

 APPROVED BY

James Lee, Executive Vice President / COO
VORTRAN Medical Technology 1, Inc.

September 21, 2015

Operation manual
on Medical Product
«Automatic apparatus for artificial ventilation of the lungs VAR-Plus in sets
and individual packages with accessories»
made by VORTRAN Medical Technology 1, Inc., USA

^VORTRANMEDICAL



VORTRAN MEDICAL

Руководство по эксплуатации

Аппарат автоматический искусственной вентиляции легких VAR-Plus в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- I. Аппарат автоматический искусственной вентиляции легких VAR-Plus в наборах

Набор № 1 в составе:

- Аппарат автоматический искусственной вентиляции легких VAR-Plus вариант исполнения РСМ-5011 – 1 шт.;
- АРМ-3900 – Монитор дыхательных путей – (для взрослых) – 1 шт.

Набор № 2 в составе:

- Аппарат автоматический искусственной вентиляции легких VAR-Plus вариант исполнения РСМ-5011 – 1 шт.;
- АРМ-3800 – Монитор дыхательных путей – (педиатрический) – 1 шт.

Набор № 3 в составе:

^VORTRANMEDICAL

- Аппарат автоматический искусственной вентиляции легких VAR-Plus вариант исполнения PCM-5011 – 1 шт.;
- VM-3500 – VAR-монитор – 1 шт.

II. Аппарат автоматический искусственной вентиляции легких VAR-Plus в отдельных упаковках

Аппарат автоматический искусственной вентиляции легких VAR-Plus вариант исполнения PTM-5001

Аппарат автоматический искусственной вентиляции легких VAR-Plus вариант исполнения PCM-5011

III. Принадлежности:

1. Набор соединительный VCK-3940 для АРМ в составе:
 - трубка 4 (122 см) – 1 шт.;
 - луер – 2 шт.;
 - фильтр тепловлагообменный – 1 шт.
2. Набор соединительный VCK-3941 для АРМ в составе:
 - трубка 4 (122 см) – 1 шт.;
 - бактериальный фильтр – 1 шт.;
 - луер – 2 шт.;
 - фильтр тепловлагообменный – 1 шт.
3. Набор соединительный VCK-3942 для АРМ в составе:
 - трубка 4 (122 см) – 1 шт.;
 - бактериальный фильтр – 1 шт.;
 - луер – 1 шт.;
 - Т-образный адаптер – 1 шт.
4. Набор соединительный VCK-3943 для АРМ в составе:
 - трубка 25 (762 см) – 1 шт.;
 - бактериальный фильтр – 1 шт.;
 - луер – 1 шт.;
 - Т-образный адаптер – 1 шт.
5. ЕХК-4040- набор удлинительный:
 - трубка кислородная 20 (610 см) – 1 шт.;
 - гофрированная трубка 5 (152 см) диаметром 22 мм – 1 шт.;
 - адаптер типа «папа»-«папа» диаметром 22 мм – 1 шт.
6. SC-200 – StatCheck II CO2 Детектор
7. Расходомер
8. Кислородный коллектор с семью выходами
9. Прочный шланг 20, кислородный, непроводящий (610 см)
10. Водонепроницаемый контейнер для переноски
11. Фильтр тепловлагообменный

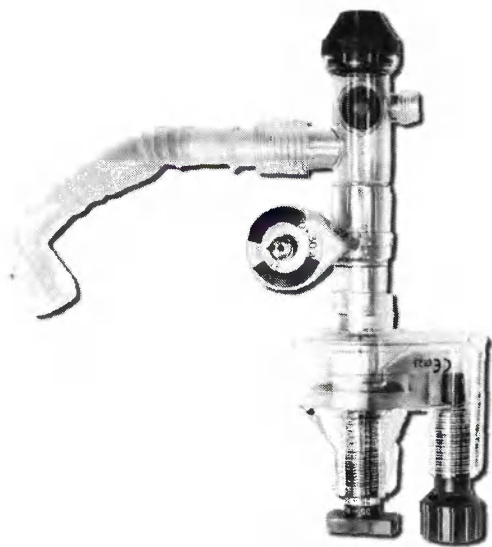
ОПИСАНИЕ АППАРАТА, КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Аппарат автоматический искусственной вентиляции легких VAR-Plus, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями (далее по тексту – аппарат, аппарат ИВЛ) предназначен для проведения искусственной вентиляции лёгких.

Аппарат обеспечивает работу при постоянном потоке с переключением с вдоха на выдох при достижении порогового уровня давления, как в режиме регулирования давления, так и в режиме вентиляции с поддержкой давлением для пациентов, которые способны или не способны дышать самостоятельно. Аппарат обеспечивает постоянный поток, вспомогательную циклическую вентиляцию под контролем давлением или принудительную вентиляцию под давлением.

Конструкция изделия предусматривает легочной модулятор (клапан выдоха, который открывается при ПДВ и закрывается при ПДКВ) и т-образный соединитель пациента для подачи газового потока и захвата дополнительного воздуха, и имеет выпускной клапан избыточного давления для обеспечения безопасности. Механизм аппарата состоит из двигающейся диафрагмы, которая добавляет или уменьшает силу упругости, когда данный аппарат перемещается из горизонтального в вертикальное положение.

Различие VAR 5001 и VAR 5011



VAR 5001



VAR 5011

Главная разница двух аппаратов ИВЛ VAR — объём подачи FIO₂. Аппарат 5001 может подавать только 50% FIO₂, в то время как аппарат 5011 при присоединении к трубке зелёного коннектора обеспечивает подачу 100 % кислорода (при отсоединении 50 % кислорода соответственно).

Аппарат для одноразового применения.

Показания

Для проведения искусственной вентиляции лёгких

Для пациентов, которые способны или не способны дышать самостоятельно.

Противопоказания

Пациенты, которым необходимо пиковое давление вдоха — более чем 50 см вод столба.

Возможные побочные действия

При использовании автоматического аппарата ИВЛ и его принадлежностей побочные действия отсутствуют.

Область применения:

- службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины;

^VORTRANMEDICAL

- отделения анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральный закон ограничивает использование данного устройства в целях продажи врачом или по распоряжению врача (или, соответственно, лицензированного практикующего врача).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Аппарат следует использовать только лицам, имеющим соответствующую подготовку в области методов проведения легочной реанимации и эксплуатации аппаратов ИВЛ.
2. Запрещается использовать повторно - риск перекрестного заражения.
3. Запрещается использовать в аппарате смазку или масло по любой причине.
4. При спонтанном вдохе пациенты могут вдохнуть окружающий воздух.
5. Давление подачи газа должно регулироваться до 40 л / мин.
6. Запрещается использовать аппарат в атмосфере с недостатком кислорода или вблизи открытого огня.
7. Запрещается курить при использовании аппарата или любого другого кислородного оборудования.
8. Запрещается разбирать аппарат или пытаться извлечь любые части, отличные от тех, которые требуются в штатном режиме работы. Любое внесение изменений в конструкцию или элемент может привести к сбоям в работе и автоматически аннулирует гарантию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Состояние пациентов, подключенных к данному аппарату, должно постоянно контролироваться лицами, имеющими соответствующую подготовку. **Не оставляйте пациентов без присмотра.**
2. При вентиляции, проводимой у интубированного пациента, могут потребоваться более высокие установочные значения сброса давления. Выберите настройку давления и отрегулируйте при необходимости.
3. Отчетливый, щелкающий звук и быстрое движение диафрагмы модулятора указывает на нарушение проходимости дыхательных путей. Очистите дыхательные пути и возобновите процедуру вентиляции.
4. Для данного изделия характерно положительное давление в конце выдоха

^VORTRANMEDICAL

(ПДКВ). ПДКВ обычно составляет 1/5 ПДВ и будет колебаться в зависимости от настроек давления. Проверьте фактическое ПДКВ при помощи манометра.

5. При использовании моделей РС, при минутной вентиляции 10 л/мин и отношении длительностей вдоха и выдоха I:E, равном 1:1: [a] при установке 100 % FiO₂ - монитор будет работать в течение 30 минут ($\pm 10\%$); установлен выходной и входной поток 20 л/мин для баллонов типа Е объемом 625 литров, [b] при установке 50 % FiO₂ - VAR® будет работать в течение 100 минут ($\pm 10\%$); установлен выходной поток 20 л/мин и входной поток 6 л/мин для баллонов типа Е объемом 625 литров.
6. Ознакомьтесь с инструкциями, выполняйте их и соблюдайте меры предосторожности перед использованием аппарата..
7. При возникновении вопросов по использованию или эксплуатации аппарата, обратитесь к своему дистрибьютору или дилеру.
8. Аппарат представляет собой систему управления реанимационными мероприятиями и не должен использоваться в качестве необслуживаемого аппарата.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И КОМПОНЕНТОВ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ

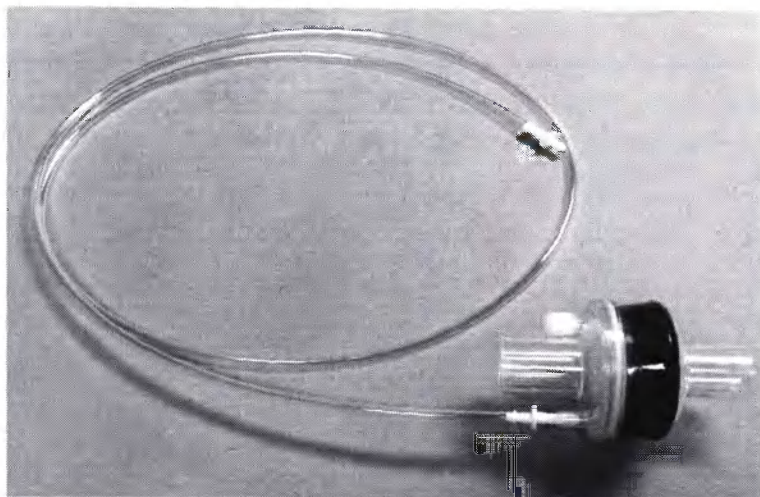
Набор соединительный VCK-3940 для АРМ в составе:

- трубка 4 (122 см) – 1 шт.;
- луер – 2 шт.;
- фильтр тепловлагообменный – 1 шт.

Описание: Набор соединительный VCK-3940 для АРМ предназначен для подключения аппарата автоматического искусственной вентиляции легких VAR-Plus, варианты исполнения: РТМ-5001 и РСМ-5011 к мониторам дыхательных путей АРМ-3900 (для взрослых) и АРМ-3800 (педиатрический).

Набор одноразовый. Для использования одним пациентом. Разборка, чистка, стерилизация, ремонт, сервисное обслуживание не производятся.

^VORTRANMEDICAL



Набор соединительный VCK-3941 для АРМ в составе:

- трубка 4 (122 см) – 1 шт.;
- бактериальный фильтр – 1 шт.;
- луер – 2 шт.;
- фильтр тепловлагообменный – 1 шт.

Описание: Набор соединительный VCK-3941 для АРМ предназначен для подключения аппарата автоматического искусственной вентиляции легких VAR-Plus, варианты исполнения: PTM-5001 и PCM-5011 к мониторам дыхательных путей АРМ-3900 (для взрослых) и АРМ-3800 (педиатрический).

Набор одноразовый. Для использования одним пациентом. Разборка, чистка, стерилизация, ремонт, сервисное обслуживание не производится.



Набор соединительный VCK-3942 для АРМ в составе:

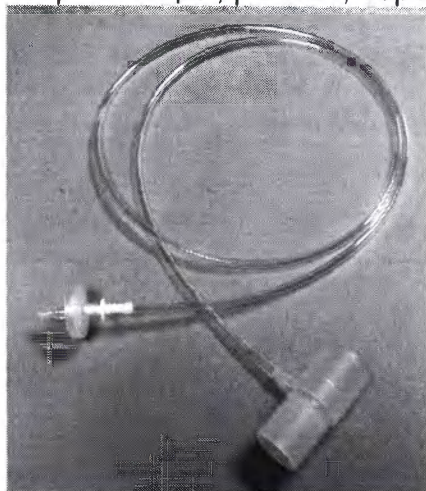
- трубка 4 (122 см) – 1 шт.;
- бактериальный фильтр – 1 шт.;
- луер – 1 шт.;
- Т-образный адаптер – 1 шт.

Описание: Набор соединительный VCK-3942 для АРМ предназначен для подключения аппарата автоматического искусственной вентиляции легких VAR-

^VORTRANMEDICAL

Plus, варианты исполнения: PTM-5001 и РСМ-5011 к мониторам дыхательных путей АРМ-3900 (для взрослых) и АРМ-3800 (педиатрический).

Набор одноразовый. Для использования одним пациентом. Разборка, чистка, стерилизация, ремонт, сервисное обслуживание не производится.



Набор соединительный VCK-3943 для АРМ в составе:

- трубка 25 (762 см) – 1 шт.;
- бактериальный фильтр – 1 шт.;
- луер – 1 шт.;
- Т-образный адаптер – 1 шт.

Описание: Набор соединительный VCK-3943 для АРМ предназначен для подключения аппарата автоматического искусственной вентиляции легких VAR-Plus, варианты исполнения: PTM-5001 и РСМ-5011 к мониторам дыхательных путей АРМ-3900 (для взрослых) и АРМ-3800 (педиатрический).

Набор одноразовый. Для использования одним пациентом. Разборка, чистка, стерилизация, ремонт, сервисное обслуживание не производится.



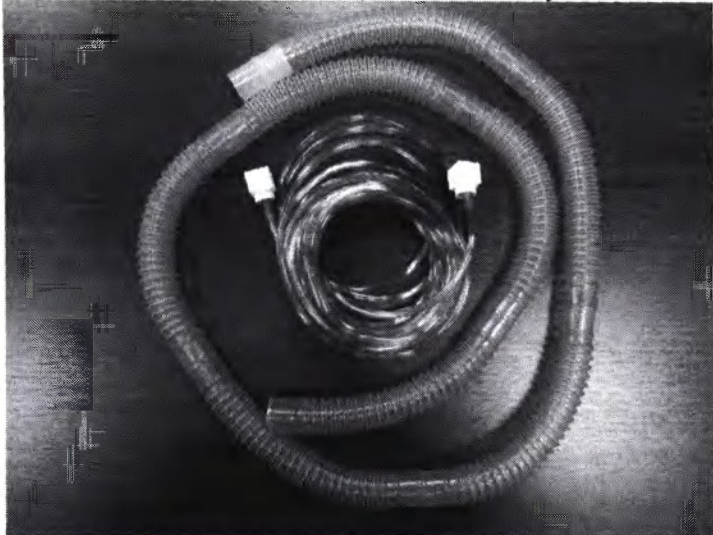
ЕХК-4040- набор удлинительный:

^VORTRANMEDICAL

- трубка кислородная 20 (610 см) – 1 шт.;
- гофрированная трубка (152 см) диаметром 22 мм – 1 шт.;
- адаптер типа «папа»-«папа» диаметром 22 мм – 1 шт.

Описание: Набор удлинительный EXK4040 для аппарата автоматического искусственной вентиляции легких VAR-Plus, варианты исполнения: PTM-5001 и PCM-5011. Позволяет использовать аппарат при МРТ и КТ.

Набор одноразовый. Для использования одним пациентом. Разборка, чистка, стерилизация, ремонт, сервисное обслуживание не производятся.



АРМ-3900 – Монитор дыхательных путей – (для взрослых)

- Монитор дыхательных путей - (для взрослых) Работает от аккумулятора (9 В пост. тока), это портативный прибор, который подключен к пациенту через трубку, входящую в состав соединительных наборов, для мониторинга цикличности работы аппаратов ИВЛ. На устройстве АРМ отображаются ПДВ, ПДВК, частота дыхания, время вдоха и выдоха и отношение длительностей вдоха и выдоха. При нарушении цикличности работы аппарата ИВЛ в течение заданного времени, АРМ активирует АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ НАРУШЕНИЯ ЦИКЛИЧНОСТИ. Кроме того, если частота дыхания или давление в дыхательных путях превышает установленный предел, активируется сигнал HIGH RATE (высокая ЧДД) и/или HIGH PIP (высокое ПДВ).

Четыре типа сигнала тревоги:

Аварийный сигнал нарушения цикличности дыхания : > 15 секунд (взрослые)

Сигнал высокого давления: > 50 см вод. ст. (взрослые) Сигнал высокой частоты

дыхательных движений: > 50 дых./мин (взрослые) Низкий уровень заряда

аккумулятора: < 7 В пост. Ток

^VORTANMEDICAL



АРМ-3800 – Монитор дыхательных путей – (педиатрический)

- АРМ-3800 - Монитор дыхательных путей - (педиатрический) Работает от аккумулятора (9 В пост. тока), это портативный прибор, который подключен к пациенту через трубку, входящую в состав соединительных наборов, для мониторинга цикличности работы аппаратов ИВЛ. На устройстве АРМ отображаются ПДВ, ПДВК, частота дыхания, время вдоха и выдоха и отношение длительностей вдоха и выдоха. При нарушении цикличности работы аппарата ИВЛ в течение заданного времени, АРМ активирует АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ НАРУШЕНИЯ ЦИКЛИЧНОСТИ. Кроме того, если частота дыхания или давление в дыхательных путях превышает установленный предел, активируется сигнал HIGH RATE (высокая ЧДД) и/или HIGH PIP (высокое ПДВ).

Четыре типа сигнала тревоги:

Аварийный сигнал нарушения цикличности дыхания : > 8 секунд (дети) Сигнал высокого давления: > 50 см вод. ст. > 35 см вод. ст. (дети) Сигнал высокой частоты дыхательных движений: > 55 дых./мин (дети) Низкий уровень заряда аккумулятора: < 7 В пост. Тока



VAR-Monitor

Устройство VAR-Monitor работает от аккумулятора (9 В постоянного тока), оно

^VORTRANMEDICAL

может быть присоединено к аппарату для мониторинга периодичности работы. Устройство обнаруживает нарушение цикличности модулятора, свидетельствующее о том, что изменения давления не произошло. Когда VAR-Monitor будет подключен и готов к работе, устройство будет проверять "pressure signal" (сигнал давления). Если давление остается неизменным дольше установленного периода времени, равного 8 (восемью) секундам, активируются визуальные и звуковые сигналы.



МОНИТОРИНГ: На мониторе отображаются ПДВ, ПДВК, частота дыхания, время вдоха и выдоха и отношение длительностей вдоха и выдоха I:E.

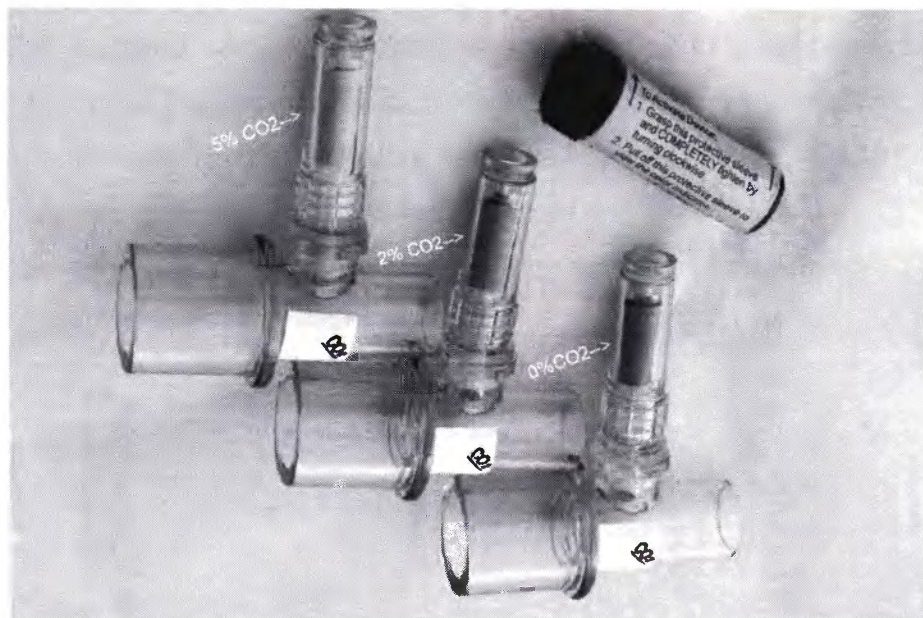
СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ: При нарушении цикличности работы аппарата в течение заданного времени, АРМ активирует **АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ НАРУШЕНИЯ ЦИКЛИЧНОСТИ**. Кроме того, если частота дыхания или давление в дыхательных путях превышает установленный предел, активируется сигнал **HIGH RATE** (высокая ЧДД) и/или **HIGH PIP** (высокое ПДВ). В АРМ имеется мигающий светодиод красного цвета и предусмотрен звуковой сигнал тревоги; на ЖК-индикаторе отображается сигнал тревоги.

Когда аппарат заканчивает работу за установленный период времени, монитор дыхательных путей активирует нециклический опознавательный сигнал.

^VORTRANMEDICAL

SC-200 – StatCheck II CO2 Детектор

SC-200 – StatCheck II CO2 Детектор используется в качестве вспомогательного инструмента оценки при проверке нормального процесса вентиляции/интубации. Наличие вентиляции, интубации и циркуляции подтверждается при внимательном наблюдении за изменением цвета индикаторного картриджа. Цвет индикаторного картриджа указывает на процент CO2 в конце выдоха в диапазоне концентраций от 0,5 до 1,5 %. Оттенок картриджа можно сравнить с наклейкой для оценки концентрации CO2 в конце выдоха. Прекращение/отсутствие изменения цвета может указывать на нарушение процесса интубации



Фильтр теплообменный

Поддерживает консистенцию мокроты и обеспечивает терапевтическое увлажнение в фильтрующем устройстве. Zero ET указывает на нарушение проходимости трубки. Zero указывает на пневмоторакс.

^VORTRANMEDICAL



Расходомер

Расходомер имеет износостойкий корпус. Он непроницаем для химических растворов, обычно используемых в клинических условиях, что предотвращает затемнение и образование трещин. В расходомере используются шарики из черного стекла. Их сферическая форма и одинаковый вес гарантируют большую точность расходомера, чем при использовании пластиковых поплавков.



трубка 4 (122 см)

Трубка входит в состав соединительных наборов. Обеспечивает подключение мониторов к аппарату ИВЛ.

^VORTRANMEDICAL

луер

Специальный коннектор, одевается на оба конца соединительной трубки с целью её последующего подключения к монитору, фильтру.

фильтр тепловлагообменный

Поддерживает консистенцию мокроты и обеспечивает терапевтическое увлажнение в фильтрующем устройстве.

бактериальный фильтр

Предназначен для уменьшения риска перекрёстного заражения. Предотвращает попадание вредоносных бактерий внутрь монитора и окружающую среду.

Т-образный адаптер

Позволяет подключить монитор к аппарату ИВЛ без фильтра тепловлагообменного.

трубка 25 (762 см)

Трубка входит в состав соединительных наборов. Обеспечивает подключение мониторов к аппарату ИВЛ. Благодаря её длине позволяет расположить монитор на расстоянии около 7 метров от пациента (при проведении МРТ).

трубка кислородная 20 (610 см)

Предназначена для удаленного расположения источника кислорода от пациента, подключенного к аппарату ИВЛ (при проведении МРТ).

гофрированная трубка 5 (152 см) диаметром 22 мм

Предназначена для удлинения конструкции аппарата ИВЛ (при проведении МРТ).

адаптер типа <папа>-<папа> диаметром 22 мм

Предназначен для соединения гофрированной трубки 5 (152см) диаметром 22 мм и аппаратом ИВЛ.

Прочный шланг 20, кислородный, непроводящий (610 см)

Предназначен для подключения кислородного коллектора с семью выходами к источнику кислорода (баллону). Имеет резьбовые соединения. Не проводит электрический ток.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Выберите нужное значение FiO_2 :

- [a] При необходимости подачи пациенту 100 % газа, подсоедините трубку к разъему зеленого цвета с маркировкой "100 %" при помощи соединителя DISS (соединителя системы безопасности с индексацией диаметров) т-образного соединителя пациента.

^VORTRANMEDICAL

[b] При необходимости подачи пациенту 50 % FiO₂, отсоедините разъем зеленого цвета и подсоедините кислородную трубку к разъему серого цвета с маркировкой "50 %" при помощи резьбового соединителя DISS т-образного соединителя пациента.

2. Установите скорость потока 10-25 л/мин:

Извлеките аппарат из упаковки и подключите питающую трубку к баллону или центральной разводке системы газоснабжения. Лучше всего начать с 10 л/мин. Отрегулируйте при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для лучшей регулировки потока предпочтителен расходомер на 40 л/мин. Расход контролирует время вдоха - чем выше расход, тем короче время вдоха (I-time); чем меньше расход, тем больше время вдоха.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании регулятора потока с переходником, который совмещается с большинством баллонов, вы сможете обеспечить поток в соответствии с показаниями регулятора. Если используемый регулятор имеет соединение с портом высокого потока, то при подключении аппарата к этому порту вы автоматически получаете поток 40 л/мин.

ПРИМЕЧАНИЕ. аппарат приводится в действие газом и не требует подключения к источнику электроэнергии. При необходимости регулировки FiO₂, используйте смеситель кислорода, подключенный к источнику газа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Срок действия баллона "Е" при использовании аппарата будет зависеть от расхода.

Баллон "Е" содержит 625 л газа. При 40 л/мин 625 л хватит на 15 минут; При 20 л/мин 625 л хватит на 30 минут; Расходомеры с переходником, рассчитанные на 15 л/мин, используемые на многих баллонах "Е", не могут обеспечить подачу более 15 л/мин. Если врачи принимают решение, что поток 15 л/мин недостаточен, аппарат может быть подключен к регулятору с более высоким потоком для подачи 40 л/мин. Срок службы для кислородных баллонов различного объема (D, E, M и H) зависит от потока кислорода, подаваемого на аппарат от 6 до 40 л/мин.

^VORTRANMEDICAL

3. Установите пиковое давление на вдохе (ПДВ) ~25 см вод. ст.:

Следующим шагом в настройке аппарата является установка пикового давления на вдохе пациента, или PIP. Убедитесь, что пиковое давление на вдохе установлено примерно на 25 см вод. ст. (заводская установка). Установите шкалу давления в соответствии с желаемым пиковым давлением. Установите шкалу давления в соответствии с желаемой настройкой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанные значения давления являются приблизительными и могут меняться в

зависимости от условий и настроек. Проверьте при помощи манометра.

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанное пиковое давление напечатано на шкале давления. ПДКВ составляет около 1/5 от установленного пикового давления вдоха ПДВ.

Указанные значения давления являются приблизительными и зависят от условий и настроек. Проверьте при помощи манометра, подключив его между модулятором и разъемом пациента, время вдоха отсчитывается вручную (1-1000, 2-1000 ...) или с помощью часов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для достижения наилучших результатов используйте минимальный расход 10 л/мин.

4. Функция - Подключение к пациенту:

Как только расход и давление будут установлены, выполните проверку работоспособности на устройстве перед подключением к пациенту. Для этого нужно закрыть порт подключения пациента и убедиться в том, что модулятор открывается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Важно приобрести навыки правильного применения маски до начала использования аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием маски очистите рот и дыхательные пути от видимых инородных тел и при помощи указанных приемов обеспечьте правильное положение дыхательной трубки. Зафиксируйте маску на лице, обеспечив герметичное уплотнение, поддерживая голову в правильном

^VORTRAN MEDICAL

положении. Для использования эндотрахеальной трубки подключите адаптер пациента непосредственно к эндотрахеальной трубке.

5. Регулировка ЧДД

Отрегулируйте переключатель со шкалой для достижения желаемой частоты дыхательных движений. VAR® можно перевести в режим вентиляции с поддержкой самостоятельного дыхания давлением, повернув переключатель со шкалой по часовой стрелке до фиксированных положений. Для возврата к работе в автоматическом цикле, поворачивайте переключатель со шкалой против часовой стрелки, пока желаемая частота дыхания не будет достигнута.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следите за движением грудной клетки, соответствующим вдоху и выдоху пациента. Прислушайтесь к звуку потока от модулятора на выдохе. Прислушайтесь к звукам дыхания из грудной клетки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если у пациента началась рвота, отсоедините адаптер пациента от модулятора и, в случае необходимости, снимите переключатель. Постучите по твердой поверхности, соберите и удалите рвотные массы. Очистите дыхательные пути пациента и подсоедините адаптер обратно. Процедура по очистке должна занять менее 20 секунд. Убедитесь, что вдох и выдох происходят беспрепятственно.

ПРИМЕЧАНИЕ. аппарат имеет ограничение по давлению и оснащен клапаном сброса избыточного давления, который будет активироваться при максимальном давлении.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изменение податливости легочных тканей пациента приведет к изменению

частоты дыхательных движений. В этом случае необходимы соответствующие клинические изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пациент вдыхает воздух через порт подсасывания воздуха или устройство установлено на FiO₂ 50%, концентрация кислорода, подаваемого пациенту, может отличаться от концентрации при подаче газа в тройник пациента.

^VORTRANMEDICAL

ПРИМЕЧАНИЕ. Выполните ФУНКЦИОНАЛЬНУЮ ПРОВЕРКУ, закрыв порт пациента, через который подается газ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Источник подачи газа должен подавать до 40 л/мин.

ПРИМЕЧАНИЕ. аппарат обеспечивает подачу 40 л/мин когда разъем зеленого цвета подачи 100 % газа подключается непосредственно к источнику. Более низкие потоки могут быть получены путем регулировки расходомера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Модели РС обеспечивают FiO_2 50 % (± 10 %) при подключении к разъему серого цвета, засасывающего соединения 50 %.

6. Настройка потока, ПДВ и ЧДД:

Следите за движениями грудной клетки, которые соответствуют вдоху и выдоху пациента. Прислушайтесь к звуку потока от модулятора на выдохе. Прислушайтесь к звукам дыхания пациента. Оценка клинического состояния пациента необходима.

Инструкция по эксплуатации АРМ (монитора дыхательных путей)

1. Включение и выключение АРМ:

[a] Для включения АРМ нужно нажать и удерживать (менее полсекунды) кнопку Power (питание) на передней панели. При подключении ЖК-индикатора с подсветкой, в течение полусекунды звучит сигнал (звуковой зуммер). Одновременно загорается красный светодиод, указывающий на то, что система включена и готова к работе.

[b] Для включения АРМ нужно нажать и удерживать (менее полсекунды) кнопку Power (питание) на передней панели. При подключении ЖК-индикатора с подсветкой, в течение полусекунды звучит сигнал (звуковой зуммер). Одновременно загорается красный светодиод, указывающий на то, что система включена и готова к работе.

2. Мониторинг: АРМ предназначен для контроля за работой аппарата при его подключении к пациенту. На ЖК-индикаторе имеются 2 строки по 16 символов для отображения информации на двух экранах в течение 3 (трех) секунд для каждого экрана.

^VORTRANMEDICAL

- [a] На первом экране, на ЖК-индикаторе отображается ПДВ и ЧДД на первой линии и ПДБК на второй линии.

ПДВ от 0 до 50 см вод. ст., разрешение 1 **ПДБК** от 0 до 50 см вод. ст., разрешение 1 **ЧДД** от 0 до 55 уд./мин, разрешение 1

- [b] На втором экране, на ЖК-индикаторе отображается IT (время вдоха) и ET (время выдоха) на первой линии и отношение длительностей вдоха и выдоха I:E на второй линии.

IT от 0 до 9,9 секунд, разрешение 0,1 **ET** от 0 до 9,9 секунд, разрешение 0,1 **I:E** от 1:0 до 1:9,9 разрешение 0,1

3. Сигналы тревоги: Использование сигналов тревоги АРМ облегчает мониторинг дыхательных функций пациента и предупреждает врачей о любом отклонении.

- [a] Аварийный сигнал нарушения цикличности: > 15 секунд (взрослые) / > 8 секунд (дети)

АРМ предусматривает сигнал тревоги высокой приоритетности, если устройство обнаруживает нарушение цикличности работы аппарата более чем на 15 секунд (вариант исполнения для взрослых, АРМ-3900) и более чем на 8 секунд (вариант исполнения для детей, педиатрический, АРМ-3800). Красный светодиод мигает с частотой 1,4 Гц и на ЖК-индикаторах одновременно отображается **NONCYCLING ALARM** (сигнал нарушения цикличности работы) на второй линии.

- [b] Сигнал высокого давления: > 50 см вод. ст. (взрослые)/ > 35 см вод. ст. (дети)

The АРМ обеспечивает сигнал тревоги высокой приоритетности, когда устройство обнаруживает давление 50 см вод. ст. и выше (модель для взрослых, АРМ-3900) и 35 см вод. ст. и выше (модель для детей, АРМ-3800). Красный светодиод мигает с частотой 1,4 Гц и на ЖК-индикаторах одновременно отображается **HIGH PIP ALARM** (сигнал высокого ПДВ) на второй линии.

- [c] Сигнал высокой частоты дыхательных движений: > 50 дых./мин (взрослые) / > 55 дых./мин (дети) АРМ обеспечивает сигнал тревоги высокой приоритетности, когда скорость достигает 50 уд./мин и выше

^VORTRANMEDICAL

(вариант исполнения для взрослых, АРМ-3900) и 55 ВРМ или выше (вариант исполнения для детей, педиатрический, АРМ-3800). Красный светодиод мигает с частотой 1,4 Гц и на ЖК-индикаторах одновременно отображается **HIGH RATE ALARM** (сигнал высокой частоты) на второй линии.

[d] Низкий уровень заряда аккумулятора: < 7 В пост. тока

При необходимости в замене аккумулятора (ниже 7 В пост. тока) в АРМ, устройство звуковой сигнализации производит один СИГНАЛ каждые 45 секунд, а на ЖК-индикаторе мигает надпись **LOW BATTERY** (низкий заряд аккумулятора) на второй линии с той же периодичностью.

Эксплуатация устройства VAR-Monitor:

[a] Подключите VAR-Monitor, нажав кнопку выключателя © на передней панели.

[b] Зеленый цвет светодиода ^ означает, что система включена и готова к работе. Светодиод зеленого цвета будет мигать в течение 0,5 секунды, по мере того, как давление модулятора VAR изменяется от вдоха до выдоха.

[c] Светодиод желтого цвета показывает низкий уровень зарядки аккумулятора. Этот светодиод будет светиться, пока напряжение не упадет ниже заданного значения (7,5 В постоянного тока) от аккумулятора 9 В постоянного тока. При низком напряжении, светодиод желтого цвета начнет мигать, и каждые 60 секунд будет подключаться звуковой зуммер, информирующий пользователей о разрядки аккумулятора.

[d] Светодиод красного цвета О указывает на нарушение цикличности работы аппарата. В нормальном рабочем состоянии красный светодиод не горит.

1. Аварийное состояние: Если происходит нарушение цикличности работы аппарата в течение более длительного времени, чем установленное время 8 секунд, включается сигнал (звуковой и световой), уведомляющий обслуживающий персонал о сбое в работе.

[a] **Визуальная сигнализация** - Красный светодиод Л мигает 1 раз в секунду: горит 0,5 секунды / не горит 0,5 секунды

^VORTRANMEDICAL

[b] **Звуковая сигнализация** - Звуковой зуммер включается постоянно, когда происходит нарушение цикличности работы. Уровень звукового сигнала превышает 75 дБ при измерении на расстоянии 1 метр.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сигнал тревоги автоматически сбрасывается при корректровке нарушения цикличности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможные варианты нарушения цикличности работы аппарата могут включать, без ограничения:

- (i) увеличение или уменьшение потока газа или отсутствие потока газа, если баллон пуст или был отключен;
- (ii) отсоединение пациента или разгерметизация дыхательных путей; или
- (iii) изменение состояния пациента;

Все эти условия могут вызвать нарушение цикличности VAR® или задержку в режиме спонтанной вспомогательной вентиляции с регулировкой давления, с ожиданием переключения на следующий вдох пациента.

2. Отключение VAR-Monitor от источника питания:

Выключите VAR-Monitor, нажав на кнопку ® и удерживая ее в течение 2 секунд.

3. Подсоединение устройства VAR-Monitor к VAR:

- [a] Поверните зажим так, чтобы открыть центральный порт.
- [b] Установите центральный порт VAR-Monitor на одной линии с переключателем со шкалой аппарата. Затем сдвиньте VAR-Monitor на переключатель аппарат. Поверните зажим для фиксации на месте.

4. Отсоединение VAR-Monitor от VAR:

- [a] Извлеките VAR-Monitor с аппаратом повернув зажим, чтобы разблокировать VAR-Monitor.
- [b] Вытащите VAR-Monitor из аппаратом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следуйте инструкциям по техническому обслуживанию и очистке для VAR-Monitor.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА- АРМ-3800, АРМ-3900

1. Замена аккумулятора: АРМ работает от аккумулятора 9 В пост. тока. Если на ЖК-индикаторе мигает

надпись "LOW BATTERY", пора заменить аккумулятор.

- [a] Отсоедините АРМ от пациента.
- [b] Снимите крышку аккумулятора.
- [c] Извлеките старый аккумулятор из отсека и снимите зажим аккумулятора.
- [d] Замените его на новый щелочной аккумулятор 9 В того же типа (IEC Тип 6LR61 или ANSI Тип 1604A).
- [e] Установите крышку аккумулятора обратно.

2. Очистка и дезинфекция устройства АРМ для повторного использования:

- [a] После использования отсоедините АРМ от VAR®.
- [b] Очистите все поверхности АРМ, протерев их мягким моющим средством, 70 % изопропиловым спиртом, или путем распыления дезинфицирующего средства на спиртовой основе.
- [c] Дайте высохнуть полностью перед повторным использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается погружать АРМ в чистящий раствор. Запрещается стерилизовать в автоклаве.

3. Убедитесь в нормальном функционировании устройства после очистки / перед использованием:

- [a] Осмотрите АРМ на наличие трещин. Если имеются трещины, использовать устройство запрещается.
- [b] Осмотрите АРМ и убедитесь в четкости изображения на ЖК-индикаторе. Если ЖК-индикатор не читается, использовать устройство запрещается.
- [c] Включите АРМ и убедитесь в том, что светодиоды и ЖК-индикаторы светятся надлежащим образом.
- [d] Проверьте активацию сигнала тревоги АРМ через 15 секунд для АРМ-3900 взрослой модели и 8 секунд для АРМ-3800. Убедитесь в том, что сигнал тревоги звучит, а красный светодиод мигает. При некорректном изображении на ЖК-индикаторе и отсутствии звукового сигнала, устройство использовать запрещается.
- [e] Проверьте заряд аккумулятора. Убедитесь в отсутствии сообщения "Low

^VORTRANMEDICAL

Battery" на индикаторе низкого заряда аккумулятора. Если отображается сообщение о низком уровне заряда аккумулятора, замените аккумулятор.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА VAR-Monitor

1. Замена аккумулятора: VAR-Monitor работает от аккумулятора 9 В постоянного тока. Если мигает желтый светодиод "LOW BATTERY", пора заменить аккумулятор.
 - [a] Отсоедините аппарат от VAR-Monitor.
 - [b] Отвинтите крышку аккумулятора с помощью соответствующего инструмента.
 - [c] Снимите крышку аккумулятора.
 - [d] Извлеките старый аккумулятор из отсека и снимите зажим аккумулятора.
 - [e] Замените его на новый щелочной аккумулятор 9 В того же типа (IEC Тип 6LR61 или ANSI Тип 1604A).
 - [f] Закройте крышку аккумуляторного отсека и закрепите винт.
2. Очистка и дезинфекция устройства VAR-Monitor для повторного использования:
 - [a] После использования отсоедините VAR-Monitor от VAR®.
 - [b] Очистите все открытые поверхности устройства VAR-Monitor, протерев их мягким моющим средством, 70 %-ным изопропиловым спиртом, или путем распыления дезинфицирующего средства на спиртовой основе.
 - [c] Дайте высохнуть полностью перед повторным использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается погружать VAR-Monitor в чистящий раствор. Запрещается стерилизация в автоклаве.

УСТАНОВКА КОЛЛЕКТОРА С АППАРАТОМ

1. Подсоедините «Прочный шланг, кислородный, непроводящий, 20' (дюйм)» к источнику газа (газового баллона или розетке) и продуйте трубки.
2. Подсоедините другой конец кислородного шланга ко входу коллектора.
3. Отрегулируйте регулятор давления на коллекторе
4. Подсоедините один конец кислородной трубки к DISS соединителю VAR.

^VORTRANMEDICAL

5. Подсоедините другой конец к расходомеру в коллекторе.
6. Проверьте и отрегулируйте давление подачи на коллекторе
7. Отрегулируйте поток каждого пациента с помощью расходомера для достижения желаемого времени вдоха (I-time).
 - Увеличение потока = сокращение времени вдоха
 - Сокращение потока = удлинение времени вдоха
8. Отрегулируйте пиковое давление на вдохе (ПДВ) каждого аппарата поворотом прямоугольного диска шкалы PRESSURE для каждого пациента.
ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте фактическое ПДВ при помощи манометра.
9. Установите частоту дыхания пациента (ЧДД), регулируя круглую шкалу RATE.
 - Уменьшение ЧДД - поворот по часовой стрелке
 - Увеличение ЧДД - поворот по часовой стрелке
10. Для достижения FiQ_2 100 % подключите кислородную трубку к фитингу зеленого цвета.
11. Для достижения FD_2 50 % отключите кислородную трубку от фитинга зеленого цвета и подключите к фитингу серого цвета.
12. Повторно отрегулируйте переключатель со шкалой. Поскольку в аппарате предусмотрено переключение по давлению, изменение податливости легочных тканей пациента приведет к изменению частоты дыхательных движений. В таком случае потребуются клинические изменения.
ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики аппарата зависят от его положения. Поэтому окончательная настройка должна выполняться в фиксированном рабочем положении аппарата.
13. Подключите VAR-Monitor, нажав на выключатель©. Зеленый цвет светодиода питания означает, что система включена и готова к работе. Зеленый светодиод питания мигает от вдоха до выдоха.
14. Красный светодиод £* аварийной сигнализации указывает на нарушение цикличности работы. Желтый светодиод 'са низкого уровня заряда аккумулятора указывает на состояние низкого напряжения аккумулятора.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ SC-200 – StatCheck II CO2 Детектор

1. Зафиксируйте рычаг индикатора STAT-Check на резьбовом соединении

^VORTRANMEDICAL

порта, захватив защитный кожух с желтой маркировкой и повернув по часовой стрелке.

2. Снимите защитный кожух с желтой маркировкой с рычага индикатора.
3. Снимите красный колпачок с рычага индикатора, если таковой имеется.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ SC-200 – StatCheck II CO2 Детектор

1. Начните мероприятия по вентиляции по указанию руководящего медицинского персонала.
2. При наличии CO₂ цвет индикатора может меняться от пурпурного до желто-коричневого или желтого цвета, если массаж сердца и вентиляция выполняются правильно.
3. Последовательное изменение цвета от пурпурного до желто-коричневого или желтого цвета может указывать на нормальный обмен газов при самостоятельном дыхании или искусственной вентиляции; сравните с маркировкой для приблизительной оценки CO₂ в конце выдоха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Данное устройство не исключает необходимости наблюдения за пациентом.
2. Устройство Stat-Check II не должно использоваться в качестве единственного показателя эффективности реанимации.
3. Данное устройство является показателем как вентиляции, так и циркуляции. Во время использования индикатор должен достаточно часто проверяться. Смерть мозга происходит через 4-6 минут без притока кислорода.
4. Следует контролировать признаки вентиляции (т. е. звуки дыхания, запотевание зеркала и т. д.) и циркуляции (т. е. пульсация сонной артерии, капиллярное заполнение и т. д.).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РАСХОДОМЕРА

1. Поверните ручку в положение "OFF" (ВЫКЛ).
2. Подключите расходомер к соответствующему источнику газа. Газ и значение давления указаны на расходомерной трубке или корпусе расходомера.
3. Убедитесь, что поплавков находится в самой нижней части расходомерной трубки.

^VORTRANMEDICAL

ПРИМЕЧАНИЕ. Если поплавков не лежит в нижней части расходомерной трубки, в устройстве имеется течь.

4. Отрегулируйте поток:

Для увеличения поверните ручку против часовой стрелки, для уменьшения поверните ручку по часовой стрелке

5. Установите поток, совместив центр поплавка с индикаторными линиями на расходомерной трубке.

6. Регулировка потока за пределами линии последней калибровки индикатора приведет к неопределенности потока.

7. Для получения максимального промывного потока поверните ручку против часовой стрелки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Промывной поток - это любой поток за пределами линии последней калибровки на расходомерной трубке с неограниченным потоком, как указано на маркировке расходомера.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ

1. Отсоедините все фитинги перед очисткой.
2. Очистите внешние поверхности расходомера тканью, смоченной мягким моющим средством и водой.
3. Вытрите насухо чистой тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Перед использованием осмотрите расходомер на наличие видимых повреждений, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать устройство в случае повреждения.
2. В процессе эксплуатации расходомера расходомерная трубка должна находиться в строго вертикальном положении.
3. К управлению данным расходомером допускается только проинструктированный и обученный персонал.
4. Убедитесь в прочности соединений и отсутствии утечек.
5. Используйте только герметичный детектор.
6. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** стерилизовать в автоклаве.

^VORTRANMEDICAL

7. ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать при помощи EtO (этилен-оксида).
8. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять очистку при помощи ароматических углеводородов.
9. ЗАПРЕЩАЕТСЯ опускать расходомер в жидкости любого рода. Это приведет к аннулированию гарантии.
10. Перед использованием проверьте данные по ограничению потока на маркировке расходомера.
11. Старайтесь не повредить расходомерную трубку.
12. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** слишком сильно давить на переключатель при выключении. Это может привести к повреждению расходомера.
13. Использование давления, отличного от того, что указано на расходомерной трубке, может повлиять на соблюдение характеристик потока.
14. Температура газа, превышающая 21 °C, может повлиять на соблюдение характеристик потока.
15. Прикрепление аксессуаров к отверстию (что может увеличить сопротивление на выходе потока) может изменить указанный поток, но не повлияет на соблюдение характеристик потока.
16. Следует использовать ТОЛЬКО специальные маркированные фитинги для газоснабжения для подключения расходомера к источнику газа. Используйте расходомер кислорода для кислорода; используйте расходомеры воздуха для воздуха.
17. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** проводить ремонт расходомеров самостоятельно. В них отсутствуют детали, подлежащие техническому обслуживанию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Следует использовать расходомеры только в соответствии с их назначением.
2. Следует убедиться в правильности характеристик потока перед подключением пациента и регулярно контролировать поток.
3. Расходомеры могут содержать магнитные материалы, черные металлы, которые могут повлиять на результаты МРТ.

Для уменьшения риска возгорания или взрыва:

1. Следует выполнять требования стандартов ANSI и CGA для медицинских газов и обращения с расходомерами и кислородным оборудованием.

^VORTRANMEDICAL

2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать и хранить масла, смазки, органические смазочные вещества или любые горючие материалы около данного расходомера.
3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать вблизи источника огня любого типа или легковоспламеняющихся/взрывчатых веществ, паров или атмосферы.
4. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** курить в местах, где повышено содержание кислорода

Эксплуатация Наборов Соединительных

Схемы подсоединения наборов соединительных представлены ниже.

Конфигурация	#1	#2	#3	#4
Набор соединительный	VCK-3940	VCK-3941	VCK-3942	VCK-3943
Тип подсоединения	Луер	Бактериальный фильтр Луер	Бактериальный фильтр Луер	Бактериальный фильтр Луер
Трубка	4'	4'	4'	25'
Подсоединение к пациенту	Фильтр тепловлагообменный	Фильтр тепловлагообменный	Т-образный адаптер	Т-образный адаптер
Общая схема соединения				

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1

N пп	Наименование параметра, характеристики, единица измерения	Значение параметра, характеристики	
		РТМ-5001	РСМ-501
I	Аппарат автоматический искусственной вентиляции легких		
1	Масса тела пациентов, кг	> 10	
2	Вентиляторная частотность	Автоподключение к ЖЕЛ	
3	Регулируемое пиковое давление, см H ₂ O	от 10 до 45	
4	Подача кислорода	>85% O ₂ при подаче 100%	
5	Впуск газа	газовое DISS - соединение	
6	Мертвая зона, мл	4 ± 3	
7	Коннектор пациента, мм	15 или 22	
8	Сопротивление дыхательных путей на вдохе, см H ₂ O / л / сек	3 ± 1	
9	Сопротивление дыхательных путей на выдохе, см H ₂ O / л / сек	3 ± 1	
10	РЕЕР 1/5о т пикового давления, см H ₂ O	от 2 до 9	
11	Температура условий эксплуатации, °C	минус 18 до 50	
12	Температура условий хранения, °C	минус 40 до 60	
13	Внешние размеры, мм	не более 229,6 x 101,6 x 76	
14	Точность манометра, см H ₂ O	± 3 до 15 ± 5 более15	
15	Тип применения	одноразовый	
II	Монитор дыхательных путей	АРМ-3900	АРМ-3800
1	Источник питания	9 В пост. тока, IEC тип 6LR61 1604A (щелочной аккумулято	
2	Диапазон показаний:		
2.1	пиковое давление в контуре на вдохе (PIP), см H ₂ O	от 0 до 50	
2.2	положительное давление в конце выдоха (РЕЕР), см H ₂ O	от 0 до 50	
2.3	частота дыхания (RR), вдохов в мин.	от 0 до 55	
2.4	время вдоха (IT), с	от 0 до 9,9	
2.5	время выдоха (ET), с	от 0 до 9,9	
2.6	отношение времени вдоха ко времени выдоха (I:E)	от 1:0 до 1:9,9	

Продолжение таблицы 1.

N пп	Наименование параметра, характеристики, единица измерения	Значение параметра, характеристики	
3	Сигналы опасности		
3.1	по времени цикла дыхания вдох-выдох, с	> 15	> 8
3.2	по частоте дыхания, вдохов в мин.	> 50	> 55
3.3	по давлению, см H ₂ O	> 50	> 35
3.4	низкий заряд батарейки, В	< 7	
3.5	Размеры, мм (Ш x В x Г)	не более 84 x 56 x 48	
3.6	Масса, г	не более 125	
III	VAR-монитор	VM-3500	
1	Источник питания, В пост. тока	9	
2	Сигналы индикации		
	зеленый светодиод	включение системы	
	желтый светодиод	состояние аккумулятора	
	красный светодиод	отсутствие вентиляции	
3	Размеры, мм	не более 228,6 x 101,6 x 76,2	
4	Масса, г	не более 250	
IV	Детектор StatCheck II	SC-200	
1	Цвета индикаторов в зависимости от концентрации CO ₂		
	сиреневый	0 %	
	коричневый	2 %	
	желтый	5 %	
2	Размеры, мм	не более 70 x 55 x 25	
3	Масса, г	не более 15	
V	Расходомер		
1	Диапазон показаний, л/мин	0 ÷ 79	
2	Размер, мм	не более 110 x 194 x 30	
3	Масса, г	не более 444	
VI	Кислородный коллектор с семью выходами		
1	Размеры, мм	не более 340 x 150 x 200	
2	Масса, г	не более 1831	
VII	Прочный шланг 20, кислородный, непроводящий (610 см)		
1	Длина, м	не более 6,1	
2	Диаметр, мм внутренний	не более 7 мм	
	внешний	17 мм	
3	Масса, г	не более 600	
VIII	Водонепроницаемый контейнер для переноски		

^VORTRANMEDICAL

	Продолжение таблицы 1.	
N пп	Наименование параметра, характеристики, единица измерения	Значение параметр характеристики
1	Размеры, мм	
	- внешние	не более 524 x 428 x 2
	- внутренние	не более 468 x 355 x 1
2	Масса, кг	не более 4,8
IX	Набор соединительный	
1	Размеры Т-адаптера	
1.1	Длина, мм	не более 50,8
1.2	Ширина, мм	не более 25,4
1.3	Диаметр внутренний, мм	не более 15
1.4	Диаметр наружный, мм	не более 22
2	Фильтр тепловлагообменный	
2.1	Размеры, мм (Ø x высота)	не более 35 x 75
2.2	Масса, г	не более 3
3	Размер ячеек бактериального фильтра, мкм	не более 0,2
4	Длина трубки, мм	не более 122 или 76
5	Диаметр трубки, мм Внешний Внутренний	Не более 5 Не более 3
X	Набор удлинительный	
1	Длина кислородной трубки, мм	не более 610
2	Диаметр кислородной трубки, мм Внешний Внутренний	не более 5 не более 4
2	Размер гофрированной трубки, мм Длина Внутренний диаметр Внешний диаметр	не более 1520 не более 22 не более 25
3	Адаптер, мм	не более 22
XI	Масса, г, не более	
	Набор № 1	386,0
	Набор № 2	386,0
	Набор № 3	396,0
	Набор соединительный VCK-3940	63,0
	Набор соединительный VCK-3941	60,0
	Набор соединительный VCK-3942	35,0
	Набор соединительный VCK-3943	107,0
	EXK-4040- набор удлинительный	218,0
	Вариант исполнения: VAR PCM-5011	98
	Вариант исполнения PTM-5001	90

МАТЕРИАЛЫ, контактирующие с пациентом:

Наименование изделия	Материал
фильтр тепловлагообменный	мультиполимер на акриловой основе CYROLITE® G-20 HIFLO®
гофрированная трубка 5 (152 см) диаметром 22 мм	полибисфенол -А-карбонат Lexan
адаптер типа «папа»-«папа» диаметром 22 мм	полипропилен Polypropylene гомополимер P4G3Z-039
SC-200 – StatCheck II CO2 Детектор	поливинилхлорид PVC66 clear 990008
кислородный коллектор с семью выходами	АБС пластик Chi Mei Polydac® PA-747 и ПВХ - компаунд марки VE 2885 NT N-GRN 0111
бактериальный фильтр	мультиполимер на акриловой основе CYROLITE® G-20 HIFLO®
луер	нейлон ZYTEL® 101F NC010
Т-образный адаптер	Полипропилен - M800E
APM-3900 – Монитор дыхательных путей – (для взрослых) и APM-3800 – Монитор дыхательных путей – (педиатрический)	АБС пластик Chi Mei Polydac® PA-747
VM-3500 – VAR-монитор	K-Resin® KR01 сополимер стирола и бутадиена
трубка кислородная 20 (610 см)	поливинилхлорид ПВХ - компаунд марки VE 2885 NT N-GRN 0111
трубка 4 (122 см), трубка 25 (762 см)	полиметилметакрилат марки GRAY CC080
корпус аппарата	сополимер стирола с бутадиеном K-Resin® KR03
переключатель со шкалой и шкала давления	полиэтилен высокой плотности 12450

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Самостоятельному техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит. При нарушении целостности упаковки или повреждения изделия следует обращаться к производителю

VORTRAN Medical Technology 1, Inc. (ВОРТРАН Медикэл Текнолоджи 1, Инк.),
21 Goldenland Court #100, Sacramento, California 95834, USA (21 Голденлэнд Корт,
№100, г.Сакраменто, Калифорния 95834, США), тел: (800) 434-4034., факс: +1
(916) 648-9751

или уполномоченному представителю производителя:

^VORTRANMEDICAL

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИНБУРГ»

198097, г. Санкт-Петербург, пр. Стачек, д. 37, литера А, офис 314

тел./факс (812) 643 2856

ХРАНЕНИЕ

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Беречь от попадания влаги.

Температура хранения от минус 40 до 60°C.

Относительная влажность – не более 85% без образования конденсата.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;
- год изготовления изделия (или две последние цифры);

	наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия
	Номер лота
	Срок годности изделия
	Количество в упаковке
	Символ обращения к документации
	Не содержит латекса

^VORTRANMEDICAL

	Не содержит PHT
	Не предназначено для повторного применения
	Поставляется в нестерильном виде
	Производитель
	Символ сертификации CE

ТРАНСПОРТИРОВКА

Температура хранения от минус 40 до 60°C.

Влажность – не более 85% без образования конденсата.

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от минус 40°C до 60°C и относительной влажности воздуха до 85% без конденсации.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации в соответствии с действующим законодательством. Специальные требования по утилизации отсутствуют.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Джеймс Ли (James Lee), Исполнительный Вице-президент/
Директор по производству
«ВОРТРАН Медикэл Текнолоджи 1, Инк.»
(VORTTRAN Medical Technology 1, Inc.)

21 сентября 2015 года

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия**

«Аппарат автоматический искусственной вентиляции легких VAR-Plus в наборах и
отдельных упаковках, с принадлежностями»
производства «ВОРТРАН Медикэл Текнолоджи 1, Инк.», США

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мною
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной
владеющей русским и английским языками
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным
Диплом № ППК 0092
Фёдорова Ирина Викторовна

Ирина Викторовна Фёдорова

Город Санкт-Петербург.
Девятого ноября две тысячи пятнадцатого года.
Я, БИТКИН Сергей Валентинович нотариус Санкт-Петербурга свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком гр. **ФЁДОРОВОЙ Ириной Викторовной** в моём
присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 20-3488
Взыскано по тарифу: 400 руб. в том числе в соответствии со ст.ст. 15,23 ОЗН – 300 руб.
Нотариус:



Ирина Викторовна Фёдорова

Всего в настоящем документе
38 (тридцать восемь) листов

НОТАРИУС:

