

ОКП 94 4460

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ПАО «Красногвардеец»

Н. А. Карпова

« 19 » июля 2017 г.



АППАРАТ
ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЁГКИХ
НЕОНАТАЛЬНО-ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ
«ПРАНА»

Руководство по эксплуатации
ДА 2.931.018 РЭ

2017 г.

Содержание

1	Введение	3
1.1	Принятые сокращения	5
2	Назначение	6
3	Меры безопасности	8
4	Технические данные	20
5	Комплектность	31
6	Устройство и принцип работы	33
7	Подготовка к работе	47
8	Проверка технического состояния	48
9	Порядок работы	48
10	Очистка и обеззараживание	51
11	Техническое обслуживание	55
12	Возможные неисправности и меры по их устранению	61
13	Консервация и упаковывание	61
14	Хранение и транспортирование	63
15	Гарантии изготовителя	64
16	Сведения о рекламациях и ремонте	67
17	Требования по охране окружающей среды	69
18	Свидетельство о приемке	71
19	Свидетельство о консервации и упаковывании	72
	Приложения	73

Перв. примен.	Изд. 585; дА2.931.018
Справ. №	
Подп. и дата	
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

					дА 2.931.018 РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат искусственной вентиляции легких неонатально-педиатрический «Прана» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Алексеев			19.05.11				
Пров.	Галушко			19.05.11			2	112
Гл. констр.	Шекоян			19.05.11		ПАО «Красногвардеец»		
Н. контр.								

1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом и распространяется на аппарат искусственной вентиляции лёгких неонатально-педиатрический «Прана» (далее - аппарат ИВЛ) производства ПАО «Красногвардеец» (Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д.3, тел.: 8 (812) 244-72-60).

Аппарат ИВЛ произведён согласно:

- КД: дА 2.931.018,
- ТУ 9444-051-07618878-2016.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами безопасной эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения аппарата.

Документ содержит описание устройства, принцип действия, технические характеристики и правила эксплуатации, а также другие сведения, необходимые для использования возможностей аппарата ИВЛ в полном объёме. Материал, содержащийся в документе, рассчитан на медицинский и технический персонал, подготовленный в средних и высших медицинских или технических учебных заведениях.

ВАЖНО! Аппарат является сложным электропневматическим устройством, и его включение и присоединение к пациенту без тщательного изучения настоящего руководства по эксплуатации **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**.

Храните данное руководство по эксплуатации рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы по правилам работы и безопасности. Оно поможет разрешить возникшие вопросы.

ВНИМАНИЕ!

После того как аппарат вынут из упаковки, необходимо проверить его на отсутствие внешних повреждений. **В случае обнаружения признаков механического повреждения эксплуатация аппарата запрещена!**

После транспортирования в условиях повышенных отрицательных или положительных температур аппарат следует выдержать в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

ВНИМАНИЕ!

Элементы упаковки не следует оставлять в местах доступных для детей, поскольку они представляют собой потенциальную опасность.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

ВНИМАНИЕ!

При использовании аппарата ИВЛ **обязательно следует иметь запасной источник питания и средства альтернативной вентиляции, легко доступные** в случае механической неисправности или отказа системы. При обнаружении неисправности аппарата ИВЛ и при возникновении сомнений относительно исполнения им функций жизнеобеспечения, следует незамедлительно прекратить использование аппарата. До исправления неисправности следует использовать альтернативный метод вентиляции. Сразу же свяжитесь с представителями местной сервисной службы, аккредитованной предприятием-изготовителем.

ВАЖНО!

Оборудование производит, использует и может выделять радиочастотное электромагнитное излучение, поэтому при установке и применении настоящего аппарата ИВЛ вразрез приведённым инструкциями может создавать помехи в других устройствах, расположенных поблизости.

ВНИМАНИЕ!

Не накрывать аппарат ИВЛ или не располагать его таким образом, чтобы его рабочие или функциональные характеристики ухудшались.

ВНИМАНИЕ!

При вентиляции пациентов всегда обеспечивайте достаточность мониторинга.

ВНИМАНИЕ!

В любом случае несоответствия реакции пациента на вентиляцию следует незамедлительно отсоединить пациента от аппарата ИВЛ и применить альтернативный метод вентиляции. **В случае отказа аппарата ИВЛ невозможность немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к смерти Пациента.**

ВНИМАНИЕ!

Ответственность пользователя

Запрещается пользоваться неисправным изделием.

Пользователь данного изделия несет единоличную ответственность за любые неисправности, являющиеся результатом ненадлежащего использования, неправильной эксплуатации, ненадлежащего ремонта, повреждений или изменений, внесенных без ведома завода-изготовителя.

Инт. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата

1.1 Список условных сокращений, принятых в настоящих технических условиях:

- ИВЛ - искусственная вентиляция легких;
- ПДКВ - постоянное давление конца выдоха;
- ППД - постоянное положительное давление;
- ВО - выдыхаемый объем;
- В-УО - режим вентиляции легких, управляемый по объему;
- ПВ - принудительная вентиляция легких;
- ВПВ - вспомогательно-принудительная вентиляция;
- CMV(VG) - стандартный режим ПВ по давлению с гарантированным объёмом;
- CMV(PC) - стандартный режим ПВ, управляемый по давлению;
- СППВ - синхронизированная перемежающаяся ПВ лёгких;
- SIMV(PC)+PS - режим СППВ по давлению с возможностью поддержки давлением и поддержкой давлением;
- SIMV (VG)+PS - режим СППВ по давлению с гарантированным объёмом и поддержкой давлением;
- CPAP+PS - режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением в дыхательных путях и поддержкой вдоха давлением;
- AC(PC) - режим синхронизированной вентиляции легких по давлению;
- AC(VG) - режим синхронизированной вентиляции легких по давлению с гарантированным объёмом;
- ОУК - отдел управления качеством;
- ТУ - технические условия
- КД - конструкторская документация;
- ЭД - эксплуатационная документация;
- к. т. - класс точности.

Перечень сокращений и толкование принятых предупреждающих надписей, встречающихся на аппарате ИВЛ, приведён в таблице В.1.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат ИВЛ относится к группе анестезиологических и респираторных медицинских изделий.

Условия применения (эксплуатации) аппарата ИВЛ: в стационарных условиях при температуре окружающего воздуха от плюс 10°С до плюс 35°С, относительной влажности воздуха до 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении от 86,0 кПа до 106 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

Способ применения и назначение аппарата ИВЛ согласно ГОСТ 18856:

- аппарат общего назначения, применяющийся в отделениях интенсивной терапии и реанимации, послеоперационных отделениях и палатах, отделениях анестезиологии;
- аппарат ИВЛ с пневмоприводом и электронным управлением.

Показания: аппарат ИВЛ предназначен для проведения длительной или повторно-кратковременной ИВЛ для пациентов: новорожденных и детей до 6 лет (группы 4 и 5 согласно ГОСТ 18856). Проводимая на аппарате ИВЛ в плановом порядке применяется как компонент интенсивной терапии нелёгочной патологии и плановой респираторной терапии. ИВЛ проводят при наличии возбуждения или комы, выраженном цианозе или при землистом цвете кожных покровов, при повышенной потливости, тахи- и брадиаритмии.

Показания к проведению ИВЛ на аппарате при неотложной помощи: показана во всех случаях, когда объем спонтанной вентиляции не обеспечивает адекватного газообмена.

Противопоказания к ИВЛ:

- отсутствие проходимости дыхательных путей, напряженный пневмоторакс;
- при затруднении венозного возврата противопоказаны режимы ИВЛ, еще более нарушающие его;
- при травме легкого - противопоказаны методы ИВЛ по принципу вдувания с перемежающимся высоким положительным давлением вдоха;
- в случаях, когда ИВЛ более предпочтительна, чем инвазивная респираторная поддержка;
- в случаях, когда интубация трахеи и ИВЛ противоречат воле пациента.
- в случаях, когда жизнепасающие мероприятия, включая ИВЛ, не имеют смысла (инкурабельные опухоли и т.д.);
- при наличии инородных тел (мелких или жидких) в верхних отделах трахеи или бронхов.

ИВЛ № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Абсолютных противопоказаний к ИВЛ не существует; существуют лишь противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда предпочтительнее использовать другие.

При проведении искусственной и/или вспомогательной вентиляции легких с соблюдением требований и условий к назначению и применению, **возможные побочные действия** типичны таковым у аппаратов ИВЛ - с низкой долей вероятности возможно нарушение проходимости верхних дыхательных путей, нарушение кислотно-щелочного равновесия, влияние на гемодинамику пациента и недренированный напряженный пневмоторакс.

Аппарат ИВЛ соответствует требованиям ГОСТ 18856, ГОСТ Р 50444 (ГОСТ 20790), ГОСТ 31513.

Аппарат ИВЛ по степени потенциального риска применения в медицинских целях относится к классу 2а согласно Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г.

По степени защиты от поражения электрическим током, аппарат ИВЛ относится к изделиям типа В и изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 (п. 6.2), аппарат ИВЛ относится к изделиям с внутренним источником питания, имеющих средства соединения с питающей сетью класса I.

По устойчивости к механическим воздействиям аппарат ИВЛ относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444 (ГОСТ 20790) .

По возможным последствиям отказа в процессе использования аппарат ИВЛ относится к классу Б по ГОСТ Р 50444 (ГОСТ 20790) .

Аппарат имеет встроенное программное обеспечение, являющееся неотъемлемой частью изделия и соответствующее требованиям ГОСТ 62304.

Аппарат ИВЛ соответствует степени защиты, обеспечиваемой оболочкой IP 51 по ГОСТ 14254.

Конструкция аппарата ИВЛ не предусматривает других исполнений.

Пример записи при заказе и в документации аппарата ИВЛ:
«Аппарат искусственной вентиляции легких неонатально-педиатрический «Прана», ТУ 9444-051-07618878-2016».

ВНИМАНИЕ! Аппарат **не предназначен** для эксплуатации в условиях воздействия солнечной радиации, атмосферных осадков, соляного тумана, агрессивных сред, динамической пылевой смеси.

ВНИМАНИЕ! Аппарат ИВЛ **не предназначен** для эксплуатации с **воспламеняющимися анестетиками!**

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Министерством здравоохранения 27 августа 1984 г. и приказом Министра Здравоохранения № 1086 от 22 октября 1979 г. «О введении в действие руководящего технического материала РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки, правила устройства эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии», а также "Инструкции по предупреждению взрывов в операционной", утвержденной заместителем Министра Здравоохранения СССР 21 июля 1966 г.

Требования к персоналу:

- **ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения правильного и эффективного функционирования аппарата и во избежание несчастных случаев, персоналу необходимо оформить допуск к работе. Для работы с аппаратом требуется один человек из штата высококвалифицированных специалистов. К работе с аппаратом допускаются медицинские работники, имеющие соответствующую профессиональную подготовку, после изучения настоящего РЭ;
- **ВНИМАНИЕ!** Не допускается эксплуатация аппарата персоналом, не имеющим специальной (документально подтвержденной) подготовки по анестезиологии и респираторной поддержке.

Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.

Обучение

Применяя требования МЭК 62366, (п.7), обучение обязательно как для операторов (обслуживающего персонала), так и для представителей ответственной организации, а также аккредитованных представителей, проводящих ремонт и обслуживание аппаратов ИВЛ.

Производитель не несёт ответственность за возможный ущерб вызванный несоответствующей, ошибочной, неправильной эксплуатацией аппарата.

Инт. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ВАЖНО!

Не накрывать аппарат ИВЛ или не располагать его таким образом, чтобы его рабочие или функциональные характеристики ухудшались.

ВНИМАНИЕ!

Аппарат ИВЛ не предназначен для эксплуатации с воспламеняющимися анестетиками!

ВНИМАНИЕ!

Аппарат ИВЛ не предназначен для эксплуатации с закистью азота, с гелием или смесями, содержащими гелий!

ВАЖНО!

На точность аппаратов ИВЛ могут оказывать влияние газы, добавленные за счет использования распылителя. В случае использования клиником (медицинским учреждением) бактериального фильтра, необходимо:

- учитывать, что распыление или увлажнение могут увеличивать сопротивление в бактериальных фильтрах дыхательного контура;
- необходимо как можно чаще проверять бактериальные фильтры дыхательного контура на предмет повышенного сопротивления и блокировки.

ВАЖНО!

Дополнительные насадки или другие компоненты, или под сборки для дыхательного контура (штатного) могут изменять падение давления на дыхательном контуре аппарата ИВЛ. Такие изменения в дыхательном контуре аппарата ИВЛ могут оказать негативное влияние на функциональные характеристики аппарата в целом.

ВНИМАНИЕ!

Не следует использовать антистатические или электропроводящие шланги или трубки, отличные от рекомендованных производителем.

Соблюдайте общие меры безопасности, применимые к электроприборам.

По безопасности аппарат ИВЛ соответствует ГОСТ 18856, ГОСТ Р 50444 (ГОСТ 20790), ГОСТ 31513, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12 (частный, относительно основных: ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.12 (МЭК 601-2-12)), ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

По электромагнитной совместимости (ЭМС) аппарат ИВЛ соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ВНИМАНИЕ!

По ЭМС изделие относится к изделию типа А и может вызвать ухудшение радиоприёма или работу другого оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств может оказывать воздействие на работу аппарата ИВЛ.

Таблица 1 - Декларация изготовителя основных параметров ЭМС

ВНИМАНИЕ! Аппарат ИВЛ относится к оборудованию жизнеобеспечения
Перечень и длина принадлежностей, преобразователей и кабелей: Шнур питания Еврокабель, 220В, 5А, длина - не более 3 м, сечение токоведущих жил - не менее 0,75 мм ² Увлажнитель имеет длину шнура питания 2,5 м, 220 В, 50-60Гц, 150 В/60В
ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и привести к снижению помехоустойчивости
Нормативный документ для измерения радиопомех (СИСПР): СИСПР 11
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР: группа 1
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР: класс А
Класс, к которому относится МЕ по МЭК 61000-3-2 - гармонические составляющие тока (класс А, В, С, D или не применяют): класс А

ВАЖНО!

Оборудование производит, использует и может выделять радиочастотное электромагнитное излучение, поэтому при установке и применении настоящего аппарата ИВЛ вразрез приведённым инструкциями может создавать помехи в других устройствах, расположенных поблизости

ОСТОРОЖНО!

Изменения или модификации данного оборудования, не одобренные изготовителем, могут привести к проблемам ЭМС, связанным сданным или другим оборудованием. Обратитесь за помощью к изготовителю. Медицинское изделие аппарат ИВЛ разработано и протестировано в соответствии с действующими правилами по электромагнитной совместимости.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ОСТОРОЖНО!

Использование вблизи системы портативных телефонов или другого излучающего радиочастотного (РЧ) оборудования (превышающего уровни электромагнитных помех, указанные в стандарте IEC 60601-1-2) может вызвать неожиданные и нежелательные последствия. Работа монитора вблизи источников радиочастотного излучения.

ОСТОРОЖНО!

Использование другого электрооборудования вблизи данной системы может вызвать возникновение помех. Перед использованием системы на пациентах проверьте работу оборудования системы.

Таблица 1.2 -Декларация и Руководство изготовителя – защищенность от электромагнитных помех (помехоустойчивость)

Защищенность от	Уровень испытаний согласно IEC 60601-1-2	Уровень соответствия аппарата	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ±6 кВ Воздушный разряд: ±8 кВ	±6 кВ ±8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием керамической плиткой. Если напольное покрытие синтетическое, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы и всплески (IEC 61000-4-4)	Линии электроснабжения: ±2 кВ Длинные входные/выходные линии: ±1 кВ	±2 кВ ±1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам для коммерческих и лечебных учреждений.
Выброс напряжения на линиях переменного тока (IEC 61000-4-5)	Синфазная помеха: ±2 кВ Помеха при дифференциальном включении: ±1 кВ	±2 кВ ±1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам для коммерческих и лечебных учреждений.
Магнитное поле с частотой питания 50/60 Гц (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Запрещается использование оборудования с особо мощным магнитным полем с частотой питания (силовые трансформаторы и т.п.) в непосредственной близости от аппарата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 1.2 - Продолжение

Защищенность от	Уровень испытаний согласно IEC 60601-1-2	Уровень соответствия (аппарата)	Электромагнитная обстановка
Падения напряжения и кратковременные перерывы в подаче питания на входных линиях переменного тока (IEC 61000-4-11)	Падение >95 %, 0,5 периода Падение 80 %, 5 периодов Падение 30 %, 25 периодов Падение >95 %, 5 секунд	>95 %, 0,5 пер. 80 %, 5 пер. 30 %, 25 пер. >95 %, 5 сек.	Качество электропитания должно соответствовать нормам для коммерческих и лечебных учреждений. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация при перерывах в подаче питания, рекомендуется запитывать аппарат от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Излучаемые радиочастоты (IEC 61000-4-3)	80 МГц до 2,5 ГГц: 10 В/м	10 В/м	Рекомендуемое расстояние от портативных и переносных радиопередатчиков с передающей мощностью PEIRP до аппарата включая его провода: (1,84 м x $\sqrt{PEIRP}$) ¹⁾
Воздействие радиочастот на провода (IEC 61000-4-6)	150 кГц до 80 МГц: 10 В в диапазоне ISM 150 кГц до 80 МГц: 3 В вне диапазона ISM ²⁾	10 В 3 В	Рекомендуемое расстояние от портативных и переносных радиопередатчиков с передающей мощностью PEIRP до аппарата включая его провода: (1,84 м x $\sqrt{PEIRP}$) ¹⁾

По степени защиты от поражения электрическим током, аппарат ИВЛ относится к изделиям типа В и изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В случае нарушения электропитания возникает звуковой аварийный сигнал длительностью не менее 120 с.

По наличию устройств сигнализации, аппарат ИВЛ соответствует ГОСТ IEC 60601-1-8.

ВНИМАНИЕ! При эксплуатации и транспортировании, в целях предотвращения опрокидывания, не следует допускать наклон аппарата со стойкой более 10°. При нормальной эксплуатации аппарат ИВЛ не опрокидывается при наклоне до 10°.

ВНИМАНИЕ!

ВЗРЫВООПАСНО! Запрещено включать аппарат вблизи изделий с наличием технического масла. На частях аппарата не должно быть следов технической смазки.

ВНИМАНИЕ!

Аппарат ИВЛ не рекомендуется располагать в непосредственной близости от проводов, питающих мощные электрические установки (лампы, нагреватели, вентиляторы и т.п.), а также приборов, создающих электромагнитные излучения (рентгеновские установки, генераторы токов высокой частоты и т.п.).

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление! Производитель не несёт ответственности за возможный ущерб, связанный с отсутствием заземления. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация аппарата при отсутствии или неисправности цепи заземления!** Заземляющие устройства должны соответствовать требованиям «Инструкции по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры». **Запрещается использовать для подключения комплекта к электросети не штатный кабель, а также кабель с видимыми повреждениями изоляции.** Сетевой кабель (входящий в комплект поставки) должен подсоединяться к сети только через согласованную с ним розетку с заземляющим контактом. Шнур питания для однофазной электрической цепи 220В, 5А должен иметь длину не более 3,0 м и сечение токоведущих жил - не менее 0,75 мм². **Использование переходников и удлинителей не допускается.**

ВНИМАНИЕ!
ВОЗМОЖНО ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

Не допускается применение самодельных плавких вставок (предохранителей).

Применяйте только вставки ВП2Б-1В, 1,0А, 250В (2 шт.).

ВНИМАНИЕ!
Для автономной работы в аппарате предусмотрены аккумуляторы, заряжающиеся при его работе от электросети. При неиспользовании аппарата в течение месяца и более, для подзарядки аккумуляторов и сохранения их ресурса, аппарат необходимо включать один раз в месяц на 24 часа.

ВНИМАНИЕ!
Аккумуляторные батареи являются резервным источником питания: включение и работа аппарата ИВЛ без наличия первоначального подключения к сети электропитания на резервном источнике питания невозможна. Резервированием электропитания оснащён только блок вентиляции аппарата ИВЛ. Аппарат вспомогательных сетевых розеток не имеет.

ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНО ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!
Убедитесь, что характеристики электрической сети соответствуют указанным на задней стенке аппарата. Запрещается одновременно включать во внешний блок розеток потребители электроэнергии мощностью более 600 Вт.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ВНИМАНИЕ!

ВОЗМОЖНО ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

Категорически запрещается применять неисправное и искрящее электрооборудование.

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы проверьте исправность аппарата и комплектующих изделий. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать неисправный аппарат!**

Перед включением, аппарат ИВЛ необходимо проверить на исправность его технического состояния, правильность, надежность и герметичность соединений узлов, целостность соединительных трубок и шлангов.

При эксплуатации недопустимо попадание мусора во входные и выходные штуцеры аппарата, элементы дыхательного контура, недопустим перегиб трубок.

ВНИМАНИЕ!

СТРОГО СЛЕДИТЕ ЗА ПРАВИЛЬНОСТЬЮ СБОРКИ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА. Неправильно собранный дыхательный контур приводит к нарушению работоспособности аппарата. Возможно уменьшение подаваемого дыхательного объема, образование высокого давления в дыхательном контуре, произвольное наполнение дыхательного мешка атмосферным воздухом.

ВНИМАНИЕ!

Строго соблюдайте правильность подключения аппарата к линиям подачи кислорода и воздуха. Запрещается использовать переходники между шлангами подключения медицинских газов к аппарату и кранами газопроводов в местах эксплуатации аппарата (в операционных, в палатах и т. д.), а также менять гайки этих шлангов на другой типоразмер во избежание ошибок при подключении медицинских газов!

Требования при подсоединении аппарата:

- система разводки медицинских газов должна соответствовать требованиям ИСО 7396-1-1;
- терминальные соединения должны соответствовать ISO 9170-1;
- регулятор давления должен соответствовать ISO 10524-1:2006.

ВНИМАНИЕ!

Превышение давления на входе аппарата может привести к разрушению пневмотракта аппарата и выводу из строя индикаторов давления газов.

Давление подводимых к аппарату сжатых газов не должно превышать 500 кПа (5 кгс/см²). Класс загрязненности – не хуже 3 по ГОСТ 17433.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ВНИМАНИЕ!

ВЗРЫВООПАСНО! Категорически не допустим перелив газов. В местах эксплуатации категорически НЕ ДОПУСКАЕТСЯ переливать газы из одного баллона в другой. Использование при эксплуатации аппарата баллонов со сжатыми газами требует строгого соблюдения «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением».

ВНИМАНИЕ!

В помещениях эксплуатации аппарата категорически **запрещается** применение открытого пламени и электронагревательных приборов.

ВАЖНО!

Изделия из резины и силикона (гофрированные трубки, дыхательные мешки) должны храниться и эксплуатироваться при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С, при влажности не более 80 % на расстоянии не менее 1 м от источников света.

В процессе эксплуатации и хранения они не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, а также не должны соприкасаться с маслами (**масло в соединении с кислородом взрывоопасно**), бензином, керосином, кислотами и щелочами.

ВНИМАНИЕ!

Для снижения риска заражения пациентов регулярно производите очистку, обеззараживание и стерилизацию. Подробнее – см. п.10 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается проводить техническое обслуживание или любые ремонтные и регулировочные работы, не отсоединив аппарат от пациента.

При возникновении неисправности обратитесь к разделу «Возможные неисправности и способы их устранения» и, при необходимости, - в сервисную службу.

ВАЖНО!

Не допускается любое вмешательство модернизация и ремонт аппарата сторонними лицами и организациями.

ВНИМАНИЕ! Аппарат опломбирован.

Модификация и любое изменение конструкции изделия не допускается!

Использовать только запасные части, рекомендованные предприятием-изготовителем.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Техническое обслуживание аппарата должно осуществляться **только** высококвалифицированным техническим персоналом специализированных организаций, имеющих лицензию на техническое обслуживание и ремонт медтехники.

ВНИМАНИЕ!
ВОЗМОЖНО ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

Перед открытием любого из отсеков аппарата необходимо полностью обесточить аппарат, отключив сетевой шнур от источника питания (розетки).

ОСТОРОЖНО!
Согласно п. 7.9.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1, **во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!**

Возможно возникновение взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между аппаратом ИВЛ и другими устройствами в учреждении ЛПУ.

3.2 Безопасность пациента

ВНИМАНИЕ! В случае отказа аппарата ИВЛ невозможность немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к смерти Пациента!

По наличию устройств сигнализации, аппарат ИВЛ соответствует ГОСТ IEC 60601-1-8 и реализовывает срабатывание сигнализации в ситуациях, приведённых в таблице 3.

Таблица 2 - Зависимость приоритетов сигналов визуальной сигнализации от **возникаемой опасной ситуации**

Возможные результаты неисправности в ответ на причину опасной ситуации	Возникновение потенциальной опасности		
	Немедленно	Быстро	Замедленно
Смерть или необратимое повреждение	Высокий приоритет	Высокий приоритет	Средний приоритет
Обратимое повреждение	Высокий приоритет	Средний приоритет	Низкий приоритет
Незначительное повреждение или дискомфорт	Средний приоритет	Низкий приоритет	Низкий приоритет или отсутствие Сигнала опасности

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Параметры сигналов (визуальной и звуковой сигнализации) - в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8. В зависимости от тяжести возможных последствий при наступлении неисправности, сигналы имеют приоритет согласно таблице 2.

Звуковое давление - результат работы и настройки усилителя звуковой частоты и динамической головки. Уровень звукового давления сигналов тревоги составляет 80 дБ.

Формат А4

Таблица 3 - Название и причины возникновения сигналов тревог

Название не настраиваемой тревожной сигнализации	Условие возникновения	Приоритет/цветовая индикация
1	2	3
Высокая концентрация кислорода	Измеренная концентрация на 4% больше установленной	высокий/красный
Низкая концентрация кислорода	Измеренная концентрация на 4% меньше установленной	высокий/красный
Окклюзия линии выдоха	Проксимальное давление (давление в тройнике пациента) при выдохе не опускаются ниже ПДКВ + 5 см	высокий/красный
Неисправен датчик O ₂	Не работает датчик кислорода	низкий/голубой
Неисправен или не подключен датчик потока	Нет перепада давления на датчике, давление проксимальное (в тройнике пациента) равно нулю	низкий/голубой
Разгерметизация контура	Выдыхаемый объем больше вдыхаемого в 3 раза	высокий/красный
Низкое давление кислорода	Низкое давление кислорода. Неисправности при подаче - падение подаваемого давления кислорода ниже 300 кПа	высокий/красный
Низкое давление воздуха	Низкое давление воздуха. Неисправности при подаче - падение подаваемого давления воздуха ниже 300 кПа	низкий/голубой
Высокое давление воздуха	Высокое давление подаваемого воздуха к аппарату из сети или баллона, выше 600 кПа	высокий/красный
Высокое давление кислорода	Высокое давление подаваемого кислорода к аппарату из сети или баллона, выше 600 кПа	высокий/красный
Окклюзия капнографа	Непроходимость пробоотборной трубки капнографа	низкий/голубой
Нет линии капнографа	Не подключена пробоотборная линия.	низкий/голубой

Инт. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 3 - Продолжение

1	2	3
Низкий заряд батареи	При низком заряде резервного источника электропитания	средний/желтый
Работа от батареи	Отсутствие электропитания	низкий/голубой
Батарея полностью разряжена	Время до полной разрядки аккумулятора/отключения аппарата 5 минут	высокий /красный

Аппарат ИВЛ отображает настраиваемые тревожные сигнализации, их пределы и шаги установки, указанные в таблице 4.

Причины возникновения тревожных сигналов приведены в таблице 1.

Таблица 4 – Параметры настраиваемых сигналов тревог

Название сигнала тревоги, размеренность	Диапазон установки порогов срабатывания тревожной сигнализации (установка порогов по умолчанию)	Приоритет/цветовая индикация
Апноэ	10; 15;...60 (15)	высокий/красный
Низкий минутный объём выдоха	0,01; 0,02;... 1; 1,1;...9,8 (0,5)	средний/жёлтый
Высокий минутный объём выдоха	0,02; 0,03;... 1; 1,1;... 10 (2,0)	средний/жёлтый
Низкое ПДКВ	0; 1;... 29 (0)	средний/жёлтый
Высокое ПДКВ	1; 2;... 30 (30)	средний/жёлтый
Низкое давление вдоха	5; 6; ... 100 (0)	средний/желтый
Высокое давление вдоха	6; 7;... 99 (70)	средний/желтый
Высокая частота дыхания	2; 3;... 180 (12)	средний/желтый
Низкая частота дыхания	1; 2;... 178 (45)	средний/желтый
Низкий выдыхаемый объём	0; 1;... 100; 110;...249 (3)	средний/желтый
Высокий выдыхаемый объём	1; 2;... 100; 110;...250 (40)	средний/желтый

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Аппарат ИВЛ оборудован следующими устройствами и аппаратными средствами:

- средством самотестирования контура пациента;
- устройством, исключающим случайное отключение от сети;
- средством определения остаточного заряда/ресурса работы автономного источника питания;
- встроенным средством контроля основных рабочих параметров, в том числе счетчиком наработки аппарата.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе аппарата ИВЛ, не превышает 55 дБА.

Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата ИВЛ (или его составных частей) не превышает 55 °С.

Наружные элементы аппарата ИВЛ не имеют острых выступов и кромок. При эксплуатации аппарат ИВЛ не опрокидывается при наклоне до 10°.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Общие требования

Аппарат ИВЛ соответствует требованиям настоящих ТУ и комплекта КД (согласно дА2.931.018).

4.2 Основные функциональные параметры и характеристики

Аппарат ИВЛ обеспечивает работу в следующих режимах:

- режим ожидания;
- CMV(PC) - стандартный режим ПВ лёгких, управляемый по давлению;
- CPAP+PS - режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением в дыхательных путях и поддержкой вдоха давлением;
- CMV(VG) - режим ПВ лёгких по давлению с гарантированным объёмом;
- SIMV(PC)+PS - режим синхронизированной перемежающейся ПВ лёгких по давлению с возможностью поддержки давлением;
- SIMV (VG)+PS - режим синхронизированной перемежающейся ПВ лёгких по давлению с гарантированным объёмом и поддержкой давлением;
- AC(PC) - режим синхронизированной вентиляции легких по давлению;
- AC(VG) - режим синхронизированной вентиляции легких по давлению с гарантированным объёмом.

Аппарат ИВЛ работает только в режимах с контролем давления.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Ограничения по давлению:

- максимальное (пиковое) давление аппарата ИВЛ, ограничиваемое предохранительным клапаном, составляет 100 см вод.ст.;
- диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха, РЕЕР (ПДКВ): от 0 до 30 см вод.ст. (согласно таблице 2).

Основные функциональные параметры и характеристики приведены в таблицах 5, 6, 7.

Аппарат ИВЛ оснащён системой пассивного выдоха для:

- соответствия группе 5 (согласно таблице 2 ГОСТ 18856),
- для обеспечения современного уровня безопасности пациентов, что исключает образование разряжения на выдохе.

Согласно ГОСТ 18856, влажность дыхательной смеси не нормируется. Измеряемые параметры вентиляции: аппарат обеспечивает измерение параметров вентиляции согласно таблице 5.

Таблица 5 - Измеряемые параметры вентиляции

Параметр	Диапазон измерения	Погрешность
Концентрация кислорода, % об	от 21 до 100	не более $\pm 3 \%$ об
Диапазон измерения потока, л/мин	от -50 до +50	Max.($\pm 15 \%$; $\pm 0,4$ л/мин)
Диапазон измерения давления в дыхательном контуре, см вод.ст.	от -20 до +120	в диапазоне от 0 см вод.ст. до 100 см вод.ст., не более: Max.($\pm 5 \%$; $\pm 0,5$ см вод.ст.), в диапазоне меньше 0 см вод.ст. и больше 100 см вод.ст. не нормируется.
Частота вентиляции	от 2 мин ⁻¹ до 180 мин ⁻¹	не более: $\pm 10 \%$
Дыхательный объём, л	от 0,001 до 1.0	Max.($\pm 15 \%$; $\pm 0,003$ л), до 0,01 л точность не нормируется
Минутная вентиляция, л/мин	от 0 до 10	Max.($\pm 15 \%$; $\pm 0,05$ л/мин)

Формируемые параметры вентиляции: аппарат обеспечивает формирование параметров вентиляции согласно таблице 6.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 6 - Формируемые параметры вентиляции

Параметр	Диапазон	Погрешность установки
ПДКВ	от 0 см вод.ст. до 30 см вод.ст	не более $\pm 0,5$ см вод.ст.
Давление вдоха (давление поддержки)	от 5 см вод.ст. до 100 см вод.ст.	не более ± 2 см вод.ст.
Частота вентиляции	от 2 мин ⁻¹ до 180 мин ⁻¹	не более: ± 10 %
Содержание кислорода	от 21 % об. до 100 % об.	не более: ± 3 % об.
Дыхательный объём, л	от 0,01 до 0,3	Мах.(± 15 %; $\pm 0,003$ л)
Минутная вентиляция, л/мин	от 0,5 до 8	Мах.(± 15 %; $\pm 0,05$ л/мин)
Длительность вдоха, с	от 0,1 до 3,0	Мах.(± 10 %; $\pm 0,05$ с)
Чувствительность триггера по потоку	от 0,5 до 10,00 л/мин	Мах.(± 15 %; $\pm 0,4$ л/мин)
Чувствительность триггера по давлению	от 1 до 10 см вод.ст.	Мах.(± 5 %; $\pm 0,5$ см вод.ст.)

Кроме того, согласно ГОСТ Р ИСО 80601-2-12, максимальная доступная продолжительность остановки выдоха составляет 60 с, а максимальная продолжительность нерегулируемой остановки вдоха 10 с. Максимальная доступная продолжительность регулируемой остановки вдоха 40 с.

Отображаемые параметры вентиляции: аппарат обеспечивает отображение параметров вентиляции согласно таблице 7.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 7 - Отображаемые параметры вентиляции

Параметр	Отображаемый диапазон	Форма представления
Давление в дыхательных путях, см вод.ст.	от -20 до +120	графики (петли, кривые)
Максимальное давление в дыхательных путях, см вод.ст.	от -20 до +120	цифровая индикация
Среднее давление в дыхательных путях, см вод.ст.	от -20 до +120	цифровая индикация
Давление вдоха (плато), см вод.ст.	от -20 до +120	цифровая индикация
ПДКВ, см вод.ст.	от -20 до +120	цифровая индикация
Поток, л/мин	от -50 до +50	графики (петли, кривые)
Максимальный поток вдоха, л/мин	от 0 до 50,0	цифровая индикация
Максимальный поток выдоха, л/мин	от 0 до 50,0	цифровая индикация
Объем вдоха, мл	от 0 до 1000	цифровая индикация
Объем выдоха, мл	от 0 до 1000	цифровая индикация
Объем утечки, мл	от 0 до 1000	цифровая индикация
Минутный объем вдоха, л/мин	от 0 до 10	цифровая индикация
Минутный объем выдоха, л/мин	от 0 до 10	цифровая индикация
Частота дыхания общая, мин ⁻¹	от 1 до 200	цифровая индикация
Частота дыхания спонтанная, мин ⁻¹	от 1 до 200	цифровая индикация
Концентрация кислорода, %	от 21 до 100	цифровая индикация
Срабатывание триггера	-	отображение в виде символа на графике
Капнография	-	цифровая индикация, графики
Дыхательный объем, л	от 0,001 до 1,0	цифровая индикация, графики

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

4.3 Основные технические и эксплуатационные характеристики

Изображение внешнего вида аппарата ИВЛ приведено на рисунке 1.

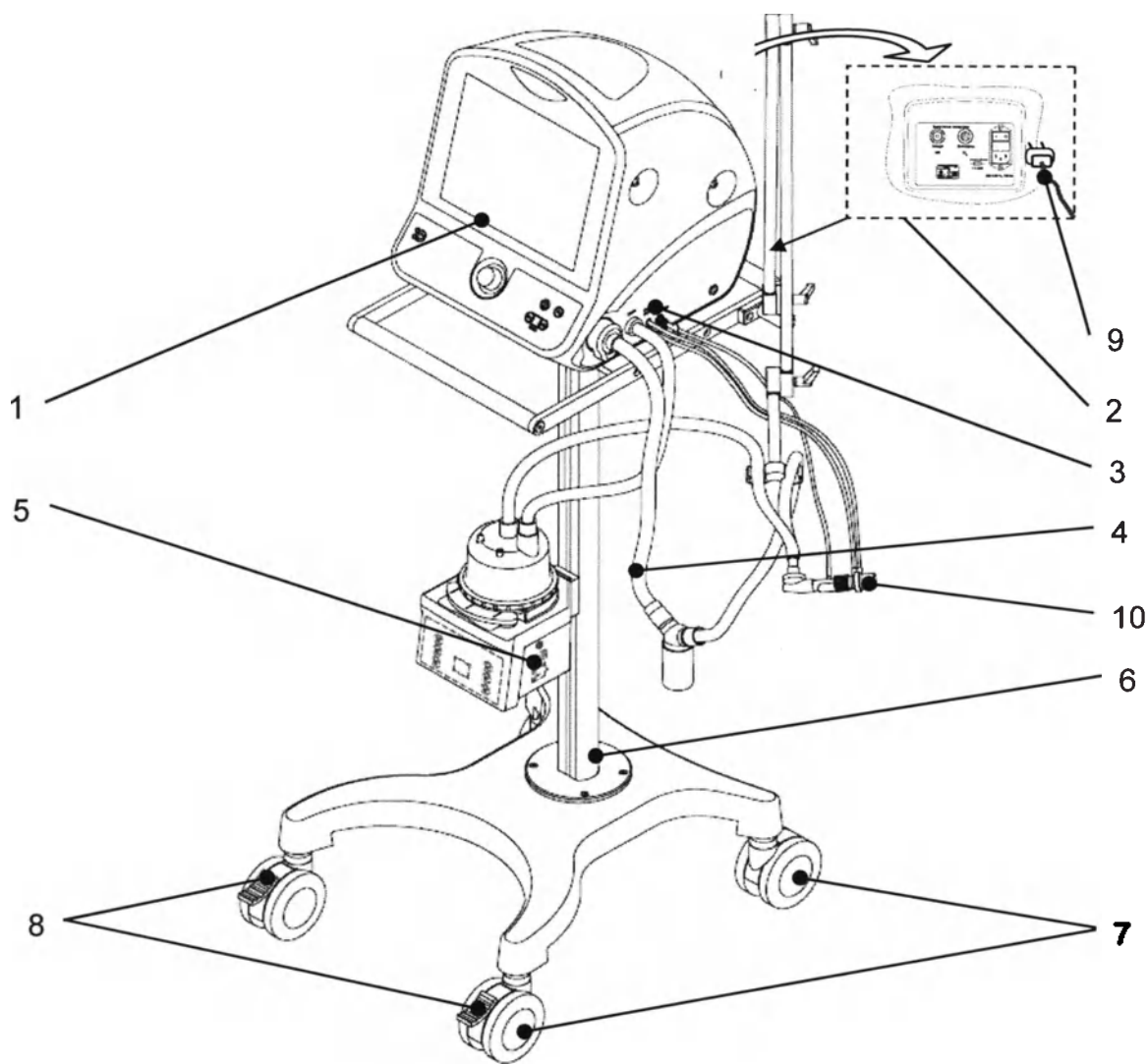


Рисунок 1 - Эскиз общего вида аппарата ИВЛ,
где: 1- экран панели управления и отображения информации, 2 - задняя панель, 3 - боковая панель штуцеров, 4 - дыхательный контур пациента, 5 - увлажнитель, 6 - стойка, 7 - колёса, 8 - тормозные механизмы колёс, 9 - шнур питания, 10 - датчик потока неонатальный дА 5.899.017

Конструктивно аппарат ИВЛ выполнен в виде корпуса-моноблока (блока вентиляции), на передней стенке которого расположен экран панели управления и отображения информации 1 с элементами управления. На задней панели 2

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

аппарата ИВЛ расположен сетевой блок (с двумя плавкими вставками ВП2Б-1В 1.0А, 250 В (5мм х 20мм)) и панель штуцеров для подсоединения шлангов подачи медицинских газов. Шнур питания 9 для однофазной электрической цепи (длиной не более 3,0 м). Сбоку (справа от взгляда на монитор) размещена панель 3 со штуцерами для подключения дыхательного контура пациента 4, датчика потока неонатального (дА 5.899.017) 10 и увлажнителя 5.

ВАЖНО!

Штуцеры имеют специальное (ключевое) соединение и маркировку для предотвращения возможности неправильного подключения. Маркировка вблизи каждого входного соединителя содержит сведения, относительно максимального давления, создаваемого внешним источником (от 3 до 6 ати).

Корпус-моноблок имеет возможность быстрого монтажа/демонтажа на стойку/со стойки из комплекта поставки.

Стойка 6 снабжена четырьмя поворотными колёсами 7, два из которых, расположенные спереди, - оснащены тормозными механизмами 8.

ВНИМАНИЕ!

Конструкция стойки и корпуса-моноблока аппарата ИВЛ не предусматривает установку какого-либо дополнительного оборудования и полок для него, кроме устанавливаемого заводом-изготовителем штатного крепления (для дыхательного контура или других элементов из комплекта поставки).

Схема электропневматическая - согласно рисунку Б.1.

По запросу, при необходимости, производитель может дополнительно предоставить: электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие подобные сведения, а также – копии эксплуатационной документации на покупные изделия из комплекта поставки аппарата ИВЛ.

Основные массо-габаритные параметры аппарата ИВЛ приведены в таблице 8.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 8 - Массо-габаритные требования к аппаратам ИВЛ

Характеристики	Значение
Масса, кг, не более:	
- аппарата без дополнительных устройств, сменных, запасных частей и принадлежностей	15
- аппарата в упаковке	50
Габаритные размеры, мм, не более:	
- со стойкой (Ш*Г*В)	620*640*1385
- без стойки (Ш*Г*В)	340*425*425
Габаритные размеры стойки, (ШхГхВ), мм, не более:	620*640*990
Допускаемая нагрузка на стойку, кг, не более:	25

Кроме того:

Питание аппарата ИВЛ должно осуществляться от сети переменного тока напряжением от 198 В до 242 В, частотой 50 Гц.

Потребляемая аппаратом ИВЛ мощность - не более 120 ВА.

Давление питающих газов, МПа:

- кислород от 0,35 до 0,6;
- воздух от 0,35 до 0,6.

При неисправности пневматического питания, конструкция блока вентиляции аппарата ИВЛ предусматривает возможность самостоятельного дыхания пациента. Сопротивление в линии вдоха 0,6 кПа при потоке 30 л/мин.

При неисправности электрического питания, конструкция блока вентиляции аппарата ИВЛ предусматривает продолжение работы с обеспечением возможности самостоятельного дыхания пациента. Для обеспечения бесперебойности в работе, при пропадании электрического питания в сети, в конструкции предусмотрен отсек с двумя герметичными необслуживаемыми аккумуляторными батареями: FIAMM FG20201 (напряжение: 12 В, ёмкость: 2 А/ч).

ВНИМАНИЕ!

Батареи являются резервным источником питания: **включение и работа аппарата ИВЛ без наличия первоначального подключения к сети электропитания на резервном источнике питания невозможна.**

ВНИМАНИЕ!

Резервированием электропитания оснащён **только блок вентиляции аппарата ИВЛ.**

Размещение органов отображения информации аппарата ИВЛ обеспечивает возможность работы сидя или стоя (при установке аппарата на стойку), в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.033 и ГОСТ Р ИСО 9241-3.

В конструкции аппарата ИВЛ предусмотрено наличие встроенного в блок

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

вентиляции монитора с полностью цветным сенсорным экраном, который обеспечивает простое и надежное управление и изображение петель и графиков в реальном режиме времени. Тип панели: резистивная сенсорная панель, с диагональю 10 дюймов, производитель: Spectrach Dynamics (Спектрэч Дайнэмикс), Китай, модель TR5-12122205. Тип дисплея: TFT (ТФТ), диагональ 10 дюймов, разрешение: 1024x768, производитель: NEC (НЭК), Япония, модель NL10276BC24-21F. Принудительное охлаждение аппарата ИВЛ отсутствует.

Неотъемлемой частью аппарата ИВЛ является встроенное программное обеспечение, при разработке которого учтены требования ГОСТ 62304, ГОСТ ИСО 14971 (ГОСТ ISO 14971) и ГОСТ ISO 13485.

Согласно классификации ГОСТ 62304, программное обеспечение аппарата ИВЛ имеет класс опасности В (с применением аппаратных мер управления риском, снижающих риск опасности (риск наступления смерти или серьезной травмы) и степень тяжести).

Версия ПО (версия 8.12 от 01.12.2015).

Температура газов на выходе тройника пациента или заменяющего его присоединительного элемента - не выше 41 °С и не ниже температуры окружающего воздуха более чем на 5 °С.

Металлические и неметаллические (неорганические) покрытия аппарата ИВЛ соответствуют ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.306 для условий эксплуатации 2, наружные поверхности – для группы 3 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы условий 2. Наружные поверхности аппарата имеют покрытия не ниже III класса.

Наружные поверхности аппарата ИВЛ устойчивы к дезинфекции 3 %-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос».

Съемные металлические детали, входящие в дыхательный контур, устойчивы к предстерилизационной очистке по МУ-287-113, ГОСТ Р ИСО 17664 и стерилизации водяным паром при температуре T=120 °С под давлением 0,11 МПа (1,1 кг/см²) в течение 45 мин.

Съемные детали, изготовленные из резины и полимерных материалов, (шланги, маски) устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113, ГОСТ Р ИСО 17664 3 % -ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644.

Для снижения риска заражения пациентов и обеспечения безопасности и

Ивл. № дубл.	Подл. и дата
Взам. ивл. №	Подл. и дата
Ивл. № подл.	

стабильности работоспособности аппарата, дыхательный контур содержит одноразовые компоненты, не подвергающиеся в процессе эксплуатации повторной обработке.

Присоединительные размеры аппарата ИВЛ соответствуют ГОСТ 31518.1.

Конструкция и маркировка электрических и механических соединений исключает возможность неправильной сборки аппарата ИВЛ и неправильного подключения шлангов централизованной разводки воздуха и кислорода.

Усилия для перемещения аппарата ИВЛ на стойке по ровному полу, покрытому плиткой, не превышают, Н:

- 200 - при трогании с места;
- 100 - в движении.

Аппарат ИВЛ обеспечивает возможность торможения и фиксации при усилии торможения не менее 50 Н.

Аппарат ИВЛ предназначен для работы с кислородом и воздухом, подаваемым из магистралей центральной разводки медицинских газов или баллонов.

Аппарат ИВЛ обеспечивает продолжительный непрерывный режим работы. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, (согласно ГОСТ 18856, п. 2.6) - не более 30 с.

Время непрерывной работы от автономного источника питания - не менее 40 мин.

По устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании в упаковке аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 (ГОСТ 20790) для изделий группы 5.

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации аппарат ИВЛ соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 (ГОСТ 20790) для изделий группы 2.

При эксплуатации аппарат ИВЛ устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ, вид исполнения 4.2: в стационарных условиях при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86,0 кПа до 106 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

Подл. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подл. и дата	
Инв. № подл.	

При транспортировании аппарат ИВЛ устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

Потеря давления газа в линии пассивного выдоха при измерении на постоянном потоке газа 15 дм³/мин (л/мин) должна составлять 0,2 кПа.

4.4 Надежность

По надежности аппарат ИВЛ соответствует классу Б по ГОСТ Р 50444 (ГОСТ 20790).

Средняя наработка на отказ (безотказность) составляет не менее 8000 ч.

Средний срок службы аппарата ИВЛ до списания (долговечность) составляет не менее 3-х лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Среднее время восстановления аппарата ИВЛ - не более 2 ч.

Средний срок сохраняемости аппарата ИВЛ - не менее 5-ти лет.

4.5 Основные характеристики покупных изделий и принадлежностей

Основные технические характеристики и особенности эксплуатации покупных изделий и принадлежностей:

- Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции лёгких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005: требования к комплектации, длине, сборке/демонтажу, дезинфекции (перечень разрешенных реактивов), стерилизации - согласно Приложению Г;

- Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями к увлажнителю дыхательных смесей MR850 (температурный датчик для увлажнителя 900MR869, кабель гибкого нагревателя 900MR805, дыхательный контур RT380).

Увлажнение в инвазивном режиме: больше 33 мг/л.

Остальные рабочие характеристики увлажнителя и принадлежностей (спецификации), сведения по применению, обслуживанию, очистке, установки управления, параметры звуковых сигналов тревог, время прогрева - согласно Приложению Г;

- Контур для инвазивной вентиляции легких RT205 (взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха с камерой MR290) имеет рабочие характеристики (спецификации), сведения по применению, обслуживанию, очистке, установке/демонтажу - согласно Приложению Г;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

• Контур дыхательный для детей (неонатальный) для инвазивной вентиляции RT225 (неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290) имеет рабочие характеристики (спецификации), сведения по применению, обслуживанию, очистке, установке/демонтажу - согласно Приложению Г;

• Камера увлажнителя универсальная MR290. Рабочие характеристики (спецификации), сведения по применению, обслуживанию, очистке, установке/демонтажу камеры - согласно Приложению Г;

• Принадлежности для капнографии:

- Одноразовая линия для капнографии с соединителем (взрослая, детская), типоразмер Philips: Filterline H Set m 1921A имеет рабочие характеристики и сведения по применению - согласно Приложению Г;

- Кювета капнографа IRMA Airway Adapter Adult/Pediatric CAT.NO.106220 имеет рабочие характеристики и сведения по применению - согласно Приложению Г;

- Кювета капнографа для детей (infant) IRMA Airway Adapter Infant CAT.NO. 106260 имеет рабочие характеристики и сведения по применению - согласно Приложению Г;

• Датчик потока неонатальный дА 5.899.017* производства ПАО «Красногвардеец», в состав которого входит датчик воздушного потока неавтоклавируемый детский REF 155500 производства «Гамильтон медикал АГ» (HAMILTON MEDICAL AG), Швейцария должен иметь мертвое пространство < 2 мл, остальные характеристики датчика - согласно его эксплуатационной документации дА 5.899.017 ЭТ.

Более подробные эксплуатационные характеристики приведены в эксплуатационной документации перечисленных изделий, комплектующих и принадлежностей.

*Примечание: * - Согласно дА 5.899.017 ЭТ, калибровка датчика производится автоматически, при включении аппарата ИВЛ. В аппарате ИВЛ есть соответствующее значение точности, обеспечиваемое (в том числе) этим датчиком. Датчик предварительной стерилизации и дезинфекции не подвергается, его стерилизация и повторное применение недопустимы!*

Изм № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изнв. № дубл.	Подп. и дата

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки аппарата ИВЛ приведена в таблице 9.

Таблица 9 - Комплектность

Наименование	Обозначение и название документа	Кол-во на комплект, шт.
1	2	3
<u>Аппарат искусственной вентиляции лёгких неонатально-педиатрический «Прана» в составе:</u>	дА 2.931.018	1
1 Блок вентиляции	дА 2.931.019	1
2 Стойка	дА 4.110.005	1
Комплекты		
<u>3 Комплект присоединительный в составе:</u>	дА4.078.014	1
3.1 Шланг «O ₂ »	дА6.450.006	1
3.2 Шланг «Air»	дА6.450.008	1
3.3 Разъём пневматический «Air»	дА6.454.064	1
3.4 Разъём пневматический «O ₂ »	дА6.454.065	1
3.5 Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции лёгких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005	ООО «Медсиликон», СП6 РУ № ФСР 2010/07116	1
<u>3.6 Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках:</u>	«Фишер & Пэйкел Хелткер Лтд.» (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111	1
3.6.1 (I.) <u>Наборы дыхательных контуров для взрослых:</u> (1.) <u>Наборы контуров для инвазивной вентиляции легких:</u> вариант исполнения - RT205 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха с камерой MR290		1
3.6.2 (II.) <u>Наборы дыхательных контуров для детей:</u> (1.) <u>Наборы неонатальных контуров для инвазивной вентиляции:</u> вариант исполнения - RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290		1
3.6.3 (VII.) <u>Отдельные упаковки:</u> 3. Камеры увлажнителя универсальные: MR290		1
3.7 Шнур питания	Еврокабель, 220В, 5А, длина - не более 3 м, сечение токоведущих жил - не менее 0,75 мм ²	1
3.8 Пакет с замком (Zip lock) 20x25см, 32 мкм		1

Инт. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 9 - Продолжение

1	2	3
4 Комплект « Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями» в составе:	дА4.078.015	1
4.1 (I) Увлажнитель дыхательных смесей MR850	«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед» (Fisher & Paykel Healthcare Limited), Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416	1
4.2 (II) Принадлежности:		
(1) Температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения - 900MR869		1
(2) Кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения - 900MR805		1
(4) Дыхательный контур, вариант исполнения - RT380		1
5 Комплект «Упаковка»	дА 4.170.069	1
Запасные части и принадлежности		
6 Комплект ЗИП в составе:	дА 4.078.011	1
6.1 Датчик потока неонатальный	дА 5.899.017	1
6.2 Вставка ПДКВ	дА 8.230.028	1
6.3 Мембрана	дА 7.010.012	1
6.4 Принадлежности для капнографии:		
6.4.1 Одноразовая линия для капнографии с соединителем (взрослая, детская), типоразмер Philips: Filterline H Set m 1921A	«Филипс Медикл Системс» («Philips Medical Systems»), США, «Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ» («Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH»), ФРГ, Oridion»-«Philips Medical Systems»), США, «Ковидиен Дойчтланд ГмбХ» (Covidien Deutschland GmbH", Германия	1
6.4.2 Кювета капнографа IRMA Airway Adapter Adult/Pediatric CAT.NO.106220	«ФАЗЕИН АБ»/ «Массимо», («PHASEIN AB»/ «Massimo», Швеция	1
6.4.3 Кювета капнографа для детей (infant) IRMA Airway Adapter Infant CAT.NO. 106260		1
6.5 Пакет с замком (Zip lock) 20x25см, 32 мкм		1
6.6 Пакет с замком (Zip lock) 8x12см, 32 мкм		1
Эксплуатационная документация		
7 Руководство по эксплуатации	дА2.931.018 РЭ	1
8 Пакет с замком (Zip lock) 20x25см, 32 мкм		1

Примечания:

- При заключении договора, по желанию заказчика, стороны вправе отступить от заявленной комплектности аппаратов ИВЛ, оговорив поставку изделия с дополнительными к комплекту частями, либо - без отдельных частей, входящих в комплект, но не нужных покупателю.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата

* - Эксплуатационная информация покупных изделий и принадлежностей приведена, как правило, на упаковках этих изделий; По запросу потребителя, предприятие-изготовитель может прикрепить подборку эксплуатационной документации на бумажном носителе («скрин-шоты»), согласно руководству по эксплуатации аппарата ИВЛ (дА 2.931.018 РЭ, Приложение Г).

6 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

6.1 Конструкция аппарата

Общий вид аппарата представлен на рисунке 2.

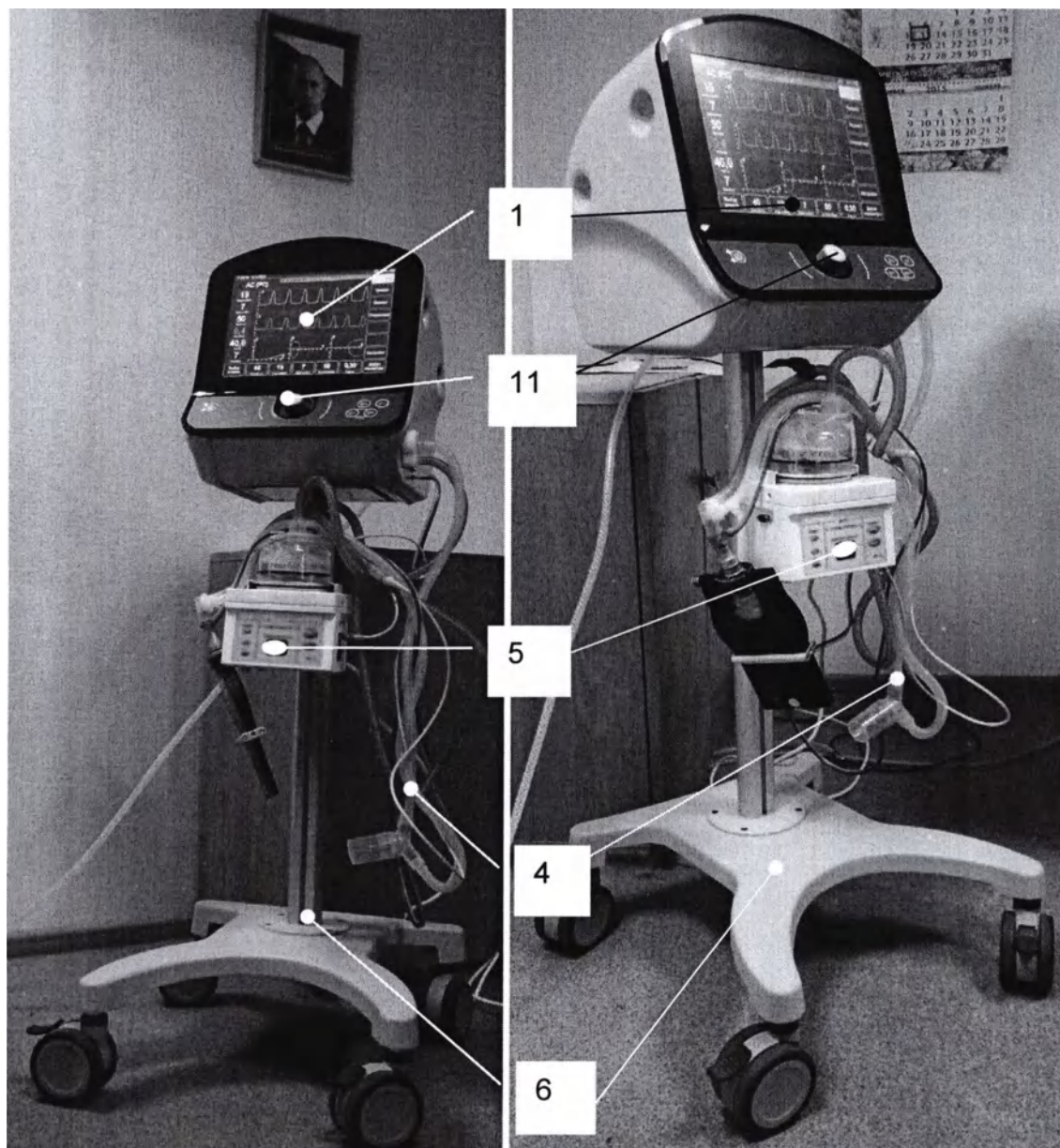


Рисунок 2 - Внешний вид аппарата ИВЛ в комплекте поставки, где: 1- экран панели управления и отображения информации, 4 - дыхательный контур пациента, 5 - увлажнитель, 6 – стойка, 11 - поворотно-нажимной манипулятор (джойстик управления)

Инв № подл.	Подл. и дата	Взам, инв. №	Ина. № дубл.	Подп. и дата

ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата
-----------	---------------	-----------------------	------

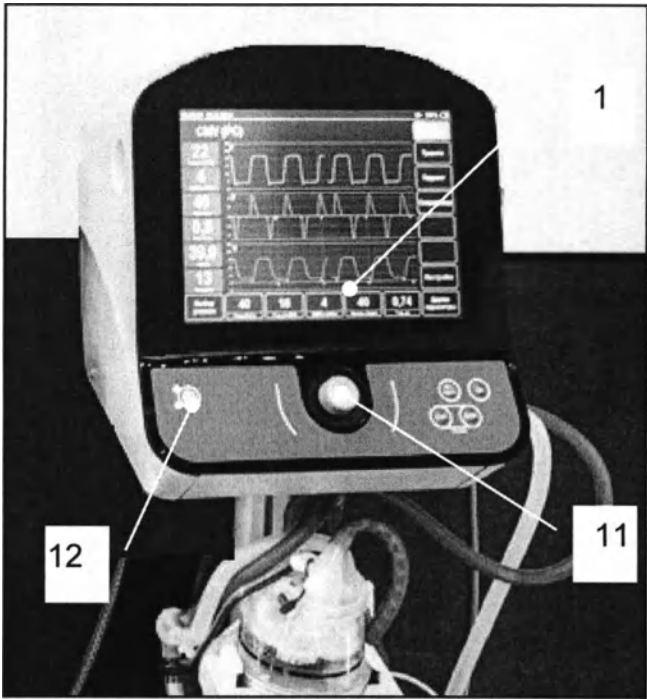


Рисунок 3 - Общий вид панели управления и отображения информации,
где: 1- панель управления и отображения информации,
11 – поворотной-нажимной манипулятор (джойстик управления),
12- кнопка включения питания (с индикаторами состояния)

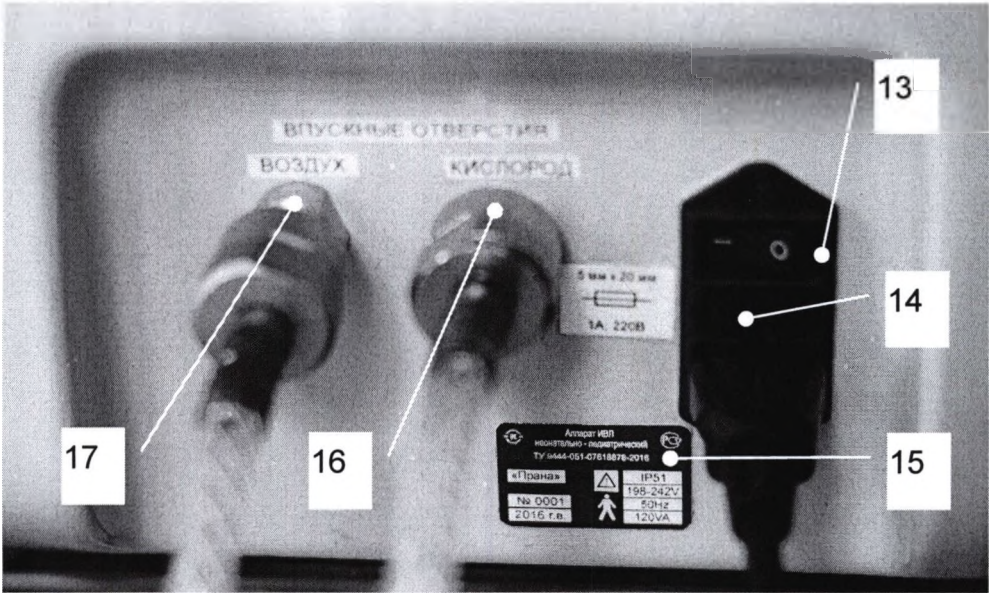


Рисунок 4 - Общий вид задней панели,
где: 13 - кнопочный выключатель питания,
14 - сетевой блок с местом расположения плавких вставок,
15 - шильдик (табличка маркировочная) аппарата,
16 - штуцер подсоединения кислорода,
17 - штуцер подсоединения воздуха

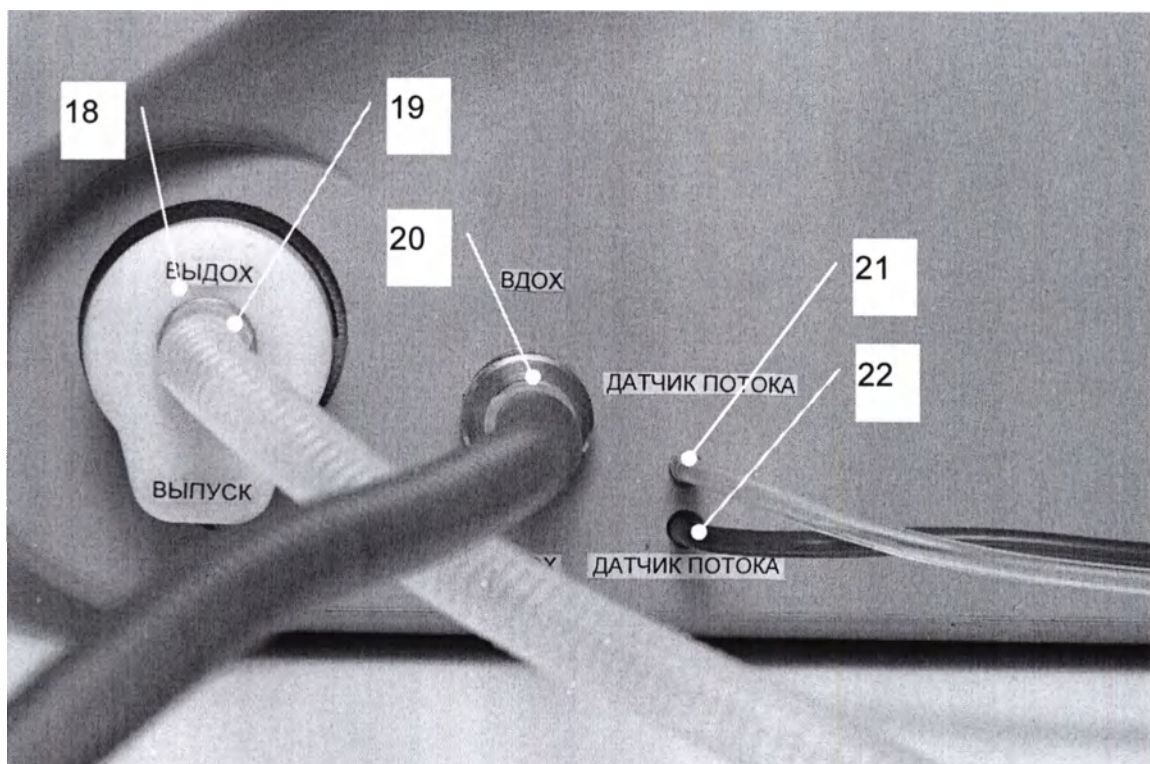


Рисунок 5 - Общий вид боковой панели, где:

18 - корпус клапана выдоха в сборе со вставкой ПДКВ и мембраной,
19 - штуцер подключения контура пациента, 20 - штуцер подключения
трубки увлажнителя из состава дыхательного контура,
21 и 22 - штуцеры подключения датчика потока

На передней стенке корпуса-моноблока аппарата ИВЛ (согласно рисунку 2 и 3) расположен экран панели управления и отображения информации 1, кнопка включения 12 и поворотной-нажимной манипулятор (джойстик управления) 11 (по принципу trim knob - поворот и нажатие).

На задней панели 2 (согласно рисунку 1) аппарата ИВЛ расположен сетевой блок 14 (согласно рисунку 4) с кнопочным выключателем питания 13 и местом размещения плавких вставок, маркировочная табличка 15 аппарата и панель с размещенными на ней штуцерами (16 и 17) для подсоединения шлангов подачи медицинских газов.

Сбоку (справа от взгляда на монитор) размещена панель со штуцерами для подключения дыхательного контура 5 (штуцеры 19, 20, 21 и 22) согласно рисунку 5.

Штуцеры имеют специальное (ключевое) соединение и маркировку, что полностью предотвращает возможность неправильного подключения.

При подключении накидные гайки шлангов необходимо закручивать плотно.

Подключение увлажнителя дыхательной смеси MR850 – согласно ЭД на увлажнитель.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам, инв. №	Интв. № дубл.	Подп. и дата

Манипулятор управления (джойстик типа trim knob), обладая возможностью вращения и нажатия, помогает перемещаться по меню, выбирать пункты и вводить значения параметров.

Нажатие на область окна «Настройки» приводит к открытию следующего меню окон: «Сервис», «Цветовые схемы», «Серийный номер», «Назад».

- Нажатие на область окна «Сервис» открывает меню «Тревоги», где можно задать уровень тревог, после выбора которых нажать «Принять» (приводит к принятию выбранного значения) или «Скрыть» (приводит к выходу из меню выбора тревог без принятия значения).

- Нажатие на область окна «Цветовые схемы» открывает меню «Тёмная схема» или «Светлая схема». Здесь производится выбор решения цветового отображения фона и выводимой на экран информации.

- Нажатие на область окна «Назад» возвращает в предыдущее меню.

Для выбора параметров режима вентиляции легких необходимо произвести нажатие на поле из области задаваемых параметров вентиляции (согласно рисунку 6).

Нажатие на поле параметров открывает окно, позволяющее выставлять необходимые значения.

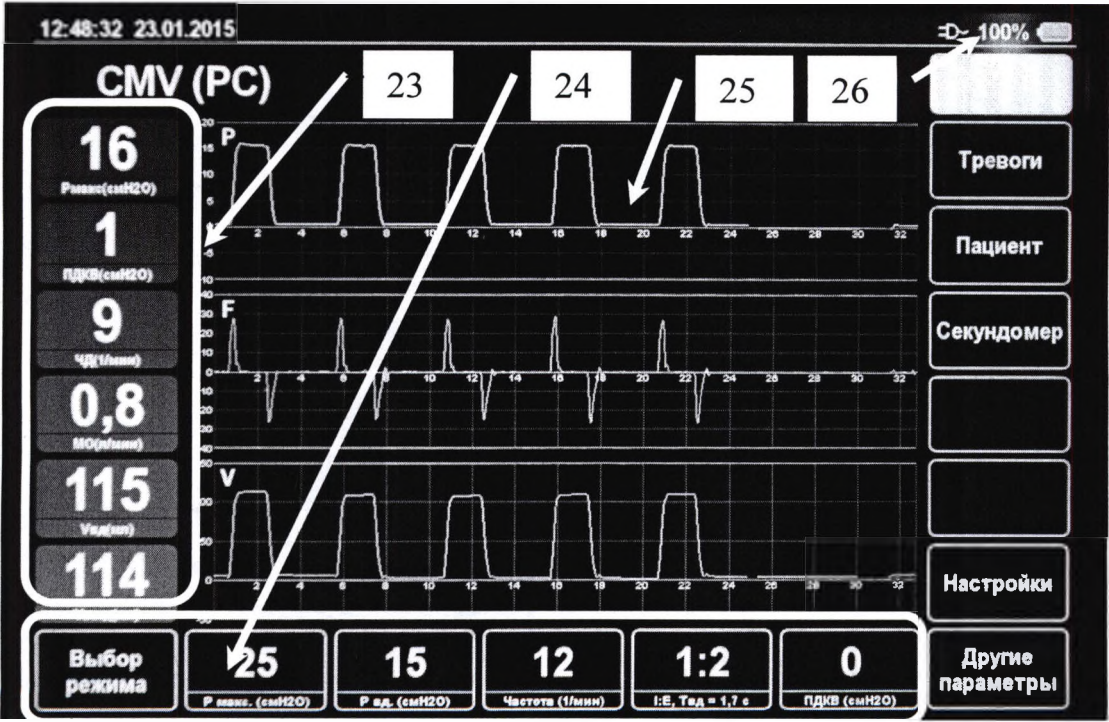


Рисунок 6 - Окно работы аппарата с установленными параметрами,

где: 23 - область отображения параметров вентиляции легких;
24 - область задаваемых параметров ИВЛ; 25 - графические индикаторы;
26 - сетевой индикатор питания

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

После установки параметров появляется окно «применить», при нажатии на которое, начинается вентиляция с установленными параметрами (приведена на рисунке 6).

При нажатии кнопки «Тревоги» появляется окно «Пределы тревог». После изменения значения предела тревог нажатие кнопки «Скрыть» убирает поле.

Звуковую сигнализацию можно отключить на 2 минуты, нажав кнопку «Колокольчик».

Аппарат поддерживает круглосуточную непрерывную работу.

При входе и выходе из режима «Standby» аппарат запоминает последние параметры работы. **В этом случае ВСЕГДА НЕОБХОДИМА проверка значений параметров вентиляции и характеристик пациента.**

При неисправности питания (электрического или пневматического) конструкция аппарата ИВЛ предусматривает возможность самостоятельного дыхания пациента. Сопротивление в линии вдоха составляет 0,6 кПа при потоке 30 л/мин.

На рисунке 6 отображено окно работы аппарата с установленными параметрами вентиляции. Кривые графического отображения параметров респираторной механики сглажены методом скользящего окна по 4 отсчетам с интервалом 2 мс.

ВАЖНО!

Отклик аппарата ИВЛ на увеличение концентрации O₂

Время, необходимое для изменения концентрации кислорода в задаваемом объеме с объемной фракцией 21% до 90% максимальной устанавливаемой концентрации кислорода, не более 20 с соответственно, для задаваемых объемов 500, 150 и 30 мл (указано как максимум, используя худший вариант).

Аппарат имеет встроенный канал измерения FiO₂ (Оснащён оборудованием мониторинга CO₂). Согласно п. 6.3 ГОСТ 31513, показание уровня содержания кислорода выражено в процентах (объемная фракция).

При работе в режиме CMV(PC), на экране аппарата ИВЛ отображаются петли согласно рисунку 7.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Утв. № дубл.	Подп. и дата

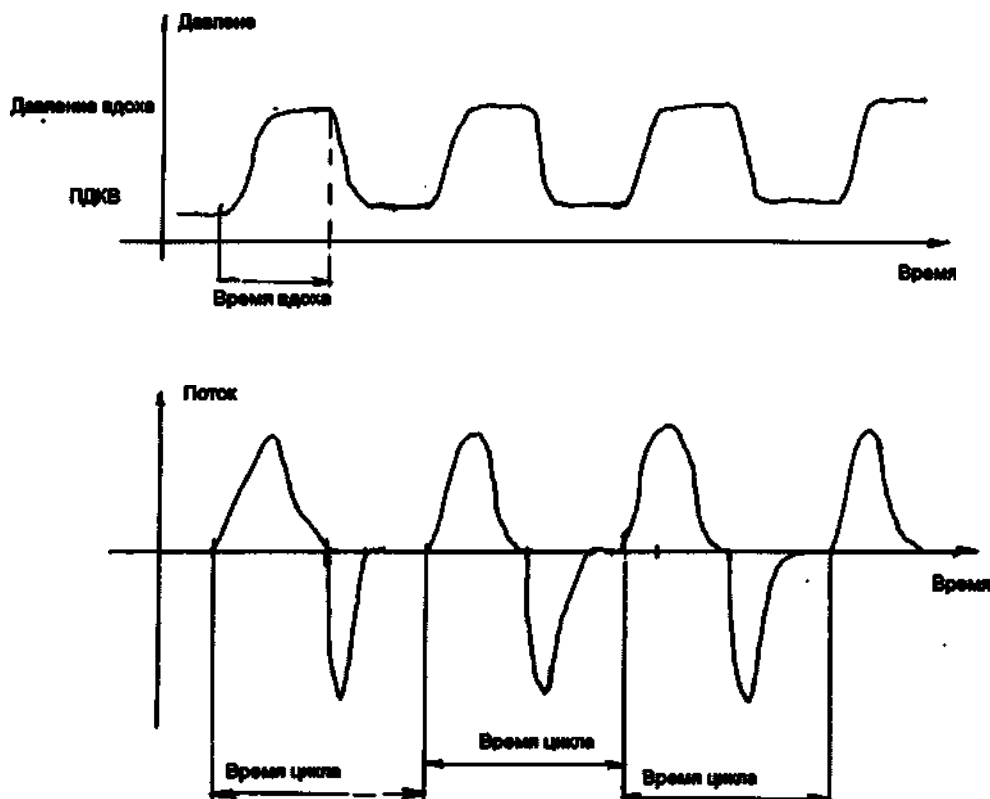


Рисунок 7 - Режим CMV(PC) - стандартный режим ПВ лёгких, управляемый по давлению

В фазе вдоха аппарат ИВЛ создаёт давление вдоха в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха.

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха. В фазе выдоха аппарат ИВЛ создаёт фиксированный поток газа 3 л/мин, поддерживая давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ с помощью клапана выхоха.

Переключение аппарата в фазу вдоха происходит по прошествии времени дыхательного цикла, заданного частотой вентиляции.

При работе в режиме CPAP+PS, на экране аппарата ИВЛ отображаются петли согласно рисунку 8.

Инв № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата

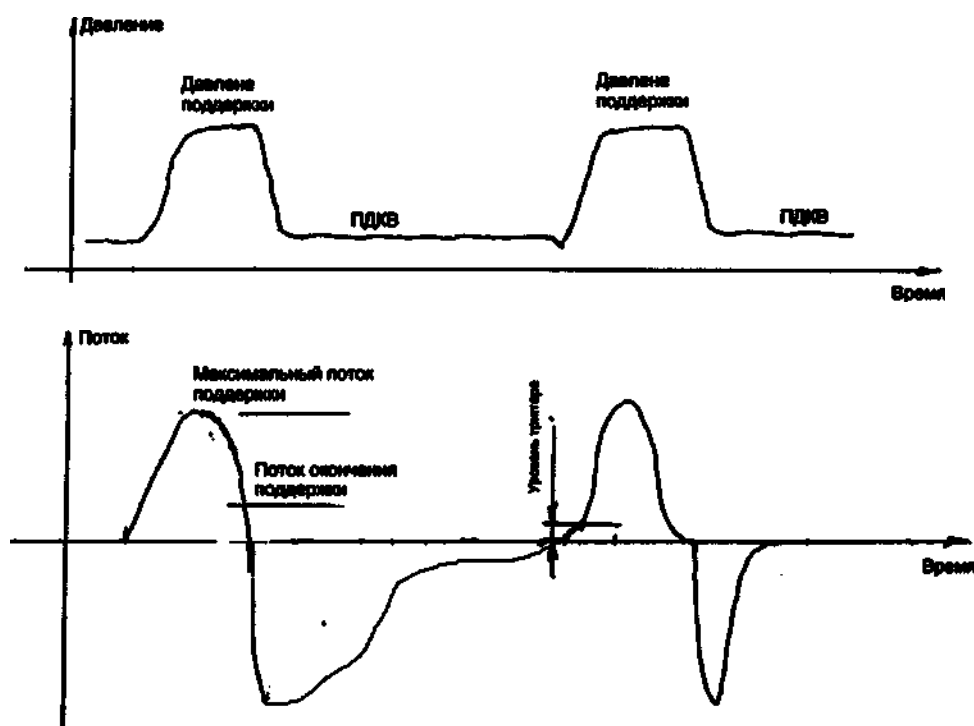


Рисунок 8 - CPAP+PS - Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением в дыхательных путях и поддержкой вдоха давлением

Аппарат ИВЛ создаёт избыточное давление в дыхательном контуре потоком газа и закрытием клапана выдоха.

Поток газа и уровень открытия клапана выдоха регулируется аппаратом автоматически для компенсации изменения давления в дыхательном контуре, вызванного спонтанным дыханием пациента. Таким образом, дыхание пациента происходит при постоянном положительном давлении, заданном настройками режима вентиляции.

В случае включения давления поддержки аппарат, при появлении признака попытки вдоха, закрывает клапан выдоха и создаёт поток, обеспечивая давление в дыхательном контуре на уровне заданного давления поддержки.

При этом фиксирует максимальный поток через тройник пациента.

При уменьшении фактического потока в тройнике пациента до уровня, заданного процентом от максимального потока, аппарат прекращает поддержку вдоха давлением. Таким образом, окончание давления поддержки происходит по уменьшению потока на тройнике пациента, а не по времени.

В этом заключается отличие поддержки вдоха давлением от принудительного вдоха.

При работе в режиме CMV(VG), на экране аппарата ИВЛ отображаются петли согласно рисунку 9.

Инв № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Удк. № дубл.	Подл. и дата

В фазе вдоха аппарат ИВЛ создаёт давление вдоха в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха.

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха.

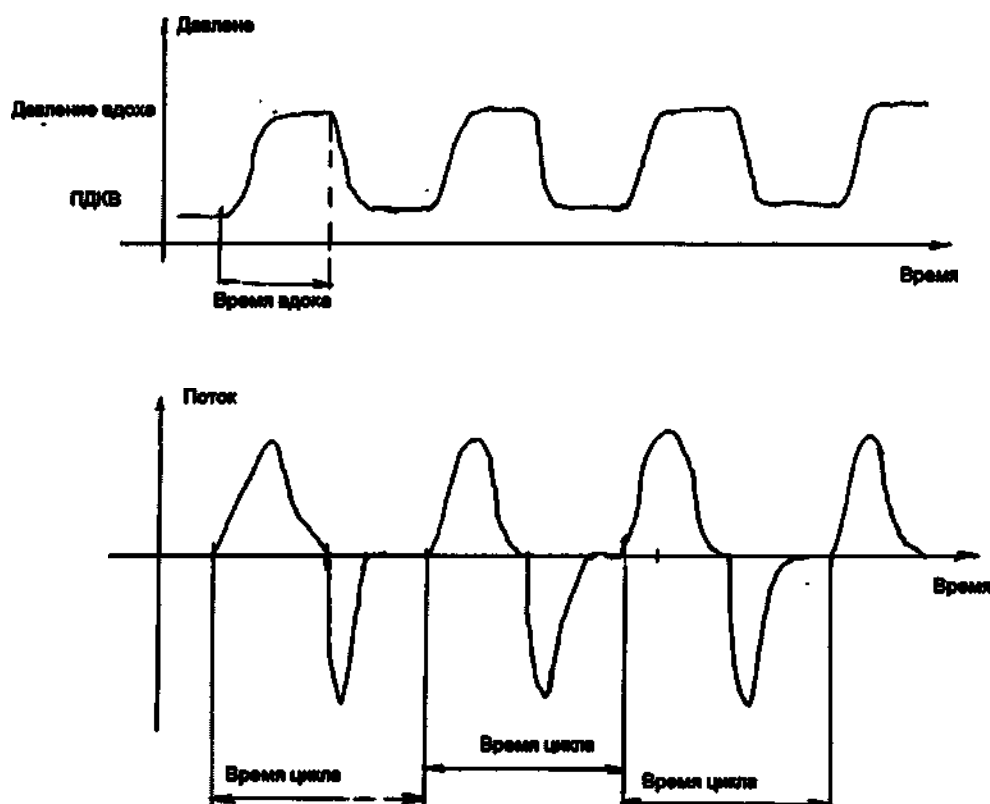


Рисунок 9 - CMV(VG) - режим ПВ лёгких по давлению с гарантированным объёмом

В фазе выдоха аппарат ИВЛ создаёт фиксированный поток газа 3 л/мин, поддерживая давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ с помощью клапана выдоха.

Переключение аппарата в фазу вдоха происходит по прошествии времени дыхательного цикла, заданного частотой вентиляции.

Давление вдоха аппарат автоматически определяет так, чтобы дыхательный объём был равен целевому.

При работе в режиме SIMV(PC)+PS, на экране аппарата ИВЛ отображаются петли согласно рисунку 10.

В фазе вдоха аппарат ИВЛ создаёт давление вдоха в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха.

Инв. № подл.	Подл. и дата
Взам. инв. №	Подл. и дата
Инв. № дубл.	Подл. и дата

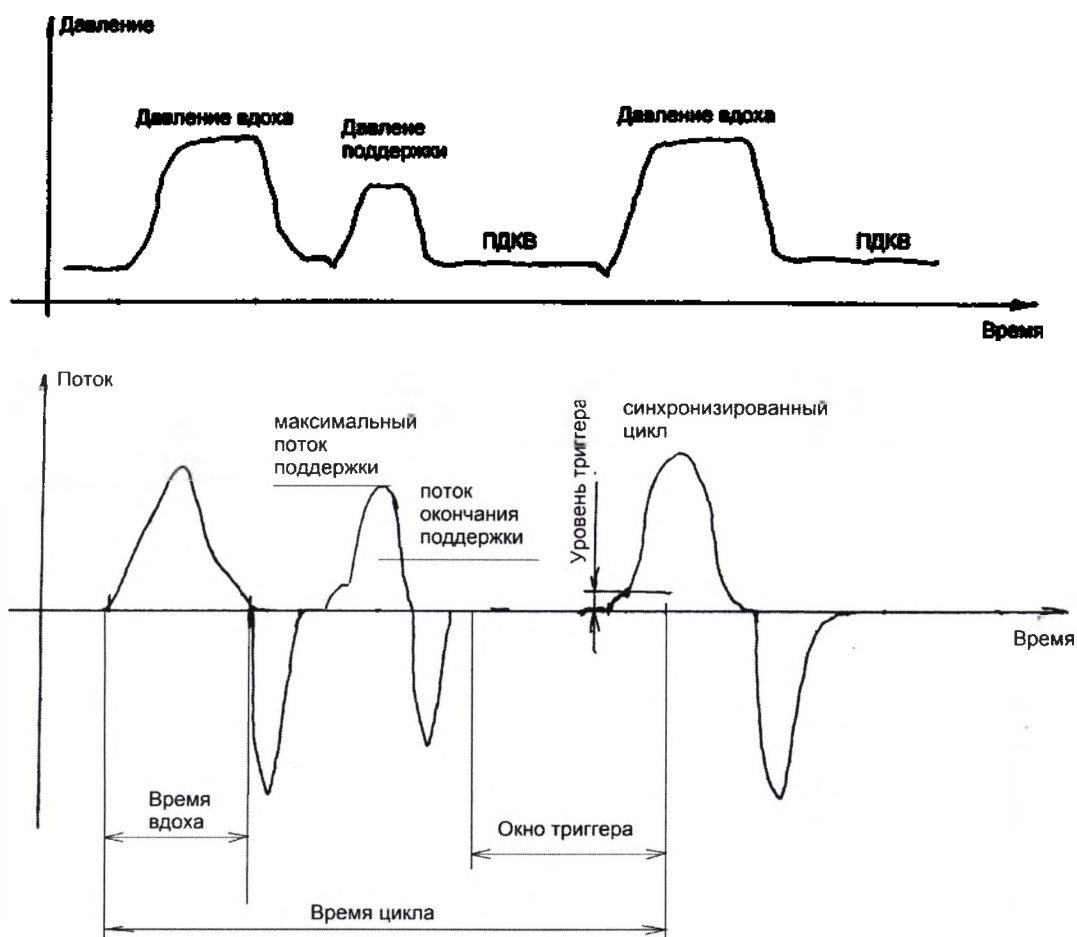


Рисунок 10 - SIMV(PC)+PS - режим синхронизированной перемежающейся
ПВ лёгких по давлению с возможностью поддержки давлением

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха.

В фазе выдоха аппарат ИВЛ создаёт давление ПДКВ, формируя поток вдоха и поддерживая давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ с помощью клапана выдоха.

В случае спонтанного дыхания пациента в фазе выдоха, аппарат регулирует поток вдоха, формируя давление на уровне ПДКВ, компенсируя изменение давления в дыхательном контуре, связанное с дыхательной активностью пациента.

Фаза выдоха разделена на 2 временных интервала. В интервале, следующем за фазой вдоха, называемом «фаза спонтанного дыхания», аппарат ИВЛ не переходит в фазу вдоха по возникновению признака попытки вдоха. Следующий временной интервал, называемый «окно триггера», длится до момента окончания дыхательного цикла. В этом временном интервале аппарат ИВЛ переключается на вдох по окончании дыхательного цикла или по признаку вдоха. Таким образом, фаза принудительного вдоха в аппарате ИВЛ циклически

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

сменяется фазой спонтанного дыхания пациента при постоянном положительном давлении. Аппарат ИВЛ синхронизирует дыхательные циклы со спонтанным дыханием пациента в пределах «окна триггера».

В случае включения давления поддержки, аппарат в фазе спонтанного дыхания, при появлении признака спонтанного вдоха, увеличивает давление в дыхательном контуре до уровня, заданного настройкой давления поддержки.

В процессе поддержки давления, аппарат ИВЛ фиксирует максимальный поток через тройник пациента.

При уменьшении фактического потока в тройнике пациента до уровня, заданного процентом от максимального потока, аппарат прекращает поддержку вдоха давлением.

Таким образом, окончание давления поддержки происходит по уменьшению потока на тройнике пациента, а не по времени. **В этом заключается отличие поддержки вдоха давлением от принудительного вдоха.**

При работе в режиме SIMV (VG)+PS, на экране аппарата ИВЛ отображаются петли согласно рисунку 11.

В фазе вдоха, аппарат ИВЛ создаёт давление вдоха в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха.

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха. Давление вдоха аппарат автоматически определяет так, чтобы дыхательный объём был равен целевому.

В фазе выдоха, аппарат ИВЛ создаёт давление ПДКВ, формируя поток вдоха и поддерживая давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ с помощью клапана выдоха.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

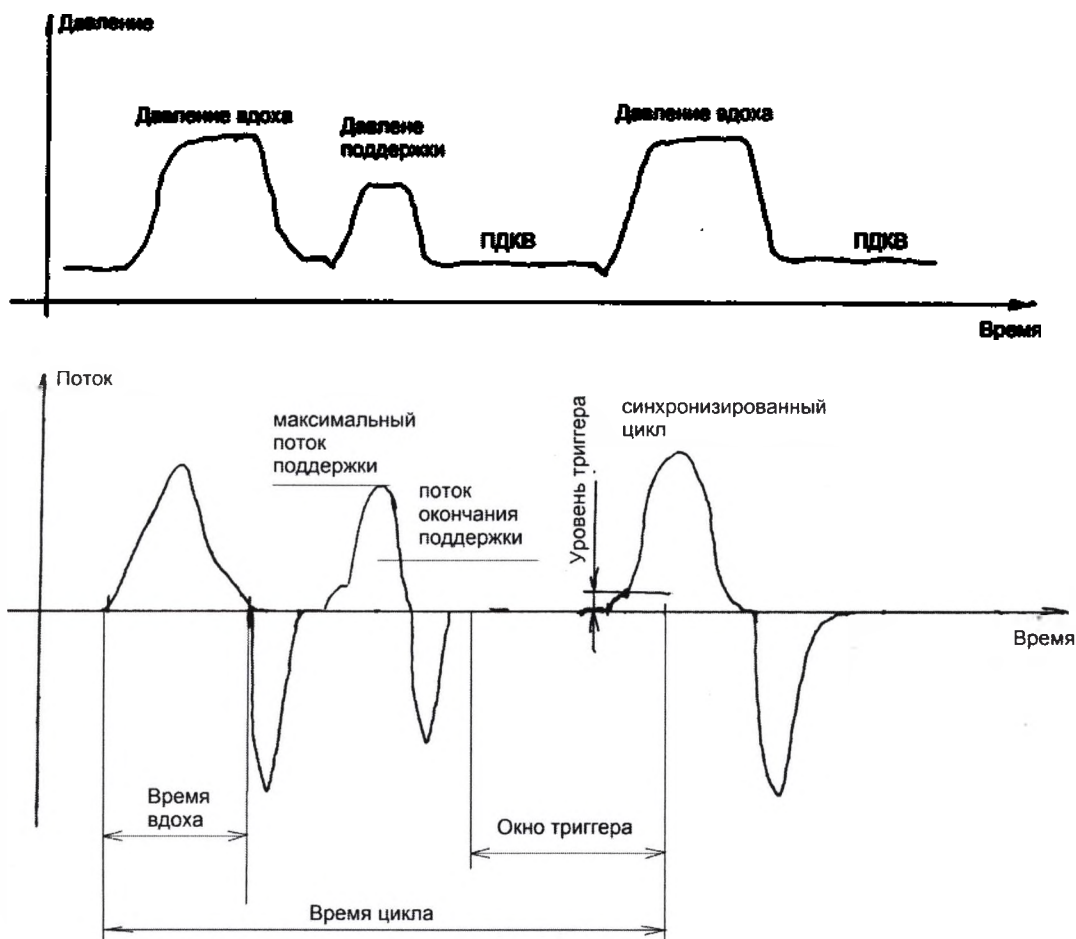


Рисунок 11 - SIMV (VG)+PS - режим синхронизированной перемежающейся
ПВ лёгких по давлению с гарантированным объёмом
и поддержкой давлением

В случае спонтанного дыхания пациента в фазе выдоха аппарат регулирует поток вдоха, формируя давление на уровне ПДКВ, компенсируя изменение давления в дыхательном контуре, связанное с дыхательной активностью пациента. Фаза выдоха разделена на 2 временных интервала. В интервале, следующем за фазой вдоха, в так называемой «фазе спонтанного дыхания», аппарат ИВЛ не переходит в фазу вдоха по возникновению признака попытки вдоха.

Следующий временной интервал, так называемый «окно триггера» длится до момента окончания дыхательного цикла. В этом временном интервале аппарат ИВЛ переключается на вдох по окончании дыхательного цикла или по признаку вдоха. Таким образом, фаза принудительного вдоха в аппарате ИВЛ циклически сменяется фазой спонтанного дыхания пациента при постоянном положительном давлении. Аппарат ИВЛ синхронизирует дыхательные циклы со спонтанным дыханием пациента в пределах «окна триггера».

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

В случае включения давления поддержки, аппарат в фазе спонтанного дыхания при появлении признака спонтанного вдоха увеличивает давление в дыхательном контуре до уровня, заданного настройкой давления поддержки. В процессе поддержки давления аппарат ИВЛ фиксирует максимальный поток через тройник пациента. При уменьшении фактического потока в тройнике пациента до уровня, заданного процентом от максимального потока, аппарат прекращает поддержку вдоха давлением.

Таким образом, окончание давления поддержки происходит по уменьшению потока на тройнике пациента, а не по времени. **В этом заключается отличие поддержки вдоха давлением от принудительного вдоха.**

При работе в режиме АС(РС), на экране аппарата ИВЛ отображаются петли согласно рисунку 12.

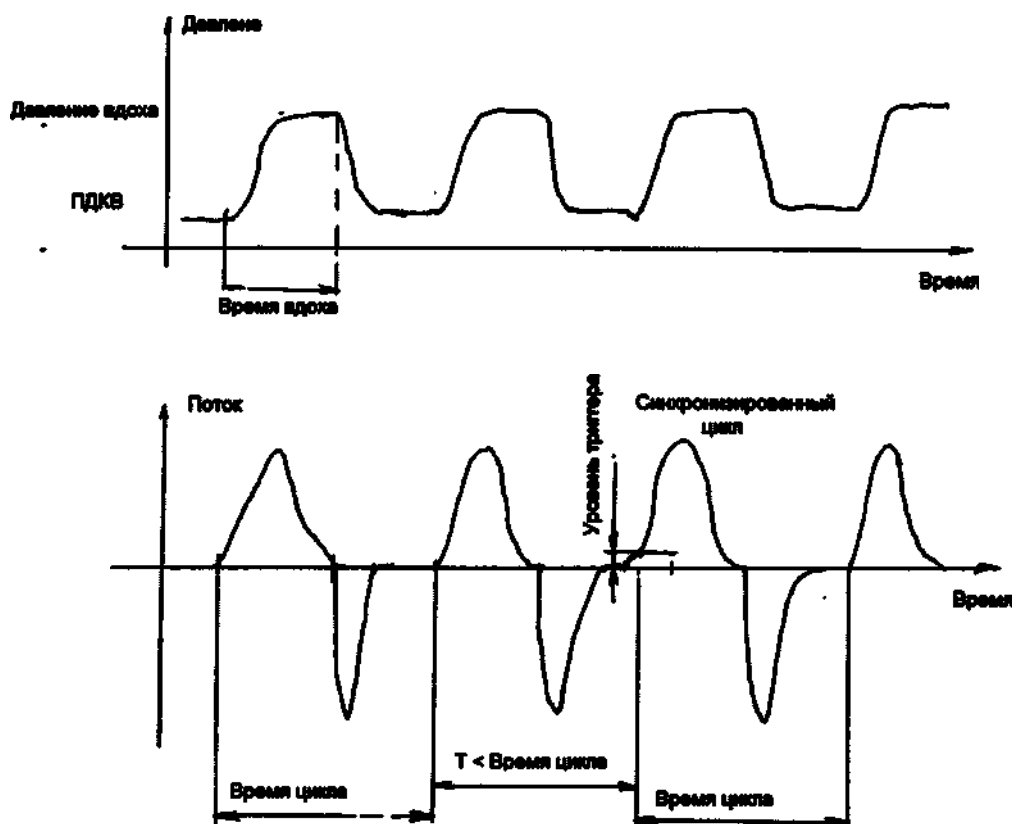


Рисунок 12 - АС(РС) - режим синхронизированной вентиляции легких по давлению

В фазе вдоха, аппарат ИВЛ создаёт давление вдоха в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха.

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата

В фазе выдоха, аппарат ИВЛ создаёт фиксированный поток газа 3 л/мин, поддерживая давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ с помощью клапана выхоха.

Переключение аппарата в фазу вдоха происходит по прошествии времени дыхательного цикла, заданного частотой вентиляции, или по возникновению признака попытки вдоха пациента. В случае настройки триггера «по потоку», попытка вдоха пациента определяется по положительному потоку (из контура к пациенту), фиксированному на датчике потока.

В случае настройки триггера «по давлению», попытка вдоха определяется по уменьшению давления в дыхательном контуре.

При работе в режиме AC(VG), на экране аппарата ИВЛ отображаются петли согласно рисунку 13.

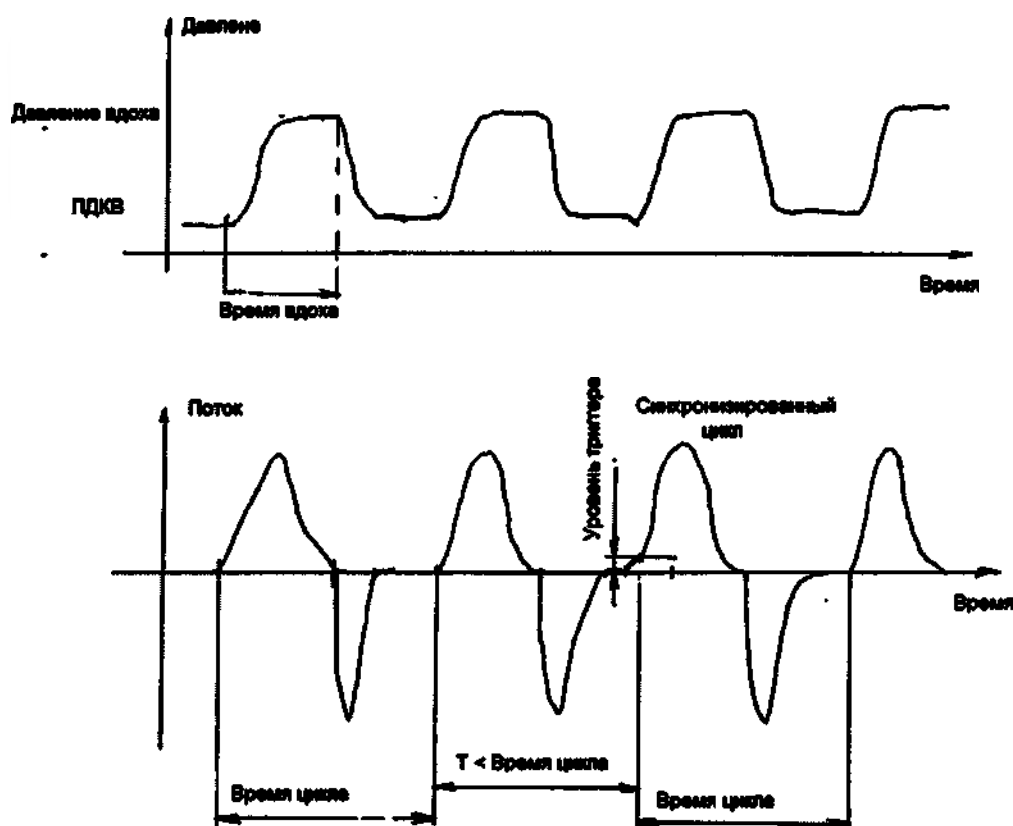


Рисунок 13 - AC(VG) - режим синхронизированной вентиляции легких по давлению с гарантированным объёмом

В фазе вдоха, аппарат ИВЛ создаёт давление вдоха в дыхательном контуре и поддерживает его на протяжении времени вдоха.

По истечении времени вдоха аппарат переключается в фазу выдоха. В фазе выдоха аппарат ИВЛ создаёт фиксированный поток газа 3 л/мин, поддерживая давление в дыхательной системе на уровне ПДКВ с помощью клапана выхоха.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	г/нв. № дубл.	Подп. и дата

Переключение аппарата в фазу вдоха происходит по прошествии времени дыхательного цикла, заданного частотой вентиляции, или по возникновению признака попытки вдоха пациента.

В случае настройки триггера «по потоку», попытка вдоха пациента определяется по положительному потоку (из контура к пациенту), фиксированному на датчике потока.

В случае настройки триггера «по давлению», попытка вдоха определяется по уменьшению давления в дыхательном контуре. Давление вдоха аппарат автоматически определяет так, чтобы дыхательный объём был равен целевому.

7 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат перед распаковыванием необходимо выдержать в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Вскройте упаковку аппарата, освободите от упаковочного материала все узлы и детали аппарата.

После распаковывания следует проверить комплектность аппарата, а также соответствие номера аппарата указанному в "Свидетельстве о приемке", "Свидетельстве о консервации и упаковывании" и гарантийных талонах.

7.2 Проверьте легкость хода колес стойки, работу стопоров колес.

7.3 Соберите дыхательный контур. Присоедините дыхательные шланги контура пациента к соответствующим штуцерам аппарата.

7.4 Проводник заземления находится в шнуре питания, поэтому подключение аппарата должно осуществляться к розетке с заземляющим контактом.

7.5 Подключите и проверьте систему питания сжатыми газами. Соедините аппарат газоподводящими шлангами с выходом централизованной разводки медицинских газов или с баллонами.

ВНИМАНИЕ!

Необходимо строго соблюдать правильность подключения медицинских газов: кислорода и сжатого воздуха. Баллоны должны использоваться только с редукторами, предназначенными для медицинских газов!

Шланги для подачи медицинских газов подключите следующим образом:

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

- подключите шланг подачи кислорода к вентилю централизованной разводки либо к редуктору баллона;
- откройте вентиль централизованной разводки кислорода;
- убедитесь в наличии необходимого давления в сети кислорода.

8 ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

8.1 Проверка работы сигнализации падения давления кислорода

При подаче кислорода, перекройте пневмопитание аппарата, пережав шланг или отсоединив его, после чего должен раздасться сигнал тревоги.

8.2 Проверка работы от аккумуляторных батарей питания

Сымитируйте нарушение электропитания путем отсоединения сетевой вилки от сетевой розетки. На панели управления должен пропасть знак сети и появиться надпись «РАБОТА ОТ БАТАРЕЙ».

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Перед началом работы необходимо:

- установить аппарат на стойку (штатную) или ровную поверхность стола;
- собрать и подключить (согласно приложению Г) дыхательный контур и увлажнитель к аппарату ИВЛ;
- перед включением аппарат ИВЛ, заблокировать порт датчика потока для подключения к пациенту (для корректного прохождения автоматического самотестирования);

- ВНИМАНИЕ!

Ёмкость увлажнителя должна находиться ниже уровня тройника пациента;

- включение аппарат произвести согласно п. 9.1;
- произвести подключение пациента к аппарату и запустить необходимый режим искусственной вентиляции в соответствии с п.6 настоящего руководства.

9.1 Электропитание аппарата. Включение

Аппарат питается от сети переменного тока, а также от внутреннего аккумулятора (с зарядным устройством), обеспечивающего автономную бесперебойную работу аппарата при пропадании внешнего питания.

ВНИМАНИЕ!

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Унв. № дубл.	Подп. и дата

При отсутствии подключения аппарата к сети переменного тока, работоспособность аппарата на аккумуляторах невозможна!

Аккумуляторы поддерживают работоспособность аппарата только при пропадании внешнего питания!

Подключите вилку провода питания к источнику сети 220В, 50Гц.

Для включения аппарата необходимо сначала на задней панели аппарата установить переключатель клавиши включения 12 (согласно рисунку 4) в положение «I». Начинает светиться желтый индикатор кнопки 11 (см. рисунок 3) на передней панели. Далее следует включить аппарат, нажав кнопку 11. Для защиты от непреднамеренного включения и выключения кнопка срабатывает с задержкой 1-2 с (для включения или выключения необходимо нажать и удерживать кнопку в течение 2 с).

Включение аппарата в работу индуцируется горящим зеленым индикатором кнопки 11 (согласно рисунку 3).

При низком заряде аккумулятора издается звуковой сигнал.

Звуковой сигнал прекращается после восстановления подачи питающего напряжения сети.

Работа аппарата от аккумулятора при отсутствии напряжения сети индуцируется надписью на передней панели «РАБОТА от БАТАРЕЙ».

Степень заряда батареи показана в процентах (%) на панели монитора управления.

При штатном выключении аппарата необходимо нажать кнопку «Выключить аппарат» на сенсорном экране.

Для аварийного выключения аппарата необходимо нажать и удерживать кнопку в течение 10 с. При этом зеленый индикатор кнопки 11 должен погаснуть.

Выключать сеть клавишей на задней панели рекомендуется только при длительном перерыве в использовании аппарата.

ВНИМАНИЕ! Наличие в аппарате внутреннего аккумулятора требует учёта особенностей его эксплуатации.

Включение аппарата при отсутствии напряжения в сети или не подключенного к сети («холодный пуск») не рекомендуется. Работа аппарата при этом не гарантируется.

При несоблюдении приведенных ниже правил работы с аккумулятором, а также в процессе длительной эксплуатации происходит уменьшение его емкости, в результате чего время работы аппарата в автономном режиме (от

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв № подл.	

аккумулятора) может сократиться, что не является основанием для предъявления претензий к изготовителю.

9.2 Работа аппарата от аккумулятора

• Аппарат автоматически переходит на работу от аккумулятора при пропадании внешнего питания, а при его появлении – также автоматически возобновляет работу от него. Во всех случаях такие переходы питания не сказываются на функционировании аппарата, который будет продолжать непрерывно работать.

• При работе аппарата от аккумулятора на панели пропадает знак сети (изображение сетевой вилки), появляется надпись РАБОТА ОТ БАТАРЕИ. Степень заряда показана в %.

• Время работы аппарата в автономном режиме зависит от емкости аккумулятора, степени его предшествующего заряда, времени простоя, качества аккумулятора и срока его эксплуатации. Вследствие эффекта саморазряда энергия аккумулятора при хранении снижается, поэтому время работы от такого аккумулятора может оказаться меньше ожидаемого.

9.2.1 Заряд аккумулятора

При нажатии клавиши на задней панели аппарата, заряд аккумулятора происходит автоматически при наличии напряжения сети независимо от работы аппарата.

ВНИМАНИЕ!

Для постоянной готовности аппарата к работе в автономном режиме (при пропадании сети) аккумулятор должен быть всегда заряжен, поэтому каждый раз после работы аппарата от аккумулятора необходимо обеспечить возможность его заряда.

Длительность зарядки аккумулятора после его полного разряда должна быть не менее 8 часов.

Аппарат ИВЛ оснащён устройством защиты от избыточного заряда аккумуляторных батарей.

9.2.2 Тренировка аккумулятора

Тренировка аккумулятора представляет собой цикл его полного разряда и последующего полного заряда. Иногда для восстановления ёмкости может потребоваться несколько циклов разряда-заряда.

ВНИМАНИЕ!

Для поддержания ёмкости аккумулятора рекомендуется регулярно проводить его тренировку.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Для полного разряда аккумулятора нужно включить аппарат, отключить вилку 9 от сети и дать ему проработать до полного разряда аккумулятора и автоматического выключения, после чего необходимо сразу же произвести заряд аккумулятора.

Для полного заряда аккумулятора нужно подключить аппарат к сети и нажать клавишу 12 сетевого блока, аппарат при этом можно не включать.

Аппарат следует оставить в таком состоянии до полного заряда аккумулятора (не менее 8 часов).

ВНИМАНИЕ!

Перед началом эксплуатации нового аппарата, либо после его длительного хранения, а также после замены аккумулятора на новый, необходимо произвести цикл тренировки аккумулятора, в противном случае время работы аппарата в автономном режиме может оказаться существенно меньшим.

Первичная зарядка аккумулятора должна быть не менее 12 часов.

Выход из строя аккумулятора или зарядного устройства не препятствует работе аппарата от сети, поэтому даже при их отказе можно продолжать пользоваться аппаратом с учетом того, что в этих случаях работа аппарата при отсутствии сети будет невозможна.

9.3 Убедитесь в наличии необходимого давления газов на входе в аппарат по отсутствию звуковой сигнализации.

9.4 Выберите режим вентиляции и установите необходимые параметры вентиляции и границы тревог.

9.5 Подключите аппарат к пациенту. В дальнейшем, при работе аппарата, расход кислорода и параметры вентиляции регулируются оператором в соответствии с состоянием пациента.

9.6 Выключение аппарата производится в обратной последовательности, смотри п. 9.1.

10 ОЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

Для снижения риска заражения пациентов регулярно производите очистку, обеззараживание и стерилизацию.

ВАЖНО!

Рекомендуется произвести очистку и дезинфицирование аппарата ИВЛ перед первым использованием.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

ВАЖНО!

При использовании оборудования автоклавирования, необходимо ознакомиться с инструкцией производителя этого оборудования.

Детали аппаратов ИВЛ устойчивы к циклу обработки, а также выдерживают автоклавирование (стерилизацию паром), в соответствии с требованиями МУ-287-113 и ОСТ 42-21-2..

Условия автоклавирования: температура стерилизации паром – 134 °С, давление - 2,2 бар, время воздействия - от 5 до 7,5 минут.

ВНИМАНИЕ!

Чистящие растворы по МУ-287-113 должны иметь pH от 7,0 до 10,5. Не рекомендуется использовать органические, галогенированные растворы или растворы на нефтяной основе, анестетики, стеклоочистители, ацетон и прочие агрессивные чистящие средства. Категорически запрещается применение хлорсодержащих средств!

ВНИМАНИЕ!

Автоклавированию подлежат только детали с маркировкой 134°С.

ВНИМАНИЕ!

Перед проведением санитарной обработки, аппарат должен быть выключен и отсоединен от электросети.

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644.

Очистку и обеззараживание проводят по МУ-287-113, ГОСТ Р ИСО 17664 следующим образом: наружные поверхности аппаратов подвергают дезинфекции двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Салфетки должны быть отжаты. Интервалы между протираниями от 10 до 15 мин.

Съемные металлические детали устойчивы к предстерилизационной очистке по МУ-287-113, ГОСТ Р ИСО 17664 и стерилизации водяным паром при температуре T=120°С под давлением 0,11 Мпа (1,1 кг/см²) в течение 45 мин. К таковым относятся: элементы конструкции клапана выдоха дА5.890.049 и вставка ПДКВ дА 8.230.028 (согласно рисунку 14).

ВАЖНО!

Максимальное количество циклов стерилизации составляет: 200 циклов.

Съемные детали, изготовленные из резины и полимерных материалов (шланги,

Инв № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Глв. № дубл.	Подл. и дата

маски, мембрана), устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113, ГОСТ Р ИСО 17664 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. К таковым относятся: мембрана дА 7.010.012, корпус дА 8.037.022 клапана выдоха дА5.890.049 (согласно рисунку 14).

ВАЖНО!

Для снятия клапана выдоха с аппарата, необходимо повернуть корпус клапана выдоха до выхода байонета из зацепления с аппаратом ИВЛ.

Для извлечения мембраны из корпуса клапана выдоха, необходимо взять извлечь её рукой, потянув за выступающий край.

Для установки мембраны, необходимо заправить её наружный пояс в корпус клапана выдоха.

Для извлечения вставки ПДКВ, необходимо потянуть её до разъединения с мембраной.

Установка вставки ПДКВ в мембрану - в обратной последовательности.

Для снижения риска заражения пациентов и обеспечения безопасности и стабильности работоспособности аппарата, дыхательный контур содержит одноразовые компоненты, не подвергающиеся в процессе эксплуатации повторной обработке. **Перед началом эксплуатации/работы, необходимо убедиться, что проксимальный датчик и дыхательный контур имеют целостную заводскую упаковку, необходимую маркировку и сертификаты соответствия.**

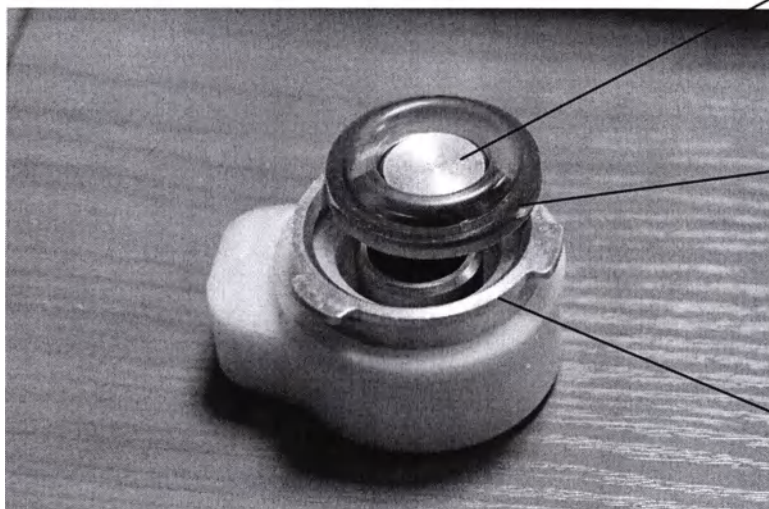
Выполнение этой инструкции обеспечит длительное соответствие аппарата заявленным техническим характеристикам и соответствие п. 16.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Детали выдерживающие стерилизацию водяным паром:
клапан выдоха дА5.890.049, фиксатор дА 8.230.035, вставка ПДКВ дА 8.230.028, мембрана дА 7.010.012, корпус дА 8.037.022 клапана выдоха дА5.890.049.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата



27



30

29

28



Рисунок14- корпус клапана выдоха дА5.890.049 в сборе, где:

27 - корпус дА 8.037.022, 28 - фиксатор дА 8.230.035,

29 - мембрана дА 7.010.012, 30 - вставка ПДКВ дА 8.230.028

10.1 Очистка и дезинфекция деталей

10.1.1. Автоклавирование дыхательного контура многоразового использования.

10.1.2. Автоклавируемые детали аппарата ИВЛ

Компоненты с пометкой «134°C» можно обрабатывать в автоклаве или подвер-

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата

гать ручной или машинной мойке (мягким моющим средством с рН 7-10,5). Промойте и тщательно высушите.

ВАЖНО! Меры безопасности:

ОСТОРОЖНО! Соблюдайте соответствующие меры предосторожности:

- Ознакомьтесь с паспортом безопасности материала для каждого чистящего средства.
- Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации оборудования, используемого для дезинфекции.
- Надевайте перчатки и защитные очки. Не вдыхайте испарения.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждений:

- В случае возникновения вопросов по использованию чистящего средства ознакомьтесь с информацией изготовителя.
- При очистке поверхностей аппарата, не описанных в данном разделе, выполняйте процедуры, принятые в медицинском учреждении.
- Не используйте абразивные чистящие средства (такие как металлические мочалки, средство для чистки или полировки серебра).
- Все пластиковые поверхности аппарата следует очищать водой с мягким моющим средством.
- Храните все жидкости вдали от электронных компонентов аппарата.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата.
- Обрабатывайте в автоклаве только компоненты с пометкой «134 °C».
- Чистящие растворы должны иметь рН от 7,0 до 10,5.

ВНИМАНИЕ! При появлении явных признаков износа, таких как трещины, деформация, изменение цвета, отшелушивание и т.п., компоненты необходимо заменить.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При всех видах технического обслуживания соблюдать меры безопасности, указанные в разделе «Меры безопасности».

11.1 Техническое обслуживание. Меры безопасности

Строго соблюдайте указания, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

Прибор не предназначен для использования во взрывоопасных зонах.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Генв. № дубл.	Подп. и дата

ВНИМАНИЕ!

Строго соблюдайте указания, приведенные в руководстве по эксплуатации. Обязательным условием работы с данным медицинским прибором является подробное ознакомление с настоящим руководством и строгое выполнение приведенных в нем указаний.

Данный аппарат должен использоваться только по прямому назначению.

Необходимо учитывать все предупреждения и напоминания, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

Квалифицированный персонал должен регулярно осматривать и обслуживать данный аппарат ИВЛ.

Ремонт медицинского прибора также должен осуществляться исключительно силами квалифицированного персонала. Необходимо использовать для техобслуживания только оригинальные запасные части.

ВНИМАНИЕ!

Только принадлежности, приведенные в комплектности аппарата ИВЛ были испытаны и одобрены для использования с данным медицинским прибором.

Соответственно, настоятельно рекомендуется использование только этих принадлежностей. В противном случае правильность работы аппарата прибора может оказаться под угрозой.

ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током. Электрооборудование, не названное в настоящем руководстве, разрешается подключать к аппарату только после консультации с изготовителем.

ВНИМАНИЕ!

Опасность взрыва, пожара.

Не начинайте эксплуатацию, если есть подозрения об утечке кислорода внутри аппарата для введения в наркоз или вблизи него.

Отсоедините все источники кислорода и свяжитесь с квалифицированным специалистом по обслуживанию.

11.2 Техническое обслуживание должно производиться перед началом работы в соответствии с таблицей 5 специалистами, занимающимися эксплуатацией аппарата.

Подп. и дата	
Изм. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Таблица 5 – Техническое обслуживание

Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Техническое требование
На тройник контура пациента установить датчик потока неонатальный (дА 5.899.017) и неонатальный дыхательный контур опорного потока (RT225)	При неисправности или раз в неделю подлежат замене
Замена плавких вставок	По необходимости
Замена шнура питания	По необходимости

В аппарате ИВЛ применяются плавкие вставки ВП2Б-1В 1.0А, 250 В (5х20) мм. Количество - 2 шт. Для замены плавких вставок, необходимо на задней панели 2, на сетевом блоке 14 (согласно рисунку 4) нажать на отсек с местом расположения плавких предохранителей. На рисунке 8 изображён демонтированный отсек с плавкими вставками. Потянув вверх, предохранители вынимаются по-отдельности.

Шнур питания при повреждении заменяется на идентичный: шнур для однофазной электрической цепи, тип Еврокабель, 220В, 5А, длина - не более 3,0 м, сечение токоведущих жил - не менее 0,75 мм².

Краткая информация о техническом обслуживании и график технического обслуживания. Периодичность технического обслуживания отражают минимальные требования к техническому обслуживанию оборудования при условии его эксплуатации в стандартном режиме - 8000 часов в год. При более интенсивной эксплуатации оборудования, его сервисное обслуживание должно осуществляться чаще.

Список регламентных и сервисных работ (указана минимальная частота выполнения работ):

1 Регламентные работы при каждом включении (работа выполняется персоналом лечебно-профилактического медицинского учреждения):

- визуальный осмотр аппарата ИВЛ. Осмотр всех частей оборудования на предмет наличия повреждений. При необходимости - замена или ремонт компонентов с помощью специалистов аккредитованной предприятием - изготовителем сервисной службы;

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

- чистка наружных поверхностей оборудования. Подробные инструкции по чистке и дезинфекции - в разделе «Чистка и дезинфекция» настоящего руководства.
- тестирование контура пациента.

По результатам теста, при необходимости, производится замена датчиков потока, адаптера газоанализатора, линии отбора пробы газоанализатора, мембран клапана выдоха и клапана ручной вентиляции.

2 Регламентные работы каждую неделю (работа выполняется персоналом лечебно-профилактического медицинского учреждения):

- удаление жидкости, скопившейся в дыхательном контуре (если в дыхательном контуре возникает шум из-за скопления в нём жидкости - удаление необходимо производить чаще).

3 Сервисные работы каждые 6 месяцев (работа выполняется специалистом аккредитованной предприятием-изготовителем сервисной службы):

- регламентные работы по пунктам 1 и 2;
- замена датчика кислорода;
- визуальный осмотр дыхательной системы;
- визуальный осмотр шлангов пневмопитания;
- проверка функционирования системы резервного электропитания

(перехода на резервный источник питания).

4 Сервисные работы каждые 12 месяцев (работа выполняется специалистом сервисной службы):

- работы по пунктам 1, 2, 3.
- проверка точности формирования и измерения дыхательных объёмов;.
- проверка точности формирования и измерения давлений;
- проверка работы газоанализатора;

Плановое техническое обслуживание с вызовом уполномоченного представителя сервисной службы предприятия-изготовителя для выполнения плановых проверок технического состояния оборудования, испытаний, процедур калибровки, а также замены компонентов оборудования.

ВАЖНО!

Для подтверждения работоспособности системы тревожных сигнализаций, необходимо производить ее проверку при ежегодных регламентных работах.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

5 **Сервисные работы каждые 4 года** (работа выполняется специалистом сервисной службы):

- работы по пунктам 1, 2, 3, 4;
- замена аккумуляторных батарей резервного питания;
- замена элементов клапана выдоха;
- замена батареи блока отображения.

6 **Работы по мере необходимости:**

- замена датчика потока.

Все сервисные работы проводятся специалистами сервисной службы завода-изготовителя или аккредитованным им персоналом.

В аппарате используются необслуживаемые аккумуляторные батареи фирмы FIAMM (ФИАММ), Италия, модель FG20201, напряжение: 12 В, ёмкость: 2 А/ч, кол-во: 2 шт.

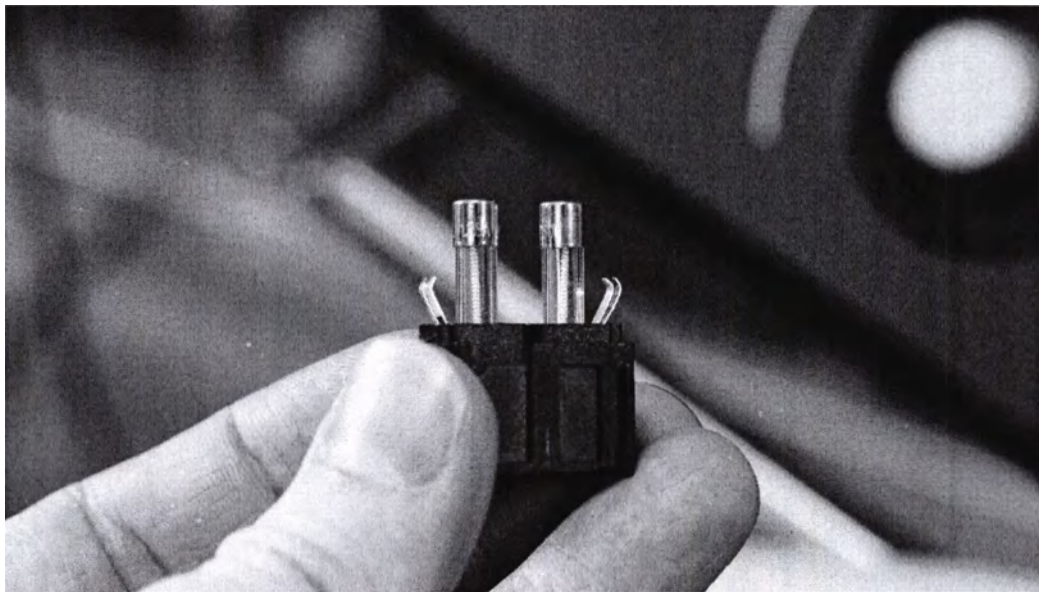


Рисунок 8 - Замена предохранителей (плавких вставок)

Замена аккумуляторных батарей (согласно рисунку 9) производится 1 раз в 3 года. Для замены, необходимо полностью обесточить аппарат, снять заднюю крышку корпуса, отсоединить клеммы с аккумуляторной батареи (соблюдая осторожность и не касаясь ими внутренних металлических частей корпуса), затем, потянув рукой вверх за батарею, преодолеть небольшое усилие для освобождения аккумулятора из отсека.

Замена аккумуляторных батарей силами не уполномоченных специалистов, не имеющих аккредитации завода-изготовителя для выполнения сервисных работ, влечёт снятие аппарата ИВЛ с гарантийного обслуживания.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Генв. № дубл.	Подп. и дата

Замена аккумуляторных батарей на нештатные, влечёт снятие аппарата ИВЛ с гарантийного обслуживания.

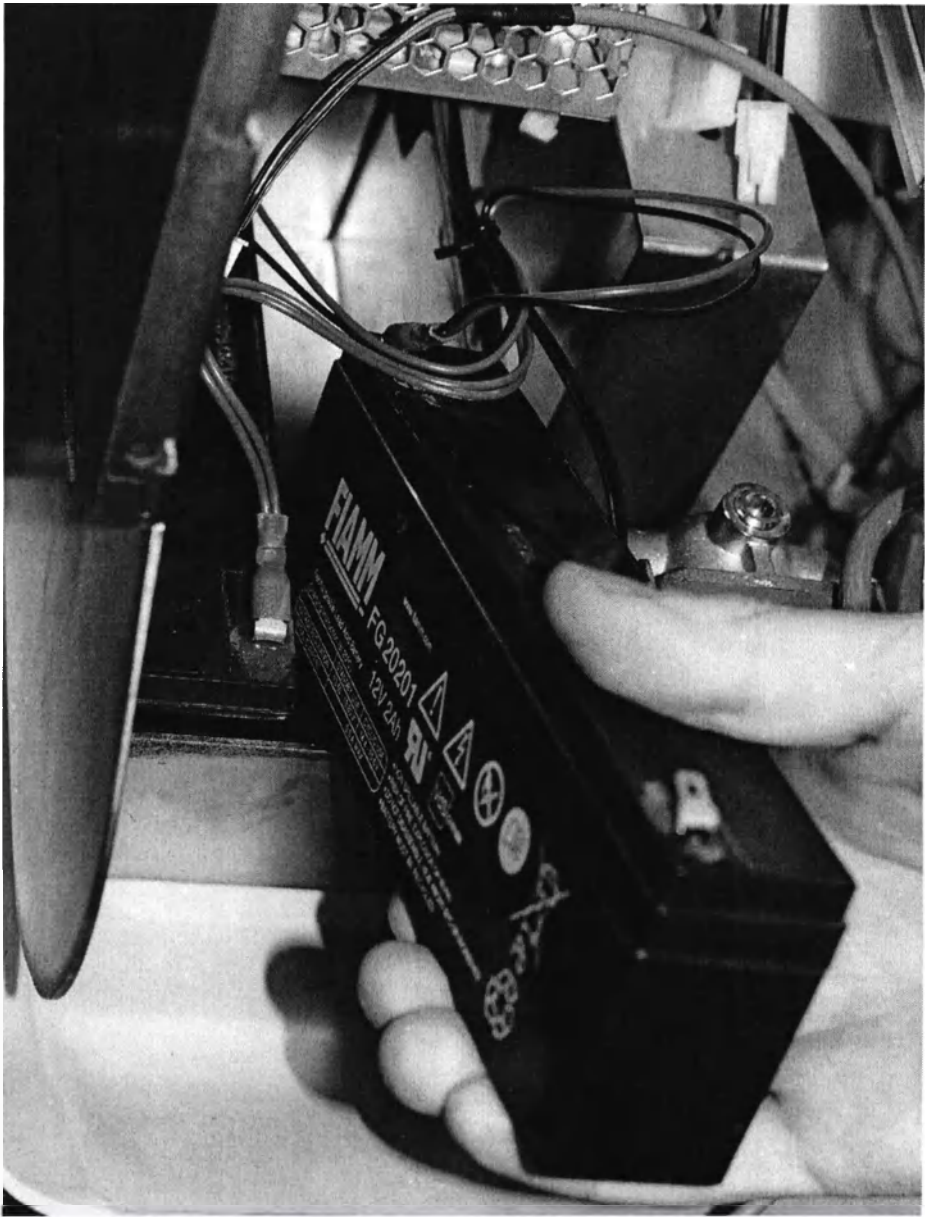


Рисунок 9 - Замена аккумуляторных батарей

В аппарате ИВЛ выбран тип батарей, исключаящий при заряде или разряде выделение представляющих опасность газов. Конструкция отсеков предотвращает возможность случайного короткого замыкания, для исключения возникновения опасной ситуации. Неправильное присоединение аккумуляторных батарей конструктивно не возможно!

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Угнв. № дубл.	Подп. и дата

12 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Возможные неисправности, причины их возникновения и меры по их устранению приведены в таблице 6.

Таблица 6 - Возможные неисправности и меры по их устранению

Неисправность	Возможные причины	Меры по устранению
Аппарат не включается	Не подсоединён провод кабеля питания	Проверить соединение
Аппарат не включается	Повреждён провод кабеля питания	Заменить провод
Аппарат не включается	Плавкая вставка (предохранитель) вышла из строя	Замена предохранителя
Время автономной работы аппарата от аккумулятора уменьшилось	Аккумулятор недозаряжен	Зарядить аккумулятор полностью
Время автономной работы аппарата от аккумулятора уменьшилось	Уменьшение ёмкости аккумулятора	Произвести тренировку аккумулятора, при неудаче - заменить
Светится красный индикатор «Истощение батареи» (на передней панели аппарата)	Полный разряд аккумулятора	Зарядить аккумулятор
Аппарат не работает от аккумулятора после цикла зарядки (при отключенной сети)	Неисправен аккумулятор	Заменить аккумулятор
Аппарат не работает от аккумулятора после цикла зарядки (при отключенной сети)	Неисправно зарядное устройство	Обратиться в сервис

13 КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВЫВАНИЕ

Аппарат ИВЛ упаковывается согласно дА 2.931.018.

Для длительной транспортировки и хранения аппарат ИВЛ подвергают консервации (все поверхности должны быть очищены от загрязнений, а наружные неокрашенные металлические поверхности должны быть обезжирены и

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

законсервированы) по ГОСТ 9.014 и помещены в транспортный ящик. Неокрашенные металлические части обворачивают противокоррозионной бумагой по ГОСТ 16295. Затем изделие должно быть обёрнуто воздушно-пузырчатой пленкой и помещено в полиэтиленовый мешок. Снятые сборочные единицы и детали должны быть помещены в полиэтиленовый мешок и уложены в картонную тару (коробку). Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5, условия хранения 1. Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

Хранение аппарата осуществляется в транспортной таре в один ряд по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 в течение 3-х лет.

Аппарат ИВЛ упаковывается в дощатый ящик по ГОСТ 2991 или ящик из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959. Деревянный ящик должен быть выложен или обит изнутри бумагой по ГОСТ 515. В ящиках из листовых материалов допускается обивку бумагой не производить.

Аппарат ИВЛ должен располагаться в ящике строго в вертикальном положении. Если аппарат транспортируется на стойке, колеса аппарата стопорятся.

Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ Р 50444 (ГОСТ 20790) и ГОСТ 14192. Маркировать транспортный ящик по ГОСТ Р 50444(ГОСТ 20790) и ГОСТ 14192: «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Открывать здесь», «Беречь от влаги», «Место упаковки», «Вес нетто - 15 кг»; «Вес брутто - 50 кг», «Обозначение изделия - «Прана»», «Заводской номер», «Габариты и количество мест в упаковке», «Предел по количеству ярусов в штабеле - 1», «Предел штабелирования по массе - 50 кг», «Лента Мёбиуса 50%».

Надпись о допустимости транспортирования аппарата ИВЛ только в вертикальном положении.

Предостережение о недопустимости пустот при упаковывании при транспортировании изделия без стойки.

ВНИМАНИЕ!

При отправке изделия без стойки – заполнить место пенопластом соответствующего размера! **Образование пустот не допустимо!**

В силу того, что условия хранения и условия транспортирования аппаратов ИВЛ (в части воздействия климатических факторов) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 - необходимо указать: «Значения температуры с указанными пределами при транспортировании», указать условия хранения – «1», «Пределы температуры от +5°С до +40°С». Остальные требования - по ГОСТ 14192.

Подл. и дата	
Изм. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подл. и дата	
Инв № подл.	

Маркировка должна наноситься на таре атмосферостойкой краской.

На транспортный ящик также наносится:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- полное наименование / обозначение изделия: аппарат ИВЛ «Прана»;
- обозначение настоящих технических условий (ТУ 9444-051-07618878-2016);
- год и месяц упаковывания;
- год и месяц переконсервации (при необходимости).

Необходимо указать также данные характеризующие тару, согласно ГОСТ 14192.

На транспортный ящик с комплектующими, сборочными единицами и деталями, снятыми с аппаратов ИВЛ (если таковые поставляются в отдельной таре), должны быть нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", "Беречь от влаги", «Предел штабелирования по массе, кг», «Лента Мёбиуса 50%». Указать: основные надписи, дополнительные надписи - согласно ГОСТ 14192. Информационные надписи: вес нетто, вес брутто, габаритные размеры грузового места в сантиметрах, товарный знак предприятия-изготовителя, наименование или обозначение типов изделий, количество этих изделий согласно сборочному чертежу дА 2.931.018, год и месяц упаковывания, обозначение технических условий, при необходимости - год и месяц переконсервации.

Необходимо указать также данные характеризующие тару согласно ГОСТ 14192.

В транспортный ящик вкладывается упаковочный лист, на котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество;
- условный номер упаковщика и контролёра;
- дата упаковки.

14 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Аппараты ИВЛ должны быть подвергнуты консервации в случае длительного хранения или транспортирования.

Если предполагается перерыв в эксплуатации аппарата, превышающий несколько дней, то аппарат выключают из электросети, сливают воду из увлажнителя, снимают дыхательные шланги и надевают на аппарат чехол.

Инв. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
Инв. № подл.	

Аппарат хранят в отапливаемом помещении, предохраняя его от попадания прямых солнечных лучей и от длительного воздействия света ультрафиолетовых ламп. Резиновые детали не должны длительно соприкасаться с окрашенными поверхностями аппарата.

Хранение аппарата ИВЛ должно осуществляться в транспортной таре в один ряд по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 в течение 3-х лет.

Для хранения и транспортирования аппаратов ИВЛ в разобранном виде, перед консервацией должны быть демонтированы все сборочные единицы и детали, которые могут быть повреждены при транспортировании. Неокрашенные металлические части обворачивают противокоррозионной бумагой по ГОСТ 16295. Затем аппарат ИВЛ должен быть обёрнут воздушно-пузырчатой пленкой и помещён в полиэтиленовый мешок. Снятые сборочные единицы и детали должны быть помещены в полиэтиленовый мешок и уложены в картонной таре (коробке).

Аппарат ИВЛ должен располагаться в ящике строго в вертикальном положении. Если аппарат транспортируется на стойке, колеса аппарата стопорятся.

Аппарат ИВЛ пригоден для транспортирования всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444(ГОСТ 20790) и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования аппарата ИВЛ крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Аппарат ИВЛ в транспортной упаковке устойчив к воздействию механических факторов при транспортировании по ГОСТ Р 50444 (ГОСТ 20790).

Транспортирование аппарата ИВЛ морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный и послегарантийный ремонт изделия осуществляется либо предприятием-изготовителем, либо ремонтными предприятиями, обслуживающими учреждения здравоохранения в данной области, крае, республике и в обязательном порядке имеющими разрешение изготовителя на

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

проведение такого вида работ. Разрешение выдается после прохождения персоналом сервисного предприятия обучения на предприятии-изготовителе.

15.1 Предприятие-изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие качества комплекта аппарата требованиям технических условий (ТУ 9444-051-07618878--2016) при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня поступления аппарата в действующее учреждение, 9 месяцев - для строящихся учреждений и 12 месяцев - для учреждений с сезонным характером работ.

Гарантийный срок хранения (на складах потребителя или поставщика) - 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный ремонт аппарата и пусконаладочные работы должны выполняться представителями завода-изготовителя или специалистами ремонтных предприятий, заключившими соответствующий договор с заводом-изготовителем, дающий право на проведение выше указанных работ.

Аппарат ИВЛ и входящие в его состав элементы в процессе эксплуатации ремонту обслуживающим персоналом не подлежат.

Аппарат, вышедший из строя в период гарантийного срока в результате неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения, считается утратившим гарантию. В этом случае аппарат ремонтируется за счет потребителя.

Гарантийный ремонт аппарата выполняется при предъявлении оформленного гарантийного талона, приведенного в приложении А. Текущий ремонт аппарата ИВЛ производится ремонтными организациями за счет потребителя.

15.2 Правила исчисления показателей гарантийных обязательств

Предприятие-изготовитель (поставщик) обязано безвозмездно устранять дефекты, выявляемые потребителем в течение установленного гарантийного срока, или заменять дефектную продукцию при условии соблюдения заказчиком условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа.

Начальным моментом исчисления гарантийного срока эксплуатации является день ввода комплекта в эксплуатацию.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Илив. № дубл.	Подп. и дата

Время в пределах действия гарантийных обязательств, в течение которого комплект не мог быть использован потребителем по назначению в связи с выходом его из строя из-за наличия дефектов, в гарантийный срок не засчитывается.

После устранения дефектов гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефекта, о чем делается запись (ниже) представителем предприятия-изготовителя (поставщика).

Изготовитель (поставщик) комплекта, по истечении или прекращении гарантийных обязательств, устраняет отказы и неисправности по отдельным договорам с потребителем в установленном порядке.

Гарантийные обязательства прекращаются при обнаружении повреждений (сколов, изломов, вмятин, разрывов, порезов) корпуса изделия, его рабочих поверхностей и проводов.

Гарантийный срок продлен на _____ календарных дней, затраченных на вызов представителя предприятия-изготовителя (поставщика) и устранение дефекта.

Представитель предприятия-изготовителя (поставщика):

М.П. _____
подпись инициалы, фамилия

дата

Гарантийный срок продлен на _____ календарных дней, затраченных на вызов представителя предприятия-изготовителя (поставщика) и устранение дефекта.

Представитель предприятия-изготовителя (поставщика):

М.П. _____
подпись инициалы, фамилия

дата

Подл. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подл. и дата	
Инв. № подл.	

16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ И РЕМОНТЕ

16.1 В случае отказа аппарата или при его неисправности в период гарантийных обязательств, а также при обнаружении неисправности при его первичной приемке, владелец направляет в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, неисправный комплект с данным руководством, с заполненной заявкой на ремонт (замену), с указанием адреса, по которому должно быть возвращено исправное изделие, номера телефона и дефектной ведомостью. Все рекламации регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7 – Регистрация рекламаций

или возникновения неисправности	Количество часов работы комплекта до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечания

Инв № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата

16.2 Краткие записи о произведенном ремонте

Аппарат ИВЛ неонатально-педиатрический «Прана»,
зав. № _____.

Наработка с начала эксплуатации

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	инв. № дубл.	Подп. и дата

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата
-----------	---------------	-----------------------	------

дА 2.931.018 РЭ

Лист
68

17 ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

17.1 Сведения о содержании материалов и их утилизации

Конструкция аппарата деталей из драгоценных материалов (золота и платины) не содержит. Содержание серебра в составе припоев (используются медно-серебряные припои типа ПСр-72, ПСр-45 и другие), необходимых при изготовлении плат и контактных групп: не более 5 г на изделие.

В аппарате присутствуют следующие цветные материалы: дюралюминиевые сплавы (в том числе легированный алюминий), бронза и латунь, демонтаж, сортировка и утилизация которых должна производиться в соответствии с ГОСТ Р 53692, ГОСТ Р 54564, ГОСТ 25866 на предприятиях перерабатывающей отрасли.

Сведения о наличии драгоценных и цветных металлов и их сплавов приведены без учета присутствия их в покупных комплектующих изделиях, сведения о которых на предприятии-изготовителе отсутствуют.

Комплект эксплуатационной документации: носитель – бумага, пригодная для переработки.

Упаковка изготовлена из возобновляемых материалов, максимально уменьшенного размера и пригодная для переработки. Содержит до 50% материалов, являющихся продуктами вторичной переработки и до 60% натурального древесного волокна.

В целях защиты окружающей среды, используемые упаковочные материалы являются экологически безопасными и подлежат переработке (деревянные детали не подвергались химической обработке). Картон на 80-100% состоит из переработанной бумаги. Пленка изготовлена из полиэтилена (PE), ленты из металла и/или полипропилена (PP), наполнители из вспененного полистирола (PS).

ВНИМАНИЕ!

Детали упаковки (картон, полиэтиленовая пленка, пенопласт, гвозди и т.д.) не следует оставлять в местах доступных для детей, поскольку они представляют собой потенциальную опасность.

ПОМНИТЕ!

Отходы упаковки следует сдавать в пункты приема вторсырья.

Благодаря обработке и повторной утилизации, экономится сырье и сокращается количество отходов.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Утилизация изделия: аппарат не менее чем на 40% состоит из материалов, пригодных для вторичного использования после переработки и (или) получения энергии.



Наличие международного знака вторичной переработки (Recycling) указывает на то, что элемент (деталь) аппарата произведён из сырья, полученного путем повторной переработки, или из материала, который может быть подвергнут переработке.

После истечения срока службы, аппарат (и его части из комплекта поставки) подвергают дезинфекции, затем утилизируют.

Отходы аппарата ИВЛ имеют следующие классы опасности:

класс А - упаковка, в том числе - одноразовых компонентов аппарата ИВЛ,

класс Б - использованные одноразовые дыхательные контуры и их компоненты.

Требования к организации системы обращения с медицинскими отходами, требования к сбору медицинских отходов, а также способы и методы обеззараживания и/или обезвреживания медицинских отходов – согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Утилизация отходов – согласно ФЗ от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. от 29.12.2015), («Об отходах производства и потребления»).

17.2 Указания по утилизации аккумуляторов и электронных компонентов

ВНИМАНИЕ! Аккумуляторы аппарата содержат опасные химические вещества. Запрещается их вскрывать и утилизировать как обычные отходы.



Утилизация аккумуляторов и других электронных компонентов осуществляется аккредитованными предприятиями в соответствии с Законом об отходах производства и потребления N 89-ФЗ от 24 июня 1998 года.

17.3 Энергоэффективность

Энергоэффективность: пониженное энергопотребление аппарата в режиме ожидания.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат ИВЛ неонатально-педиатрический «Прана» с комплектом поставки,
заводской номер _____, укомплектованный дополнительными
устройствами:

изготовлен и принят в соответствии с требованиями технической документации,
государственных (национальных) стандартов, технических условий
ТУ 9444-051-07618878-2016 и признан годным к эксплуатации.

М.П. Оттиск личного клейма должностного лица
предприятия, ответственного за приемку
аппарата

Дата выпуска _____

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат ИВЛ неонатально-педиатрический «Прана», заводской номер_____ подвергнут на ПАО "Красногвардеец" консервации и упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Таблица 7 - Сведения о консервации и упаковке

Дата	Наименование работы (консервация, расконсервация, переконсервация)	Срок действия, мес.	Должность	Ф. И. О	Подпись

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ПАО "Красногвардеец"
197376, Санкт-Петербург,
Инструментальная ул., д. 3
тел. 244 72 60

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат ИВЛ неонатально-педиатрический
(наименование и тип изделия)

«Прана» ТУ 9444-051-07618878-2016
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп обслуживающей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием города

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ПАО "Красногвардеец"
197376, Санкт-Петербург,
Инструментальная ул., д. 3
тел. 244 72 60

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат ИВЛ неонатально-педиатрический
(наименование и тип изделия)

«Прана» ТУ 9444-051-07618878-2016
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп обслуживающей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием города _____

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

ПАО "Красногвардеец"
197376, Санкт-Петербург,
Инструментальная ул., д. 3
тел. 244 72 60

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат ИВЛ неонатально-педиатрический
(наименование и тип изделия)

«Прана» ТУ 9444-051-07618878-2016
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

(дата, подпись и штамп обслуживающей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием города

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	



Ф, Ф2	Фильтр пневматический	2
ФП, ФП2	Фитинг прямой	2
ФП, ФП2	Фитинг тройник	2
ФП, ФП4	Фитинг угловой	4
ФБ, ФБ2	Фитинг угловой	4
ШП1	Штуцер воздух d8,653,159	1
ШП2	Штуцер кислород d8,653,150	1
ШП3	Штуцер кислород	1
1.2	Трубка силиконовая Ф4/Ф2 L=350мм	2
3.4	Трубка силиконовая Ф4/Ф2 L=150мм	2
5.5	Трубка полиуретановая голая ТПУ 6/4-B L=30	2
7.8	Трубка полиуретановая голая ТПУ 6/4-B L=200	2
9.10	Трубка полиуретановая голая ТПУ 6/4-B L=250	2
11.12	Трубка полиуретановая голая ТПУ 6/4-B L=400	2
13	Трубка силиконовая Ф4/Ф2 L=350	1
14.15	Трубка полиуретановая голая ТПУ 6/4-B L=50	2
16	Трубка силиконовая Ф4/Ф2 L=300	1

- В перечне возможна замена на аналоги.

Точная схема и перечень может быть предоставлена по запросу

 ООО ЦПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица В.1 - Перечень сокращений и толкование принятых предупреждающих надписей, встречающихся на аппарате ИВЛ

Сокращение	Пояснение
Внешние операционные надписи на аппарате	
«I» / «O»	Маркировка нанесена на кнопку включения аппарата, расположенную на задней стенке. У сетевого блока. Регламентирует состояние положения клавиши: включения или отключения питания
«Руч.»	Кнопка на панели управления. Кнопка ручного вдоха
«O ₂ »	Кнопка на панели управления. Кнопка включения вентиляции (на 2 минуты)
«EXP. ПАУЗА»	Кнопка на панели управления. Кнопка включения задержки выдоха
«INSP. ПАУЗА»	Кнопка на панели управления. Кнопка включения задержки вдоха
«ВЫДОХ»	Надпись расположена на боковой панели. Маркировка нанесена на корпусе клапана выдоха
«ВЫПУСК»	Надпись расположена на боковой панели. Маркировка нанесена на корпусе клапана выдоха
«ВДОХ»	Надпись расположена на боковой панели. Маркировка нанесена над штуцером для подключения трубки увлажнителя из состава дыхательного контура
«ДАТЧИК ПОТОКА»	Надпись расположена на боковой панели. Над штуцерами подключения датчика потока
«ВПУСКНЫЕ ОТВЕРСТИЯ»	Надпись расположена на задней панели. Маркировка нанесена над штуцерами для подвода газов к аппарату ИВЛ
«ВОЗДУХ», «Air»	Надпись расположена на задней панели. Маркировка нанесена вблизи штуцера для подвода воздуха к аппарату ИВЛ

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица В.1 – Продолжение

Сокращение	Пояснение
«КИСЛОРОД», «O ₂ »	Надпись расположена на задней панели. Маркировка нанесена вблизи штуцера для подвода кислорода к аппарату ИВЛ
«5ммх20мм», «1А, 220В»	Маркировка параметров плавких вставок на крышке блока расположения плавких вставок
Операционные надписи, мнемोगраммы и сокращения в меню аппарата	
«Standby»	Интерфейс. Окно основного состояния
«Тест пройден»	Интерфейс. Информационная надпись, извещающая о прохождении тестирования
«Пациент»	Интерфейс. Сервисное меню
«Назад»	Интерфейс. Сенсорная кнопка возврата в предыдущее состояние/меню
«Принять»	Интерфейс. Нажатие приводит к выходу из настоящего окна меню с принятием выбранного значения параметра
«Скрыть»	Интерфейс. Нажатие приводит к выходу из настоящего окна меню без принятия значения параметра
«Секундомер»	Интерфейс. Меню включения отсчета секундомера
«Настройки»	Интерфейс. Окно состояния для выбора и изменения настроек
«РАБОТА ОТ БАТАРЕЙ»	Интерфейс. Индикация режима работы от батарей
«100%»	Интерфейс. Индикация процентного состояния заряда штатных аккумуляторов
 «Вилка»	Интерфейс. Индикация состояния наличия подключения к сети электрического питания
 «Колокольчик»	Интерфейс. Сенсорная область для отключения звуковой сигнализации на 2 минуты

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

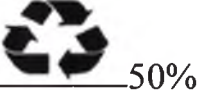
Таблица В.1 – Продолжение

Сокращение	Пояснение
«Тревоги»	Интерфейс. Меню настроек тревожной сигнализации
«Пределы тревог»	Интерфейс. Меню задания и изменения значения пределов тревог
«Сервис»	Интерфейс. Меню сервисных настроек
«Цветовые схемы»	Интерфейс. Меню настройки цветового отображения на экране монитора
«Темная схема»	Интерфейс. Производится выбор решения темного цветового отображения фона
«Светлая схема»	Интерфейс. Производится выбор решения светлого цветового отображения фона
«Серийный номер»	Интерфейс. Меню с содержащейся сервисной информацией о серийном номере изделия
АС(РС)	Интерфейс. Режим синхронизированной вентиляции легких по давлению
АС(VG)	Интерфейс. Режим синхронизированной вентиляции легких по давлению с гарантированным объемом
СМV(РС)	Интерфейс. Стандартный режим ПВ, управляемый по давлению
СМV(VG)	Интерфейс. Стандартный режим ПВ по давлению с гарантированным объемом
СРАР+PS	Интерфейс. Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением в дыхательных путях и поддержкой вдоха давлением
СИМV(РС)+PS	Интерфейс. Режим СППВ по давлению с возможностью поддержки давлением и поддержкой давлением
СИМV (VG)+PS	Интерфейс. Режим СППВ по давлению с гарантированным объемом и поддержкой давлением

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Утв. № дубл.	Подп. и дата

	Товарный знак предприятия - изготовителя
	Обозначение места внесения наименования предприятия и место производства
S/N Зав.№	Серийный/заводской номер
	Дата производства: год выпуска
IP 51	Символ типа 1PX1 (класс пыле-влагозащиты)
	Защитное заземление
класс I	Обозначение типа электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1
120VA	Потребляемая мощность при номинальном режиме работы
198-242V, 50 Hz	Номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети
	Символ оборудования типа B;
	Национальный знак соответствия по ГОСТ Р 50460 («РСТ» - ГОСТ Р Российской Федерации);
	Символ, предупреждающий о необходимости сбора отходов электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами
220B, 1A, 5 мм x 20 мм	Около держателя предохранителя указаны тип и номинальные характеристики предохранителя: напряжение (220B), сила тока (1A), размеры (5 мм x 20 мм)
 , 	Символы обращения за информацией к сопроводительной документации и к инструкции по эксплуатации изделия;

	Символ обозначающий запрет на повторное использование (символ для однократного применения ИСО 7000-1051);
	Помехи
	Символ международного знака вторичной переработки (Recycling) - лента Мёбиуса 50%.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции лёгких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005 ООО «Медсиликон», СПб РУ № ФСР 2010/07116

ООО «Медсиликон» Санкт-Петербургская производственная компания. Изготавливает дыхательные контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции лёгких КД-«МС-1».

Продукция полностью сертифицирована.

Дезинфекция проводится слабощелочными растворами или методом термостатирования.

Настоятельно рекомендуем придерживаться нашим инструкциям по эксплуатации (применению), которые поставляются с каждым комплектом.



Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Дезинфекция силиконовых трубок (комплекта КД-"МС-1")

Применяемые реактивы:

Перекись водорода	ГОСТ 177
Вода питьевая	ГОСТ 2874
Вода дистиллированная	ГОСТ 6709

Трубки погрузить в раствор перекиси водорода с массовой долей 3% и с температурой $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и выдержать в нем в течение 60 мин. ± 5 мин. После выдержки в растворе трубки промывают водой, с последующей сушкой на воздухе.

Трубки дыхательные силиконовые можно стерилизовать паром (автоклавировать) при температуре 135°C не более 30 минут.

(Трубки входящие в состав дыхательного контура должны иметь гладкоствольную внутреннюю поверхность, что обеспечивает снижение сопротивления потоку, минимальное образование конденсата внутри и улучшает дренаж контура.

Наружная стенка должна иметь витую спираль, что предохраняет трубки от перегибания и предаёт им дополнительную жёсткость.

Контур изготавливается из катализаторной силиконовой резины вулканизированной аддиционным способом. Такая резина обладает более высоким уровнем прочностных свойств, а также значительным увеличением относительного удлинения и сопротивления раздиру.

В процессе эксплуатации дыхательные шланги не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, а также смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей.

Контур должен выдерживать до 200 циклов автоклавирования. (Зависит от соблюдения инструкций производителя).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Увлажнитель дыхательных смесей MR850 «Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед» (Fisher & Paykel Healthcare Limited), Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 и Принадлежности согласно комплекту поставки:

СПЕЦИФИКАЦИИ

Размеры: 140 мм x 173 мм x 136 мм (камера не установлена)
Вес: 2,6 кг (без камеры), 3,1 кг (камера установлена и заполнена водой)
Частота: 50/60 Гц **Напряжение:** 230 В~ Потребляемый ток: 1,0 А макс при 230 В~
Нагревательная пластина: 150 Вт **Нагреватель шланга:** 22 В~, 2,73 А, 60 Вт, 50/60 Гц
Отключение нагревательной пластины при перегреве: 118 ± 6 °C
Установки управления температурой:
Инвазивный режим: На выходе из камеры 35,5 - 42 °C. В дыхательном контуре 35 - 40 °C
Неинвазивный режим: На выходе из камеры 31 - 36 °C. В дыхательном контуре 26 - 34 °C
Дисплей: Три цифры 14 мм 7 сегментов ЖКИ
Диапазон: 10 - 70 °C, точность: ± 0,3 °C (в диапазоне температур 23 - 45 °C)
Параметры звуковых сигналов тревоги:
Сигнал повышенной влажности: Непрерывный звуковой сигнал при температуре на дисплее 41 °C или при температуре в дыхательном контуре превышающей 43 °C
Сигнал пониженной влажности: Звуковой сигнал через 10 мин при 29,5 °C и только в инвазивном режиме через 60 мин при 34,5 °C
Уровень звукового давления: Сигналы превышают 50 дБА на расстоянии 1 м
Рабочие характеристики:
Рекомендуемая температура окружающей среды: 18 - 26 °C
ПРЕДУСТЕРЕЖЕНИЕ: При работе вне рекомендованного диапазона температур, проконсультируйтесь у представителя фирмы Fisher & Paykel Healthcare или смотрите техническое руководство (Версия F или более поздняя)
Рекомендуемая скорость потока: Инвазивный режим: до 60 литров в минуту. Неинвазивный режим: до 120 литров в минуту
Для установления минимальной скорости потока смотрите спецификации к дыхательному контуру
Увлажнение: Инвазивный режим > 33 мл/л. Неинвазивный режим > 10 мл/л
Максимальное рабочее давление: Смотрите спецификации к камере и дыхательному контуру
Время прогрева: менее 30 мин

Расшифровка символов



ОБРАБОТКА: Базу увлажнителя MR850 протирайте влажной тряпкой с использованием любого из следующих дезинфицирующих средств. Изопропиловый спирт, обычные средства для мытья посуды

ОСТОРОЖНО: НЕ погружайте базу увлажнителя и электрические разъемы датчиков температуры в жидкость любого вида. НЕ стерилизуйте датчики в автоклавах. Храните в чистых условиях. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Внимательно читайте инструкции по использованию моющих средств. Пользователь отвечает за любые отклонения от рекомендаций по проведению дезинфекции и механические повреждения базы увлажнителя и датчика температуры. Смотрите техническое руководство MR850 для подробных инструкций по обработке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что инвазивный режим применяется для пациентов, у которых установлена система обмена парами дыхательных путей.

Применение датчиков контуров, камер или иных приспособлений, не утвержденных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может отрицательно повлиять на работу прибора и безопасность его использования.

Убедитесь, что закончили датчика температуры установлены правильно и надежно. Нарушение этого требования может быть причиной поступления к пациенту дыхательной смеси при температуре 41 °C.

Убедитесь, что сетевая розетка имеет надежное заземление. При проведении технического обслуживания всегда отключайте от сети.

При установке увлажнителя убедитесь, что прибор расположен ниже пациента.

Действие высокочастотной хирургической аппаратуры, кардиологического или микроваккуумного оборудования в зоне действия увлажнителя может негативно повлиять на его работу. В этих случаях необходимо убрать увлажнитель из зоны действия этих приборов.

Не прикасайтесь к стеклянной части инвазивного датчика температуры в камере во время его использования. Через несколько секунд датчик будет сухим.

Перед применением проверьте аксессуары на наличие физических повреждений и замените если это необходимо.



Патенты, регистрация торговых марок в других странах мира

УВЛАЖНИТЕЛЬ ДЫХАТЕЛЬНЫХ СМЕСЕЙ MR850



Увлажнитель дыхательных смесей MR850 предназначен для подогрева и увлажнения газов, поступающих к пациентам во время ИВЛ, СДППД и во время терапии другими медицинскими газами.

ЛИСТ ИНСТРУКЦИЙ НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ

REF 185042326 Rev D 2010-02

Fisher & Paykel HEALTHCARE

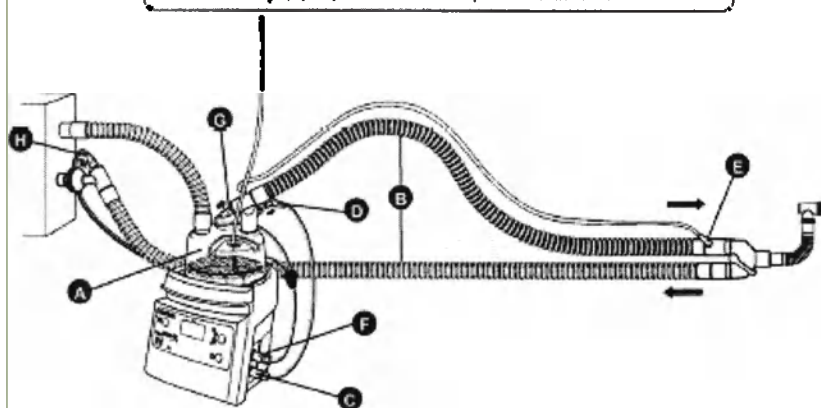
MANUFACTURED BY Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 1013, New Zealand Tel: +64 9 574 0120 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fisherpaykel.co.nz Web: www.fisherpaykel.co.nz AUSTRALIA Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232 AUSTRIA Tel: +43 226 29 31 23 Fax: +43 226 29 31 23 BELGIUM Tel: +32 2 736 11 46 Fax: +32 2 736 11 46 CANADA Tel: +1 416 291 3555 Fax: +1 416 291 3554 CHINA Tel: +86 20 3205 2132 FRANCE Tel: +33 1 6449 5201 Fax: +33 1 6449 5221 GERMANY Tel: +49 7161 99599 Fax: +49 7161 99599 INDIA Tel: +91 80 428 6400 Fax: +91 80 423 6044 ISRAEL Tel: +972 3 603 1000 JAPAN Tel: +81 3 3691 2205 Fax: +81 3 3691 2206 NETHERLANDS Tel: +31 20 480 137 Fax: +31 20 480 137 NORTHERN IRELAND Tel: +44 28 907 0133 Fax: +44 28 907 0133 POLAND Tel: +48 22 646 1000 SLOVAKIA Tel: +421 2 592 0133 Fax: +421 2 592 0133 SWEDEN Tel: +46 8 564 70 000 Fax: +46 8 564 70 010 SWITZERLAND Tel: +41 71 311 1111 Fax: +41 71 311 1111 TAIWAN Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5022 UK Tel: +44 1949 453 4001 Fax: +44 1949 453 4001 USA Tel: +1 800 446 3008 or +1 949 453 4001 Fax: +1 949 453 4001

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № подл.

Установка

1. Вставьте камеру увлажнителя (А) в базу увлажнителя и подсоедините дыхательный контур (В) (смотрите подробные инструкции по эксплуатации камеры увлажнителя и дыхательного контура)
2. Вставьте штекер датчика температуры (С) (REF 900MR86X) в гнездо синего цвета на базе увлажнителя до щелчка
3. Вставьте наконечник датчика температуры в камеру (D) и наконечник датчика температуры в контуре (Е) в адаптеры дыхательного контура. Убедитесь, что наконечник датчика температуры в камере находится в правильном положении, и оба наконечника установлены надежно. Провод датчика можно закрепить зажимами дыхательного контура
4. Вставьте штекер электрического адаптера нагревателя шланга (F) (REF 900MR8XX) в гнездо желтого цвета на базе увлажнителя до щелчка
5. Вставьте другой (другие) конец (концы) электрического адаптера нагревателя шланга в гнездо (гнезда) (G) и (H) дыхательного контура
6. Система увлажнения установлена и готова к работе. После включения увлажнитель автоматически настраивается на инвазивный режим.

ВНИМАНИЕ: Смотрите инструкции по эксплуатации, прилагаемые к каждой принадлежности.



ТРЕБУЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

- Камера увлажнителя (например MR290)
- Дыхательный контур (например RT100)
- Датчик температуры (например 900MR86X)
- Электрический адаптер нагревателя шланга (например 900MR800)
- Крепления базы увлажнителя удовлетворяющие требованиям стандарта ИВЛ

Выбор будет зависеть от применения. Для рекомендаций обратитесь к представителю Фирмы Fisher & Paykel Healthcare

РАБОТА

ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

Кнопка отключает звуковой сигнал увлажнителя как минимум на две минуты. Время отключения зависит от состояния тревоги и причины вызвавшей тревогу

СОСТОЯНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Наконечники датчика температуры

В случае неправильной установки в дыхательном контуре наконечников, которые измеряют температуру в камере или в контуре индикаторы светятся

Нагреватель шланга

Индикатор светится в случае, если электрический адаптер нагревателя шланга не подключен или поврежден

Датчик температуры

Индикатор светится, если датчик температуры неправильно подсоединен к MR85C или неисправен.

Нет воды

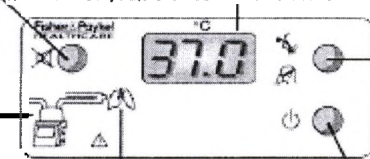
Индикатор светится, когда в камере недостаточно воды. Проверьте подачу воды. Для тревоги может понадобиться 20 мин.

Смотрите руководство. Увлажнитель и принадлежности **должны быть** немедленно заменены и отправлены на проверку

ДИСПЛЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ

Отображает температуру дыхательной смеси (самое низкое значение из двух показателей - температура в контуре **или** температура в камере в °C). подаваемой пациенту. Этот дисплей будет обычно показывать температуру в камере (около 37 ± 0.5 °C для инвазивного режима, и 31 ± 0.5 °C для неинвазивного режима)

При нажатии и удерживании кнопки отключения звукового сигнала в течение 1 с на дисплее появляется температура на выходе из камеры, а затем температура в контуре. После этого на дисплее возвращаются обычные показатели



СИГНАЛ ПОНИЖЕННОЙ ВЛАЖНОСТИ

Включается звуковой сигнал тревоги и на дисплее температуры мигает значение 35.5 °C **или ниже** (только в инвазивном режиме). Это может быть вызвано холодом/высоким или высокой/низкой скоростью потока газа

Если невозможно изменить условия, вызывающие срабатывание сигнала тревоги пониженной влажности, то звуковой сигнал служит напоминанием о том, что пациент не получает достаточного увлажнения и требуются дополнительные меры для обеспечения чистоты дыхательных путей.

СИГНАЛ ПОВЫШЕННОЙ ВЛАЖНОСТИ

На дисплее температуры мигает значение 41 °C **или выше**. Увлажнитель прекратит нагревание камеры и контура до тех пор, пока температура не опустится до нормальных пределов

КНОПКА ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ РЕЖИМОВ

Этой кнопкой осуществляется **переключение** между инвазивным и неинвазивным режимами



Инвазивный режим

Данный режим предусмотрен для пациентов, у которых установлена система обхода верхних дыхательных путей. Увлажнитель подает увлажненную дыхательную смесь с температурой максимально приближенной к температуре тела (37 °C 44 мВГ).

При **охлаждении** или в холодном помещении температура в камере может опуститься до 35.5 °C для предотвращения образования конденсата в контуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что инвазивный режим **установлен для** пациентов, у которых установлена система **обхода верхних дыхательных путей**



Неинвазивный режим

Данный режим предназначен для пациентов, получающих лечение с применением лицевой маски или головного шлема, при этом режим обеспечивается комфортабельный уровень влажности

КНОПКА ВКЛ/ВЫКЛ

Увлажнитель включается коротким нажатием этой кнопки, а для выключения увлажнителя необходимо нажать и **удерживать** кнопку в течение одной секунды. При выключении увлажнитель автоматически настраивается на инвазивный режим

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обслуживание должно проводиться квалифицированным **техническим персоналом**. Полное техническое описание, включающее информацию по регулярному уходу и обслуживанию, содержится в Техническом руководстве, которое можно получить **напрямую** от поставщика оборудования или на фирме **Fisher & Paykel Healthcare** **телефон** 1 850 413 402

Подп. и дата

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

REF 900MR869
Sensor for MR850

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

CE
0123 Rx Only

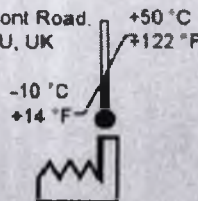
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki
Auckland 2013, New Zealand
USA Tel: 1 800 446 3908 Fax: +1 949 453 4001

Fisher & Paykel Healthcare Ltd,
Unit 18, Cordwallis Park, Clivernock Road,
Maidenhead, Berkshire, SL6 7BU, UK

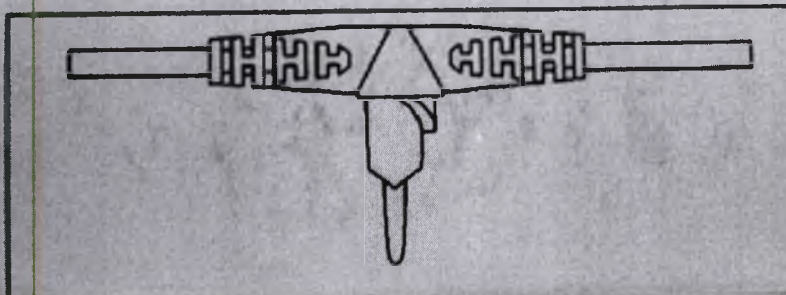
LOT 140723



(01) 0 94 200124 0131 1 (10) 140723 2014-07



Made in New Zealand



Инструкции по стерильной
обработке температурного
датчика для увлажнителя

1. Влажная обработка

1а. Погрузите температурный датчик в стерилизованную воду и удалите загрязнения при помощи щетки с мягкой щетиной и неабразивного моющего средства.

1б. Промойте его снова в стерилизованной воде. Не погружайте в воду шарнирный соединительный штепсель датчика.

1с. Тщательно вытрите датчик сухой мягкой тряпкой.

1д. Четко следуйте инструкциям производителя, находящимся на обратной стороне дезинфицирующего раствора, как указано в пункте 1(д). Не погружайте в вод шарнирный соединительный штепсель датчика. В процессе влажной обработки емкость со стерилизованной водой должна быть плотно закрыта.

1е. Промойте его снова в стерилизованной воде.

1ф. Снова тщательно вытрите датчик сухой мягкой тряпкой.

1г. Устройство готово к повторному использованию.

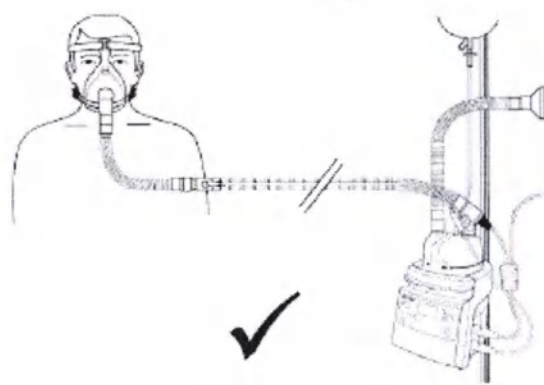
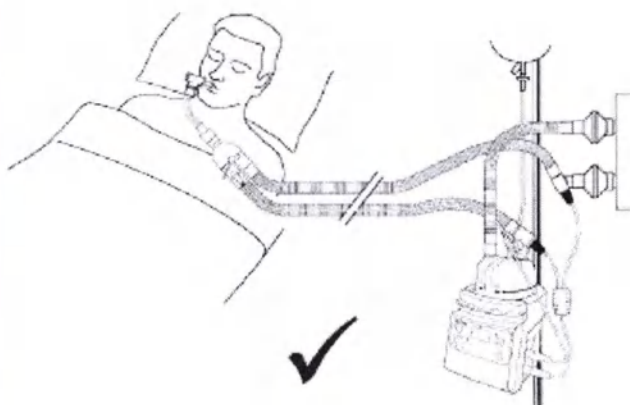
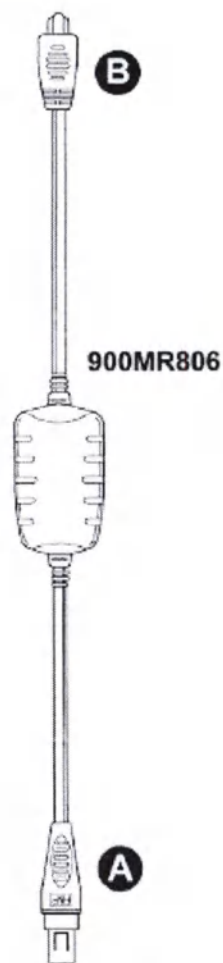
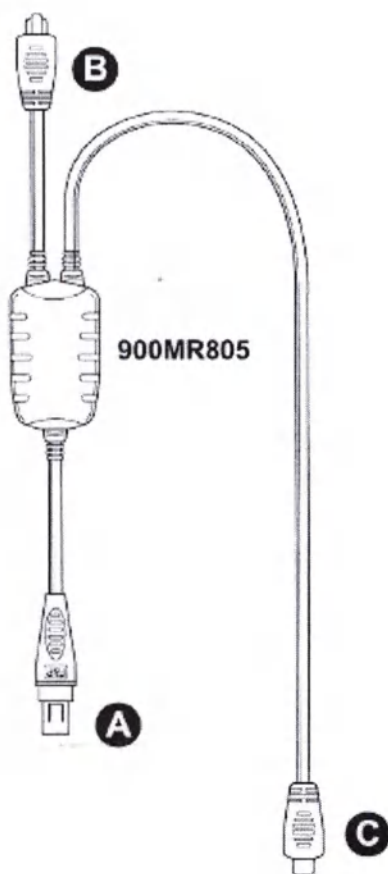
2. Сухая обработка

2а. Погрузите температурный датчик в стерилизованную воду и удалите загрязнения при помощи щетки с мягкой щетиной и неабразивного моющего средства.

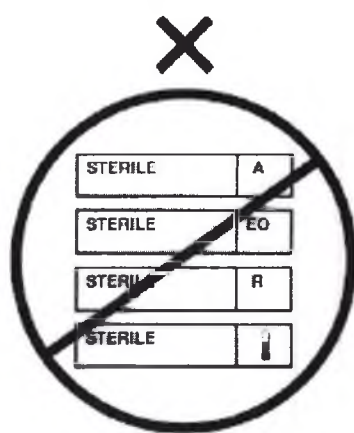
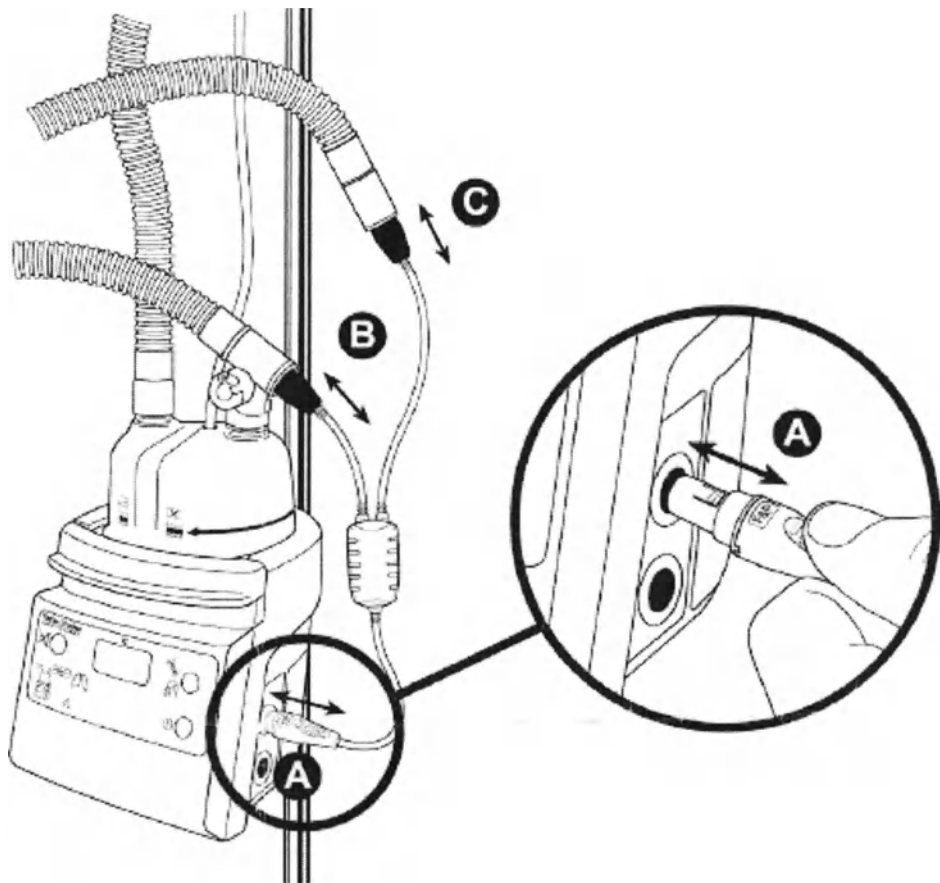
2б. Промойте его снова в стерилизованной воде. Не погружайте в воду шарнирный соединительный штепсель датчика.

2с. Тщательно вытрите датчик сухой мягкой тряпкой.

Инв № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Уинв. № дубл.
Подп. и дата	



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата



Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Гинв. № дубл.	Подп. и дата

Polski

Adaptier elektryczny do podgrzewanych
otworów oddychowych

Zastosowanie:
Do użycia z modelami nawilzaczy MR850 i
HC550 oraz podgrzewanymi otworami
oddychowymi jednorazowego użytku firmy
Fisher & Paykel Healthcare. Adapter
elektryczny 900MR805 może być stosowany
z otworami lub pojedynczo podgrzewanymi
otworami oddychowymi. Adapter
elektryczny 900MR806 stosowany jest z
pojedynczo podgrzewanymi otworami
oddychowymi.

Adaptery elektryczne podgrzewają otwory
oddychowe.

KONSERWACJA: Dodatkowe informacje
zobacz podrecznik techniczny modelu
MR850 (REF 185041340) lub HC550 (REF
185043658).

Czyszczenie:
Przebieg szmatką zwilżoną alkoholem
izopropylowym.
Przebieg szmatką zwilżoną środkiem do
mycia naczyń.

Ostrzeżenie:
Nie poddawać sterylizacji w autoklawie.
Sprawdzić pod kątem uszkodzeń
mechanicznych, a w przypadku ich
wystąpienia nie używać.

1. PRZESTROGA.

7. Nie należy akcesoriów
nawilzaczy i otworów przez firmę Fisher &
Paykel Healthcare może powodować
szkolenie produktu lub obrazić jego
bezpieczeństwo.

Informacje na temat kompatybilności
elektromagnetycznej urządzenia
zainstalowanego w instrukcji technicznej
MR850 (REF 185041340) lub HC550 (REF
185043658).

Nie wolno dokonywać żadnych
modyfikacji tego urządzenia.

Russiya

Кабель гидроного нагревателя для
обогреваемых дыхательных
контуров

Применение:
Для использования с увлажнителями
Fisher & Paykel Healthcare MR850 и
HC550 и однократными дыхательными
контурами с подогревом. Кабель
гидроного нагревателя 900MR805 можно
использовать с дыхательными
контурами с подогревом с двумя
ответвлениями или с одним. Кабель
гидроного нагревателя 900MR806
используется с дыхательными
контурами с подогревом с одним
ответвлением.

Кабель гидроного нагревателя
предназначен для многократного
использования.

ОБСЛУЖИВАНИЕ: Для получения
дополнительной информации смотрите
тех.участие руководства для MR850
(REF 185041340) или технического
руководства для HC550 (REF
185043658).

Меры:
Протрите изопропиловым спиртом.
Протрите обычной жидкостью для
мытья посуды.

Предупреждение:
Не подвергать автономной
обработке.

Проверяйте, нет ли физических
повреждений, и не используйте, если
имеются видимые физические
повреждения.

ВНИМАНИЕ:

Применение аксессуаров не
утвержденных Fisher & Paykel
Healthcare может негативно повлиять
на работу прибора или его
безопасность.

Информация EMC предоставлена в
технических спецификациях MR850 (REF
185041340) и HC550
(REF 185043658).

Italian

Cavo per il riscaldamento dei circuiti
riscaldati

Applicazione

Per l'uso con gli umidificatori Fisher &
Paykel MR850 e HC550 e i circuiti
monosono Fisher & Paykel riscaldati. Il
900MR805 può essere usato con circuiti
respiratori singoli riscaldati o doppi
riscaldati. Il 900MR806 si utilizza con
circuiti respiratori singoli riscaldati.

I cavi per il riscaldamento dei circuiti
riscaldati sono multiuso.

MANUTENZIONE: Per maggiori
informazioni vedere il manuale tecnico
de l'umidificatore MR850 (REF
185041340) o il manuale tecnico
de l'umidificatore HC550 (REF
185043658).

Pulizia:
Strofinaie con alcool isopropilico.
Strofinaie con un comune detergente per
i piatti.

Avvertenze:
Non sterilizzare in autoclave.
Verificare che non vi siano danni fisici
visibili e non utilizzare in presenza di
danni di questo tipo.

ATTENZIONE

L'uso di accessori non approvati da
Fisher & Paykel Healthcare potrebbe
causare difetti di funzionamento o
compromettere la sicurezza.

Le informazioni sulla compatibilità
elettromagnetica sono fornite nel manuale
tecnico dell'umidificatore MR850 (REF
185041340) o nel manuale tecnico
dell'umidificatore HC550 (REF
185043658).

Non sono consentite modifiche al
dispositivo.

RT380/RT385

Техническая спецификация

- RT380 Комплект двухлинейного взрослого дыхательного контура с технологией Evaqua 2
- RT385 Комплект двухлинейного взрослого дыхательного контура с технологией Evaqua 2 и линией давления

Комплект взрослого дыхательного контура Fisher & Paykel Healthcare с подогревом линии вдоха и выдоха с применением микрочаистой технологии на линии вдоха и технологии полупроницаемой мембраны и микрочаистой технологии на линии выдоха, предназначен для использования у пациентов с массой тела более 12-15 кг или при дыхательном объеме (V_T) более 120мл.

Назначение: Для доставки дыхательных смесей взрослым пациентам, которым требуется поддержа-
ка дыхания. Для использования в условиях интенсивной терапии с оборудованием жизнеобеспече-
ния.

Основные материалы: полиэтилен. Не содержит натурального каучукового латекса, компонентов
поливинилхлорида (PVC) в частях контура транспортирующих газ к пациенту.

Цветовое кодирование линий вдоха и выдоха:

- Цвет линии вдоха – синий
- Цвет линии подключения к аппарату – синий
- Цвет линии выдоха – белый

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Уп. № дубл.	Подп. и дата

Рабочие характеристики:

- Сопротивление потоку при скорости 45 л/мин (в собранном виде)
- Инспираторное – 2,18 см H₂O
- Экспираторное – 1,83 см H₂O
- Номинальная скорость потока 40 л/мин, ≤0,2 кПа
- Растяжимость - 2.10 мл/см H₂O
- Сжимаемый объем 1,60 л
- Диапазон температур окружающей среды – 18-26°С/64-79° F
- Максимальное эксплуатационное давление в емкости – 8 кПа
- Срок эксплуатации – 14 дней

Технические характеристики:

- Длина трубок контура: инспираторная часть – 1.5 м; экспираторная часть – 1.5 м, линия соединения увлажнителя с аппаратом ИВЛ - 0.5 м.
- Конические коннекторы ISO 5356-1.
- Включенный MDI-порт в Y-образной части контура.
- Обогревающая спираль помещена внутрь линии вдоха и линии выдоха. В линии вдоха - обогреваемая проволока, общей длиной 3100 (±10 мм), скрученная в двойную спираль (длина – 1560 мм), для оптимальной работы с увлажнителем Fisher & Paykel Healthcare. В линии выдоха обогреваемая проволока общей длиной 3100 (±10 мм) проходит вдоль трубки в виде одиночной петли (длина 1560 мм), для оптимальной работы с увлажнителем Fisher & Paykel Healthcare.
- Стенка трубок вдоха и выдоха имеет гофрированную наружную и внутреннюю поверхности, образованные множественными слоями микроячеек. В линии выдоха технология микроячеек реализована на основе полупроницаемой мембраны из материала EVAQUA 2 (проницаем для паров воды, непроницаем для газов и микроорганизмов) для придания трубки прочности, обеспечения оптимального увлажнения и снижения образования конденсата.

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	инв. № дубл.	Подп. и дата

Компоненты и состав комплекта:

Фильтр (RT019)	Да (наличие)
Назначение:	Концевой экспираторный/инспираторный бактериально-вирусный фильтр с двойными стенками.
Технические характеристики:	ISO 5356-1. Конические коннекторы 22mm («папа») - 22mm («мама») Комплаинс (растяжимость) 0.13 мл/смH ₂ O Компрессионный объем 38 мл Сопротивление потоку при вентиляции @ 45 л/мин 1.08 ± 0.18 см H ₂ O Фильтрующая поверхность - электростатическая среда с низким перепадом давления.
Эффективность фильтрации:	Эффективность вирусной фильтрации > 99,99% Вирус: бактериофаг ψX174 Эффективность бактериальной фильтрации > 99,9997% Микроорганизм: Bacillus subtilis Средний размер частицы: 3 μm
Самозаполняемая камера увлажнителя (MR290)	Универсальная - подходит для пациентов всех возрастов (взрослые, дети, новорожденные)
Назначение:	Активная продукция постоянной влажности, позволяет подавать пациенту оптимально увлажненную дыхательную смесь (37°C, 44 мг/л H ₂ O).
Технические характеристики:	Автоматическое заполнение через встроенную линию подачи воды, защищенную колпачком при транспортировке. Держатель для хранения линии подачи воды в свернутом состоянии в верхней части камеры Безопасный механизм защиты от переполнения и поддержка постоянного уровня воды (двойная поплавковая система). Индикатор оптимального уровня жидкости. Индикатор работоспособности камеры. Универсальные порты подключения дыхательного контура 22 мм, закрытые заглушкой при транспортировке. Постоянный объем сжатия, номинальный - 280 мл. Растяжимость емкости увлажнителя 0,4 мл/см H ₂ O. Максимальное давление 8 кПа. Утечка газа < 100 мл/мин. Максимальный пиковый поток 180 л/мин (без вероятности разбрызгивания воды).
Материалы:	Материал изготовления нагревающей пластины – алюминий. Материал корпуса - Полистирен/К-ресин. Уплотнитель емкости – Сантопрен. Поплавковая система – Полипропилен. Клапанное устройство – Поликарбонат.
Линия давления (комплект RT385)	Наличие – длина 2032.5 мм с гибким переходником 5мм и адаптером 2 мм (внутренние диаметры)

Совместимость: Оригинальная совместимость с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare серии 700 и увлажнителем MR850 без дополнительных переходников, а также аппаратами ИВЛ известных марок.

Условия производства: Изготовлено в условиях контролируемой производственной среды (чистое помещение).

Нормативные требования: Исполнение в соответствии с требованием ISO 8185: ISO 5367 : ISO 13 485 относительно совместимости и безопасности.

Количество в упаковке: Поставляется в упаковках по 10 штук.

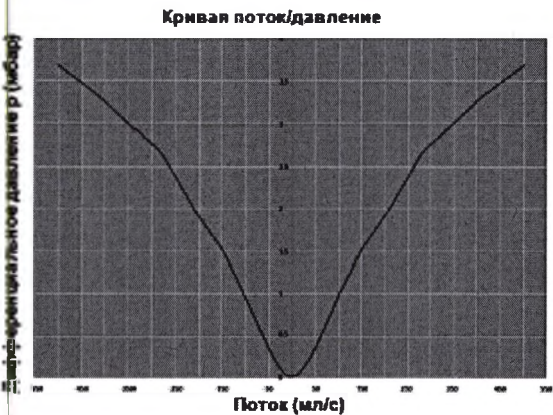
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

6.1 Датчик потока неонатальный дА 5.899.017

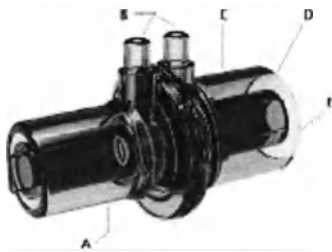
Датчик потока имеет в составе Детский датчик потока hamilton

Принадлежности
и расходные материалы

Детский датчик потока
HAMILTON



Детский датчик потока HAMILTON MEDICAL является устройством, используемым для точного измерения показателей давления, потока и объема в месте крепления у пациентов, искусственно вентилируемых с помощью аппаратов ИВЛ HAMILTON MEDICAL. Диапазон потока находится в пределах от 0 до 30 л/мин. Конец датчика, который должен быть направлен в сторону пациента, обозначен словом «patient» (пациент). Компания HAMILTON MEDICAL предоставляет чистую и готовую к клиническому использованию продукцию. Это продукты одноразового использования. Интервал между заменами зависит от действующих схем контроля внутрибольничных инфекций, наличия секрета у пациента и распыления лекарственных препаратов.



- А) Разъем: штекерный 15 мм, на стороне аппарата ИВЛ
- Б) Разъемы для трубок (измерение дифференциального давления)
- В) Указатель направления
- Г) Разъем штекерный 22 мм, гнездовой 15 мм, на стороне пациента
- Д) Уникальный серийный номер

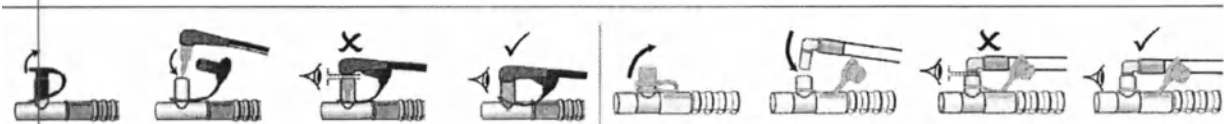
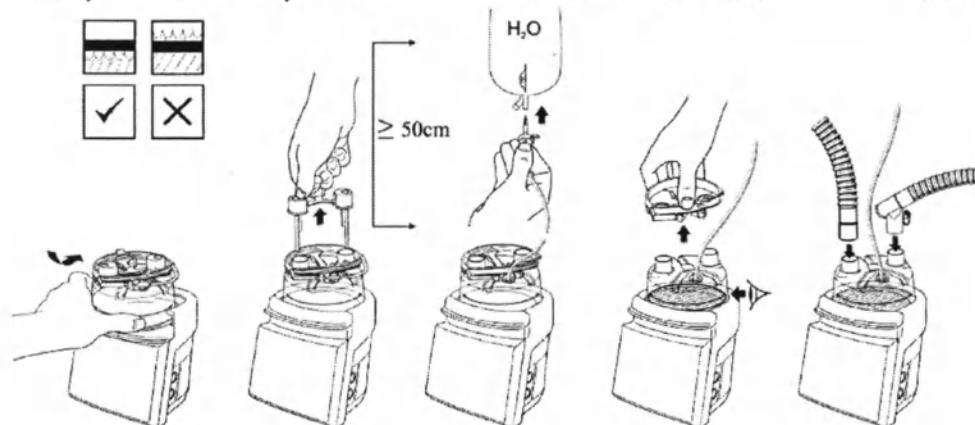
Номер детали	REF 155500
Группы пациентов	Младенцы весом до 10 кг
Поток	0–30 л/мин
Мертвое пространство	<1,3 мл (функциональное)
Сопротивление	<11 мБар/л/с
Масса	6 г без трубок 67 г с трубками 1,88 м
Длина трубки	1,88 м
Разъемы	Гнездовой разъем пациента 15 мм Штекерный разъем на аппарате ИВЛ 15 мм
Материал	Корпус – полиметилметакрилат Заслонка – полистер Трубки – поливинилхлорид (без диэтилгексилфталата) Все компоненты не содержат латекса, фталата, диэтилгексилфталата, веществ животного происхождения, канцерогенных или токсичных веществ.
Точность	± 2 мл/с или ± 13%, для откалиброванного датчика потока (в зависимости от того, что больше)
Температура	10–40°C (50–104°F) (рабочая), от –20 до 50°C (от –4 до 122°F) (хранение)
Продолжительность работы	Зависит от действующих схем контроля внутрибольничных инфекций, наличия секрета у пациента, а также распыления лекарственных препаратов, одноразового использования
Принадлежности	Зажим трубки
Нормативное соответствие	Компания Hamilton Medical разработала и применяет систему управления качеством, а также выполняет требования стандартов ISO 13485 и ISO 9001. Датчик потока разработан в соответствии с: Директива Совета 93/42/ЕЭС, EN 794-1, EN 960, EN 1041, ISO 5355-1, ISO 10993-1, IEC 60601-1, ISO 14971

Ваши контактные данные:

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

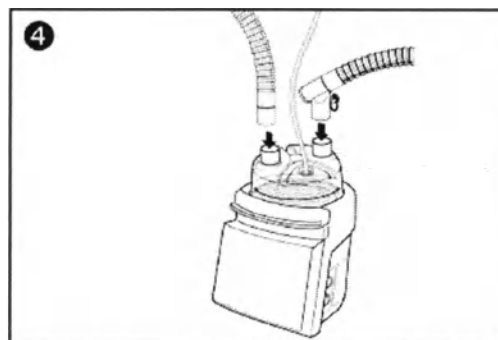
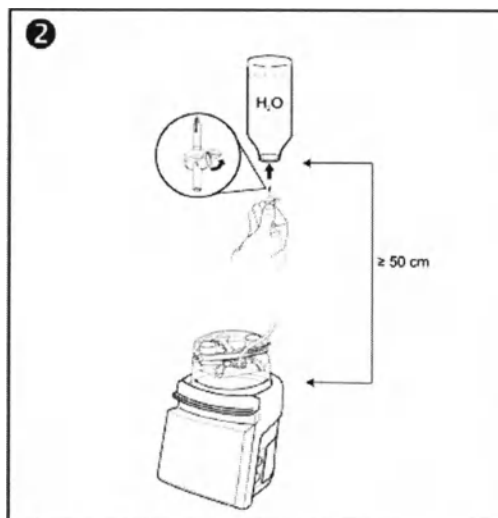
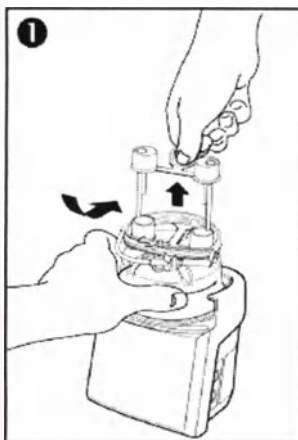
RT205 - дыхательный контур с камерой MR290 (РУ № ФСЗ 2011/09111 1)

- La température des pièces peut varier de 10°C à 20°C. Vérifier que la chambre est bien connectée à une alimentation en eau et qu'il y ait une pression d'eau suffisante pour assurer le bon fonctionnement de la chambre.
- Avant de commencer la ventilation, vérifiez que la chambre est bien connectée à une alimentation en eau et qu'il y ait une pression d'eau suffisante pour assurer le bon fonctionnement de la chambre.
- La température des pièces peut varier de 10°C à 20°C. Vérifier que la chambre est bien connectée à une alimentation en eau et qu'il y ait une pression d'eau suffisante pour assurer le bon fonctionnement de la chambre.
- Avant de commencer la ventilation, vérifiez que la chambre est bien connectée à une alimentation en eau et qu'il y ait une pression d'eau suffisante pour assurer le bon fonctionnement de la chambre.



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

MR290V / HFV



Ready for Use
Do Not Reuse

CE 0123 Rx only

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

MANUFACTURER: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: RUSSIA: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: UK: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: FRANCE: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: GERMANY: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: ITALY: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: JAPAN: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: KOREA: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: NETHERLANDS: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: POLAND: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: PORTUGAL: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: ROMANIA: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: RUSSIA: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: SLOVAKIA: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: SLOVENIA: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: SPAIN: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: SWEDEN: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: SWITZERLAND: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: THAILAND: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: TURKEY: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: U.S.A.: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz
 DISTRIBUTOR: U.K.: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Mount Pleasant Road, Auckland 1011, New Zealand. Tel: +64 9 574 9100 Fax: +64 9 574 9101 Email: info@fisherandpaykel.co.nz

© 2014 Fisher & Paykel Healthcare Limited

IPSP 145041261 Rev L 2014-01

Russian
Технические параметры
Разъемы:
ISO 5356-1 x22 mm штекер
Растжимность 0.4 ml/cm H₂O
Сжимаемый объем 250 mL
Сопротивление потоку 60 L/min
0.52 cm H₂O
Максимальное рабочее давление: 8 kPa
Максимальный пиковый поток:
180 L/min в течение 30 с
Утечка газа: <100 мл/мин

Внимание!

Символы уровня воды

Неверный уровень воды.
Замените камеру MR290.
Верный уровень воды
в камере MR290.

Используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую критериям фармакопей США или ее эквивалент.

Предупреждение

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды превышает максимально допустимый.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении перемешивания упаковки была нарушена или если камеру ронять.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при давлении более 10".
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать в воду, мыть, стерилизовать или использовать данное изделие повторно. Не допускайте контакта изделия с химикатами, чистящими средствами и антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления шпика колпачков. В случае неисправности основного полноточного регулятора при производительности камеры более 80 л/мин может произойти выплескивание в контур.
- Эксплуатация камеры MR290 при давлении, превышающем максимальное рабочее давление, может привести к образованию трещин, утечке воды и в редких случаях к снижению давления при вентиляции легких.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться нагревательной пластины или основной камеры. Температура их поверхности может превышать 65 °C.
- Обязательно располагайте увлажнительные плазмента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- Настройте соответствующие звуковые сигналы аппарата ИВЛ.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните для дыхательной системы тест с повышением и давлением, тест на утечку и тест на задушение.
- C SensorMed cs 31005 используйте только камеру MR290HFV.
- Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания курса лечения, серьезного вреда здоровью или летального исхода.

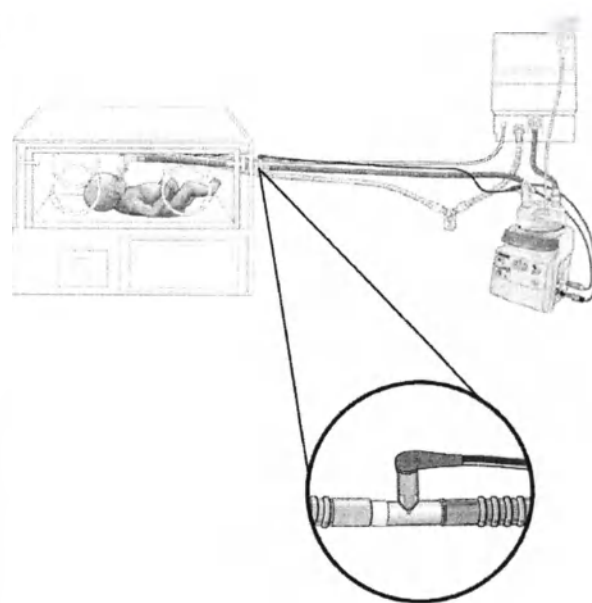
Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.



Fisher & Paykel
HEALTHCARE

© 2010 Fisher & Paykel Healthcare Limited

REF 185042411 Rev P 2016-09

Инв. № подл.

Greek (el)

Τεχνικές Προδιαγραφές

Συνθετικό Διατάραξη
 Κινητικό συνδυασμό με ISO 5356-1

Μονό Στερεοκέντρο Σύστημα Επιδρομή-από το βέλτο (α)

Ενδοκίση: 1,03 m/σπ/μ

Συμμετρικός άξονας: 830 ml

Αντίσταση στη ροή: 2 σπ/μ @ 13 l/min

Μέγιστη πίεση λειτουργίας: βέλτο: 8 kPa

Μέγιστος ρυθμός θερμότητας αέρα στο το κύλινδρο: 75 ml/min στο 60 σπ/μ

Μέγιστη Καταπόνηση: 1,5 m

Δεν επιτρέπεται Αδίκη

RT131, RT136, RT125:	Συμβατό με τους υπερπρόσθιους MR10, MR150 και τη σειρά MR100.
	Όργανο Rating: Κινητήριο με ποσοστό < 25 l/min
RT130, RT126, RT128:	Συμβατό μόνο με τον υπερπρόσθιο MR150
	☒ Μη χρησιμοποιείται το προϊόν με τον υπερπρόσθιο MR10

Προσοχή

- Πριν από να αρχίσει, ελέγξτε ότι οι συνδέσεις έχουν ασφαλιστεί καλά.
- Πριν το συνδέσετε με ασφάλεια, οι ελεγχόμενες συσκευές που είναι καίτοι και τους διασυνδέει τον συντονισμένο συστήματα. Ελέγξτε επίσης ότι τα κύρια στοιχεία ασφαλιστεί.
- Ελέγξτε ότι το κωδικό του λειτουργούν έχει σωστά επιβεβαιωθεί κατά μέρος του συστήματος χωρίς να έχει παραβλεπεί ή ότι έχει σωστά επιβεβαιωθεί.
- Αποφύγετε την άμεση άμεση επαφή με το βέλος του ασφάλειας.
- Ρυθμίστε τους καθυστερημένους συντονισμούς με τον συντονιστή.

MR200, σύστημα συντήρησης υγρασίας
 Αυτόματη συντήρηση υγρασίας
 κενό - συντονισμένη με το βέλος MR200.

	☒	Συντήρηση υγρασίας κενό
	☐	Συντήρηση υγρασίας κενό με το βέλος MR200.

Για την ασφάλεια, να μην αφήσετε τίποτα πάνω USB ή κάτι αντίστοιχο.

[illegible]

Russian	
Технические спецификации	
Соединение с интерфейсом:	
Каталожные соединители ISO 5555-1	
Одноразовый одноразовый контур (заключая камеру):	
Совместимость 1,03 мл/ч H ₂ O	
Сжимаемый объем 830 мл	
Средняя скорость потока 2 см/ч @ 13 мл/ч	
Максимальное рабочее давление в Силик. 8 кПа	
Максимальная скорость утечки газа в контуре при 60 см/ч	
Длина контура 1,5 м	
Без латекса.	
RT131, RT123, RT129:	Совместим с уплотнителями MR810, MR850 и уплотнителями 700-ой серии. Driver Babylog. Протекание при расходе < 25 мл/ч.
RT130, RT124, RT228:	Совместим только с уплотнителем MR850.
	Не использовать с уплотнителем MR810.

Внимание

- Перед использованием аппарата, что все сведения решаются
- Проведите испытание дыхательного контура под давлением и не герметичности в период подключения к аппарату аппарата, что нет заклинивания
- Проверьте, что гибкий шланг равномерно вытужен вдоль контура, не скручен и не перекошен
- Убедитесь в достаточном контакте с кожей пациента
- Установите соответствующие пределы тревожной сигнализации аппарата ИВЛ

Символы уровня воды камеры MR290

	Неправильный уровень воды, замените камеру MR290
	Отрегулируйте уровень воды в камере MR290

Используйте стерилизуемую воду (USP) для интубиации или эквивалент.

Предупреждение

1. Этот продукт предназначен для использования не дольше, чем 7 дней.
2. НЕ направляйте струю орошения, поливочными или пестицидными бачками.
3. НЕ распыляйте вблизи дыхательного контура.
4. НЕ распыляйте, НЕ чистите, НЕ стравливайте и НЕ используйте повторно этот продукт.
5. НЕ используйте дыхательные контуры с изборощенным без подложки гелем.
6. При использовании устройства, которое увлажняет, убедитесь, что увлажнитель работает должным образом, и что расход сбалансирован. Убедитесь, что увлажнитель всегда расположен ниже, чем пациент.
7. НЕ используйте камеру, если уровень воды поднимается выше линии максимального уровня.
8. НЕ используйте камеру, если при получении биби маршурилы плоская, или если ее треснула.
9. НЕ работайте с камерой, установленной под углом больше 10°.
10. НЕ напичкайте камеру водой, температура которой превышает 37 °C.
11. НЕ прокалывайте камеру с водой до тех пор, пока не увидите белые испарения. При этом температура воздуха может превышать случайное повышение биби в контуре, если камера функционирует при расходе свыше 60 л/мин.
12. НЕ касайтесь поверхности нагревателя или основания камеры. Температура поверхности нагревателя может превышать 100 °C.
13. Убедитесь, что камера поддона имеет емкость с водой, и что внутри камеры имеется вода.
14. Избегайте использования продукта, если вы испытываете расстройство желудка, головокружение, тошноту или головную боль, или если вы чувствуете жар, дрожь или смерть.

Japanese	(18)
技術仕様	
インターフェイスの接続	
160 5358-1 内蔵コネクタ	
シングルポート型システム (チャッパール食む)	
コンプレッシアンス 1.03 mL/cmH ₂ O	
圧縮量 830 mL	
フロー抵抗係 1.5L/分で2cmH ₂ O	
チャッパールの最大作動圧力: 8 kPa	
最大ガスリーク量: 99 cmH ₂ O/24時間/分	
総延長 1.5m	
ラックスには使用しておりません。	
RT131, RT125, RT225	新RT13 新RT25 TR, 新700シリーズの加圧器と互換性がありま
	スドレーゲルベルベローグ: 28 L/分以下のフローに適合
RT150, RT126, RT226	新RT50 加圧器のみと互換性あり

注意

- 取組前にすべての接続箇所がしっかり適合されているかチェックしてください。
- 高圧ヘチューブを接続する際に、換気システムの圧力試験状態及び接続を確認し、漏洩の無いことを確認してください。
- 取組中に必ずモニターでガス・フッガスの濃度を監視して、必要の場合撤退します。ワイヤーが伸びたり折れたり、ねじが狂ったりしないよう注意します。
- 表裏の両面と長距離移動した状態で使用しないで行ってください。
- 適切な人工呼吸装置のアラームをセットします。

第2段階目 水素レベルに調える動作

正圧状態。第2段階キャンパーを交換してください。

第2段階キャンパー内の正しい水位。

正圧状態。第2段階キャンパーを交換してください。

※ 日本労働安全協会（JSA）認定事業者による安全な作業の実施をお願いします。

警告！

⑦ 乗車中は最大10日間使用禁止。お取り扱いの注意

- 呼吸器をもち、タオル、シーツなどでお覆わないこと。
- チューブ・シスチマを引つけないこと。呼吸器は出し入れしないこと。
- 呼吸器に液体は入れず、汚染したり、再汚染したり、汚損しないこと。
- ガスフローのない状態で換気器より呼吸器通路を接続しないこと。
- ガスフローが正常なものとときは、30分程度お休みすること。
- 加湿器を患者の顔に近付けたりせず、必ず患者よりよい位置に設置してください。

水漏れやガス漏れ、酸素レベルの値を測定して確認してよりラッチャーを使用しないでください。

- 2使用にあたり、ラッチャーにある黄色のラッチャーを開きとしましたラッチャーは使用しないでください。
- 10歳未満の患者は、ラッチャーに使用しないでください。
- 37℃を超える温度の水をラッチャーに入れないでください。

ラッチャーの両側の黄色のラッチャーをずらして、次に黄色のラッチャーにスイッチを押し直してください。黄色のラッチャーが黄色いとき、ラッチャーに誤り/分離/水漏れ/エラーと表示し、内部に水が流入したことを警告します。

- ヒーター/ラッチャー/ラッチャーに接続しないでください。これらの要素は修理が必要となることがあります。
- ラッチャーが正常に動作しないときは、ラッチャー内に水が供給されていることを確認してください。
- 再度使用に正常な状態にすることがあり、故障を中断したり、修理や、売に戻ることもありますが、

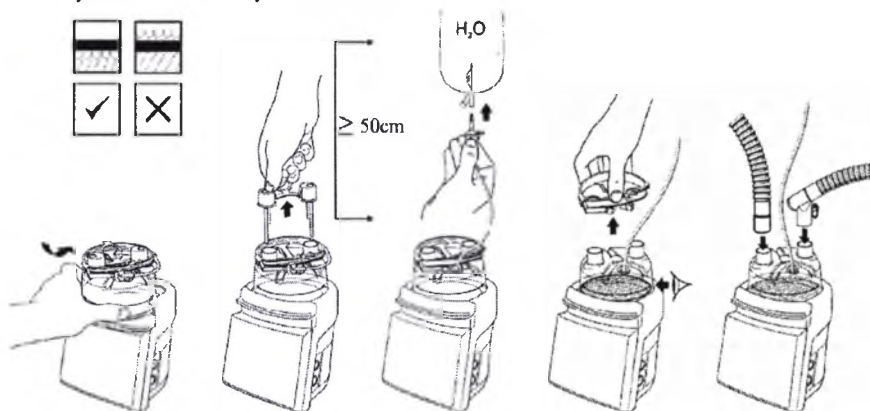
RT225 - дыхательный контур с камерой MR290

[illegible]

INFANT CIRCUIT KIT

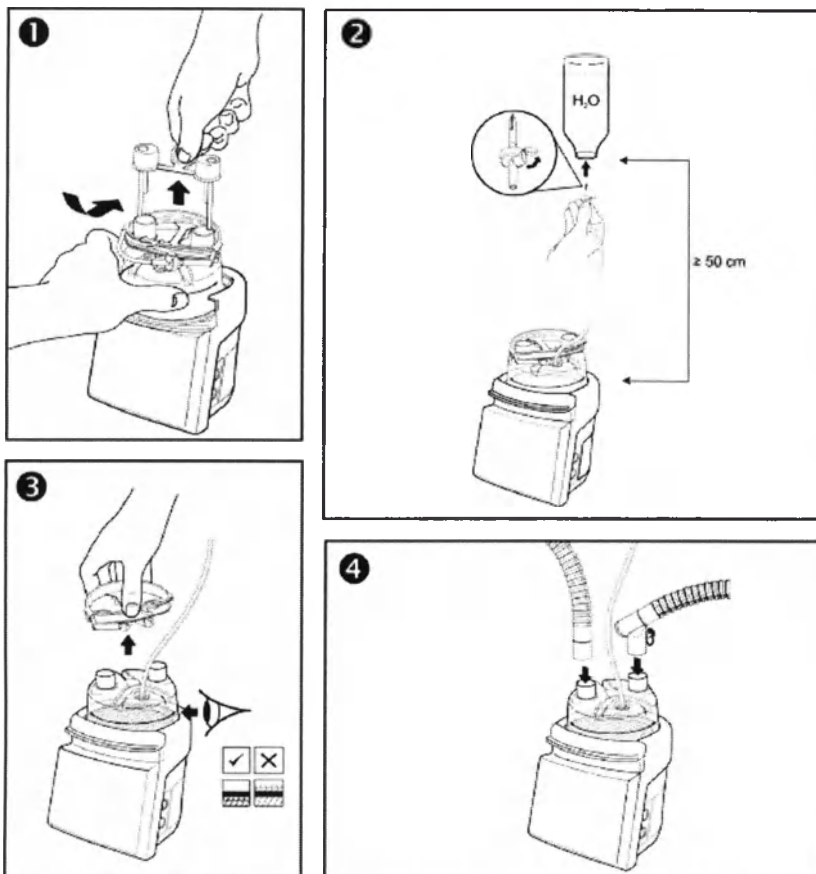
RT131, RT125, RT225 > 4 L/min

RT130, RT126, RT226 0.3 – 4 L/min



Камера увлажнителя универсальная: MR290

MR290V / HFV



Ready for Use
Do Not Reuse

CE 0123 Rx only

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

MANUFACTURER: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Street, Auckland 1015, PO Box 14348, Auckland 1141, New Zealand. Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fisherpaykel.co.nz
 0800 111111 (toll-free) AUSTRALIA: Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited, 30-42 New Street, PO Box 167, Tuggerah, New South Wales 2250, Australia. Tel: +61 3 9673 3022 Fax: +61 3 9673 3023 Email: info@fisherpaykel.com.au
 0800 33 31 31 (toll-free) CANADA: Fisher & Paykel Healthcare Inc., 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +1 905 882 1111 Fax: +1 905 882 1112 Email: info@fisherpaykel.com
 0800 111 111 (toll-free) CHINA: Fisher & Paykel Healthcare (China) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +86 10 6500 1111 Fax: +86 10 6500 1112 Email: info@fisherpaykel.com.cn
 0800 111 111 (toll-free) CZE REPUBLIC: Fisher & Paykel Healthcare (Czech Republic) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +42 2 5711 1111 Fax: +42 2 5711 1112 Email: info@fisherpaykel.cz
 0800 111 111 (toll-free) DENMARK: Fisher & Paykel Healthcare (Denmark) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +45 44 44 44 44 Fax: +45 44 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.dk
 0800 111 111 (toll-free) FINLAND: Fisher & Paykel Healthcare (Finland) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +358 9 4444 4444 Fax: +358 9 4444 4444 Email: info@fisherpaykel.fi
 0800 111 111 (toll-free) FRANCE: Fisher & Paykel Healthcare (France) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +33 1 44 44 44 44 Fax: +33 1 44 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.fr
 0800 111 111 (toll-free) GERMANY: Fisher & Paykel Healthcare (Germany) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +49 30 44 44 44 Fax: +49 30 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.de
 0800 111 111 (toll-free) GREECE: Fisher & Paykel Healthcare (Greece) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +30 21 44 44 44 Fax: +30 21 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.gr
 0800 111 111 (toll-free) HUNGARY: Fisher & Paykel Healthcare (Hungary) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +36 1 44 44 44 Fax: +36 1 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.hu
 0800 111 111 (toll-free) INDIA: Fisher & Paykel Healthcare (India) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +91 11 44 44 44 Fax: +91 11 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.in
 0800 111 111 (toll-free) ITALY: Fisher & Paykel Healthcare (Italy) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +39 02 44 44 44 Fax: +39 02 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.it
 0800 111 111 (toll-free) JAPAN: Fisher & Paykel Healthcare (Japan) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +81 3 44 44 44 Fax: +81 3 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.jp
 0800 111 111 (toll-free) KOREA: Fisher & Paykel Healthcare (Korea) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +82 2 44 44 44 Fax: +82 2 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.kr
 0800 111 111 (toll-free) LITHUANIA: Fisher & Paykel Healthcare (Lithuania) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +37 1 44 44 44 Fax: +37 1 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.lt
 0800 111 111 (toll-free) MALAYSIA: Fisher & Paykel Healthcare (Malaysia) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +60 3 44 44 44 Fax: +60 3 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.my
 0800 111 111 (toll-free) MEXICO: Fisher & Paykel Healthcare (Mexico) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +52 55 44 44 44 Fax: +52 55 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.mx
 0800 111 111 (toll-free) NETHERLANDS: Fisher & Paykel Healthcare (Netherlands) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +31 20 44 44 44 Fax: +31 20 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.nl
 0800 111 111 (toll-free) NEW ZEALAND: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Street, Auckland 1015, PO Box 14348, Auckland 1141, New Zealand. Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fisherpaykel.co.nz
 0800 111 111 (toll-free) NORWAY: Fisher & Paykel Healthcare (Norway) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +47 22 44 44 44 Fax: +47 22 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.no
 0800 111 111 (toll-free) POLAND: Fisher & Paykel Healthcare (Poland) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +48 22 44 44 44 Fax: +48 22 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.pl
 0800 111 111 (toll-free) PORTUGAL: Fisher & Paykel Healthcare (Portugal) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +351 21 44 44 44 Fax: +351 21 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.pt
 0800 111 111 (toll-free) ROMANIA: Fisher & Paykel Healthcare (Romania) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +40 21 44 44 44 Fax: +40 21 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.ro
 0800 111 111 (toll-free) RUSSIA: Fisher & Paykel Healthcare (Russia) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +7 495 44 44 44 Fax: +7 495 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.ru
 0800 111 111 (toll-free) SLOVAKIA: Fisher & Paykel Healthcare (Slovakia) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +42 1 44 44 44 Fax: +42 1 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.sk
 0800 111 111 (toll-free) SLOVENIA: Fisher & Paykel Healthcare (Slovenia) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +386 1 44 44 44 Fax: +386 1 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.si
 0800 111 111 (toll-free) SOUTH AFRICA: Fisher & Paykel Healthcare (South Africa) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +27 21 44 44 44 Fax: +27 21 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.co.za
 0800 111 111 (toll-free) SWEDEN: Fisher & Paykel Healthcare (Sweden) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +46 8 44 44 44 Fax: +46 8 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.se
 0800 111 111 (toll-free) SWITZERLAND: Fisher & Paykel Healthcare (Switzerland) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +41 44 44 44 Fax: +41 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.ch
 0800 111 111 (toll-free) THAILAND: Fisher & Paykel Healthcare (Thailand) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +66 2 44 44 44 Fax: +66 2 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.co.th
 0800 111 111 (toll-free) TURKEY: Fisher & Paykel Healthcare (Turkey) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +90 312 44 44 44 Fax: +90 312 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.tr
 0800 111 111 (toll-free) U.K.: Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Street, Auckland 1015, PO Box 14348, Auckland 1141, New Zealand. Tel: +44 181 44 44 44 Fax: +44 181 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.co.uk
 0800 111 111 (toll-free) U.S.A.: Fisher & Paykel Healthcare (U.S.A.) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +1 800 44 44 44 Fax: +1 800 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.com
 0800 111 111 (toll-free) U.S.A. (CA): Fisher & Paykel Healthcare (U.S.A. - Canada) Ltd, 10000 Steeles Ave. E., Unit 100, Richmond Hill, Ontario L4B 1N1, Canada. Tel: +1 800 44 44 44 Fax: +1 800 44 44 44 Email: info@fisherpaykel.com

© 2014 Fisher & Paykel Healthcare Limited

MR 290V1297 Rev L 2014-01

Russian
Технические параметры

Разъемы:
ISO 5356-1 (22 mm штекер)

Растворимость: 0.4 mL/cm H₂O

Сжимаемый объем: 280 mL

Сопротивление потоку 80 L/min:
0.52 cm H₂O

Максимальное рабочее давление: 8 kPa

Максимальный пиковый поток:
180 L/min в течение 30 с

Утечка газа: <100 mL/min

Внимание!
Символы уровня воды

✗ Неверный уровень воды. Замените камеру MR290.

✓ Верный уровень воды в камере MR290.

Используйте стерильную воду для ингаляции, соответствующую критериям фармакопии США, или ее эквивалент.

Предупреждение

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды превышает максимально допустимый.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичности упаковки были нарушены или если камеру роняли.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при наклоне более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температур которой выше 37 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать в воду, мыть, стерилизовать или использовать данное изделие повторно. Не допускайте контакта изделия с ювелирными украшениями, средствами и антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления септика. В случае неисправности основного поплавкового регулятора при производительности камеры более 80 L/min может произойти выплескивание в контур.
- Эксплуатацию камеры MR290 при давлении, превышающем максимальное рабочее давление, может привести к образованию трещин, утечки воды и в редких случаях к снижению давления при вентиляции легких.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать нагревательный элемент или основание камеры. Температура их поверхности может превышать 85 °C.
- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- Настройте соответствующие аварийные сигналы аппарата ИВЛ.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните для дыхательной системы тест с повышением давления, тест на утечку и тест на закупорку.
- С SensorMedics 3100B используйте только камеру MR290HFV.
- Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания курса лечения, обычного вреда здоровью или летального исхода.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Инв. № подл.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Дата				Лист
ДА 2.931.018 РЭ				99

Одноразовая линия для капнографии с соединителем (взрослая, детская),
типоразмер Philips: Filterline H Set m 1921A «Филипс Медикл Системс» («Philips Medical Systems»)



Линия отбора пробы газа для капнографа с адаптером для подключения к контуру пациента. Способ подключения: см. рисунок на этикетке.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Кювета капнографа IRMA Airway Adapter Adult/Pediatric CAT.NO.106220
«ФАЗЕИН АБ»/ «Массимо», («PHASEIN AB»/ «Massimo», Швеция и Кювета
капнографа для детей (infant) IRMA Airway Adapter Infant CAT.NO. 106260

1. Руководство пользователя

1.1 Назначение

Анализатор газов в основном потоке IRMA предназначен для подключения к другим медицинским устройствам в целях мониторинга частоты дыхания и анализа содержания дыхательных газов CO_2 и N_2O , а также анестетиков галотан, энфлюран, изофлюран, севофлюран и десфлюран.

Он подключается к дыхательному контуру пациента с целью мониторинга вдыхаемых и выдыхаемых газов во время подачи наркоза, восстановления после наркоза и искусственной вентиляции легких. Его можно использовать для взрослых пациентов, детей и грудных детей в операционной, отделении интенсивной терапии и реанимации и больничной палате. Также датчик CO_2 IRMA может использоваться при оказании неотложной медицинской помощи.

Примечание. Газоанализатор основного потока IRMA необходимо подключать только к медицинским устройствам, рекомендованным компанией Masimo Sweden AB.

1.2 Обозначения

Символ	Название	Значение
	Следуйте инструкциям по эксплуатации	Обратитесь к руководству пользователя газоанализатора IRMA и документации медицинского устройства
	Использовать до [ГГГГ-ММ]	Устройство нельзя вводить в эксплуатацию после даты, указанной рядом с этим символом (адаптеры воздуховода IRMA)
	Не использовать повторно	Предназначено для одного пациента (адаптеры воздуховода IRMA)
IP44	Класс защиты от проникновения, указывающий степень защиты от проникновения воды и твердых посторонних предметов	IPX4 — защита от попадания брызг

Полный перечень символов см. в «Техническом описании» (только на английском языке).

1.3 Технические характеристики

Рабочая температура	IRMA CO_2 IRMAAX+	от 0 до 40°C ± от 10 до 40°C
Рабочее атмосферное давление		от 525 до 1200 гПа (525 гПа соответствует высоте 4572 м (15 000 футов) над уровнем моря)
Температура поверхности (при температуре окружающей среды 23 °C)	IRMA CO_2 IRMAAX+	макс. 39°C (102°F) макс. 46°C (115°F)

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

[illegible]

Полные технические характеристики см. в «Техническом описании» (только на английском языке).

1.4. Анализы воздуха в воздухе ИРМА

1.4. Аддитив воздуха

ОСТОРОЖНО! Если внутри даттера, во время его работы, образовалась капля или конденсат, немедленно прекратите его работу.

1.6 Размещение датчика ИРМД

[illegible]

ОСТОРОЖНО! Если по той или иной причине вы не можете использовать препарат, то немедленно сообщите об этом врачу. В этом случае препарат необходимо немедленно прекратить принимать.

Содержание

4.7 Проверка перед началом работ

Прекраснейшим подарком к началу нового года является издание «Справочника по вопросам безопасности» от ИРМА. В нем собраны все необходимые сведения по вопросам безопасности, а также информация о деятельности ИРМА.

1.8 Установка нуля

ОСТОРОЖНО! Неправильное обращение приводит к повреждению оборудования

Для обеспечения высокой точности измерений датчики IRMA служат калибровочными эталонами по сравнению с эталоном.

подруковод, не предоставляю к контуру пациента, обнаружение датчика IRMA с медицинским устройством

Важно, чтобы никто не пытался заставить водителя до и во время поездки использовать средства индивидуальной защиты. Для успешной процедуры обмывания в салон автомобиля РМД должен быть открыт. Для успешной процедуры обмывания в салон автомобиля РМД должен быть открыт. Для успешной процедуры обмывания в салон автомобиля РМД должен быть открыт.

После обучения датчика следует выполнить проверку перед использованием Датчика IRMA CO₂.

Смещение необходимо выпустить ТОЛЬКО при смещении показаний концентрации или показания сообщения о неустойчивой работоспособности.

Внесите датчик IRMA CO₂ и дайте ему прогреться в течение 10 секунд, после чего перейдите к процедуре обнуления.

После смены даттера воздушного IRMA проректе датчик IRMA в течение 30 секунд прежде чем подавать команду на обнуление

Датчики IRMA AX+.

Обслуживание следует выполнять при каждой замене адгезива ввоздухканала IRMA и

высокий раз при снижении показаний концентрации газа или появлении сообщений о нарушении поршневой.

(Только для США) Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

Методы, с помощью которых могут быть функционально испытаны все сигналы опасности для проверки их корректной работы

ВАЖНО!

Для подтверждения работоспособности системы тревожных сигнализаций, проверки необходимо производить при ежегодных регламентных работах.

Установить режим принудительной вентиляции по давлению (CMV-PC) с параметрами:

- концентрация кислорода - 25 %;
- частота - 40 мин-1;
- время вдоха - 0,4 с;
- ПДКВ - 5 см вод.ст.;
- триггер - Выкл.;
- время нарастания -150 мс;
- давление вдоха - 20 см вод.ст.

Проверка параметров сигнализации настраиваемых тревог осуществляется путём выставления пределов тревог, превышающих рабочие значения, приведённые в таблице 4.

Условием прохождения проверки является срабатывающая сигнализация, при которой на экране мигает надпись тревоги, с подсветкой, и звучит звуковой сигнал соответствующего приоритета.

Соответствие сигналов сигнализации требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12 (в части п.п.: 201.12.4.101 - 201.12.4.106), а их параметров - требованиям ГОСТ IEC 60601-1-8, обеспечивается, если, кроме прочего:

- сигналы опасности правильно воспринимаются (разборчивы) на расстоянии 1 м от аппарата (от позиции оператора);
- уровень звукового давления сигналов тревоги соответствует 80дБ (от 45 до 85 дБ).

Проверку возможности отображения и срабатывания настраиваемых тревожных сигнализаций проводят визуально.

Проверяют возможность аппарата ИВЛ осуществлять и отображать настраиваемые тревожные сигнализации, их пределы и шаги установки, согласно таблице 4 при:

- Апноэ
- Низкий минутный объём выдоха
- Высокий минутный объём выдоха

Инв № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

- Низкое ПДКВ
- Высокое ПДКВ
- Низкое давление вдоха
- Высокое давление вдоха
- Высокая частота дыхания
- Низкая частота дыхания
- Низкий выдыхаемый объём
- Высокий выдыхаемый объём.

Устройства сигнализации проверяются на срабатывание сигнализации в следующих ситуациях (согласно таблице 3):

- высокая концентрация кислорода;
 - низкая концентрация кислорода;
 - окклюзия линии выдоха;
 - ошибка датчика потока;
 - разгерметизация у тройника пациента;
 - разгерметизация контура;
 - низкое давление кислорода;
 - низкое давление воздуха;
 - переход аппарата на автономный источник электропитания;
 - низкий заряд резервного источника электропитания;
 - падение напряжения отсутствие сетевого электропитания,
- а также - при нарушении электропитания.

Проверка срабатывания не настраиваемых тревожных сигнализаций приведена в таблице Д1.

- Для проведения проверки необходимо:
- На аппарате ИВЛ установить режим принудительной вентиляции по давлению (CMV-PC) с параметрами:
- концентрация кислорода - 21 %;
 - частота - 40 мин-1;
 - время вдоха - 0,4 с;
 - ПДКВ - 5 см вод.ст.;
 - триггер - Выкл.;
 - время нарастания -150 мс;
 - давление вдоха - 20 см вод.ст.
 - создать условие нарушения режима работы, согласно таблице 20. Проверить

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

отклик системы сигнализации, правильность отображения приоритета и его цветовой индикации.

Таблица Д1 - Проверка срабатывания не настраиваемых тревожных сигнализаций

Название ненастраиваемой тревожной сигнализации	Способ проверки	Проверка соответствия заданным значениям параметров
1	2	3
Высокая концентрация кислорода	Подать кислород в штуцер пневмопитания воздуха и кислорода аппарата ИВЛ	<i>Измеренная концентрация на 4% больше установленной.</i> На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет - высокий Цвет - красный
Низкая концентрация кислорода	Подать воздух в штуцер пневмопитания воздуха и кислорода аппарата ИВЛ	<i>Измеренная концентрация на 4% меньше установленной.</i> На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет - высокий Цвет - красный
Окклюзия линии выдоха	Пережать линию выдоха	<i>Проксимальное давление (давление в тройнике пациента) при выдохе не опускаются ниже ПДКВ + 5 см.</i> На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет - высокий Цвет - красный
Неисправен датчик O ₂	Подать азот в штуцер пневмопитания воздуха и кислорода аппарата ИВЛ	<i>Не работает датчик кислорода.</i> На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет - низкий Цвет - голубой

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Таблица Д1 - Продолжение

1	2	3
Неисправен или не подключен датчик потока	Отключить датчик потока от аппарата ИВЛ	Нет перепада давления на датчике, давление проксимальное (в тройнике пациента) равно «0». На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет - низкий Цвет - голубой
Разгерметизация контура	Отсоединить модель легких на работающем аппарате ИВЛ	Выдыхаемый объем больше вдыхаемого в 3 раза. На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет – высокий. Цвет - красный
Низкое давление кислорода	Уменьшить давление пневмопитания кислорода ниже 300 кПа	Низкое давление кислорода. Неисправности при подаче - падение подаваемого давления кислорода ниже 300 кПа. На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет – высокий. Цвет - красный
Низкое давление воздуха	Уменьшить давление пневмопитания воздуха ниже 300 кПа	Низкое давление воздуха Неисправности при подаче - падение подаваемого давления воздуха ниже 300 кПа. На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет - низкий. Цвет - голубой

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Таблица Д1 - Проверка

1	2	3
Высокое давление воздуха	Увеличить давление пневмопитания воздуха выше 600 кПа	<i>Высокое давление подаваемого воздуха к аппарату из сети или баллона, выше 600 кПа.</i> На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет - высокий Цвет - красный
Высокое давление кислорода	Увеличить давление пневмопитания кислорода выше 600 кПа	<i>Высокое давление подаваемого кислорода к аппарату из сети или баллона, выше 600 кПа.</i> На экране мигает знак тревоги. Приоритет – высокий. Цвет - красный
Окклюзия капнографа	Пережать пробоотборную трубку между капнографом и аппаратом ИВЛ	<i>Непроходимость пробоотборной трубки капнографа.</i> На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет – низкий. Цвет - голубой
Нет линии капнографа	Отключить пробоотборную трубку капнографа от аппарата ИВЛ	<i>Не подключена пробоотборная линия.</i> На экране мигает знак тревоги. Приоритет – низкий. Цвет - голубой
Низкий заряд батареи	Отключить аппарат от сети электропитания. Дождаться состояния разрядки аккумуляторной батареи	<i>Низкий заряд резервного источника.</i> На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет – средний. Цвет - желтый

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Таблица Д1 - Проверка

1	2	3
Работа от батареи	Отключить аппарат от сети электропитания. Дождаться перехода аппарата ИВЛ на режим работы от встроенного запасного источника питания (аккумулятора)	<i>Отсутствие электропитания.</i> На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет – низкий. Цвет - голубой
Батарея полностью разряжена	Отключить аппарат ИВЛ от сети электропитания. Дождаться состояния разрядки аккумуляторной батареи	<i>Время до полной разрядки аккумулятора/отключения аппарата - 5 минут.</i> На экране мигает знак тревоги, звучит звуковой сигнал. Приоритет – высокий. Цвет - красный

Проверку аварийного звукового сигнала при нарушении электропитания проводят следующим образом:

Включить аппарат ИВЛ, установить режим принудительной вентиляции по давлению (CMV-PC) с параметрами:

- концентрация кислорода - 21 %;
- частота - 40 мин-1;
- время вдоха - 0,4 с;
- ПДКВ - 5 см вод.ст.;
- триггер - Выкл.;
- время нарастания -150 мс;
- давление вдоха - 20 см вод.ст.

Отключить шнур электропитания от розетки. С помощью секундомера измерить длительность звучания аварийного сигнала.

Необходимо убедиться, что длительность аварийного сигнала составляет не менее 120 с.

Проверку срабатывания тревожной сигнализации при переходе питания аппарата ИВЛ на автономный источник электропитания проводят следующим образом:

Инв № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Уп. № дубл.	Подл. и дата					Лист 109
000 Цирми					INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ДА 2.931.018 РЭ	

Включить аппарат ИВЛ. Нагрузка - модель лёгких. Установить режим принудительной вентиляции по давлению (CMV-PC) с параметрами:

- концентрация кислорода – 21 %;
- частота – 40 мин-1;
- время вдоха – 1,5 с;
- ПДКВ - 5 см вод.ст.;
- триггер – Выкл.;
- время нарастания - 150 мс;
- давление вдоха - 20 см вод.ст.

Отключить шнур электропитания от розетки и проверить срабатывание тревожной сигнализации.

Проверка срабатывания тревожной сигнализации при переходе питания аппарата на автономный источник электропитания признается удачной, если на дисплее аппарата появляются пиктограмма БАТАРЕЯ, сообщение «Работа от батареи» и подается звуковой сигнал.

Проверку срабатывания тревожной сигнализации при падении напряжения сети ниже 160 В проводят следующим образом:

Включить аппарат ИВЛ. Нагрузка - модель лёгких. Установить режим принудительной вентиляции по давлению (CMV-PC) с параметрами:

- концентрация кислорода – 21 %;
- частота – 40 мин-1;
- время вдоха – 0,4 с;
- ПДКВ - 5 см вод. ст.;
- базовый поток - 2 л/мин;
- триггер – Выкл.;
- время нарастания - 150 мс;
- давление вдоха - 20 см вод.ст.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата

Плавнo уменьшая входное напряжение при помощи трансформатора, добиться появления на дисплее аппарата ИВЛ сообщений «Низкое напряжение электросети», «Работа от батареи», пиктограммы БАТАРЕЯ и подачи звукового сигнала. Проверку срабатывания тревожной сигнализации при падении напряжения сети ниже 160 В считается удачной, если на дисплее аппарата появляются: пиктограмма БАТАРЕЯ, сообщения «Низкое напряжение электросети», «Работа от батареи» и подается звуковой сигнал при напряжении питания менее 160В.

Инв № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью
своими руками (112) лист(ов)
Н.А. Карпова
«27» июня 2017 г

