682	Металлическая пластина, предназначенная для закрепления аппарата искусственной вентиляции легких на переносной транспортной платформе	Не применимо	Нет		200 x 100	120
Платформа транспортная LIFE-BASE light, не более 1 шт.	Металлическая пластина с рукояткой	WM 28370	Переносная транспортная платформа, предназначенная для закрепления аппарата	Не применимо	Нет		350 x 250 x 150	2500

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			искусственной вентиляции легких					
Баллон кислородный пустой, объемом 2 л, не более 10 шт.	Газовый баллон	WM 1822\19-02	Металлический баллон для хранения сжатого медицинского кислорода под большим давлением	Не применимо	Нет		400 x 150	4000
Распределитель Т-образный, не более 20 шт.	Газовый распределитель	WM 28220	Газовый разъем, обеспечивающий быстрое присоединение шлангов для подачи газа с помощью разъема типа Walther, которое не требует применения специальных инструментов	Не применимо	Нет		50 x 60	80

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Платформа транспортная LIFE-BASE 3 NG, не более 20 шт.	Металлическая пластина с ручкой в предварительном сборе с зарядной станцией	WM 8276	Переносная транспортная платформа, предназначенная для закрепления аппарата искусственной вентиляции легких	Не применимо	Нет		465 x 295 x 145	3000
Сумка защитная для LIFE BASE 3 NG, не более 10 шт.	Защитная сумка	WM 8267	Защитная сумка, предохраняющая аппарат искусственной вентиляции легких, смонтированный на транспортной платформе, от внешних воздействий	Не применимо	Нет		465 x 295 x 145	80

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Платформа транспортная LIFE-BASE light XS, не более 1 шт.	Металлическая пластина с ручкой, ремешком для дыхательного контура и напорного шланга 3 м	WM 9890	Переносная транспортная платформа, предназначенная для закрепления аппарата искусственной вентиляции легких	Не применимо	Нет		218 x 244 x 125	700
Фиксатор для LIFE-BASE light XS, не более 10 шт.	Фиксатор	WM 9668	Устройство для закрепления аппарата искусственной вентиляции легких на переносной транспортной платформе	Не применимо	Нет		200	10
Фиксатор для дыхательного контура, не более 10 шт.	Фиксатор	WM 9894	Застежка типа velcro для фиксации дыхательного	Не применимо	Нет		200	10

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			контура при переноске аппарата					
Контур дыхательный одноразовый, не более 20 шт.	Одноразовый дыхательный контур 2 м	WM 28865	Гибкий шланг, обеспечивающий соединение аппарата искусственной вентиляции легких с дыхательными путями пациента. Передает создаваемое аппаратом положительное давление в легкие пациента.	Силикон C6-165	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		2000	150
Контур дыхательный одноразовый в наборе 10 шт.,	Упаковка из 10 одноразовых дыхательных контуров 2 м	WM 15910	Гибкий шланг, обеспечивающий соединение аппарата	Силикон C6-165	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		-	-

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
не более 3 наборов			искусственной вентиляции легких с дыхательными путями пациента. Передает создаваемое аппаратом положительное давление в легкие пациента.					
Контур дыхательный одноразовый в наборе 25 шт., не более 2 наборов	Упаковка из 25 одноразовых дыхательных контуров 2 м	WM 15911	Гибкий шланг, обеспечивающий соединение аппарата искусственной вентиляции легких с дыхательными путями пациента. Передает создаваемое	Силикон C6-165	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми			

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			аппаратом положительное давление в легкие пациента.					
Контур дыхательный одноразовый с уменьшенным объемом мертвого пространства, не более 20 шт.	Одноразовый дыхательный контур 2 м с уменьшенным объемом мертвого пространства для детей и взрослых	WM 28867	Гибкий шланг уменьшенного внутреннего объема, обеспечивающий соединение аппарата искусственной вентиляции легких с дыхательными путями пациента. Передает создаваемое аппаратом положительное давление в легкие пациента.	Силикон C6-165	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		2000	150

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Контур дыхательный одноразовый с уменьшенным объемом мертвого пространства в наборе 10 шт., не более 3 наборов	Упаковка из 10 одноразовых дыхательных контуров с уменьшенным объемом мертвого пространства для детей и взрослых	WM 15913	Гибкий шланг уменьшенного внутреннего объема, обеспечивающий соединение аппарата искусственной вентиляции легких с дыхательными путями пациента. Передает создаваемое аппаратом положительное давление в легкие пациента.	Силикон C6-165	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми			
Контур дыхательный одноразовый с уменьшенным объемом	Упаковка из 25 одноразовых дыхательных контуров с уменьшенным	WM 15914	Гибкий шланг уменьшенного внутреннего объема, обеспечивающий	Силикон C6-165	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми			

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
мертвого пространства в наборе 25 шт., не более 2 наборов	объемом мертвого пространства для детей и взрослых		соединение аппарата искусственной вентиляции легких с дыхательными путями пациента. Передает создаваемое аппаратом положительное давление в легкие пациента.					
Шланг измерения давления, не более 20 шт.	Многоразовые измерительные трубки	WM 28862	Гибкий шланг, предназначенный для передачи давления от контура пациента в аппарат искусственной вентиляции легких	Не применимо	Нет		2000	50

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			и таким образом обеспечивающий обратную связь для контроля параметров работы аппарата					
Фильтр воздушный в наборе 5 шт., не более 4 наборов	Белая пластиковая фильтровальная пластина, которая вставляется в гнездо с боковой стороны основного модуля	WM 15992	Защитный фильтр, обеспечивающий фильтрацию входящего в аппарат атмосферного воздуха и не допускающий попадания инородных частиц в дыхательные пути пациента	Не применимо	Нет			

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Фильтр воздушный в наборе 10 шт., не более 2 наборов	Белая пластиковая фильтровальная пластина, которая вставляется в гнездо с боковой стороны основного модуля	WM 15993	Защитный фильтр, обеспечивающий фильтрацию входящего в аппарат атмосферного воздуха и не допускающий попадания инородных частиц в дыхательные пути пациента	Не применимо	Нет		-	-
Станция зарядная для аккумуляторной батареи, не более 10 шт.	Внешнее зарядное устройство для перезаряжаемой батареи	WM 45190	Электронное устройство, предназначенное для заряда извлеченной из прибора аккумуляторной батареи аппарата искусственной вентиляции легких	Не применимо	Нет		150 x 250	360

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Сетевой адаптер и зарядное устройство, не более 10 шт.	Блок питания и зарядное устройство	WM 28305	Шнур электропитания для подключения прибора к сети 220 вольт и электронное устройство, предназначенное для заряда аккумуляторной батареи аппарата искусственной вентиляции легких и электропитания прибора	Не применимо	Нет		100 x 200	300
Сетевой адаптер и зарядное устройство в защитной сумке, не более 10 шт.	Блок питания и зарядное устройство	WM 28937	Шнур электропитания для подключения прибора к сети 220 вольт и электронное устройство,	Не применимо	Нет		100 x 200	300

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			предназначенное для заряда аккумуляторной батареи аппарата искусственной вентиляции легких и электропитания прибора					
Адаптер MAG MEDUMAT Standard ² для зарядного устройства, не более 10 шт.	Внешний блок питания	WM 28979	Быстросъемный разъем на основе магнитной защелки для электропитания аппарата искусственной вентиляции легких	Не применимо	Нет		300	50
Колпачок защитный, не более 10 шт.	Силиконовый колпачок	WM 28942	Съемный защитный колпачок для предохранения	Не применимо	Нет		диаметр 20	10

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			выходного порта аппарата искусственной вентиляции легких от попадания инородных частиц и загрязнения во время хранения прибора					
Карта памяти типа «SD» 2 GB, не более 10 шт.	Электронная карта памяти	WM 29791	Электронное устройство для записи, хранения и воспроизведения данных о работе аппарата искусственной вентиляции легких	Не применимо	Нет		20 x 25	40

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Адаптер для проведения ингаляции кислорода, не более 10 шт.	Полипропиленовый переходник	WM 28263	Переходная деталь, позволяющая подключать к выходному порту аппарата искусственной вентиляции легких стандартную одноразовую канюлю для ингаляции кислорода	Не применимо	Нет		диаметр 20 высота 35	5

Набор одноразовых масок и оголовья состоит из 3 одноразовых масок (размер S, M, L) и оголовья, габариты и веса которых указаны в таблице выше.

Наборы контуров дыхательный одноразовых и контуров дыхательных одноразовых с уменьшенным объемом мертвого пространства (10 шт. и 25 шт.) состоят из дыхательных контуров, габариты и веса которых указаны в таблице выше.

Наборы фильтров воздушных (5 шт. и 10 шт.) состоят из фильтров внутренних воздушных, габариты и вес которых описаны выше.

5. Подготовка и эксплуатация

Аппарат может использоваться автономно или устанавливаться на переносные транспортные платформы семейства LIFE-BASE (ПУ ФС № 2006/270, ПУ № ФСЗ 2012/13508), монитором-дефибриллятором MEDUCORE (ПУ № ФСЗ 2012/13508), кислородным баллоном с редуктором.

5.1 Подключение электропитания

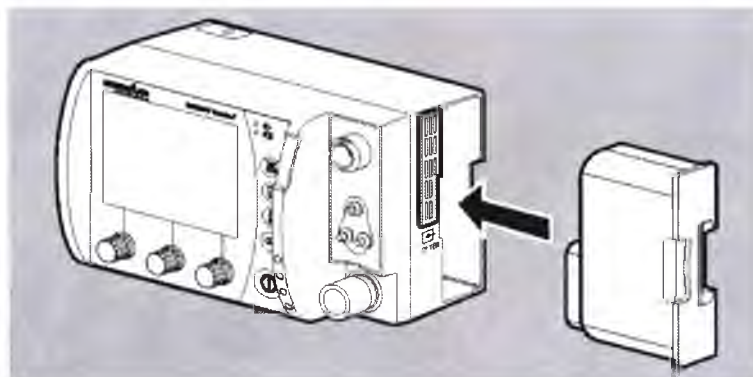
1. Проверьте состояние аккумулятора.
2. Если необходимо: зарядите аккумулятор.
3. Если необходимо: при эксплуатации на переносной платформе переносную платформу необходимо закрепить в настенном держателе с разъемом для зарядки;

или

подключите аппарат при помощи адаптера (WM 28979) и зарядного устройства к сети электропитания;

или

подключите аппарат при помощи адаптера (WM 28979) и кабеля 12 В к бортовой сети транспортного средства.



Результат Аппарат готов к эксплуатации.

5.2 Использование аккумулятора

5.2.1 Общие указания

- Всегда эксплуатируйте аппарат с аккумуляторной батареей (далее возможны названия: аккумулятор, батарея) WM 45045.
- Прогнозируемый срок эксплуатации аккумулятора составляет 2 года. Рекомендация: рекомендуется по истечении 2 лет заменить аккумулятор. В случае преждевременного ухудшения емкостных характеристик аккумулятора проведите его замену, не дожидаясь истечения указанного срока.

5.2.2 Перезарядка аккумулятора без его извлечения

Условие

- Переносная платформа закреплена в настенном держателе с разъемом для зарядки;
или
 - аппарат подключен к сети электропитания посредством блока питания.
1. Вставьте аккумулятор в аккумуляторный отсек. Процесс зарядки начнется автоматически, если выполнены следующие условия:
 - Подача внешнего напряжения не менее 10 В;
 - Аккумулятор заряжен не полностью (< 95% зарядки);
 - Температура аккумулятора в пределах от 0°C до 45°C.
 2. На дисплее включенного аппарата появляется зеленая стрелка на символе состояния аккумулятора (пример: ) , на аппарате мигает зеленый индикатор состояния аккумулятора.

Если аппарат выключен, то мигает только зеленый индикатор состояния аккумулятора.
 3. Если индикатор состояния аккумулятора горит зеленым цветом и/или на дисплее появляется символ : аппарат можно отсоединить от разъема для зарядки или блока питания.

Результат Аккумулятор полностью заряжен.

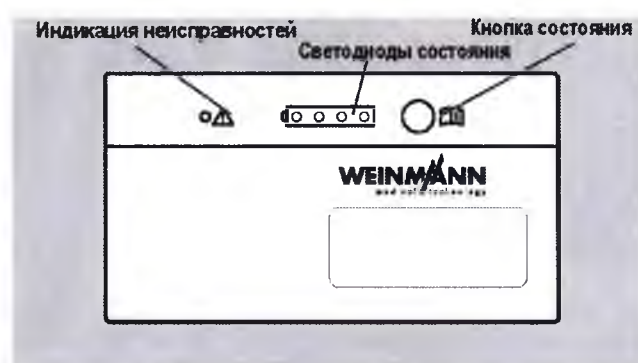
5.2.3 Зарядка аккумулятора с помощью зарядной станции

Аккумулятор можно заряжать также при помощи зарядной станции WM 45190.

5.2.4 Индикатор состояния аккумулятора

Аккумулятор

Состояние аккумулятора можно определить непосредственно на самом аккумуляторе.



Состояние аккумулятора отображается при помощи 4 зеленых светодиодов. Для этого нажмите на аккумуляторе кнопку проверки уровня заряда.

Аппарат

Если аппарат включен, то состояние аккумулятора будет отображаться на дисплее

Индикатор состояния	Описание
	Состояние аккумулятора > 90%
	Состояние аккумулятора приблизительно 60% - 90%
	Состояние аккумулятора приблизительно 40% - 60%
	Состояние аккумулятора приблизительно 10% - 40%
	Состояние аккумулятора < 10%

Индикатор состояния	Описание
	Аккумулятор разрядился Аппарат выводит на дисплей сообщение «Аккумулятор разрядился» и звучит предупреждение: <i>Аккумулятор разрядился</i> . Аппарат остается готовым к использованию еще в течение ровно 15 минут.
	• Аккумулятор неисправен. - или • Аккумулятор отсутствует. - или • Температура аккумулятора вне допустимого диапазона.

5.2.5 Замена аккумулятора

Условие

Запасной аккумулятор полностью заряжен

1. Выключите аппарат (см. пункт 5.5 «Выключение аппарата») или подключите к сети электропитания.
2. Извлеките аккумулятор из аккумуляторного отсека.
3. Вставьте полностью заряженный запасной аккумулятор в аккумуляторный отсек до фиксации со слышимым щелчком.
4. Включите аппарат (см. пункт 5.4 «Включение аппарата»).

На дисплее появится символ .

Результат Аппарат работает от полностью заряженного аккумулятора.

5.3 Подключение комплектующих и принадлежностей

5.3.1 Подключение дыхательного контура

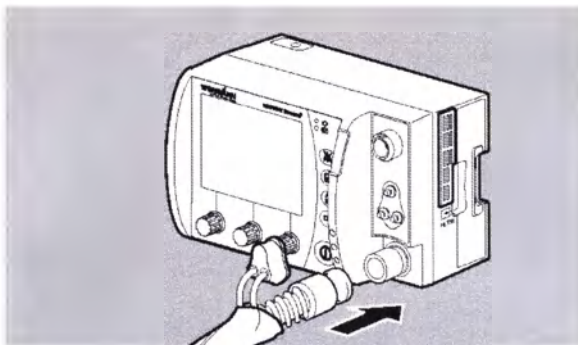


Рисунок 5.1 Подключение дыхательного контура к соответствующему штуцеру

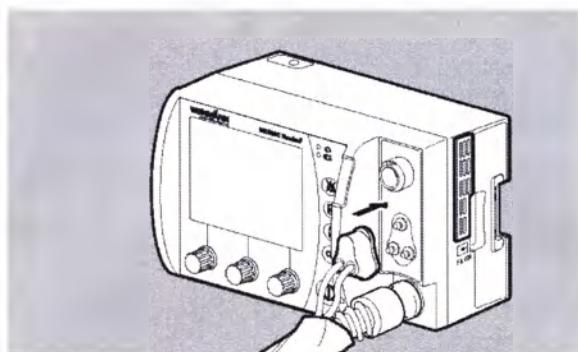


Рисунок 5.2 Подключение штекера с измерительными трубками к соответствующему штуцеру

При вентиляции через лицевую маску: присоедините лицевую маску к клапану пациента на дистальном конце дыхательного контура.

При вентиляции через интубационную трубку: присоедините интубационную трубку к клапану пациента на дистальном конце дыхательного контура.

При необходимости используйте бактериальный фильтр (в комплект не входит).

При проведении функциональной проверки: присоедините тестовый мешок к клапану пациента на дистальном конце дыхательного контура.

5.3.2 Установка фильтра внутреннего воздушного аппарата

1. Проверьте фильтр внутренний воздушный аппарата на предмет внешних повреждений.

Если необходимо: замените входной фильтр.

Материальный ущерб вследствие установки сложенного входного фильтра в отсек для фильтра! При поставке фильтровальная кассета наполовину вставлена во входной фильтр и зафиксирована в своем положении посредством транспортировочного крепления. В случае полной вставки фильтровальной кассеты во входной фильтр еще до установки в отсек аппарата для фильтра работа входного фильтра не обеспечивается.

⇒ Не изменяйте поставленный входной фильтр.

⇒ Не вставляйте фильтровальную кассету самостоятельно во входной фильтр.

2. Удалите транспортировочное крепление из входного фильтра.
3. Установите фильтр внутренний воздушный с наполовину вставленной фильтровальной кассетой в отсек аппарата для фильтра. При этом фильтровальная кассета полностью вставляется во входной фильтр.
4. Вдавите фильтр внутренний воздушный в отсек для фильтра, пока он не зафиксируется со слышимым щелчком и не образует одну плоскость с аппаратом.
5. Проведите функциональную проверку.

Результат Фильтр внутренний воздушный вставлен.

5.3.3 Подключение устройства MEDUtrigger с проводом

Готовность устройства MEDUtrigger к применению показывается 2 зелеными светодиодами на устройстве MEDUtrigger. Если устройство MEDUtrigger подключено к аппарату и горят зеленые светодиоды на устройстве MEDUtrigger, посредством нажатия кнопки MEDUtrigger можно вручную активировать такты дыхания.

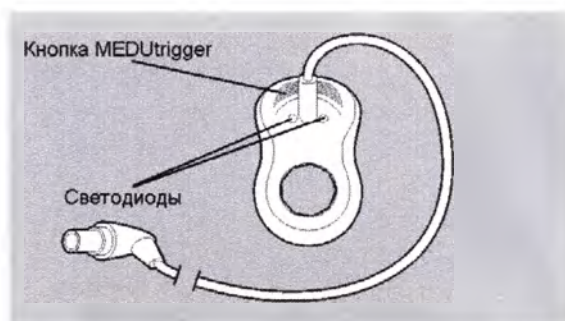


Рисунок 5.3 Устройство MEDUtrigger с проводом

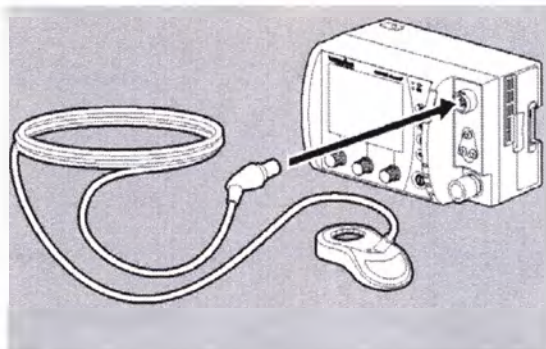


Рисунок 5.4 Подключение устройство MEDUtrigger

Подключите штекер устройства MEDUtrigger к соответствующему разъему аппарата.

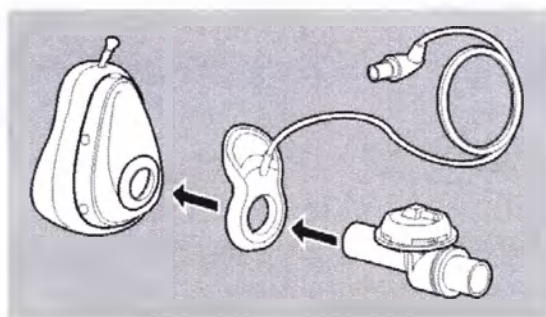


Рисунок 5.5 Установка устройства MEDUtrigger на клапан пациента

Установите устройство MEDUtrigger на клапан пациента.

5.4 Включение аппарата

Условие

- Аппарат отсоединен от пациента.
- В аппарат вставлен полностью заряженный аккумулятор.
- Аппарат подключен к системе подачи кислорода.

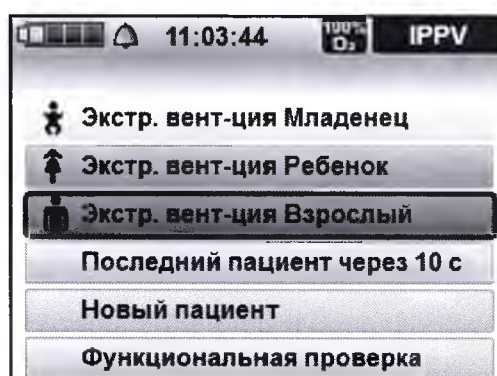
1. Коротко нажмите на кнопку Вкл./Выкл. .

Запустится процедура автоматической самодиагностики, которая сопровождается такой последовательностью событий:

- Лампочка сигнала тревоги мигает два раза и одновременно звучат два коротких тестовых сигнала.
- Появится стартовый экран.

Самодиагностика считается успешно пройденной, если были выполнены все пункты.

Аппарат после самодиагностики показывает стартовое меню:



2. Если один или несколько пунктов не выполнены: эксплуатировать аппарат запрещено.
3. Проведите функциональную проверку.

Результат Аппарат готов к эксплуатации.

5.5 Выключение аппарата

1. Удерживайте нажатой кнопку Вкл./Выкл.  в течение 2 секунд.
2. Закройте подачу кислорода.

Результат Аппарат полностью выключен.

5.6 ИВЛ пациента

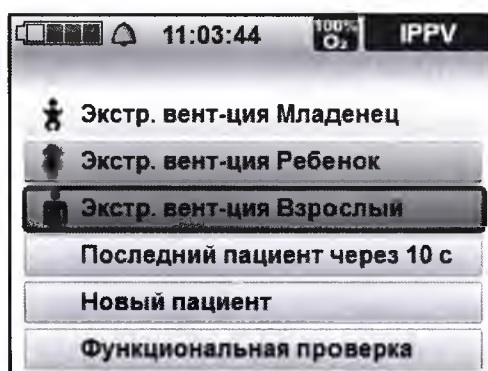
5.6.1 Выбор режима экстренной помощи из стартового меню

Условие

Аппарат выключен.

1. Включите аппарат.

Аппарат после самодиагностики показывает стартовое меню:



В поле «Последний пациент» отсчитывается в обратном порядке 20 секунд.

Если в течение 20 секунд не будет выбрано меню, аппарат автоматически переходит в меню «Последний пациент» и сразу же приступает к искусственной вентиляции легких пациента. При этом аппарат использует режим и параметры вентиляции пациента, который последним подвергался процедуре искусственной вентиляции легких.

Для отключения обратного отсчета переместите кнопку навигации.

2. Выбор режима экстренной помощи:

- Экстр. вент-ция Младенец
- Экстр. вент-ция Ребенок
- Экстр. вент-ция Взрослый

Аппарат переходит в режим IPPV с предварительно настроенными для группы пациентов параметрами ИВЛ.

Результат Активирован режим экстренной помощи для определенной группы пациентов.

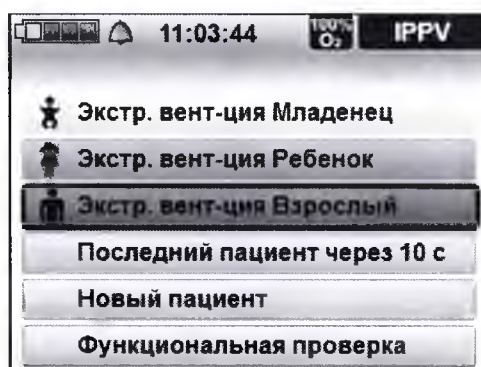
5.6.2 Вызов параметров пациента, которому последним проводили ИВЛ

Условие

Аппарат выключен.

1. Включите аппарат.

Аппарат после самодиагностики показывает стартовое меню:



В поле «Последний пациент» отсчитывается в обратном порядке 20 секунд.

2. Выберите поле «Последний пациент»;

или

Подождите, пока не завершится обратный отсчет.

Появляется режим экстренной помощи и настроенные параметры ИВЛ пациента, который последним подвергался процедуре искусственной вентиляции легких.

Результат Вызван режим экстренной помощи пациента, которому последним проводили ИВЛ.

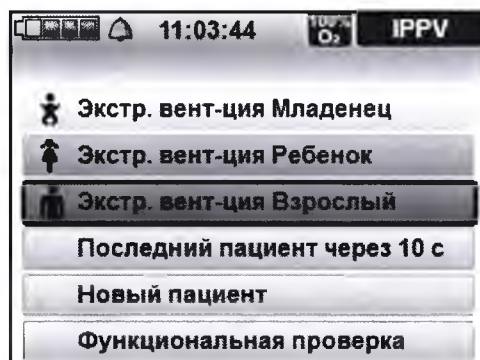
5.6.3 Выбор режима ИВЛ для нового пациента

Условие

Аппарат выключен.

1. Включите аппарат.

Аппарат после самодиагностики показывает стартовое меню:

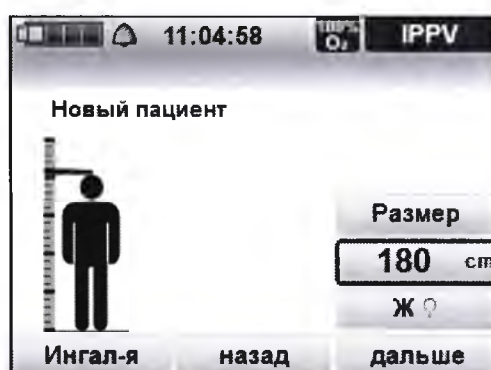


В поле «Последний пациент» отсчитывается в обратном порядке 20 секунд.

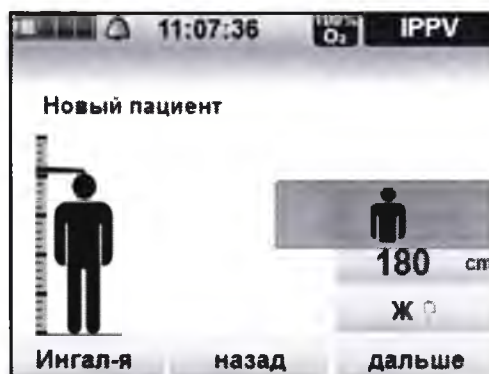
Если в течение 20 секунд не будет выбрано меню, аппарат автоматически переходит в меню «Последний пациент». Появляется режим экстренной помощи и настроенные параметры ИВЛ пациента, который последним подвергался процедуре искусственной вентиляции легких.

Для отключения обратного отсчета до истечения 20 секунд переместите одну из кнопок навигации.

2. Выберите поле «Новый пациент».

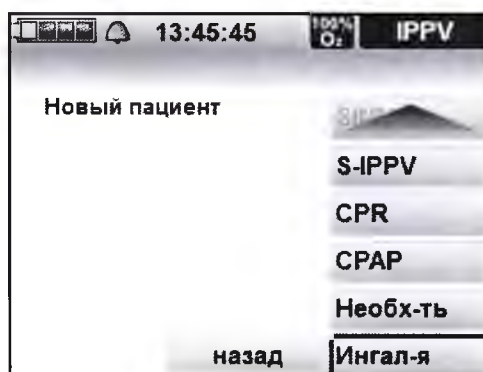


3. Выберите рост и пол: рост указывается с шагом 5 см в диапазоне 50 см - 250 см;
или



перейдите к полю «Размер» и вращайте кнопку навигации «Далее», чтобы выбрать необходимую группу пациентов:

- Взрослый человек
- Ребенок
- Младенец



4. Нажмите кнопку навигации «Далее».
5. Выберите режим ИВЛ.

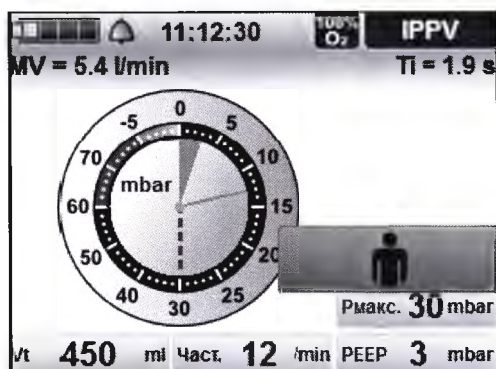
Аппарат переходит в выбранный режим.

Результат Настроен режим ИВЛ для нового пациента.

5.6.4 Выбор режима экстренной помощи из режима ИВЛ

Условие

- Аппарат включен.
- Настроен один из режимов ИВЛ RSI, IPPV, SIMV или S-IPPV.



1. При помощи правой кнопки навигации выберите поле для режима экстренной помощи.
2. Выбор режима экстренной помощи:
 - Экстр. вент-ция Младенец
 - Экстр. вент-ция Ребенок
 - Экстр. вент-ция Взрослый

Аппарат переходит в режим IPPV с предварительно настроенными для группы пациентов параметрами ИВЛ.

Вы можете адаптировать предварительно настроенные параметры ИВЛ для режимов экстренной помощи в меню оператора: Меню оператора | Предварительные настройки Пациент.

Результат Активирован режим экстренной помощи для определенной группы пациентов.

5.6.5 Выбор режима ИВЛ

Условие

- Аппарат включен.
- Режим ИВЛ настроен.



1. Коротко нажмите на кнопку вызова меню
2. Выберите режим ИВЛ.

Аппарат переходит в выбранный режим.

Результат Режим ИВЛ настроен.

5.6.6 Эксплуатация аппарата в режиме «Кислород 100 %» или в режиме «Air Mix»

Условие

- Аппарат включен.
- Режим ИВЛ настроен.

1. Коротко нажмите кнопку Air Mix .

В строке состояния появляется **Air Mix** , и аппарат эксплуатируется в режиме «Air Mix».

2. Коротко нажмите кнопку Air Mix .

В строке состояния появляется **100 % O₂** , и аппарат эксплуатируется в режиме «Кислород 100 %».

Для всех режимов экстренной помощи по умолчанию активирован режим «100 % O₂».

Результат Аппарат эксплуатируется в режиме «Air-Mix» или в режиме «100 % O₂».

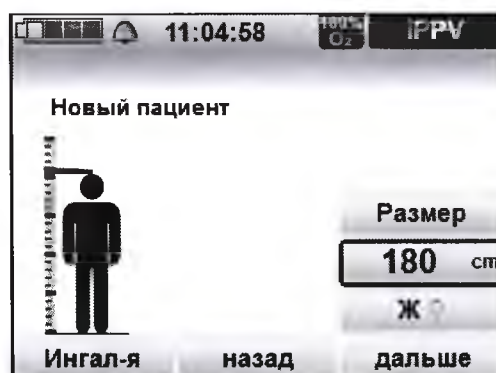
5.6.7 Выполнение ингаляции

При использовании небулайзера исключается возможность терапии в режиме «Ингаляция»! Аппарат не предназначен для небулайзера. Аппарат не создает достаточного давления для выполнения этой функции.

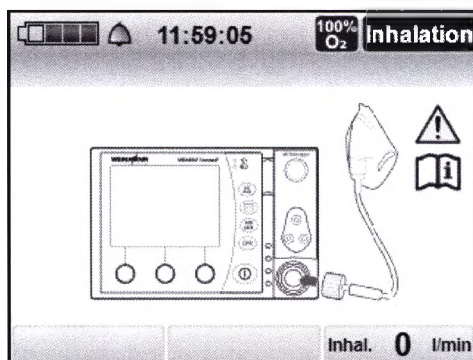
⇒ Не используйте небулайзер с данным аппаратом.

Условие

- Пациент подключен не через интубационную трубку.
 - Аппарат включен.
 - Отображается стартовое меню.
1. Выберите поле «Новый пациент».
 2. Выберите рост и пол.



3. При помощи левой кнопки навигации выберите поле «Ингаляция».
- Аппарат переходит в режим «Ингаляция».
4. Подсоедините ингаляционный адаптер к разъему для дыхательного шланга.
 5. Подсоедините ингаляционную маску или зонд, или ингаляционные очки.



6. При помощи правой кнопки навигации выберите поток для ингаляции.

Результат Выполняется ингаляция.

5.6.8 Выполнение ИВЛ в режиме CPR (сердечно-легочной реанимации)

В режиме CPR Вы самостоятельно определяете частоту дыхания.

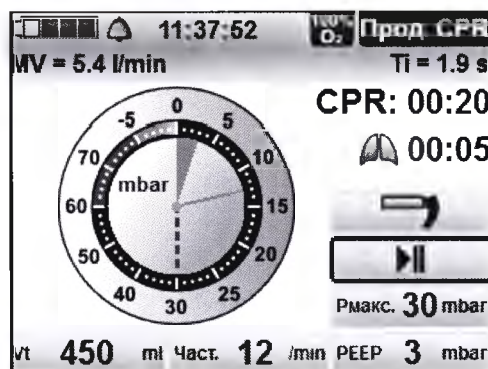
При помощи устройства MEDUtrigger можно вручную активировать отдельные такты дыхания с настроенным дыхательным объемом.

Условие

- Аппарат включен.
- Режим ИВЛ настроен.
- Устройство MEDUtrigger подключено к аппарату.

1. Коротко нажмите на кнопку CPR .

Аппарат переключается в режим «CPR 30:2/CPR 15:2/ CPR непрер.» (зависит от предварительной настройки). Загораются зеленые светодиоды на устройстве MEDUtrigger.



2. Если необходимо: измените ритм:

- 30:2
- 15:2
-  непрерывно

3. Во время фазы искусственной вентиляции удерживайте нажатой кнопку MEDUtrigger, пока не будет выполнено два такта дыхания;

или

если горят зеленые светодиоды на устройстве MEDUtrigger, коротко нажмите кнопку MEDUtrigger и вручную активируйте такты дыхания.

4. Чтобы покинуть режим CPR после завершения сердечно-легочной реанимации, нажмите кнопку CPR .

Результат Искусственная вентиляция выполняется в режиме CPR.

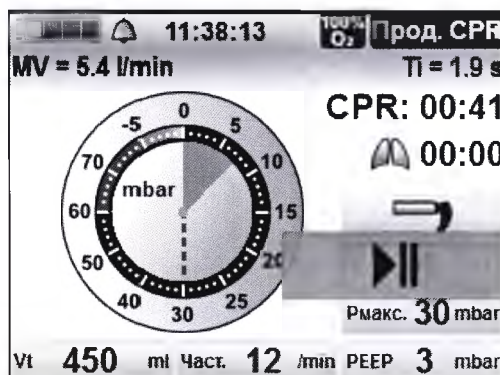
Приостановление искусственной вентиляции в режиме CPR

Во время анализа дефибрилятора искусственную вентиляцию можно приостановить, чтобы исключить артефакты во время анализа.

Условие

- Аппарат включен.
- Настроен режим CPR.

- Активирована непрерывная ИВЛ .



Выберите поле «Пауза» . ИВЛ будет приостановлено на 50 секунд. Для возобновления ИВЛ еще раз нажмите поле «Пауза».

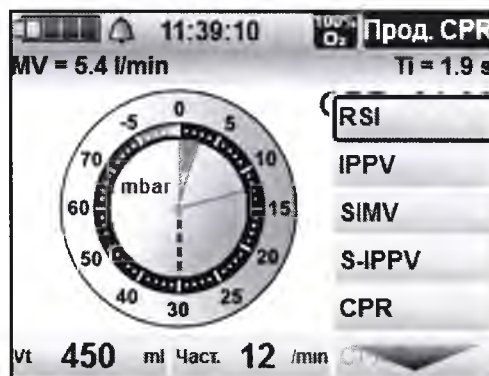
Результат ИВЛ приостановлена.

5.6.9 Выполнение ИВЛ в режиме RSI (быстрое введение во внутривенный наркоз).

Условие

- Аппарат включен.
- Устройство MEDUtrigger подключено к аппарату.
- Режим ИВЛ настроен.

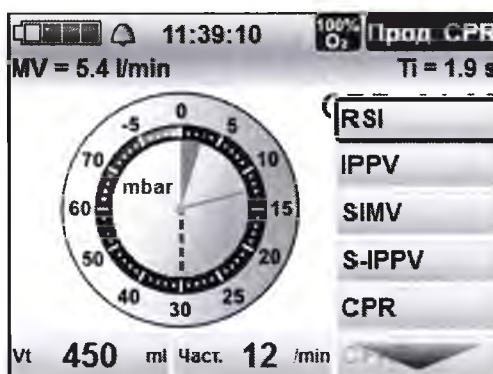
- Коротко нажмите на кнопку вызова меню .



2. Выберите режим RSI.

Аппарат переходит в режим RSI.

Автоматически начинается ингаляция кислорода в режиме «по требованию» (преоксигенация).



3. Для начала ручной вентиляции (например, с целью верификации положения эндотрахеальной трубки) перейдите к полю «Необх-ть» и выберите поле «Ручной».

Вы можете инициировать аппаратные вдохи с помощью кнопки на устройстве MEDUtrigger. Если устройство MEDUtrigger не подключено, данная функция будет недоступна.



4. Для выполнения непрерывной ИВЛ после восстановления проходимости дыхательных путей выберите поле «Непер.».

Аппарат переключается в режим IPPV.

Результат ИВЛ выполняется в режиме RSI.

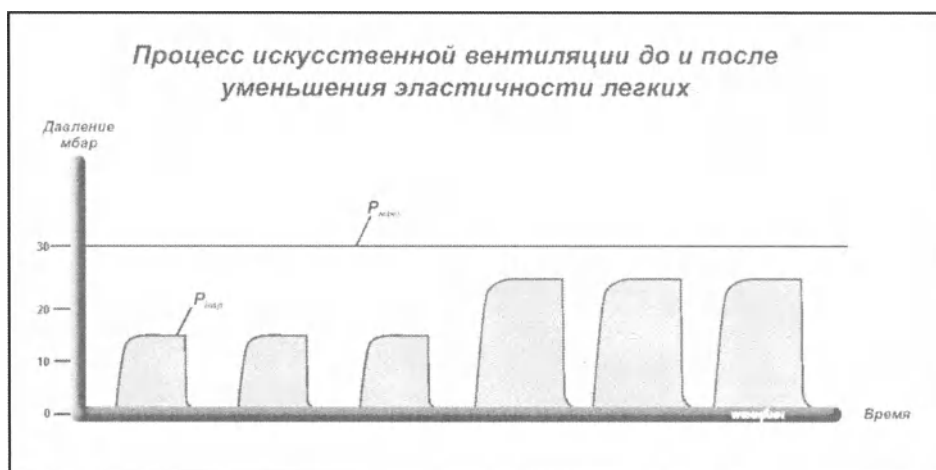
5.7 Мониторинг пациента

Во время проведения ИВЛ состояние пациента необходимо постоянно контролировать. За процессом искусственной вентиляции можно следить по манометру и по результатам измерений, отображаемых на дисплее аппарата.

Все отображаемые результаты измерений потока, дыхательного объема или минутного объема верны только при условии эксплуатации в допустимых климатических условиях.

Высокие сопротивления дыхательных путей, например, из-за окклюзии дыхательных путей или при внешнем массаже сердца, могут изменять в зависимости от режима вентиляции минутный объем дыхания.

При уменьшении эластичности легких аппарат реагирует увеличением давления искусственной вентиляции до настроенной границы давления при постоянном объеме искусственной вентиляции. Затем вводимый объем снижается.



5.8 Звуковые сигналы тревоги

5.8.1 Выключение звука сигнала тревоги

Условие

Аппарат обнаружил аварийную ситуацию, звучит сигнал тревоги.

1. Коротко (< 2 с) нажмите кнопку выключения звука сигнала тревоги .

Результат Звук сигнала тревоги выключается на 120 с. На дисплее появится символ



5.8.2 Отмена отключения звука сигнала тревоги

Условие

Поступает сигнал тревоги, звук сигнала тревоги выключен.

1. Коротко (< 2 с) нажмите кнопку выключения звука сигнала тревоги .

Результат Звук сигнала тревоги снова включен. На дисплее отображается символ .

5.9 Подача кислорода

5.9.1 Подключение подачи кислорода

Для работы аппарат подключается к источнику кислорода под давлением 2,7 - 6 бар. Это может быть автономный кислородный баллон с редуктором, или кислородный баллон с редуктором, закрепленный на одной из транспортных платформ вместе с аппаратом, или централизованный источник газоснабжения.



Опасность получения травм вследствие контакта сжатого кислорода в сочетании с углеводородными соединениями!

Углеводородные соединения (например, масла, смазки, очистители на спирту, крем для рук или лейкопластырь) в сочетании со сжатым кислородом могут привести к взрывам и травмировать пациента, пользователя и окружающих людей.

⇒ Перед применением сжатого кислорода тщательно вымойте руки и снимите лейкопластырь.



Опасность получения травм вследствие выхода кислорода из поврежденных кислородных баллонов или редукторов!

Из поврежденных кислородных баллонов или редукторов возможен неконтролируемый выход кислорода. Это может привести к взрыву и травмированию пациента, пользователя и окружающих лиц.

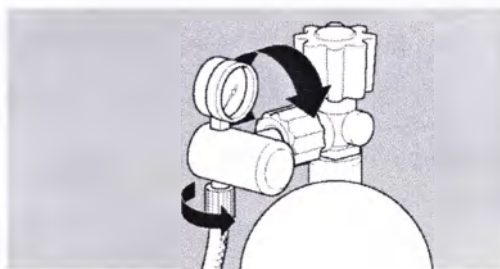
⇒ Все резьбовые соединения на кислородном баллоне и на редукторе затягивайте только от руки.

⇒ Предохраните кислородный баллон от падения.

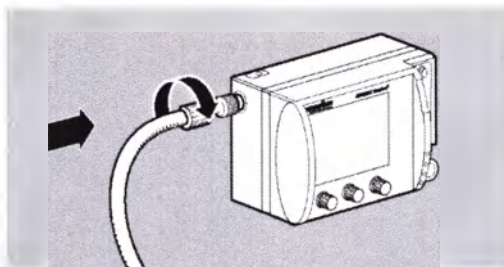
	Опасность получения травм вследствие выдувания частиц грязи! При открытии кислородного баллона выдуваемые под высоким давлением частицы грязи могут травмировать пользователя и окружающих лиц. ⇒ Держите отверстие клапана так, чтобы оно было направлено в сторону от тела. ⇒ Держите отверстие клапана так, чтобы не попасть в окружающих.
	Потеря мощности вследствие подключения нескольких аппаратов к одной и той же системе подачи кислорода! В случае подключения нескольких аппаратов к одной и той же системе подачи кислорода возможно уменьшение производительности аппарата и отдельных компонентов. ⇒ Не эксплуатируйте аппарат одновременно с другими компонентами от одной и той же системы подачи кислорода.

Условие

- Пациент не подключен к аппарату.
 - Кислородный баллон заполнен.
1. Ненадолго откройте вентиль кислородного баллона и снова закройте его, чтобы выдуть частицы грязи.



2. Подсоедините редуктор при помощи рифленной накидной гайки к клапану кислородного баллона и затяните от руки.
3. Если необходимо: подсоедините напорный шланг с накидной гайкой к отводу редуктора.



4. Если необходимо: подсоедините напорный шланг к разъему аппарата для подачи сжатого газа.

Результат Аппарат подключен к системе подачи кислорода.

5.10 Отсоединение системы подачи кислорода

1. Закройте вентиль кислородного баллона.
2. Коротко нажмите кнопку Вкл./Выкл.  и включите аппарат без подачи кислорода. Из аппарата удаляется оставшийся кислород.
3. Удерживайте кнопку Вкл./Выкл.  нажатой в течение минимум 2 секунд, чтобы выключить аппарат.
4. Отсоедините напорный шланг от разъема аппарата для подачи сжатого газа.
5. Если необходимо: замените пустой кислородный баллон.

Результат Аппарат отсоединен от системы подачи кислорода.

5.11 Расчет времени работы

1. Расчет уровня заполнения кислородного баллона (запас кислорода):

Запас кислорода = объем кислородного баллона x давление в кислородном баллоне		
Пример		
Объем кислородного баллона	10 л	2 л
Давление в кислородном баллоне	200 бар	200 бар
Уровень заполнения кислородного баллона (запас кислорода)	2000 л	400 л

2. Расчет времени работы:

Режим «Кислород 100 %»:

$\text{Время (мин)} = \frac{\text{запас кислорода (л)}}{V_t \text{ (л)} \times f \text{ (мин}^{-1}) + 0,3 \text{ л}}$	
Пример	
Запас кислорода	2000 л
V_t	500 мл
f	12 мин ⁻¹
Время	317 мин = 5 ч 17 мин

Режим «Air Mix»:

$\text{Время (мин)} = \frac{\text{запас кислорода (л)}}{(V_t \text{ (л)} \times f \text{ (мин}^{-1}) + 0,3 \text{ л}) \times 2}$	
Пример	
Запас кислорода	2000 л
V_t	500 мл
f	12 мин ⁻¹
Время	634 мин = 10 ч 34 мин

Результат Время работы рассчитано.

5.12 После эксплуатации

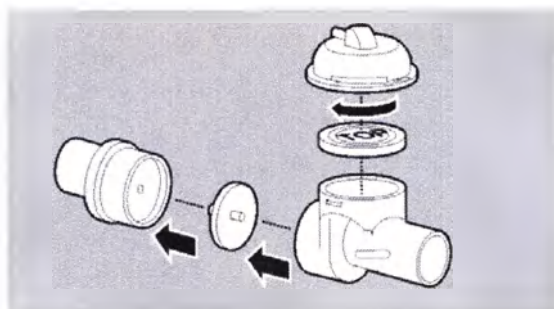
1. Отсоедините дыхательный контур от лицевой маски или эндотрахеальной трубки.
2. Если необходимо: утилизируйте лицевую маску или эндотрахеальную трубку.
3. Если необходимо: отсоедините дыхательный контур от аппарата.
4. Если необходимо: утилизируйте одноразовый дыхательный контур.
5. Если необходимо: возьмите новый одноразовый контур.
6. Проведите гигиеническую обработку аппарата и принадлежностей.
7. Если необходимо: возьмите новую лицевую маску или эндотрахеальную трубку.
8. Если необходимо: поместите принадлежности на переносную платформу.
9. Если необходимо: сложите и уберите аппарат, компоненты и принадлежности в подходящее для их хранения место.

5.13 Разборка / сборка дыхательного контура многоразового применения

Разборка многоразового дыхательного контура

Условие

- Аппарат отсоединен от контура пациента.
 - Пациент отсоединен от дыхательного контура.
1. Снимите защитную оболочку с дыхательного контура.
 2. Отсоедините систему измерительных трубок (трубка управления ПДКВ и трубка измерения давления) от дыхательного шланга, расстегнув застёжки-липучки.
 3. Отсоедините трубку управления ПДКВ и трубку измерения давления от клапана пациента.
 4. Отсоедините коленчатый патрубок от клапана пациента.
 5. Отсоедините клапан пациента от дыхательного шланга.



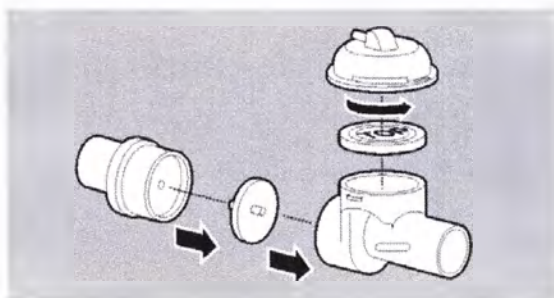
6. Демонтируйте клапан пациента.

Результат Контур многоразового применения демонтирован.

Сборка многоразового дыхательного контура

Условие

Контур многоразового применения демонтирован.



1. Установите клапан пациента. При этом помните:

- Сторона мембраны управления ПДКВ с маркировкой «ТОР» должна быть направлена вверх в направлении крышки управления.
- Стрелка на крышке управления должна быть направлена в сторону пациента.

2. Подсоедините клапан пациента к дыхательному шлангу.

3. Подсоедините систему измерительных трубок (трубка управления ПДКВ и трубка измерения давления) к клапану пациента. При этом помните: обе трубки должны быть прочно закреплены на клапане пациента.

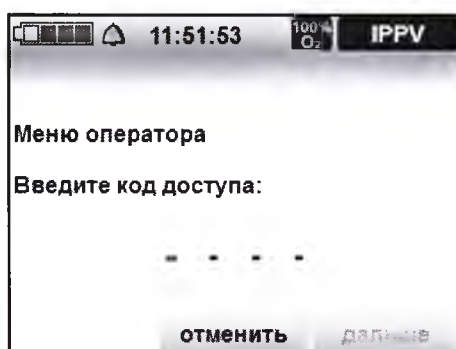
4. Если необходимо: подсоедините коленчатый патрубок к клапану пациента.
5. Закрепите систему измерительных трубок (трубка управления ПДКВ и трубка измерения давления) при помощи застежки-липучки на дыхательном шланге.
6. Поместите защитную оболочку трубки вокруг системы трубок пациента и закройте ее.
7. Проведите функциональную проверку.

Результат Многоразовый контур смонтирован.

6. Настройки меню

6.1 Навигация по меню оператора

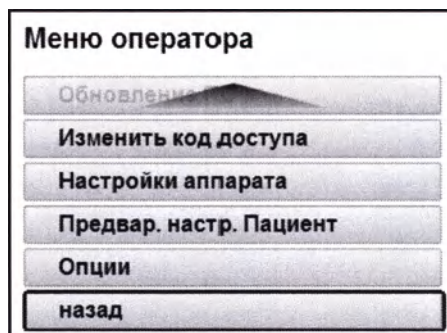
1. Включите аппарат. Появляется стартовое меню.
2. Коротко нажмите на кнопку вызова меню .



3. Поверните правую кнопку навигации, чтобы ввести первый символ кода доступа.
4. Нажмите кнопку навигации «Далее», чтобы подтвердить первый символ кода доступа.
5. Остальные символы кода доступа вводятся аналогично.

В заводских настройках код доступа к меню оператора - «0000». Код доступа можно изменить: Меню оператора | Изменить код доступа.

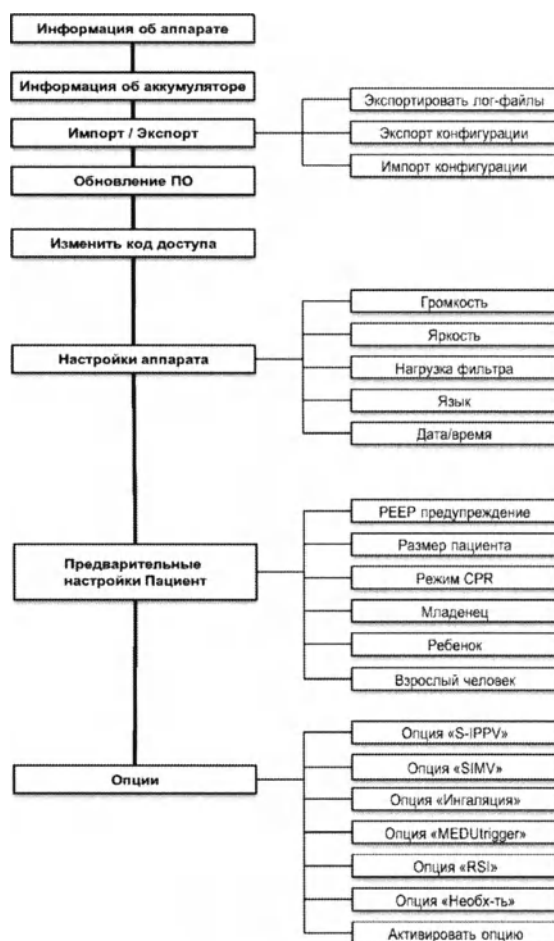
6. Нажмите функциональную кнопку «ок», чтобы подтвердить код доступа. На дисплее появится меню оператора.
7. Для выбора подменю поверните одну из трех кнопок навигации.
8. Для вызова подменю нажмите одну из трех кнопок навигации.
9. Для выбора необходимых значений поверните одну из трех кнопок навигации.
10. Для подтверждения значений нажмите одну из трех кнопок навигации.
11. Чтобы сбросить значения на исходные, нажмите пункт меню «Сбросить».



12. Чтобы выйти из меню, нажимайте пункт меню «Назад», пока меню не закроется.

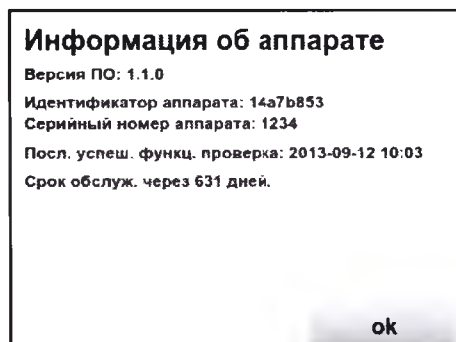
Результат Вы ознакомились с использованием меню.

6.2 Структура меню оператора



6.3 Настройки в меню оператора

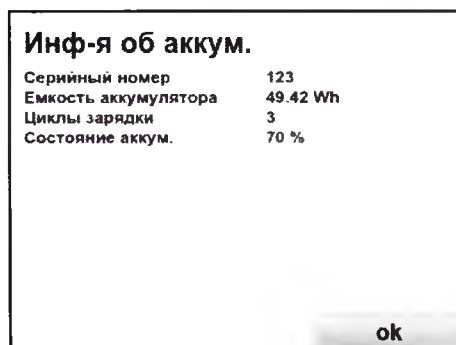
6.3.1 Информация об аппарате



Здесь отображается следующая информация об аппарате:

- версия установленного ПО;
- идентификатор аппарата;
- серийный номер аппарата;
- дата последней успешно завершенной функциональной проверки;
- дата проведения следующего технического обслуживания.

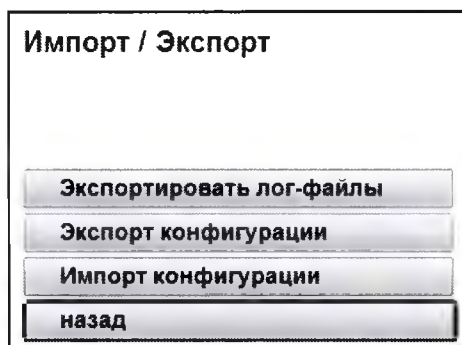
6.3.2 Информация об аккумуляторе



Здесь отображается следующая информация об аккумуляторе:

- серийный номер;
- емкость аккумулятора;
- циклы зарядки;
- состояние аккумулятора.

6.3.3 Импорт / Экспорт



Экспортировать лог-файлы

Аппарат всегда сохраняет данные о параметрах и ходе процедуры в своей внутренней памяти. Для анализа данных их можно экспортировать на карту памяти SD.

Экспорт конфигурации

При помощи данной функции можно экспортировать на карту SD все настройки, выполненные на аппарате.

Как правило, при экспорте передаются все настройки. Исключением являются следующие значения:

- дата и время;
- серийный номер;
- время работы аппарата;

- время работы фильтра;
- дата последней функциональной проверки;
- дата проведения последнего технического обслуживания;
- количество процессов включения.

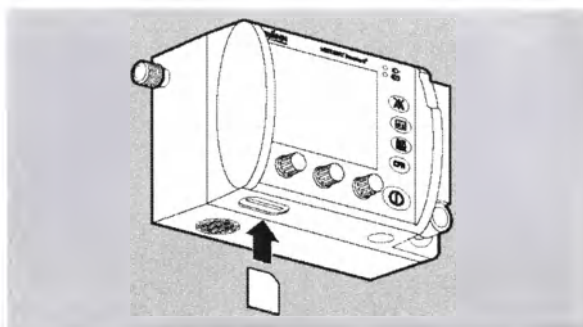
Импорт конфигурации

При помощи данной функции можно импортировать настройки, которые были экспортированы из одного аппарата на карту SD, на второй аппарат. После импорта конфигурация второго аппарата в точности соответствует конфигурации исходного аппарата.

Импорт конфигурации сохраняется в лог-файлах. Конфигурацию можно переносить из одного аппарата в другой только в том случае, если на них установлено программное обеспечение одинаковой версии. Платные опции импортируются только в том случае, если они уже были активированы.

Установка карты SD

	Потеря данных в результате использования неправильной карты SD! Если карта SD была приобретена не у компании «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency), то существует вероятность ограничения функциональных возможностей карты или потери данных. ⇒ Используйте только карту SD от компании «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency). ⇒ Не используйте карту SD для хранения посторонних файлов.
---	---



1. Откройте брызгозащитную крышку слота карты SD.

2. Вставьте карту SD в предназначенный для нее слот до фиксации со слышимым щелчком. При этом необходимо убедиться, что скошенный уголок карты SD во время установки расположен спереди справа.
3. Убедитесь, что брызгозащитная крышка закрыта.

Результат Карта SD находится в аппарате и готова к работе.

Экспорт данных на карту SD

Условие

- Карта SD вставлена в предназначенный для нее слот.
 - Вызвано меню оператора.
1. Выберите пункт меню «Импорт / экспорт».
 2. Выберите пункт подменю «Экспортировать лог-файлы»;

или

выберите пункт подменю «Экспортировать конфигурацию».

Аппарат начинает автоматически экспортировать необходимые данные на карту SD.

3. По завершении экспорта: нажмите кнопку навигации «ок», чтобы подтвердить, что все данные были экспортированы правильно.
4. Чтобы покинуть меню оператора нажмите кнопку навигации «Назад».
5. Извлеките карту памяти SD.

Результат Необходимые данные находятся на карте SD.

Импорт конфигурации в аппарат

Условие

- Карта SD с необходимой конфигурацией вставлена в предназначенный для нее слот.
- Вызвано меню оператора.

1. Выберите пункт меню «Импорт / экспорт».
2. Выберите пункт подменю «Импортировать конфигурацию». Аппарат начинает автоматически импортировать конфигурацию с карты SD.
3. По завершении импорта: нажмите кнопку навигации «ок», чтобы подтвердить, что конфигурация была импортирована правильно.
4. Чтобы покинуть меню оператора, нажмите кнопку навигации «Назад».
5. Извлеките карту SD.

Результат Необходимая конфигурация находится в аппарате.

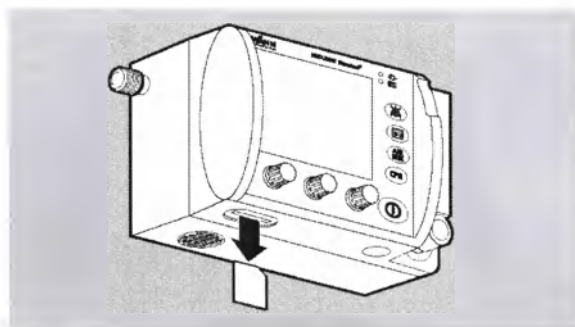
Извлечение карты памяти SD

Условие

Карта SD вставлена в предназначенный для нее слот.

1. Откройте брызгозащитную крышку слота карты SD.

	Потеря данных или материальный ущерб вследствие неверных действий пользователя! В случае извлечения карты SD во время экспорта лог-файлов или обновления программного обеспечения аппарата возможна потеря данных или повреждение аппарата. ⇒ Извлекайте карту SD только в том случае, если лог-файлы не экспортируются и если программное обеспечение аппарата не обновляется.
---	---



2. Нажмите на карту SD и отпустите. После чего она немного выдвинется.

3. Извлеките карту SD.
4. Закройте брызгозащитную крышку, чтобы защитить аппарат от проникновения жидкости или насыщенной кислородом атмосферы.

Результат Карта памяти SD извлечена.

6.4 Выполнение обновления программного обеспечения

Условие

- Аппарат подключен к сети электропитания.
 - В аппарат вставлен полностью заряженный аккумулятор.
 - Карта SD с новым программным обеспечением вставлена в предназначенный для нее слот.
 - Вызвано меню оператора.
1. Выберите пункт меню «Обновление ПО».



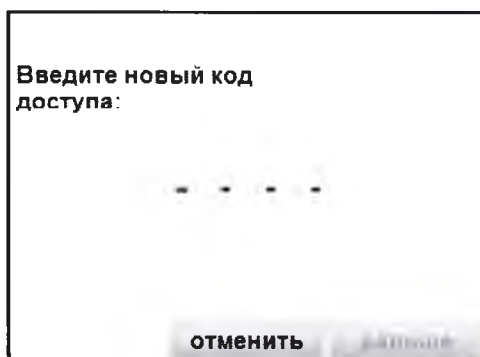
	Материальный ущерб вследствие перемещения аппарата и/или нажатия кнопок во время процесса обновления! Перемещение аппарата и/или нажатие кнопок во время процесса обновления могут привести к прерыванию процесса обновления и повреждению аппарата. ⇒ Не перемещайте аппарат. ⇒ Не нажимайте никаких кнопок на аппарате.
--	--

2. Нажмите функциональную кнопку «ок», чтобы обновить программное обеспечение. Аппарат выполняет обновление программного обеспечения.

3. После завершения процесса обновления: нажмите на кнопку навигации «reboot» для перезапуска аппарата. Аппарат перезапускается, на дисплее появляется стартовое меню.
4. Проведите функциональную проверку.
5. Удерживайте кнопку Вкл./Выкл.  нажатой в течение минимум 2 секунд для выключения аппарата и сохранения настроек.

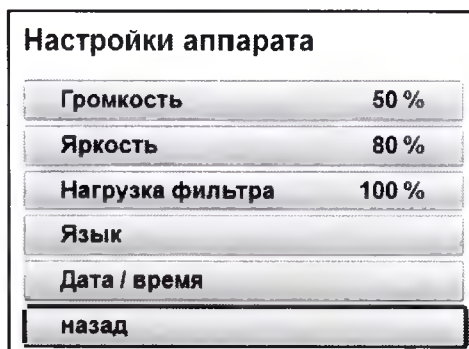
Результат Программное обеспечение обновлено.

6.5 Изменение кода доступа



Здесь можно изменить код доступа к меню оператора. В заводских настройках код доступа к меню оператора - «0000».

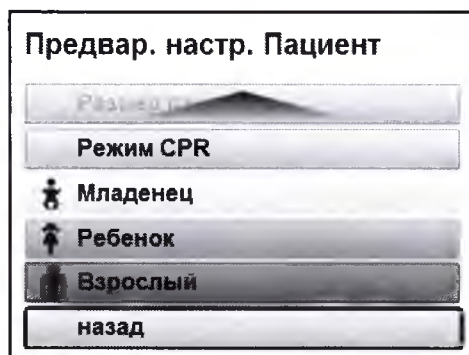
6.6 Настройки аппарата



В подменю «Настройки аппарата» можно настроить следующие параметры для аппарата:

Параметр		Возможные настройки	Описание
Громкость		50 % 100 %	Здесь можно установить громкость звуковых сигналов и голосовых подсказок.
Яркость		10 % 20 % 30 % 40 % 50 % 60 % 70 % 80 % 90 % 100 %	Здесь Вы можете настроить яркость дисплея.
Нагрузка фильтра		100 % 150 % 200 %	Здесь можно настроить нагрузку на входной фильтр вследствие влияний окружающей среды (например, пыль). При средней нагрузке (100 %) фильтр доступен в режиме «Air Mix» для проведения ИВЛ в течение около 20 часов.
Язык	Немецкий Английский Французский Испанский Португальский (бр.) Нидерландский Чешский Польский Русский	Deutsch English Français Español Português (Br) Nederlands Cesky Polski Русский	Здесь можно установить язык текстовых сообщений на дисплее. В зависимости от программного обеспечения могут быть доступны и другие языки.
Дата/время		Год Месяц День Час Минута	Здесь можно настроить текущую дату и время

6.7 Предварительные настройки Пациент



В подменю «Предвар. настр. Пациент» можно определить предварительные настройки для параметров ИВЛ для разных групп пациентов:

Параметр		Возможные настройки	Описание
РЕЕР предупреждение		1 мбар - 21 мбар	Здесь для положительного давления в конце выдоха можно настроить предельное значение, при достижении или превышении которого на дисплей выводится предупреждение. В данном случае поле РЕЕР внизу справа на дисплее становится красного цвета.
Размер пациента*	Vt в мл на кг массы тела	4 мл/кг - 10 мл/кг	Здесь можно настроить дыхательный объем в миллилитрах на килограмм массы тела. При этом используется переменная для пересчета роста тела в дыхательный объем.

Параметр		Возможные настройки	Описание
Режим CPR	Метроном	 	Здесь можно выключать или включать звуковые сигналы метронома.
	Режим CPR	30:2 15:2 	Здесь можно установить ритм ударов метронома в режиме CPR: 30:2 15:2  : непрерывно
	Давл. дых. пут. ↑ Сигнал тревоги	☒ ☐	Здесь можно настроить, должен ли выводиться сигнал тревоги в случае роста давления дыхательных путей.
	Част. метронома	100/мин - 120/мин	Здесь можно настроить частоту сигнала метронома.
	Пауза в ИВЛ	2 с 3 с 4 с 5 с 6 с	Здесь можно установить временной интервал для выполнения искусственной вентиляции между нажатиями на грудную клетку.
Младенец Ребенок Взрослый	V _t	50 мл - 2000 мл, с шагом 50 мл	Здесь можно настроить дыхательный объем.
	Част.	5/мин - 50/мин	Здесь можно настроить частоту.
	РЕЕР (ПДКВ)	1 мбар - 20 мбар	Здесь можно настроить положительное давление в конце выдоха.
	P _{max}	10 мбар - 65 мбар	Здесь можно настроить максимальное инспираторное давление.
	P _{max} CPR	10 мбар - 65 мбар	Здесь можно настроить максимальное инспираторное давление в режиме CPR.

*Настройка размера пациента

В зависимости от выбранного размера пациента (Дыхательный объем V_t в мл на кг массы тела) настраиваемый размер пациента ограничен следующими минимальными значениями:

Дыхательный объем V_t в мл на кг массы тела	Минимально настраиваемый размер тела в см
4	90
5	80
6	70
7	65
8	60
9	55
10	50

6.8 Активирование дополнительных функций

Опции

Опция «MEDUtrigger» ☒

Опция «RSI» ☒

Опция «Необх-ть» ☒

Активировать опцию

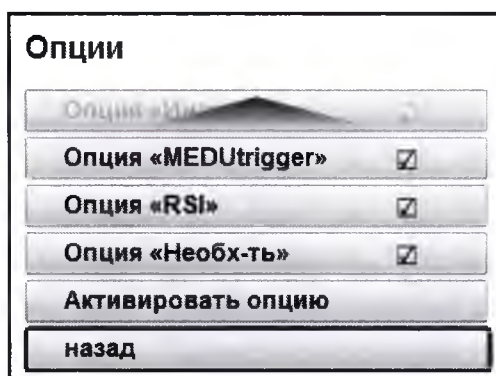
назад

В качестве оператора Вы можете активировать для пользователя в подменю «Опции» дополнительные функции и включить или выключить активированные опции:

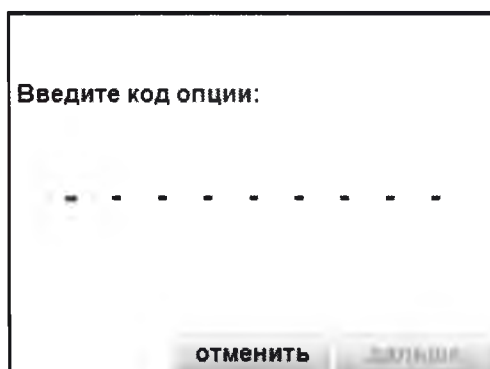
Условие

Вызвано меню оператора.

1. Выберите пункт меню «Опции».



2. Выберите пункт меню «Активировать опцию».



3. Поверните правую кнопку навигации, чтобы ввести первый символ кода опции.
4. Нажмите кнопку навигации «Далее», чтобы подтвердить первый символ кода опции.
5. Остальные символы кода опции вводятся аналогично.
6. Нажмите кнопку навигации «ок», чтобы подтвердить код опции. На дисплее отображается активированная опциональная функция в пункте меню оператора «Опции».
7. Выберите опциональную функцию.
8. Включите или выключите опциональную функцию при помощи правой кнопки навигации.

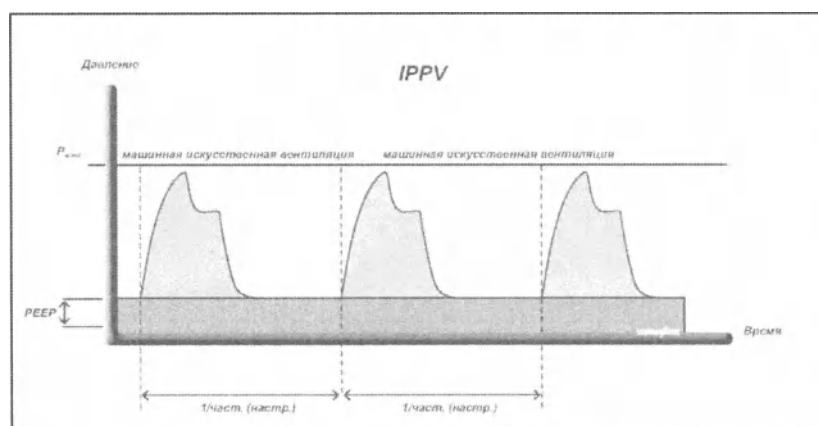
9. Чтобы покинуть меню оператора нажмите кнопку навигации «Назад».

Результат Дополнительная функция активирована для использования и включена или отключена.

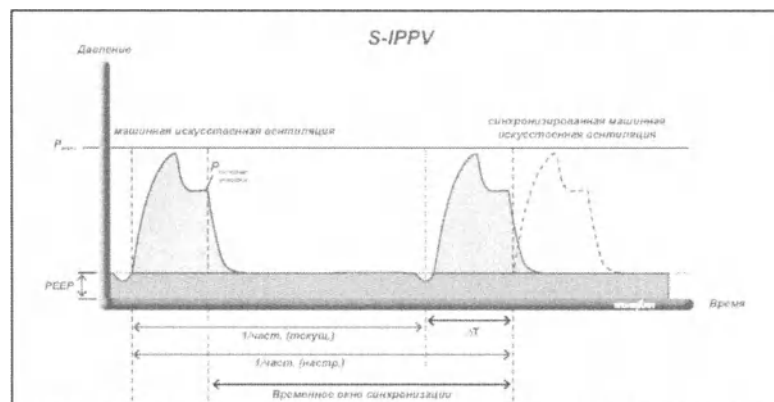
7. Описание режимов ИВЛ

Аппарат поддерживает несколько режимов работы искусственной вентиляции легких: IPPV, S-IPPV, SIMV, CPAP, режим ввода во внутривенный наркоз RSI, режим сердечно-легочной реанимации CPR, режимы преоксигенации (ингаляции «по требованию») и ингаляции кислорода.

IPPV (Вентиляция с перемежающимся положительным давлением (Intermittent Positive Pressure Ventilation)) представляет собой режим принудительной вентиляции легких с управлением по объему. В качестве параметров вентиляции регулируются дыхательный объем и частота искусственных вдохов. Этот режим применяется у пациентов с отсутствием спонтанного дыхания. Однако, при восстановлении спонтанного дыхания, пациент физическую возможность дышать в фазе выдоха. Ограничение максимального давления в дыхательных путях ($P_{\max}$) обеспечивает безопасность пациента от риска получения баротравмы.

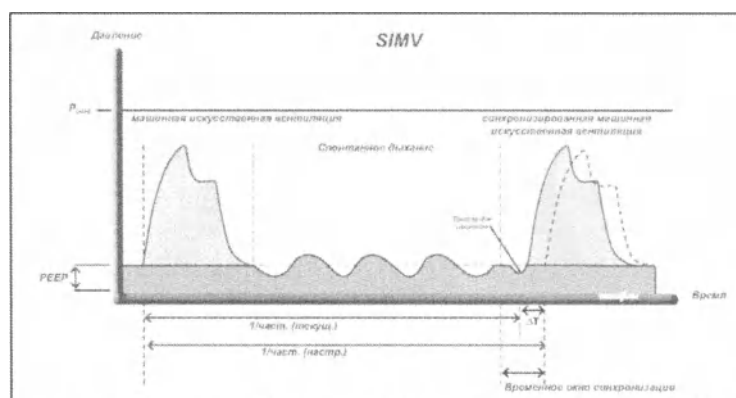


S-IPPV (Синхронизированная вентиляция с перемежающимся положительным давлением (Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation)) представляет собой режим искусственной вентиляции легких с управлением по объему. В качестве параметров вентиляции устанавливается дыхательный объем и частота искусственных вдохов. В этом режиме аппаратные вдохи синхронизированы с попытками спонтанного дыхания. На протяжении всей фазы выдоха триггер вдоха остается активным, что позволяет пациенту запускать новый цикл дыхания. Это означает, что пациент имеет возможность увеличить частоту дыхания и, следовательно, минутный объем вентиляции, адаптируясь к своему конкретному состоянию. Как правило, этот режим применяется для тех пациентов, которые не обладают достаточным спонтанным дыханием. Ограничение максимального давления в дыхательных путях ($P_{\max}$) обеспечивает безопасность пациента от риска получения баротравмы.



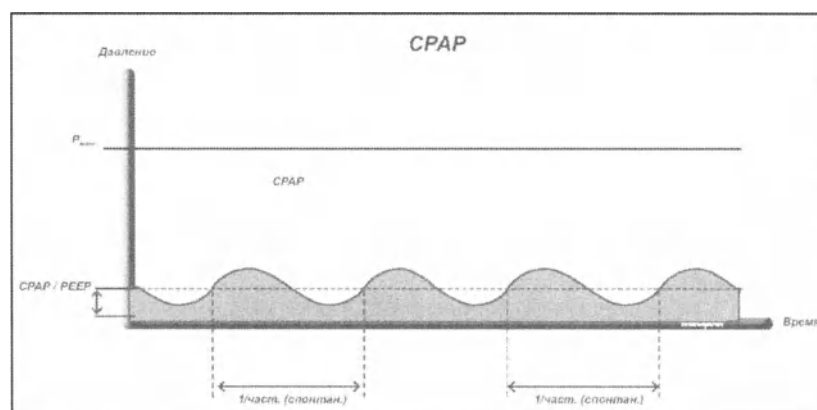
При отсутствии у пациента попыток самостоятельного дыхания этот режим функционально идентичен режиму IPPV.

SIMV (Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)) представляет собой режим вентиляции с управлением по объему. Пациент может спонтанно дышать в промежутках между принудительными механическими циклами дыхания, увеличивая, таким образом, объемный расход за минуту. На попытку самостоятельного вдоха аппарат будет реагировать искусственным вдохом только в пределах заданного времени «триггерное окно». Если, в соответствии с заданной частотой вентиляции, подошло время принудительного вдоха, аппарат в пределах «триггерного окна» ожидает попытку спонтанного вдоха, таким образом синхронизируясь с дыхательной активностью пациента. Если по истечению времени «триггерного окна» спонтанной дыхательной активности не зафиксировано, аппарат производит принудительных вдох. Принудительный минутный объем вентиляции и принудительная частота дыхания, таким образом, остаются неизменными. Ограничение максимального давления в дыхательных путях ($P_{\max}$) обеспечивает безопасность пациента от риска получения баротравмы.



CPAP (Непрерывное положительное давление в дыхательных путях (Continuous Positive Airway Pressure)) представляет собой режим вспомогательной искусственной вентиляции легких с управлением по давлению, используемый у пациентов с сохраненным спонтанным дыханием.

CPAP применяется для увеличения уровня дыхательного давления с целью повысить функциональную остаточную способность (FRC) пациента к спонтанному дыханию. Как на вдохе, так и на выдохе создается постоянное давление в дыхательных путях. Пациент в этом режиме способен спонтанно дышать без каких-либо ограничений. Режим CPAP применяется исключительно для тех пациентов, которые обладают достаточным спонтанным дыханием. Ограничение максимального давления в дыхательных путях ($P_{\max}$) обеспечивает безопасность пациента от риска получения баротравмы.



Режим ингаляции предусматривает проведение ингаляции кислорода с регулируемым потоком 1-10 л/мин через стандартную ингаляционную канюлю (в комплект не входит). Для подключения канюли используется адаптер, одевающийся на газовый вывод для контура дыхательного.

Режим преоксигенации («ингаляции по требованию») предусматривает ингаляцию кислорода, управляемую пациентом. Такая ингаляция проводится через лицевую маску. Попытка вдоха пациента, запускаящая триггер, обеспечивает подачу кислорода до тех пор, пока незначительное превышение давления не вызывает прерывания потока кислорода. Выдох затем производится спонтанно в атмосферу через клапан выдоха на контуре дыхательном пациента.

Режим ввода во внутривенный наркоз RSI (Быстрая последовательная индукция (Rapid Sequence Induction)) представляет собой режим с управлением по объему, который предназначен для облегчения ввода пациента во внутривенный наркоз (ТВВА).

Этот режим применяется для всех пациентов при повышенном риске регургитации и аспирации. При выборе режима RSI, аппарат немедленно начинает ингаляцию 100% кислорода в режиме «по требованию» (синхронизация ингаляции с попытками вдоха пациента) для обеспечения преоксигенации. Далее, для облегчения интубации трахеи, пользователь может переключаться на функцию ручной вентиляции. С помощью кнопки устройства MEDUtrigger с проводом возможна ручная инициация аппаратных вдохов. Функция ручной вентиляции может использоваться для контроля положения эндотрахеальной (интубационной) трубки (не входит в комплект) или для вентиляции через лицевую маску. После проведения интубации пользователь может переключиться в режим принудительной вентиляции IPPV.

Режим CPR (Сердечно-легочной реанимации) представляет собой режим принудительной вентиляции легких с управлением по объему, который упрощает проведение сердечно легочной реанимации. В этом режиме регулируется дыхательный объем, а частота дыхания задается вручную.

Аппарат формирует звуковой сигнал метронома, который задает частоту стернальных компрессий в соответствии с алгоритмом соотношений компрессий / вдохов 15:2, 30:2 или непрерывно (в случае интубированных пациентов).

Если используется алгоритм 15:2 или 30:2, то есть проводится вентиляция через лицевую маску, пользователь может инициировать аппаратные вдохи с помощью кнопки устройства MEDUtrigger с проводом, установленной непосредственно на лицевую маску. В таком случае последние пять сигналов метронома перед фазой искусственного вдоха будут иметь повышающуюся частоту (тональность). Ограничение максимального давления в дыхательных путях (P_{max}) обеспечивает безопасность пациента от риска получения баротравмы.

8. Гигиеническая обработка

Ответственность:

На этапе производства за первоначальную чистку и дезинфекцию аппарата MEDUMAT Standard² несет ответственность производитель - компания «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency).

При эксплуатации аппарата MEDUMAT Standard² за чистку и дезинфекцию отвечает пользователь. Процедура чистки и дезинфекции описана ниже.

Общие сведения

Данное изделие может содержать одноразовые комплектующие и принадлежности. Одноразовые изделия рассчитаны только на однократное применение. При повторном использовании одноразовых изделий возможно нарушение их функциональных свойств и безопасности аппарата, что может приводить к непредсказуемым последствиям, таким как старение этих изделий, их охрупчивание, преждевременный износ, температурные напряжения, последствия химических реакций и т. д.

При проведении дезинфекции необходимо всегда использовать индивидуальное защитное снаряжение.

Необходимо неукоснительно соблюдать инструкции по применению, поставляемые в комплекте с дезинфицирующими средствами.

После проведения гигиенической подготовки требуется провести проверки функционирования аппарата.

Сведения о гигиенической подготовке и перечень соответствующих чистящих и дезинфицирующих средств см. в специальной литературе или в сети Интернет по адресу www.weinmann-emergency.de.

Срок службы компонентов многоразовых дыхательных контуров составляет не менее 30 циклов подготовки.

Допускается выполнение паровой стерилизации для многоразового измерительного дыхательного контура. Однако при паровой стерилизации некоторые бактерии могут оставаться. С целью гарантировать уничтожение бактериальных отложений требуется выполнять дезинфекцию для измерительного дыхательного контура.

Интервалы проведения процедур

Аппарат, его комплектующие и принадлежности подлежат чистке после каждого применения (но не реже одного раза в неделю).

Перед выполнением гигиенических процедур необходимо отсоединить аппарат от пациента и выключить его. Если требуется, следует отсоединить аппарат от сети электропитания. Батарею необходимо извлечь, дыхательный контур отсоединить.

Гигиеническая подготовка

Гигиеническую подготовку аппарата, его комплектующих и принадлежностей необходимо выполнять согласно указаниям в приведенной ниже таблице.

Компонент / принадлежность	Чистка	Дезинфекция	Термическая дезинфекция	Стерилизация
Аппарат Standard ² , основной блок	Протереть сухой или влажной тканью. Использовать чистую воду и мягкое мыло.	Протереть и нанести дезинфицирующее средство (рекомендация: защитный состав Terralin)	Запрещается	Запрещается
Кислородные штуцеры	Протереть сухой или влажной тканью. Использовать чистую воду.	Запрещается	Запрещается	Запрещается
Контур дыхательный одноразовый	Для одноразового применения	Для одноразового применения	Запрещается	Запрещается
Фильтр внутренний воздушный	Для одноразового применения	Для одноразового применения	Запрещается	Запрещается
Ингаляционный переходник	Очистка в теплой воде с бытовым моющим средством	Раствор Gigasept FF, Terralin protect или аналоги	Запрещается	Стерилизация паром при температуре до 134°C

Компонент / принадлежность	Чистка	Дезинфекция	Термическая дезинфекция	Стерилизация
Дыхательные маски	Выполнять чистку теплой водой с мягким чистящим средством	Применять методику дезинфекции погружением (рекомендация: Gigasept FF)	Прополоскать при температуре до 95 °C (рекомендация: Thermosept alkaclean forte и Thermosept NKZ)	Стерилизация паром при температуре 134°C (не менее 5 мин. и не более 18 мин.

Гигиеническую подготовку многоразового дыхательного контура необходимо выполнять согласно указаниям в приведенной ниже таблице.

Компонент / принадлежность	Чистка	Дезинфекция	Термическая дезинфекция	Стерилизация
Дыхательный клапан, диафрагмы, контур дыхательный	Выполнять чистку теплой водой с мягким чистящим средством	Применять методику дезинфекции погружением (рекомендация: Gigasept FF)	Прополоскать при температуре до 95 °C (рекомендация: Thermosept alkaclean forte и Thermosept NKZ)	Стерилизация паром при температуре 134°C (не менее 5 мин. и не более 18 мин.
Система с измерительной трубкой: шланг РЕЕР, шланг измерения давления, системный штуцер измерительного шланга	Выполнять чистку теплой водой с мягким чистящим средством	Применять методику дезинфекции погружением (рекомендация: Gigasept FF)	Прополоскать при температуре до 95 °C (рекомендация: Thermosept alkaclean forte и Thermosept NKZ)	Стерилизация паром при температуре 134°C (не менее 5 мин. и не более 18 мин.

Изделие поставляется нестерильным. Оно предназначено для повторного использования. Предусмотрена гигиеническая обработка очисткой/дезинфекция протиранием.

Многоразовые системы контуров и маски предназначены для повторного использования и могут также стерилизоваться пользователем.

Одноразовые системы контуров и маски могут быть использованы только один раз.

Дезинфекция системы измерительных трубок

Перед началом дезинфекции система измерительных трубок должна быть отсоединена от дыхательного контура.

1. Подсоедините стерильный одноразовый шприц (20 мл) к свободному концу шланга измерения давления.
2. Погрузите соединительный штекер системы измерительных трубок в разбавленный дезинфицирующий раствор.
3. Через трубку измерения давления наберите дезинфицирующий раствор в одноразовый шприц до его полного заполнения (время выдержки: 15 мин).
4. Отсоедините одноразовый шприц от шланга измерения давления.
5. Полностью опорожните одноразовый шприц.
6. Согласно данному принципу выполните процесс 6 раз.
7. Согласно данному принципу промойте систему измерительных трубок (шланг измерения давления и трубка управления ПДКВ) 8 раз дистиллированной водой.
8. Дайте системе измерительных трубок полностью высохнуть.

Если необходимо: высушите медицинским кислородом.

9. Функциональная проверка

9.1 Сроки проведения

Пользователю необходимо выполнять функциональные проверки согласно указаниям в приведенной ниже таблице.

Аппарат	Перед каждым применением После каждой гигиенической подготовки После каждого ремонта
Дыхательный контур (многократный дыхательный контур)	Перед каждым применением После каждой гигиенической подготовки После каждой разборки Не реже одного раза в 6 месяцев

Перед выполнением функциональных проверок пользователь должен убедиться в соблюдении следующих условий:

- Батарея полностью заряжена;
- Отсутствуют какие-либо внешние повреждения аппарата, вилки, кабелей, дыхательного контура и принадлежностей;
- Дыхательный клапан установлен правильно;
- Давление сжатого кислорода является достаточным;
- Отсутствуют утечки.

Функциональные проверки выполняются под управлением встроенного программного обеспечения. После успешного завершения функциональных проверок на экране отображается сообщение о готовности аппарата к работе.

9.2 Подготовка к функциональной проверке

1. Проверьте состояние аккумулятора: аккумулятор должен быть полностью заряжен. Если необходимо: зарядите или замените аккумулятор.
2. Проверьте аппарат на предмет внешних повреждений. Если необходимо: не используйте аппарат.

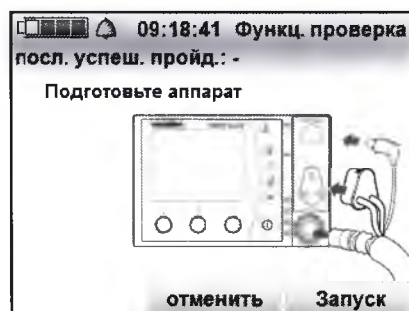
3. Проверьте штекер и кабель на предмет внешних повреждений. Если необходимо: замените детали.
4. Проверьте дыхательный контур на предмет внешних повреждений. Если необходимо: замените дыхательный контур пациента.
5. Проверьте клапан дыхательного контура. Если необходимо: замените контур пациента.
6. Проверьте уровень заполнения кислородного баллона. Если необходимо: замените кислородный баллон.
7. Проверьте герметичность системы. Если необходимо: устраните негерметичность системы.
8. Проверьте принадлежности на наличие внешних повреждений. Если необходимо: замените принадлежности.

Результат Все шаги для проведения функциональной проверки выполнены.

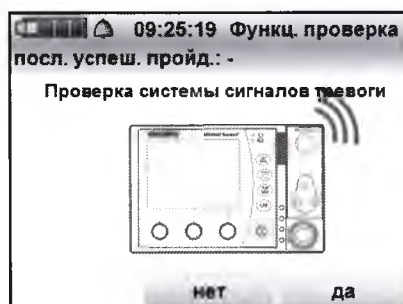
9.3 Проведение функциональной проверки

Условие

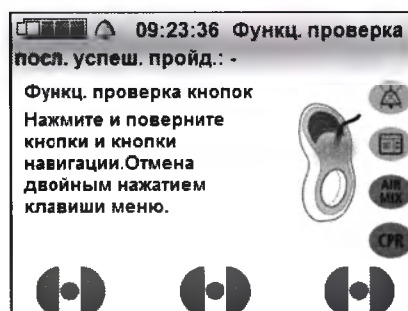
- Аппарат отсоединен от пациента.
- В аппарат вставлен полностью заряженный аккумулятор.
- Входной фильтр аппарата вставлен в аппарат.
- Все шаги для проведения функциональной проверки выполнены.



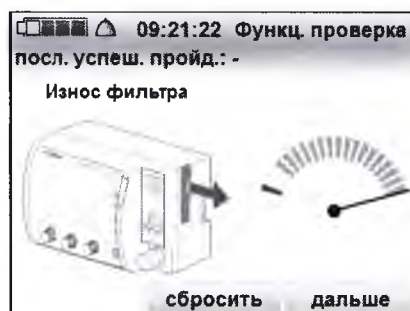
1. Включите аппарат.
2. Выберите пункт меню «Функциональная проверка».
3. Подготовка аппарата:
 - Подсоедините контур пациента к аппарату.
 - Подсоедините контрольный или дыхательный мешок к контуру пациента.
 - Откройте кислородный баллон.
4. Нажмите кнопку навигации «Запуск».



5. Проверьте систему сигналов тревоги:
 - Лампочка сигнала тревоги должна гореть красным цветом.
 - Аппарат должен подавать сигнал тревоги.
6. Если система сигналов тревоги функционирует: нажмите кнопку навигации «Да».
7. Если система сигналов тревоги не функционирует: нажмите кнопку навигации «Нет».



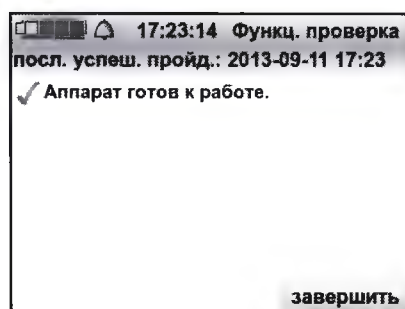
8. Во время проверки кнопок поочередно нажимайте на все элементы управления, кроме кнопки Вкл./Выкл. .
9. Если необходимо: дважды нажмите на кнопку вызова меню , чтобы прервать проверку кнопок.



10. В отношении входного фильтра аппарата действуйте согласно следующей таблице:

Цвет	Действие
зеленый	Продолжайте использовать входной фильтр аппарата.
желтый	• Держите наготове входной фильтр аппарата; - или • Закажите входной фильтр аппарата.
красный	Замените входной фильтр аппарата.

11. Если входной фильтр был заменен: сбросьте индикатор замены фильтра при помощи кнопки навигации «Сбросить».
12. Нажмите кнопку навигации «Далее». Появится отчет о состоянии.

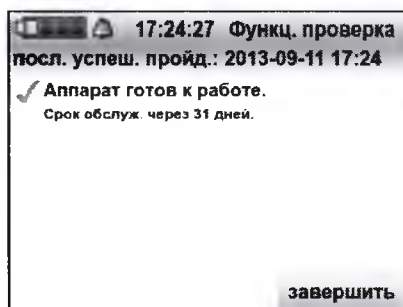


Результат Функциональная проверка завершена.

9.4 Успешно завершённые функциональные проверки с указанием о необходимости технического обслуживания

Вариант 1

Функциональная проверка завершилась сообщением «Аппарат готов к работе» и с указанием «Срок обслуж. через XX дней».



Это указание появляется за 60 дней до истечения срока технического обслуживания в отчете о состоянии функциональной проверки. Несмотря на это указание, Вы можете неограниченно эксплуатировать Ваш аппарат до истечения срока технического обслуживания.

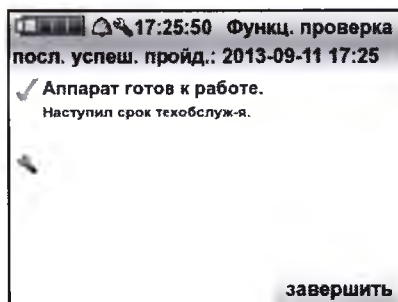
Техническое обслуживание необходимо, чтобы обеспечить неограниченную эксплуатацию Вашего аппарата.

Своевременно обращайтесь в компанию «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) или в уполномоченный компанией «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) сервисный центр для выполнения необходимого технического обслуживания Вашего аппарата.

Вариант 2

Функциональная проверка завершилась сообщением «Аппарат готов к работе» и с указанием «Наступил срок техобслуживания». Дополнительно на дисплее мигает символ технического обслуживания .

Этот символ появляется, если истек срок технического обслуживания. Несмотря на это указание, Вы можете эксплуатировать Ваш аппарат и дальше.



Неисправность или отказ аппарата в случае несоблюдения интервала технического обслуживания!

Несоблюдение интервала технического обслуживания может привести к неисправности или к отказу аппарата. В особенности быстроизнашивающиеся детали превентивно заменяются во время технического обслуживания, так как в противном случае не обеспечивается неограниченная эксплуатация Вашего аппарата.

⇒ Соблюдайте сроки технического обслуживания.

9.5 Функциональная проверка не была завершена успешно



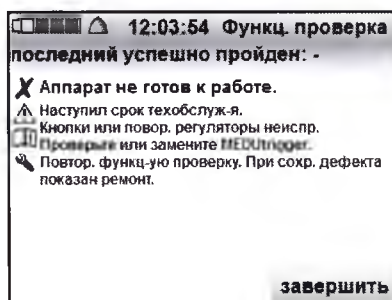
Опасность получения травм из-за неготовности аппарата к эксплуатации!

Эксплуатация аппарата после функциональной проверки, которая не завершилась успешно, может привести к травмированию пациента.

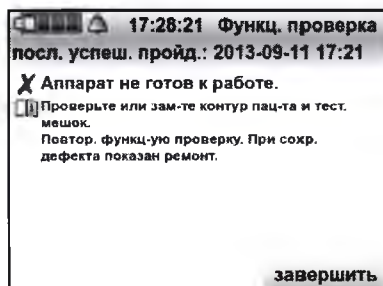
⇒ Эксплуатировать аппарат можно только после успешного завершения функциональной проверки.

Условие

Функциональная проверка завершилась сообщением «Аппарат не готов к работе».



1. Следуйте указаниям на дисплее.
2. Повторите функциональную проверку.



3. Если функциональная проверка снова завершилась сообщением «Аппарат не готов к работе», свяжитесь с дилером и компанией «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency).

9.6 Проверка многоразового дыхательного контура

Условие

Клапан многоразового контура пациента демонтирован.

1. Проверьте все детали клапана пациента на наличие внешних повреждений. Если необходимо: замените поврежденные детали.
2. Проверьте мембрану управления ПДКВ и мембрану обратного клапана: если мембрана разорвана, волнистая, искривленная или липкая: замените мембрану.
3. Установите многоразовый контур.

Результат Клапан многоразового контура пациента проверен и готов к работе.

9.7 Проверка герметичности системы

Условие

- Аппарат подключен к системе подачи кислорода.
 - Контур пациента подключен к аппарату.
 - Контрольный мешок подключен к системе трубок пациента.
1. Медленно откройте вентиль кислородного баллона. Манометр на редукторе показывает давление в кислородном баллоне.

3. Понаблюдайте за манометром на редукторе около 1 мин:
 - Положение стрелки не меняется: система герметична;
 - Стрелка опускается: возникла утечка.
4. Если необходимо: устраните утечку.

Результат Система проверена на предмет герметичности.

9.8 Устранение негерметичности системы

Условие

Система негерметична.

1. Подготовьте мыльный раствор из мыла без ароматизаторов.



Материальный ущерб в результате попадания жидкости!

Жидкость, проникнувшая внутрь аппарата, может повредить аппарат.

⇒ Не погружайте аппарат в жидкость.

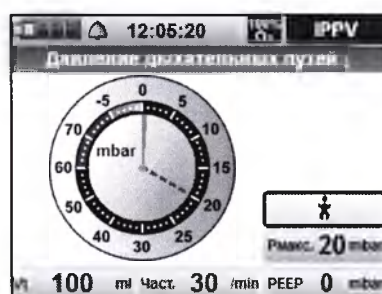
2. Смочите все резьбовые соединения и трубки мыльным раствором. В случае негерметичности образуются пузырьки.
3. В случае негерметичности: закройте вентиль кислородного баллона.
4. Коротко нажмите кнопку Вкл./Выкл.  и включите аппарат без подачи кислорода. Из аппарата удаляется оставшийся кислород.
5. Удерживайте кнопку Вкл./Выкл.  нажатой в течение минимум 2 секунд, чтобы выключить аппарат.
6. Замените негерметичные компоненты.
7. Снова проверьте герметичность системы.
8. Если необходимо: найдите другие утечки и замените негерметичные компоненты.
9. Если утечку невозможно устранить: сдайте аппарат в ремонт.

Результат Утечки в системе устранены.

10. Сигналы тревоги и неисправности

Аппарат имеет три системы аварийной сигнализации: графическая - на ЖК-дисплее, визуальная - на наружной светодиодной панели, звуковая с громкостью до 88 дБ (А) - через встроенный динамик.

Аварийные сигналы отображаются в текстовом формате в строке предупреждающих сообщений на дисплее. В зависимости от приоритетности аварийного сигнала текст его сообщения выделяется соответствующим цветом.



Предусмотрены три уровня приоритета аварийных сигналов.

Цвет аварийного сигнала	Значение
Красный	Высокий приоритет
Желтый	Средний приоритет
Бирюзовый	Низкий приоритет

Если активно несколько аварийных сигналов, аппарат обрабатывает это событие следующим образом.

- Несколько аварийных сигналов различного приоритета: на дисплее аппарата отображается аварийный сигнал с наивысшим приоритетом. Аварийные сигналы с меньшим приоритетом не отображаются на дисплее аппарата до тех пор, пока остается активным аварийный сигнал с наивысшим приоритетом.
- Несколько аварийных сигналов одинакового приоритета: на дисплее аппарата попеременно отображаются аварийные сигналы.

- Технические аварийные сигналы имеют главенствующую роль и не могут быть отключены. Технические аварийные сигналы возникают в тех ситуациях, когда невозможна работа аппарата вентиляции легких (например, при перебое электропитания, при падении давления подачи газа < 2,7 бар и др.).

Аварийные сигналы высокого приоритета (красный)

Аварийный сигнал	Причина
Давл. дых. пут. ↑	Закупорка дыхательных путей пациента Неправильное положение интубационной трубки Настроено избыточно низкое значение $P_{\max}$ Шланги перекручены или зажаты
Давл. дых. пут. ↓	Утечки в дыхательном контуре Дыхательный контур подсоединен некорректно Неправильное положение интубационной трубки Шланги перекручены или зажаты Установлены некорректные параметры вентиляции легких Лицевая маска наложена неправильно
Апноэ	Вдох отсутствует в течение последних 30 с, за исключением режима CPR (вдох отсутствует в течение последних 59 с)
Аккумулятор разрядился	Состояние недопустимо низкого заряда батареи
Критическая температура аккумулятора	Температура батареи > 80 °C
Неисправность/отказ аппарата	Временный сбой аппарата Дефект аппарата
Температура аппарата ↓	Температура аппарата < -20 °C
Критическая температура аппарата	Температура аппарата > 75 °C

Аварийный сигнал	Причина
РЕЕР (ПДКВ) ↑	Блокированы дыхательные пути пациента Требуется правильно расположить интубационную трубку Дефект дыхательного клапана Установлены некорректные параметры вентиляции легких
Отказ питания	Обрыв питания
Давление питания < 2,7 бар	Не открыт кислородный баллон Кислородный баллон практически пуст Неверное подсоединение источника сжатого газа Дефект источника сжатого газа Шланг сжатого газа перекручен или зажат Дефект редукционного клапана
Давление питания > 6 бар	Недопустимо высокое давление сжатого газа

Аварийные сигналы среднего приоритета (желтый)

Аварийный сигнал	Причина
Аккумулятор неисправен	Дефект батареи или требуется калибровка
Низк. ур. заряда аккумуля.	Состояние низкого заряда батареи
Отсоединение устройства MEDUtrigger	Устройство MEDUtrigger с проводом отсоединено от аппарата в процессе ручной вентиляции легких
Вставьте аккумулятор	Аккумулятор не вставлен в аппарат
Vt не реализуем	Недопустимые параметры вентиляции легких Недостаточный расход сжатого газа Блокирован металлокерамический фильтр

Аварийные сигналы низкого приоритета (бирюзовый)

Аварийный сигнал	Причина
Зарядка аккумулятора невозможна	Температура батареи < 0°C или > 45°C Дефект батареи
Работа от аккумулятора	Мощность в линии питания недопустимо мала или произошел сбой питания
Температура аппарата ↑	Температура аппарата > 65°C

10.1 Неисправности

Если Вам не удастся устранить неисправности с помощью таблицы, обратитесь к компании-производителю «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) или дилеру, чтобы осуществить ремонт аппарата. Во избежание серьезных повреждений следует немедленно прекратить эксплуатацию аппарата.

Неисправность	Причина неполадки	Устранение
Аппарат не выключается	Аккумулятор вставлен в аппарат неправильно или разрядился	Проверьте аккумулятор
	Аккумулятор разрядился, аппарат не подключен к электросети	Проверьте электропитание
	Аппарат неисправен	Сдайте аппарат в ремонт
Аппарат не выключается	Ошибка при эксплуатации	Удерживайте кнопку Вкл./Выкл.  нажатой в течение минимум 2 секунд
Дисплей слишком темный	Настроена слишком низкая яркость дисплея	В меню оператора увеличьте яркость дисплея
Красный крестик в отчете состояния функциональной проверки	Неработоспособный компонент	См. «Функциональная проверка не была завершена успешно»

Неисправность	Причина неполадки	Устранение
Обновление программного обеспечения не работает	Файл обновления или карта SD неисправны	Выполните обновление программного обеспечения при помощи другой карты SD. Если обновление не удастся выполнить и после этого, сдайте аппарат в ремонт.
Сигнал тревоги слишком тихий	Громкость настроена на 50 %	В меню оператора настройте громкость на 100 %.

10.2 Аккумулятор

Неисправность	Причина неполадки	Устранение
Индикатор неисправности горит красным, если нажата кнопка проверки заряда на аккумуляторе, либо индикатор состояния аккумулятора на аппарате горит красным	Аккумулятор неисправен	Замените аккумулятор
	Температура аккумулятора вне допустимого диапазона (> 70°C)	Эксплуатируйте аккумулятор в допустимом диапазоне температур
Аккумулятор не реагирует на нажатие кнопки проверки заряда	Аккумулятор полностью разряжен и отключился во избежание «глубокого» разряда	Зарядите аккумулятор: процесс зарядки длится дольше, чем обычно. Если зарядка не состоялась: аккумулятор сильно разряжен. Замените аккумулятор.
Слишком короткое время работы аппарата с аккумулятором	Срок службы аккумулятора подошел к концу	Замените аккумулятор

Неисправность	Причина неполадки	Устранение
Аккумулятор не заряжается, хотя заряжен не полностью	Температура аккумулятора < 0°C или > 45°C	Заряжайте аккумулятор в допустимом диапазоне температур
	Аккумулятор неисправен	Замените аккумулятор

10.3 ИВЛ

Неисправность	Причина неполадки	Устранение
Необычно высокий расход кислорода	Утечка в подающей кислород линии	Найдите и устраните утечку
	Клапан пациента не закрывается полностью	Проверьте контур (линия управления ПДКВ и клапан пациента)
	Утечка при искусственной вентиляции через маску	Как можно плотнее наденьте маску на пациента
Функция устройства MEDUtrigger не работает	Функция устройства MEDUtrigger деактивирована	В меню оператора активируйте опциональную функцию устройства MEDUtrigger

11. Техническое обслуживание

Пользователю необходимо выполнять функциональные проверки согласно указаниям в разделе 9.

Техническое обслуживание, контроль безопасности, операции по техническому уходу и ремонту должны выполняться только изготовителем или техническим специалистом, официально уполномоченным изготовителем.

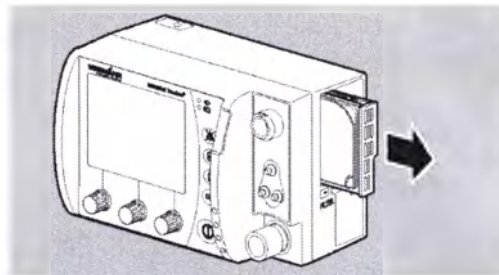
Задействованные комплектующие и принадлежности	Интервал	Кто проводит техническое обслуживание
Аппарат	Техническое обслуживание и контроль безопасности каждые 2 года	Изготовитель или технические специалисты, официально уполномоченные изготовителем
Батарея	Не требует технического обслуживания Рекомендация: заменять батарею каждые 2 года.	
Одноразовый дыхательный контур	Не требует технического обслуживания	
Многоразовый дыхательный контур	Техническое обслуживание каждые 2 года	Пользователь / оператор
Фильтр внутренний воздушный аппарата	После выдачи системного сообщения при функциональной диагностике	Пользователь / оператор
Принадлежности (например, зарядная станция)	Для разных принадлежностей предусмотрены различные интервалы обслуживания. См. инструкции, поставляемые в комплекте с принадлежностями.	

Техническое обслуживание многоразового дыхательного контура:

1. Проверить все детали многоразового дыхательного контура на предмет отсутствия внешних повреждений и наличия всех необходимых маркировочных этикеток. Если необходимо, заменить поврежденные или неправильно маркированные детали.
2. Заменить управляющую диафрагму ПДКВ и диафрагму контрольного клапана (набор технического обслуживания WM 15779, в комплект не входит).
3. Собрать многоразовый дыхательный контур.
4. Отперфорировать на этикетке обслуживания дату, на которую приходится следующее плановое техническое обслуживание).
5. Нанести этикетку прохождения обслуживания на тот конец шланга вентиляции, который находится ближе к аппарату.
6. Выполнить функциональную проверку.

Замена фильтра внутреннего воздушного производится следующим образом:

- Выключить аппарат.
- Извлечь фильтр внутренний воздушный аппарата из отсека фильтров аппарата.
- Утилизировать фильтр внутренний воздушный аппарата вместе с кассетой фильтра.



12. Хранение и транспортировка

Аппарат необходимо хранить и транспортировать с соблюдением предписанных интервалов параметров окружающей среды.

Хранение и транспортировка	
Интервал допустимых температур	От - 40 °C до + 70 °C (макс. 48 ч)
Относительная влажность (без конденсации)	От 0 до 95%
Барометрическое давление	От 540 гПа до 1100 гПа

Если батарея сдается на продолжительное хранение и транспортировку (на срок более недели), ее следует хранить отдельно и перезаряжать каждые 6 месяцев.

В период после вынужденного хранения при экстремальных условиях (за пределами условий эксплуатации): аппарат необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее чем 12 часов перед повторным запуском в работу.

Хранение аппарата:

1. Выключить аппарат.
2. Если требуется, отсоединить аппарат от электросети.
3. Извлечь батарею.
4. Выполнить чистку и дезинфекцию аппарата.
5. Хранить аппарат и батарею в сухом помещении.

Транспортировка аппарата и всех ее принадлежностей осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки.

Даже в том случае, когда аппараты сданы на хранение и транспортировку, необходимо продолжать соблюдать интервалы обслуживания - в противном случае не допускается эксплуатировать аппараты после их возврата из хранения.

13. Утилизация



Следующие наименования относятся при утилизации к категории отходов электроники:

- Аппарат;
- Источник питания.

Не допускается утилизация аппарата вместе с бытовым мусором. Установленные правила сдачи и утилизации аппарата можно уточнить в местной официально уполномоченной компании по сбору отходов, имеющей специальную лицензию. Адреса таких организаций можно получить в местном департаменте по защите окружающей среды или в муниципалитете.

Упаковка аппарата (картонная коробка и вкладыши) предусматривает утилизацию в качестве бумажных отходов.

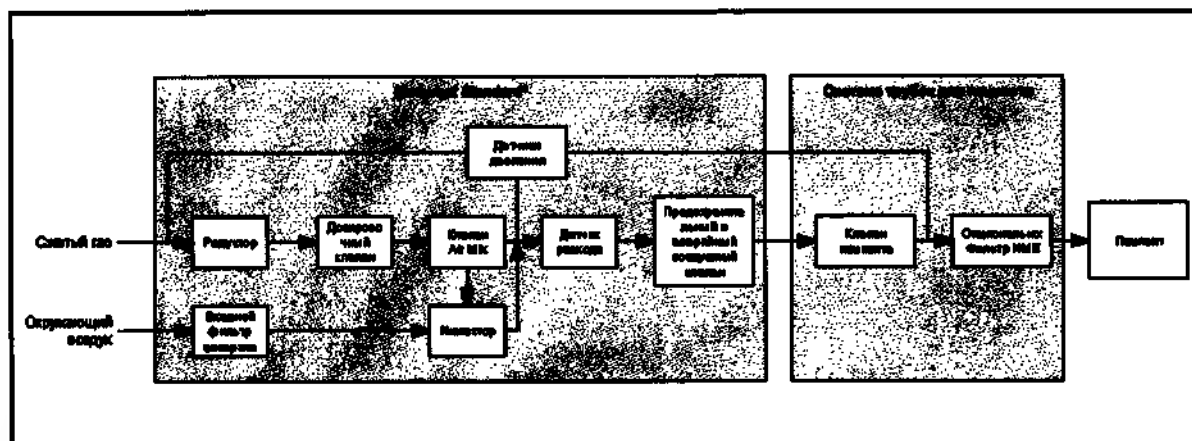
Не допускается выбрасывать использованные батареи в бытовой мусор. Просьба обращаться в компанию «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) или в специализированную местную организацию по сбору отходов.

После использования дыхательный контур подлежит установленной нормативами утилизации как пластмассовые отходы.

Допускается утилизация фильтра внутреннего воздушного и кассеты фильтра вместе с бытовым мусором.

14. Технические характеристики

Блок - схема аппарата



Требования по электропитанию

Питание от внешней сети переменного тока	
Входное напряжение	От 220 до 240 В
Частота на входе	50/ 60 Гц
Входной ток	10 А
Плавкий предохранитель	T10AH/ 250 В
Внутренняя батарея	
Модель	Перезаряжаемая быстросъемная батарея
Число батарей	Одна или две
Емкость батареи	Литий-ионная батарея
Номинальное напряжение батареи	11,1 В постоянного тока
Емкость батареи	4500 мАч для одной батареи

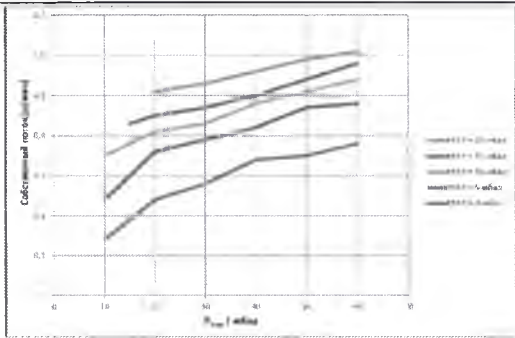
Внутренняя батарея	
Защита от перегрузки по току	$8 \pm 2 \text{ A}$
Время до отключения	Не менее 10 мин (при работе от новых полностью заряженных батарей после первой тревоги о низком заряде батареи)
Продолжительность работы батареи	90 мин (при работе от одной новой полностью заряженной батареи при температуре окружающей среды 25°C) 180 мин (при работе от двух новых полностью заряженных батарей при температуре окружающей среды 25°C)

Технические характеристики аппарата

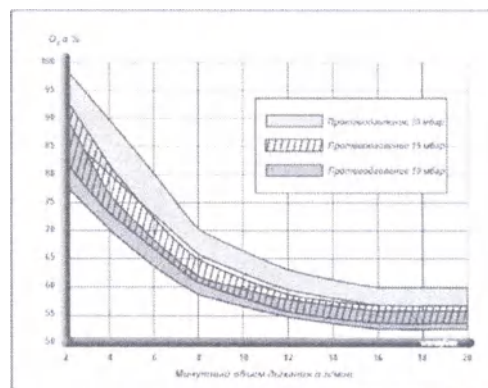
Характеристика	Значение
Класс аппарата соответствует Директиве 93/42/ЕЕС	IIb
Размеры (Ш x В x Г)	206 мм x 137 мм x 130 мм
Вес: без батареи / с батареями	2 кг / 2,5 кг
Эксплуатация	
Интервал температур	От - 18 °C до + 50 °C
Относительная влажность (без конденсации)	От 0 до 95%
Барометрическое давление	От 540 гПа до 1100 гПа
Характеристика	Значение
Высота над уровнем моря	От - 500 м до 5000 м

Характеристика	Значение
Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От - 40 °С до + 70 °С
Относительная влажность (без конденсации)	От 0 до 95%
Барометрическое давление	От 540 гПа до 1100 гПа
Характеристика	Значение
Параметры электропитания (номинальное напряжение)	От 12 В до 15 В
Макс. потребляемая мощность	30 Вт
Потребляемый ток	От 0,1 А до 3 А
Время работы от батареи	6 ч
Рабочее напряжение транспортной электросистемы	Номинальное напряжение 12 В
Макс. внутреннее сопротивление транспортной электросистемы	500 мОм
Работа от линии питания	Номинальное напряжение 15 В
Отсоединение от линии питания	При извлечении вилки кабеля электропитания из розетки аппарат отсоединяется от линии питания на всех полюсах
Режим работы	Непрерывный
Классификация согласно EN 60601 - 1	
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс защиты II
Тип защиты от поражения электрическим током	Защита типа BF

Характеристика	Значение
Классификация согласно EN 60601 - 1	
Класс защиты от воздействия следующих факторов: • попадание твердых инородных объектов • проникновение пыли • просачивание влаги, сопряженное с опасностью повреждения	IP 54
Электромагнитная совместимость (EMC) согласно EN 60601 - 1 - 2	
Подавление радиочастотных помех, помехозащищенность от радиочастотных помех	EN 55011, EN 61000 - 4 (части 2 - 6, 8 и 11) RTCA DO 160 G
Характеристика	Значение
Дисплей:	Цветной дисплей 5" (дюймов) TFT
Разрешение:	320 пикселей x 240 пикселей
Громкость аварийного сигнала	От 60 дБ (А) до 88 дБ (А)
Применимые стандарты	EN 60601 - 1 EN 1789 EN 794 - 3 ISO 10651 - 3 RTCA DO - 160 G
Режимы управления вентиляцией легких	
С контролируемым объемом	IPPV, CPR, SIMV, S - IPPV, RSI, ингаляция
С контролируемым давлением	CPAP
Ингаляция	От 0 л/мин до 10 л/мин, с шагом 1 л/мин
Рабочий газ	Медицинский кислород

Режимы управления вентиляцией легких	
Рабочее давление	2,7 бар - 6 бар
Рекомендуемое давление подачи газа	4,5 бар (статический)
Потребляемая мощность	От 0,1 до 3 А
Расход кислорода в аппарате	
Макс. расход на выходе	Не менее 80 л мин при входном давлении 4,5 бар
Соотношение I:E (вдох : выдох)	Принудительно 1:1,7, в противном случае зависит от триггерного запуска ($\pm 10\%$)
Частота вентиляции легких	От 5 мин^{-1} до 50 мин^{-1} ($\pm 1 \text{ мин}^{-1}$)
Время вдоха	От 0,45 сек до 4,5 сек
Дыхательный объем	От 50 мл до 2000 мл
Характеристика	Значение
Минутный объем легочной вентиляции	От 0,25 л до 20 л
Ограничение по давлению (P_{max})	От 10 мбар до 65 мбар
Механический предохранительный клапан	Ограничение по давлению до макс. 100 мбар
ПДКВ	От 0 мбар до 20 мбар ($\pm 3 \text{ мбар}$ или $\pm 15\%$)

Характеристика	Значение
Триггер	
Инспираторный триггер:	- 1,3 мбар при PEEP > 0 - 0,8 мбар при PEEP = 0
Экспираторный триггер:	30% от макс. расхода
Концентрация кислорода:	
Режим воздушной смеси	От 52 % до 98 % в зависимости от величины противодавления и минутного объема легочной вентиляции (см. графики ниже).
Режим без воздушной смеси	100% O ₂
Резьбовое соединение для сжатого газа	Наружная резьба G 3/8
Шланговый штуцер вентиляции легких	Специальный - компания «БАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency)
Соединения дыхательного клапана	Специальный - компания «БАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency)
Срок службы фильтра внутреннего воздушного	24 ч в режиме воздушной смеси или 6 месяцев



Технические данные для аккумуляторной батареи

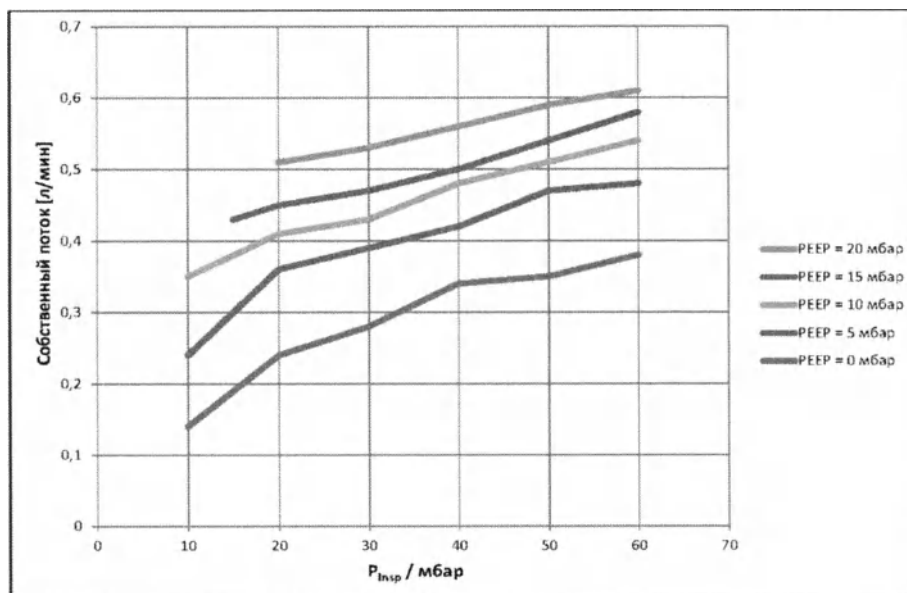
Характеристика	Значение
Тип	Литий - ионная
Размеры (Ш x В x Г)	97 мм x 127 мм x 33 мм
Вес	450 г
Номинальный заряд батареи	4,3 Ач
Номинальное напряжение	10,8 В
Время зарядки (0% - 95%)	3,5 ч
Температура зарядки	От 0°C до + 45°C
Интервал рабочих температур	От - 18°C до + 50°C
Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От - 30°C до + 70°C (макс. одна неделя при температуре выше + 60°C)
Относительная влажность (без конденсации)	От 0 до 95%
Долговечность	Не менее 300 циклов зарядки

Технические данные для дыхательных контуров

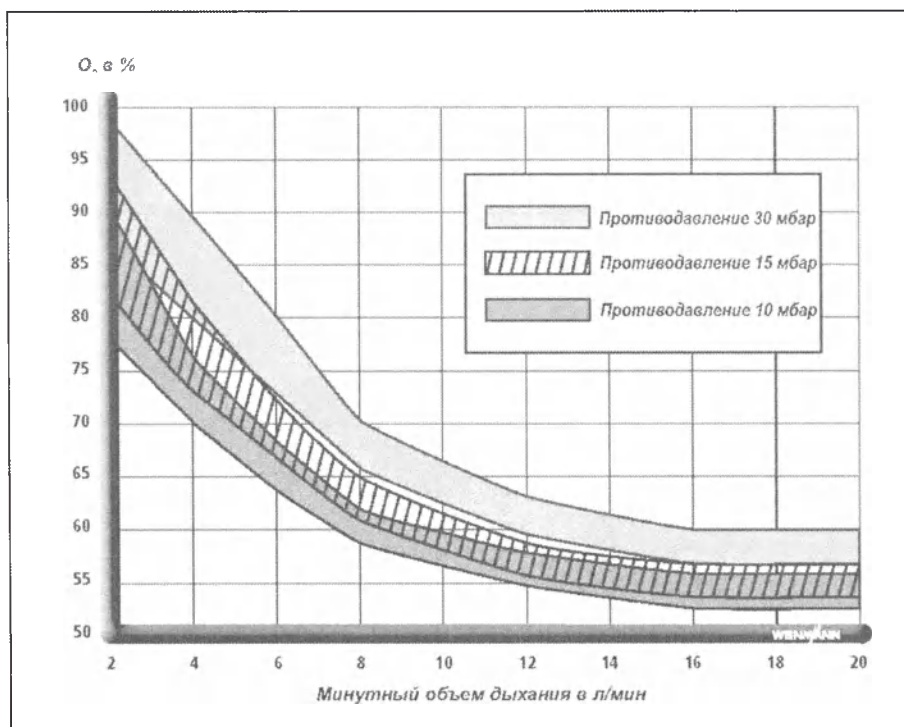
Спецификация	Дыхательный контур, 2 метра
Эксплуатация: - диапазон температур - относительная влажность воздуха	от - 18 °C до + 50 °C от 0 до 95 %
Класс изделия согласно требованиям Директивы 93/42/ЕЭС	IIa
Хранение на складе: - диапазон температур - относительная влажность воздуха	от - 30 °C до + 70 °C от 0 до 95 %
Клапан пациента: разъем для подключения маски/ эндотрахеальной трубки	15 мм внутренний конус, 22 мм наружный конус EN ISO 5356-1

Спецификация	Дыхательный контур, 2 метра	
Клапан пациента: отверстие для выдоха	отверстие для выдоха без возможности подсоединения	
Эластичность: • многоразовый дыхательный контур • одноразовый дыхательный контур • одноразовый дыхательный контур с уменьшенным объемом мертвого пространства	0,79 мл/гПа (мл/см H ₂ O) 0,90 мл/гПа (мл/см H ₂ O) 0,43 мл/гПа (мл/см H ₂ O)	
Внутренний объем всей дыхательной системы: • многоразовый дыхательный контур • одноразовый дыхательный контур • одноразовый дыхательный контур с уменьшенным объемом мертвого пространства	не более 573 мл не более 573 мл не более 800 мл	
Объем мертвого пространства: • клапан пациента (многоразового дыхательного контура) • клапан пациента (одноразового дыхательного контура) • клапан пациента (одноразового дыхательного контура с уменьшенным объемом мертвого пространства)	Без коленчатого патрубка: не более 29 мл не более 25 мл не более 13 мл	С коленчатым патрубком: не более 41 мл не более 34 мл не более 22 мл

Собственный поток кислорода в аппарате



Концентрация кислорода при работе с кислородно-воздушной смесью



Сопротивление вдоху и выдоху, гПа				
Режим	Скорость потока	Контур пациента (многоходовый), 2 м	Контур пациента (одноходовый), 2 м	Контур пациента (одноходовый), 2 м, с уменьшенным объемом мертвого пространства
Вдох	30 л/мин	0,00	0,10	0,12
	60 л/мин	0,14	0,20	0,27
Выдох	30 л/мин	2,01	1,20	3,24
	60 л/мин	2,59	1,70	7,28

Заводские настройки режимов экстренной помощи

Параметр ИВЛ	Взрослый человек	Ребенок	Младенец
V _t	600 мл	200 мл	100 мл
Частота	12/мин.	20/мин.	30/мин.
РЕЕР (ПДКВ)	0 гПа	0 гПа	0 гПа
P _{max}	30 гПа	25 гПа	20 гПа

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и MEDUMAT Standard²

MEDUMAT Standard² предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой контролируется уровень излучаемых ВЧ помех. Покупатель или пользователь аппарата MEDUMAT Standard² может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом MEDUMAT Standard² (как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи).

Номинальная мощность ВЧ устройства в Вт	Пространственный разнос в метрах, в зависимости от частоты передатчика			
	150 кГц - 80 МГц	150 МГц - 800 МГц в ПНМ-диапазоне	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,38	0,13	0,24
1	1,2	1,2	0,4	0,77
10	3,8	3,8	1,3	2,4
100	12	12	4	7,7

Расчет массы тела посредством роста

В стартовом меню в пункте «Новый пациент» можно настроить рост пациента. На основании настроенного роста и соответствующей идеальной массы тела (IBW = Ideal Body Weight) аппарат рассчитывает подходящие параметры ИВЛ.

Значение идеальной массы тела рассчитывается следующим образом:

- Ребенок⁽¹⁾ (рост ≤ 154 см):

$$\Rightarrow IBW = 2,05 \times e^{0,02 \times \text{рост}}$$

- Взрослый⁽²⁾ (рост > 154 см):

$$\Rightarrow IBW (M) = 50 + 2,3 \times [\text{рост}/2,54 - 60]$$

$$\Rightarrow IBW (Ж) = 45 + 2,3 \times [\text{рост}/2,54 - 60]$$

При помощи IBW можно рассчитать дыхательный объем следующим образом:

$$IBW \times \frac{V_t}{kg \text{ KG}}$$

(MT = масса тела)

Пример

- Пациент, мужчина, рост 185 см
- Настройка для $V_t/\text{кг MT} = 6 \text{ мл/кг}$

$$\Rightarrow IBW = 50 + 2,3 \times [185 \text{ см}/2,54 - 60] = 79,51 \text{ кг} \approx 80 \text{ кг}$$

$$\Rightarrow V_t = 80 \text{ кг} \times 6 \text{ мл/кг} = 480 \text{ мл}$$

⁽¹⁾ Источник: TRAUB, S.L.; JOHNSON, C.E.: Comparison of methods of estimating creatinine clearance in children. В: American journal of hospital pharmacy 37, 1980, № 2, стр. 195-201.

⁽²⁾ Источник: DEVINE, Ben J. Gentamicin therapy. The Annals of Pharmacotherapy, 1974, 8-ой выпуск, № 11, стр. 650-655

Экспортированные лог-файлы

Если Вы экспортировали лог-файлы на карту SD, Вы найдете на карте SD следующие файлы:

Имя файла	Описание
debug	Помогает во время обмена данными в случае сервисного обслуживания
status	Помогает во время обмена данными в случае сервисного обслуживания
fcheck	Запись выполненных функциональных проверок
update	Запись выполненного обновления программного обеспечения

Записанные функциональные проверки

В файле «fcheck» сохраняются выполненные функциональные проверки с указанием даты, времени и результатов. Эта информация поможет Вам во время документирования в рамках Вашей системы управления качеством. Файл «fcheck» можно открывать при помощи программы обработки электронных таблиц (например, Microsoft Excel). Далее приводится пример считанного файла «fcheck»:

#date	time	sequence	uid	fcheck	result*	alarm-system	buttontest	temperature	pressure	flow	bleeding	tightness	input-pressure	airmix
28.01.2013	15:28:42	14	6001	fcheck	failed	ok	ok	ok	ok	ok	ok	failed	ok	ok
30.01.2013	10:29:03	16	6000	fcheck	ok	ok	ok	ok	ok	ok	ok	ok	ok	ok

*В колонке «result» Вы найдете результат функциональной проверки («ok» = пройдена, «failed» = не пройдена). Если функциональная проверка не была пройдена успешно, причина обозначается в следующих колонках при помощи «failed». В представленном примере функциональная проверка не была пройдена по причине негерметичности (колонка «tightness»).

Название колонки	Описание
#date	Дата проведения функциональной проверки
time	Время проведения функциональной проверки
sequence	Порядковый номер
uid	Только для целей сервисного обслуживания
fcheck	Только для целей сервисного обслуживания
result	Результат функциональной проверки
alarmssystem	Проверка визуальных и звуковых сигналов тревоги
buttontest	Проверка клавиш и кнопок навигации
temperature	Проверка температуры внутри аппарата

Название колонки	Описание
pressure	Проверка внутренних датчиков давления
flow	Проверка внутреннего датчика расхода
bleeding	Проверка времени удаления воздуха
tightness	Проверка герметичности аппарата, включая контур
inputpressure	Проверка датчика входного давления
airmix	Проверка режима «Air Mix»

Записанное обновление программного обеспечение

В файле «update» сохраняются выполненные обновления программного обеспечения. Эта информация поможет Вам во время документирования в рамках системы управления качеством. Файл «update» можно открыть при помощи программы обработки текстов. В файле Вы найдете следующую информацию:

```
Softwareupdate durchgeführt / software update performed:
Datum / date: 2013-06-24 15:59:38
Seriennummer / serial number: 109
Updatedatei / update file: xxxxx.hex

Unterschrift / signature:

Softwareupdate durchgeführt / software update performed:
Datum / date: 2013-07-10 18:20:10
Seriennummer / serial number: 109
Updatedatei / update file: xxxxx.hex

Unterschrift / signature:
```

Программное обеспечение

Изготовитель: «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG).

Адрес изготовителя: Фробёзештрассе 12, 22525 Гамбург, Германия (Frohbösestraße 12, 22525 Hamburg, Germany).

Программное обеспечение Medumat Standard² подразделяется на два независимо работающих приложения, реализованных на двух разных аппаратных комплексах.

1. WM 28756 «Микропрограммное обеспечение для встроенного ПК», версия 0025 (дата выпуска 02.04.2014 г.).

Главное приложение работает в ОС Linux, функционирующей на встроенном персональном компьютере. Системное окружение программного обеспечения: ядро Linux OS Kernel 2.4.21 с библиотекой графического интерфейса пользователя QT V3.3.3. Язык программирования: C++. В состав языков интерфейса входит русский язык.

Назначение - обеспечение взаимодействия пользователя с аппаратом: визуальное отображение установленных и измеренных параметров, сигнализация тревог, управление прибором и обратная связь.

2. WM 28757 «Микропрограммное обеспечение XE164F», версия 1.7 (дата выпуска 11.11.2014 г.)

Второй компонент программного обеспечения представляет собой приложение нижнего уровня. Это приложение встроено в микропроцессор XE164F. В этом микропроцессоре для обмена данными со встроенным приложением персонального компьютера используется канал UART. Основное назначение: сбор и обработка данных, поступающих от датчиков, а также развертывание алгоритмов настройки программного обеспечения в зависимости от выбранного режима вентиляции и его параметров. Язык программирования: MatLab / Simulink.

15. Комплектность поставки

Аппарат искусственной вентиляции легких MEDUMAT Standard² с режимом сердечно-легочной реанимации с принадлежностями.

Основной состав:

1. Аппарат MEDUMAT Standard², основной блок, 1 шт.;
2. Батарея аккумуляторная, литий-ионная, 1 шт.;
3. Устройство MEDUtrigger с проводом, не более 2 шт.;
4. Фильтр внутренний воздушный, не более 10 шт.;
5. Контур дыхательный многоразовый, не более 2 шт.;
6. Инструкция по использованию, не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Маска лицевая многоразовая, не более 20 шт.;
2. Тестовый мешок, не более 10 шт.;
3. Набор масок и оголовья, в составе: маска лицевая - 3 шт., оголовье - 1 шт., не более 7 наборов;
4. Платформа транспортная LIFE-BASE 1 NG XL, не более 1 шт.;
5. Сумка защитная внешняя для LIFE-BASE 1 NG XL, не более 10 шт.;
6. Сумка для принадлежностей для LIFE-BASE 1 NG XL, не более 10 шт.;
7. Ремень плечевой, не более 10 шт.;
8. Шланг напорный, не более 20 шт.;
9. Панель-адаптер для фиксации на LIFE-BASE 1 NG XL аппарата ИВЛ, не более 3 шт.;
10. Платформа транспортная LIFE-BASE light, не более 1 шт.;
11. Баллон кислородный пустой, объемом 2 л, не более 10 шт.;
12. Распределитель Т-образный, не более 20 шт.;
13. Платформа транспортная LIFE-BASE 3 NG, не более 1 шт.;
14. Сумка защитная для LIFE BASE 3 NG, не более 10 шт.;
15. Платформа транспортная LIFE-BASE light XS, не более 1 шт.;
16. Фиксатор для LIFE-BASE light XS, не более 10 шт.;
17. Фиксатор для дыхательного контура, не более 10 шт.;
18. Контур дыхательный одноразовый, не более 20 шт.;
19. Контур дыхательный одноразовый в наборе 10 шт., не более 3 наборов;
20. Контур дыхательный одноразовый в наборе 25 шт., не более 2 наборов;
21. Контур дыхательный одноразовый с уменьшенным объемом мертвого пространства, не более 20 шт.;
22. Контур дыхательный одноразовый с уменьшенным объемом мертвого пространства в наборе 10 шт., не более 3 наборов;
23. Контур дыхательный одноразовый с уменьшенным объемом мертвого пространства в наборе 25 шт., не более 2 наборов;

24. Шланг измерения давления, не более 20 шт.;
25. Фильтр воздушный в наборе 5 шт., не более 4 наборов;
26. Фильтр воздушный в наборе 10 шт., не более 2 наборов;
27. Станция зарядная для аккумуляторной батареи, не более 10 шт.;
28. Сетевой адаптер и зарядное устройство, не более 10 шт.;
29. Сетевой адаптер и зарядное устройство в защитной сумке, не более 10 шт.;
30. Адаптер MAG MEDUMAT Standard² для зарядного устройства, не более 10 шт.;
31. Колпачок защитный, не более 10 шт.;
32. Карта памяти типа «SD» 2 GB, не более 10 шт.;
33. Адаптер для проведения ингаляции кислорода, не более 10 шт.

Количество принадлежностей, входящих в комплект поставки вместе с основным составом, формируется индивидуально в соответствии с конкретным заказом.

16. Упаковка

Упаковка разработана исходя из условия сведения к минимуму возможных повреждений аппаратуры во время транспортировки и хранения. Упаковка разработана в соответствии с нормативами MDD 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочных материалов для хрупких изделий применяются пеноматериалы и пенополиэтилен. Вся система целиком упакована в пластиковый мешок (Материал: АБС-пластик прозрачный; Марка: TERLUX 2812 TR) и помещена в коробку из рифленого картона (Марка: Т-11). Транспортировочная упаковка включается в опись содержимого поставки. При транспортировке необходимо следовать рекомендациям изготовителя по условиям транспортировки.



17. Гарантийные обязательства

Начиная с даты продажи изделия, компания «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) предлагает потребителям ограниченную гарантию изготовителя на новые фирменные изделия компании «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) или запасные части, установленные компанией «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) в соответствии с применимыми условиями гарантии и положениями для конкретного изделия, а также согласно гарантийным срокам, указанным в таблице ниже. Гарантийные сроки и условия гарантии см. в сети интернет по адресу www.weinmann-emergency.de. По запросу заказчика мы высылаем гарантийные сроки и условия гарантии по почте.

Гарантийный период на Аппарат искусственной вентиляции легких MEDUMAT Standard² с режимом сердечно-легочной реанимации с принадлежностями составляет 2 года, если иное не обговорено договором поставки.

Гарантия не распространяется в случаях:

- Поломок, связанных с неправильной эксплуатацией аппарата;
- Нарушением правил хранения, транспортировки;
- Нарушением правил технического обслуживания;
- Применением принадлежностей сторонних производителей;
- Ремонта или конструктивных изменений, произведенных не уполномоченными компанией «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) лицами.

Для подачи заявки на гарантийное обслуживание или претензии по качеству просьба обращаться за консультациями в официально уполномоченное представительство в России.

Официальное представительство в России и Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	Общество с ограниченной ответственностью «Вайнманн СПб» Российская Федерация 195027, Санкт-Петербург Пискаревский пр., д. 2, кор. 2, лит. Щ Тел.: + 7 812 633 30 82 Факс: + 7 812 633 30 83 Адрес эл. почты: k.kubesarvan@weinmann-emt.ru
--	---

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ»]

По месту требования

г. Гамбург, 06 ноября 2014 г.

Для предъявления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я настоящим подтверждаю действительность и достоверность содержания инструкции по использованию Аппарата искусственной вентиляции легких MEDUMAT Standard² с режимом сердечно-легочной реанимации с принадлежностями.

Компания «Вайнмани Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ», адрес: Фробёзештрассе 12, 22525 Гамбург, Германия, является первоначальным производителем изделий, упомянутых в описании и инструкции по пользованию прибором.

/подпись/

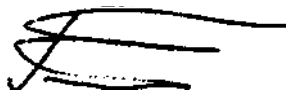
Имя и должность: Андре Шульте,
Генеральный директор

[Печать компании «ВАЙНМАНН
Емердженси Медикал
Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ»]

06.11.2014 г.

Дата

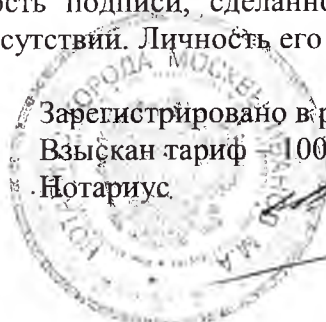
Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать первого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-2135

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Нотариус

Нотариус

Я. Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы,
подписавший настоящий документ, удостоверяю, что документ
подлинный, правильно составлен и соответствует действительности,
исходя из фактов действительности. 3-1136

Подписано в регистре за №
Восканян Нотариус 1500р

Факторы
наблюдения в ре-
Визитный терри-
Нотариус



2019.09.10

21 МАЙ 2015



Seal of the City of Moscow