

**Аппарат искусственной вентиляции легких Boaray 5000D,
производства Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd**

Инструкция по применению

2021

Описание

В настоящем руководстве описывается предусмотренное применение, функция, установка, эксплуатация и техническое обслуживание изделия. Перед использованием изделия персонал должен ознакомиться с содержанием настоящего руководства и функцией машины. Когда вы начинаете использовать аппарат ИВЛ, мы предполагаем, что вы уже внимательно прочли руководство.

Для обеспечения правильного и эффективного использования оборудования и во избежание несчастных случаев внимательно прочтите руководство и строго следуйте ему, обращая особое внимание на «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание».

Дополнительные функции могут быть не полностью включены в руководство. При возникновении вопросов обращайтесь в Компанию.

Располагайте руководство рядом с изделием, чтобы можно было легко достать его в любое время.

Иллюстрации

Иллюстрации в руководстве приведены только для справки, некоторые настройки и данные могут не совпадать с фактическим дисплеем изделия; см. фактическое изделие.

Информация о версии

Номер версии настоящего руководства пользователя может быть обновлен вследствие обновления программного обеспечения. Компания Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd. сохраняет за собой право вносить изменения без предварительного уведомления.

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Производитель	5
3. Назначение медицинского изделия	5
4. Потенциальный потребитель	6
5. Показания	6
6. Противопоказания	6
7. Побочные действия	6
8. Риски применения медицинского изделия	7
9. Вид контакта с организмом человека	7
10. Описание медицинского изделия	7
11. Конструкция и внешний вид медицинского изделия	9
11.1. Внешние соединения	9
11.2. Вид экрана пользователя спереди	10
11.3. Вид экрана пользователя сзади	10
11.4. Вид аппарата ИВЛ спереди	10
11.5. Вид аппарата ИВЛ сзади	12
11.6. Вид аппарата ИВЛ снизу	12
11.7. Аккумулятор	13
11.8. Подача газа	13
11.9. Выключатель системы	14
11.10. Режимы вентиляции	14
11.10.1 Режим VCV	14
11.10.2 Свободный поток	15
11.10.3 Режим PCV	15
11.10.4 Режим PSV	15
11.10.5 Режим SIMV	15
11.10.6 Режим DPAP	16
11.10.7 Режим SPONT	16
11.10.8 Режим PRVC	17
11.10.9 Режим NPPV	17
11.10.10 Режим ожидания	17
11.11. Специальные функции	17
11.11.1 Пауза вдоха	17
11.11.2 Пауза выдоха	18
11.11.3 100 % O ₂ 2 мин	18
11.11.4 Ручной вдох	18
11.11.5 Стоп-кадр (Freeze)	18
11.12. Система сигнализации	18
11.12.1 Общее описание	18
11.12.2 Информация об аварийных сигналах и их приоритет	19
11.12.3 Настройка пределов аварийных сигналов	20
11.12.4 Отключение сигнализации	21
11.12.5 Сброс аварийного сигнала	21
12. Режимы работы медицинского изделия	22
13. Состав и перечень комплектующих и принадлежностей	22
14. Техническое описание и материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	23
15. Заявление производителя по ЭМС, радиочастотам	33
15.1. Структура электрической системы	33
15.2. Электромагнитная совместимость	34
16. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	37
17. Способ применения	41
17.1. Предварительная проверка	42
17.2. Проверка аварийных сигналов	42
17.2.1 Подготовка перед проверкой аварийных сигналов	43
17.2.2 Аварийный сигнал «Высокое давление в дыхательных путях»	43
17.2.3 Аварийный сигнал «Малый объем»	43

17.2.4	Аварийный сигнал «Низкая концентрация кислорода»	43
17.2.5	Аварийный сигнал «Отсоединение трубки»	44
17.2.6	Аварийный сигнал «Отказ питания от сети»	44
17.2.7	Аварийный сигнал «Постоянное давление в дыхательных путях»	44
17.2.8	Аварийный сигнал «Апноэ»	44
17.3.	Настройки по умолчанию	44
17.4.	Операции и настройки	45
17.4.1	Сенсорные клавиши	45
17.4.2	Запуск	46
17.4.3	Экран включения	46
17.4.4	Экран запуска	47
17.4.5	Режим ожидания	47
17.4.6	Главный экран	49
17.4.7	Настройка режима	49
17.4.8	Экран контролируемых параметров	50
17.4.9	Настройки аварийных сигналов	52
17.4.10	Настройка системы	53
17.4.11	Системный журнал	57
17.4.12	Отключение системы	57
17.5.	Модуль CO2 (дополнительно)	57
17.5.1	Краткое содержание	59
17.5.2	Подсоединение	59
17.5.3	Предварительная проверка	63
17.5.4	Процедура установки на нуль	63
17.5.5	Аварийные сигналы	64
18.	Требования к монтажу и установке	64
18.1.	Тележка	64
18.2.	Дисплейная система	65
18.3.	Система ИВЛ	66
18.4.	Аккумуляторный модуль	67
18.5.	Датчик кислорода	67
18.6.	Система пациента	67
18.7.	Клапан выдоха	67
18.8.	Подсоединение подачи газа	69
18.9.	Подсоединение электропитания	69
19.	Информация о техническом обслуживании	70
19.1.	Техническое обслуживание, выполняемое пользователем	72
19.2.	График технического обслуживания	73
19.3.	Техническое обслуживание поверхности аппарата ИВЛ	73
19.4.	Техническое обслуживание водяного фильтра	74
19.5.	Техническое обслуживание клапана выдоха	74
19.6.	Техническое обслуживание дыхательной трубки	75
19.7.	Техническое обслуживание аккумулятора	75
19.8.	Техническое обслуживание датчика кислорода	75
19.9.	Техническое обслуживание модуля CO2	76
20.	Срок службы медицинского изделия и срок годности принадлежностей	76
21.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	77
22.	Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)	77
23.	Маркировка медицинского изделия	81
24.	Гарантийные обязательства	81
25.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	82
26.	Требования по охране окружающей среды	82
27.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	82
28.	Уполномоченный представитель	82

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких Boaray 5000D

Состав:

1. Основной блок со шнуром питания переменного тока – 1 шт.
2. Система подачи воздуха для пациента (Boaray 10A) – 1 шт.
3. 15-дюймовый дисплей – 1 шт.
4. Тележка (каталожный номер 0201-S-00040) – 1 шт.
5. Держатель контура пациента – 1 шт.
6. Крючок – 1 шт.
7. Батарея – 1 шт.
8. Увлажнитель (SH330) – 1 шт.
9. Дыхательный контур для взрослых – не более 10 наборов, в составе:
 - Трубка дыхательная силиконовая (75 см) - 4 шт.
 - Трубка дыхательная силиконовая (45 см) - 1 шт.
 - L-образный адаптер – 1 шт.
 - Y-образный адаптер – 1 шт.
 - Влагосборник – 2 шт.
10. Переходник – 1 шт.
11. Тестовое лёгкое – не более 10 шт.
12. Бактериальный фильтр – не более 10 шт.
13. Провод защитного заземления – 1 шт.
14. Винт-бабочка M5X30 – 1 шт.
15. Краткое руководство пользователя – 1 шт.
16. Шланг высокого давления кислорода – 1 шт.
17. Шланг высокого давления воздуха – 1 шт.
18. Руководство пользователя – 1 шт.
19. Гарантийная карта – 1 шт.
20. Сертификат – 1 шт.
21. Упаковочный лист – 1 шт.
22. Крепление увлажнителя – 1 шт.
23. Клапан выдоха – не более 10 шт.
24. Водяной фильтр – 1 шт.
25. Датчик кислорода – не более 10 шт.
26. Кронштейн для монитора – 1 шт.

Серийные номера:

1. Система подачи воздуха для пациента (Boaray 10A) с серийными номерами:
030120050013; 030120050019; 030120050018; 030120050025; 030120050028
2. Основной блок со шнуром питания переменного тока с серийными номерами:
020120050089; 020120050045; 020120050118; 020120050070; 020120050094

2. Производитель

Наименование:

Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd (Шенжен Прунус Медикал Ко. Лтд.)

Адрес:

6th Floor and Zone A of 9th Floor Block C, No. 71-3 Xintian Road, Fuyong Street Bao'an District
518103 Shenzhen, Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для вентиляции лёгких и максимальном поддержании пациентов в различных клинических условиях отделений реанимации и интенсивной терапии, операционных.

4. Потенциальный потребитель

Медицинские работники, пациенты, которым необходим возврат к жизни и восстановление дыхания.

5. Показания

Способы искусственной вентиляции легких относятся к экстренным и их применение предполагает достижение главной цели – возвращение человека к жизни, что возможно лишь при:

- 1) Восстановлении сердцебиения и дыхания.
- 2) Улучшении кислородного обмена.
- 3) Предотвращении гибели мозговых клеток.

Искусственная вентиляция легких чаще всего необходима при:

- 1) Инсульте.
- 2) Черепно-мозговых травмах.
- 3) Утоплении.
- 4) Массивных кровотечениях.
- 5) Травматическом шоке.
- 6) Отеке легких.
- 7) Апноэ.
- 8) Лекарственном отравлении и передозировке.
- 9) Отравлении газом и дымом.
- 10) Судорогах и эпилептическом приступе.
- 11) Тяжелых формах пневмонии (в комплексном лечении).
- 12) Трахеобронхиальной непроходимости.

6. Противопоказания

- 1) Скопление газа в плевральной полости и средостении/диафрагме.
- 2) Большой плевральный выпот.
- 3) Булла.
- 4) Острый инфаркт миокарда, связанный с сердечной недостаточностью.



Предостережение:

♦ Аппаратом ИВЛ должен управлять только профессиональный медицинский персонал, имеющий опыт лечения респираторных заболеваний. Необученный или неуполномоченный персонал не должен управлять аппаратом ИВЛ.

7. Побочные действия

- 1) Раздутие желудка воздухом.
- 2) Рвота при введении воздуховода.
- 3) Травма слизистой.
- 4) Перелом шейных позвонков.

- 5) Повреждение легких.
- 6) Пневмония (инфицирование, нарушение дренажа).
- 7) Двусторонний евстахит (воспаление слизистой оболочки слуховой трубы).
- 8) Пневмоторакс (скопление воздуха или газов в плевральной области).
- 9) Острая эмфизема легких (патология легочной ткани).
- 10) Ателектаз легкого (безвоздушность легочной ткани).

8. Риски применения медицинского изделия

Искусственная вентиляция легких проводится по жизненным показаниям.

Реанимационные действия следует начинать только при наличии совокупности признаков, указывающих на клиническую смерть. Если присутствует хотя бы 1 признак жизни, ИВЛ проводить запрещено.

Признаками клинической смерти можно считать:

- 1) Отсутствие дыхания
- 2) Отсутствие сознания
- 3) Отсутствие пульса на сонной артерии
- 4) Зрачок не реагирует на свет

9. Вит контакта с организмом человека

Длительный (более 24 часов) с внутренней средой и слизистыми организма человека.

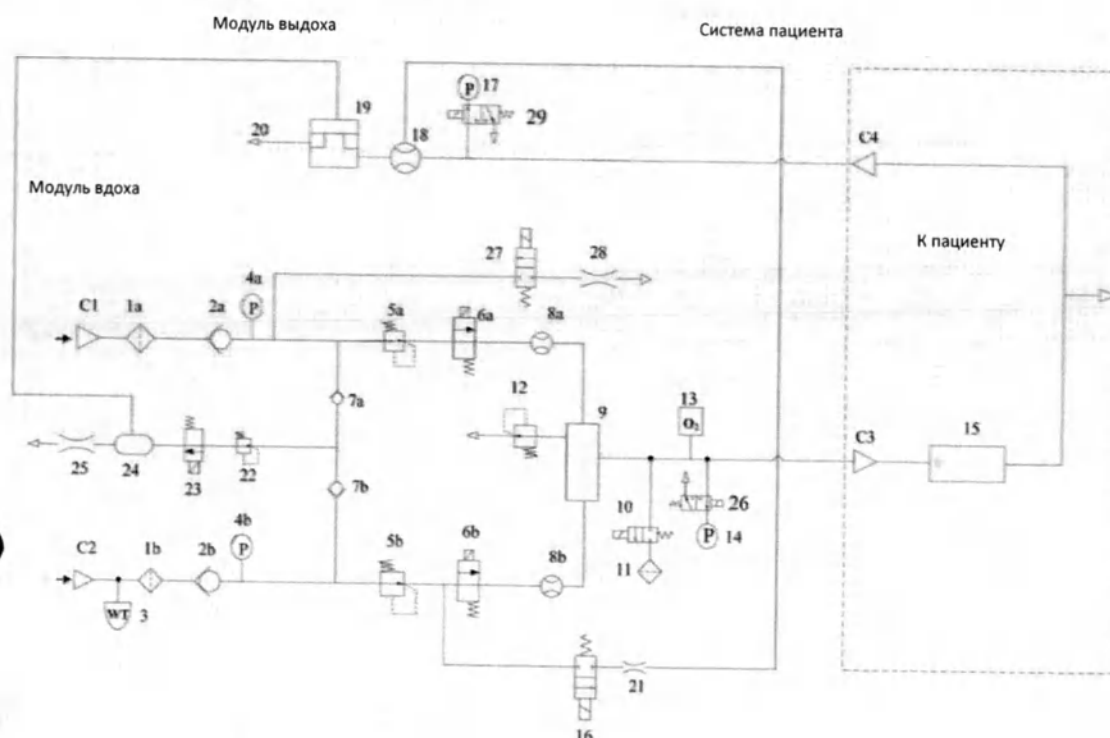
10. Описание медицинского изделия

Воагау 5000 — это аппарат ИВЛ с пневматическим приводом и электронным управлением. Пользователи могут использовать сенсорный экран, клавиши и навигационное колесико для удобного и простого управления оборудованием. В соответствии с настройками пользователя аппарат ИВЛ подает пациентам воздух с предварительно заданной концентрацией кислорода с постоянным потоком или постоянным давлением для контроля пациентов или вентиляции с поддержкой давлением. Врачи могут своевременно контролировать пациентов посредством мониторинга в реальном времени нескольких дыхательных параметров аппарата ИВЛ с целью обеспечения безопасности и надлежащего лечения пациентов.

Система ИВЛ Воагау 5000 предназначена для использования при лечении и мониторинге детей (масса выше 5 кг) и взрослых с нарушением дыхания или дыхательной недостаточностью. Аппарат ИВЛ следует использовать только в больницах или учреждениях, предназначенных для оказания медицинской помощи.

Данный аппарат ИВЛ состоит из основной рамы, TFT-дисплея, тележки, манипулятора и блока питания.

Схема пневматической системы



1a/1b	Фильтр	16	Продувочный клапан
2a/2b	Обратный клапан	17	Датчика давления на выдохе (P)
3	Водосборник	18	Датчик расхода
4a/4b	Датчик давления в трубке	19	Клапан выдоха
5a/5b	Регулятор давления	20	Отверстие выдоха
6a/6b	Пропорциональный электромагнитный клапан	21	Газовый резистор
7a/7b	Обратный клапан	22	Регулятор давления
8a/8b	Датчик расхода	23	Клапан регулирования потока
9	СМЕСИТЕЛЬ	24	Газовый резервуар
10	Свободный дыхательный клапан	25	Газовый резистор
11	Воздушный фильтр	26	Клапан калибровки нуля
12	Предохранительный клапан	27	Клапан включения/выключения распыления
13	Датчик кислорода	28	Резистор газа
14	Датчика давления на входе (P)	29	Клапан калибровки нуля
15	Увлажнитель	C3	Отверстие вдоха
C1	Вход O ₂	C4	Отверстие выдоха
C2	Вход воздуха		

Данный аппарат ИВЛ — пневмоуправляемый. При разработке данного аппарата ИВЛ мы стремились к обеспечению высокой точности, высокочастотных характеристик и интеллектуальности. Аппарат ИВЛ будет управлять значением расхода кислорода и

воздуха в соответствии с предварительно заданным значением, по всей трубке дыхательных путей; осуществляется механическая вентиляция. В соответствии с функциями система ИВЛ делится на четыре части: модуль вдоха, модуль выдоха, модуль управления РЕЕР (положительным давлением в конце выдоха) и контур пациента.

- **Модуль вдоха**

1) Трубка для подачи газа и модуль управления — осуществляет подачу газа из трубки или баллона к аппарату ИВЛ и обеспечивает стабильный поток газа.

2) Модуль управления потоком газа — управляет потоком воздуха и кислорода по отдельности с помощью электромагнитного пропорционального клапана с целью обеспечения предварительно заданного стандарта вентиляции.

3) Система газового смесителя и предохранительного клапана — осуществляет равномерное смешивание воздуха и кислорода и подает смешанные газы к пациенту через порт вдоха. В то же время, когда давление в дыхательных путях пациента намного выше, предохранительный разгрузочный клапан мгновенно открывается для сброса чрезмерного давления, чтобы защитить от этого давления легкие пациента. Впускное отверстие вдоха обеспечивает аварийную вентиляцию в случае, если система прекращает работать.

- **Модуль управления РЕЕР**

Выполняет функцию РЕЕР с помощью электрического управления, чтобы достичь предварительно заданного РЕЕР (положительное давление в конце выдоха).

- **Модуль выдоха**

Служит для выполнения функции выдоха пациента во время механической вентиляции и помогает модулю вдоха выполнять разные режимы механической вентиляции.

- **Система пациента**

Служит для подсоединения аппарата ИВЛ к пациенту и подачи к нему управляемого газа.

Схема деления аппарата ИВЛ на модули приведена ниже:

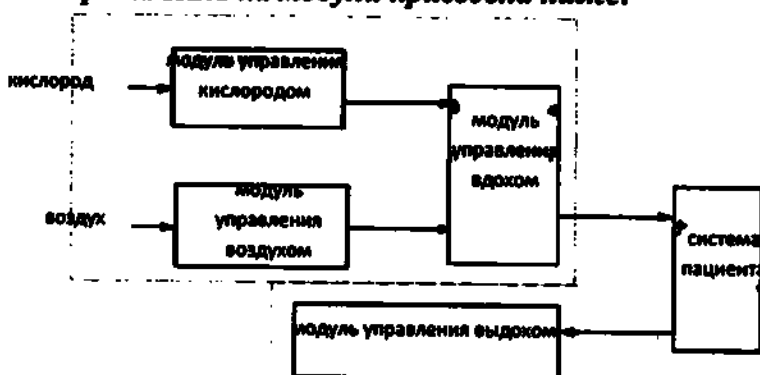


Рисунок 13-1. Схема соединения газовых модулей

11. Конструкция и внешний вид медицинского изделия



Предостережение:

♦ Иллюстрация в данном разделе приведена только для справки. Из-за отличия конфигурации иллюстрация может не полностью соответствовать изделию.

11.1. Внешние соединения

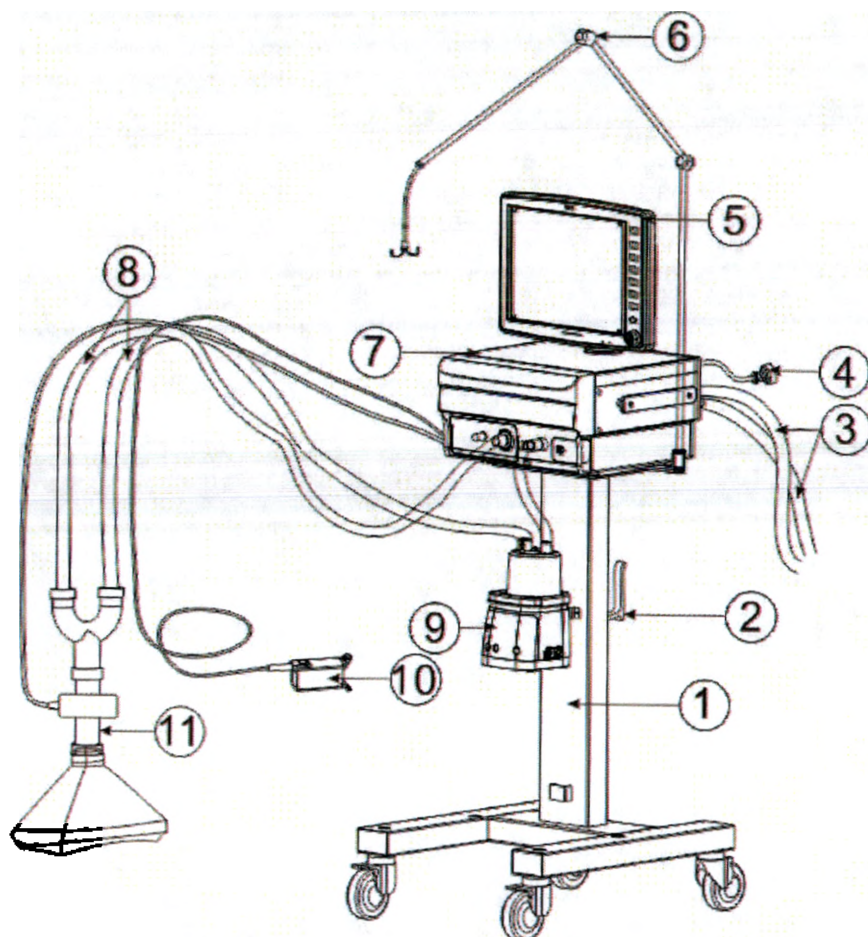


Рисунок 14-1. Внешние соединения

1. Тележка	7. Основной блок
2. Крюки	8. Система пациента
3. Трубки для подачи газа (кислород и воздух)	9. Увлажнитель
4. Штепсельная вилка	10. Пальцевая прищепка SpO ₂
5. Экран пользователя	11. Отверстие для взятия проб CO ₂
6. Манипулятор	

1.2. Вид экрана пользователя спереди

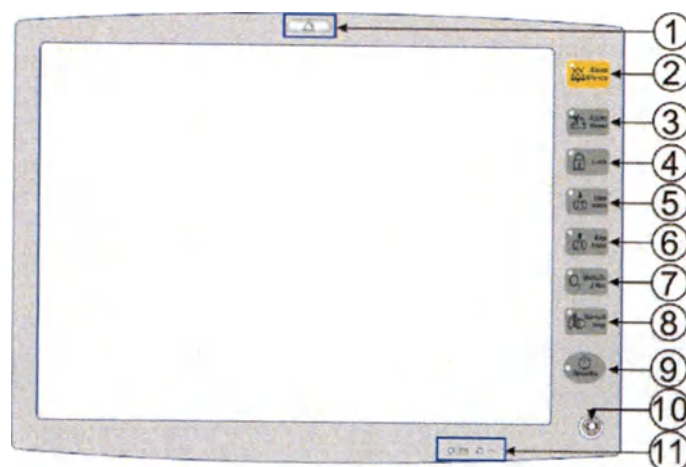


Рисунок 14-2. Вид экрана пользователя спереди

1. Индикатор аварийного сигнала	7. Кнопка «100 % O ₂ 2 мин»
---------------------------------	--

2. Кнопка отключения сигнализации	8. Кнопка ручного вдоха
3. Кнопка сброса аварийного сигнала	9. Кнопка перехода в режим ожидания
4. Кнопка блокировки/разблокировки	10. Навигационное колесико
5. Кнопка паузы вдоха	11. Индикатор питания от сети/аккумулятора
6. Кнопка паузы выдоха	

11.3. Вид экрана пользователя сзади

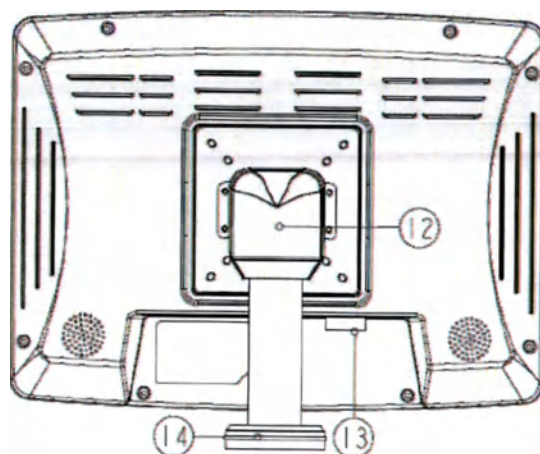


Рисунок 14-3. Вид экрана пользователя сзади

12. Ось поворота	14. Ось отделения дисплея
13. Интерфейс дисплея	

11.4. Вид аппарата ИВЛ спереди

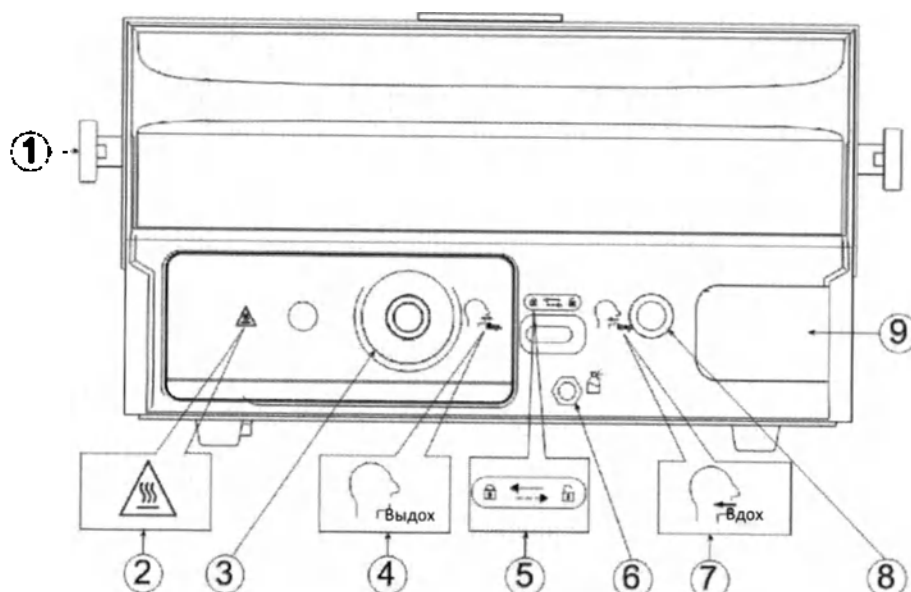


Рисунок 14-4. Вид аппарата ИВЛ спереди

1. Удерживающие рычаги	6. Интерфейс распылителя
2. Заводская бирка «Нагрев клапана выдоха»	7. Заводская бирка «Вдох»
3. Отверстие выдоха	8. Отверстие вдоха
4. Заводская бирка «Выдох»	9. Место для установки датчика

5. Заводская бирка «Разблокировка клапана выдоха»

14.5. Вид аппарата ИВЛ сзади

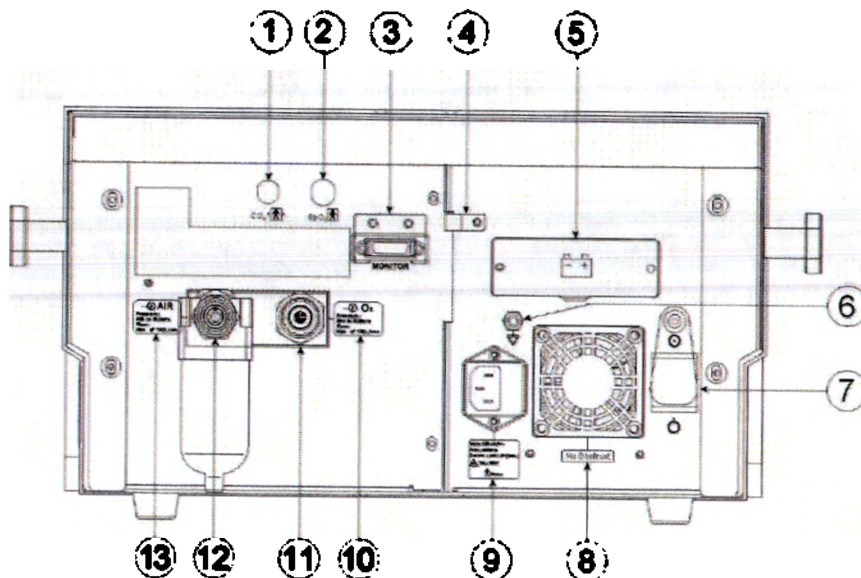
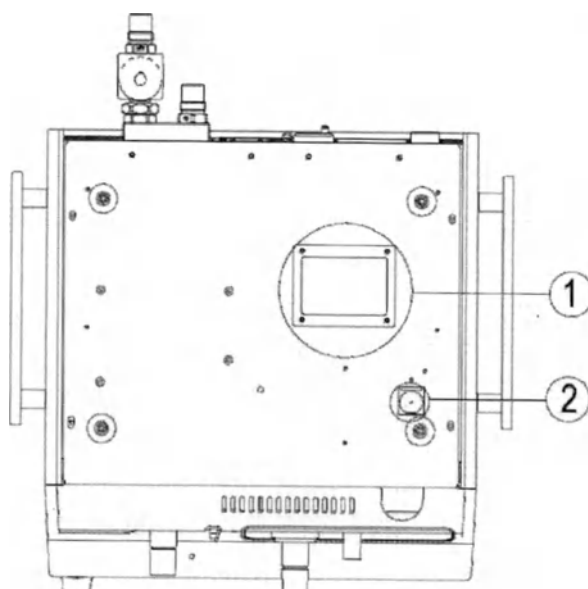


Рисунок 14-5. Вид аппарата ИВЛ сзади

1. Интерфейс модуля CO ₂	2. Интерфейс модуля SpO ₂
3. Интерфейс LVDS	4. Зажим шнура питания
5. Место установки аккумулятора	6. Полос заземления
7. Выключатель системы	8. Заводская бирка «Не заграждать»
9. Заводская бирка «Ввод питания»	10. Заводская бирка «Вход O ₂ » (0,28~0,6 МПа)
11. Вход O ₂	12. Вход воздуха
13. Заводская бирка «Вход воздуха» (0,28~0,6 МПа)	

14.6. Вид аппарата ИВЛ сверху



1. Впускное отверстие воздуха

2. Выпускное отверстие



Предостережение:

♦ Не блокируйте впускное и выпускное отверстие воздуха в нижней части оборудования, показанные на рисунке выше.

11.7. Аккумулятор

Аккумуляторы могут использоваться в качестве резервного источника питания в помещениях интенсивной терапии или во время транспортировки пациентов. Аппарат ИВЛ оснащается одним аккумуляторным модулем. Рекомендуется всегда иметь в наличии аккумуляторный модуль в качестве резервного источника питания.

Когда аппарат ИВЛ подключен к электросети и включен, вставленный аккумуляторный модуль будет заряжаться. При отключении питания от сети аппарат ИВЛ автоматически переключится на аккумуляторный источник питания, в то же самое время будет издаваться предупреждение об отказе питания от сети для уведомления пользователей, и это не приведет к прерыванию работы аппарата ИВЛ.

При работе от аккумуляторов аппарат ИВЛ непрерывно контролирует состояние аккумуляторных модулей. Если заряд аккумулятора низок, аппарат ИВЛ издаст аварийный сигнал «Низкий уровень заряда аккумулятора» или «Разряженный аккумулятор» для уведомления пользователей.

-Когда появляется аварийный сигнал «Низкий уровень заряда аккумулятора», оставшееся время его работы составляет около 10 минут.

-Когда появляется аварийный сигнал «Разряженный аккумулятор», оставшееся время его работы составляет около 5 минут.

Аккумуляторный модуль может обеспечить работу около 120 минут. Новый аккумуляторный модуль должен заряжаться более 10 часов в первый раз и около 5 часов в последующее время.

Примечания:

♦ Не забывайте заряжать аккумуляторы. Когда аппарат ИВЛ подключен к электросети, он будет заряжать аккумуляторные модули автоматически.

♦ С аппаратом ИВЛ разрешается использовать только аккумуляторы, рекомендуемые Компанией.

♦ Если аккумулятор хранился в течение продолжительного времени и был разряжен, его необходимо заряжать в течение длительного периода.

11.8. Подача газа

Имеется подача двух видов газа: воздуха и кислорода (O_2). Допускается подключение к центральной системе подачи, и требуемый диапазон номинального давления составляет 0,28~0,6 МПа. Каждая трубка подачи оснащена фильтром и обратным клапаном одностороннего действия. Давление понижается до диапазона номинального давления 0,28~0,6 МПа с помощью регулятора давления. Когда для подачи газа используется баллон, выходное давление будет регулироваться до уровня 0,28~0,6 МПа регулятором давления.

Система ИВЛ будет контролировать давление подачи газа автоматически: когда давление уменьшится до неблагоприятного для вентиляции уровня, будет генерироваться аварийный сигнал для уведомления пользователей.

11.9. Выключатель системы

Аппарат ИВЛ оснащен специально разработанным защитным экраном для выключателя системы, который позволяет предотвратить случайное соприкосновение с выключателем и избежать выключения аппарата ИВЛ.

11.10. Режимы вентиляции

Аппарат ИВЛ предлагает множество режимов вентиляции и режимов управления вспомогательной вентиляцией, удовлетворяет потребности пациентов и обеспечивает большое удобство.

10.10.1 Режим VCV

VCV — режим управляемой вентиляции с заданным объемом. В режиме VCV в течение дыхательного цикла аппарат ИВЛ обеспечивает для пациентов принудительную вентиляцию с постоянным потоком и предварительно заданным дыхательным объемом. В то же время на стадии выдоха он контролирует давление или скорость потока в дыхательных путях (запуск по давлению или запуск по потоку); когда выполняется условие запуска, он будет обеспечивать пациента принудительной вентиляцией с теми же настройками.

В режиме VCV можно задать время паузы дыхания (T_p), чтобы улучшить условия распределения газа в легких пациента, и задать PEEP (положительное давление в конце выдоха), чтобы улучшить выпуск CO_2 в конце спокойного выдоха и увеличить содержание кислорода в процессе дыхания.

В режиме VCV необходимо задать следующие параметры:

- [V_t]
- [Freq]
- [T_i]
- [T_p]
- [FiO_2]
- [PEEP]
- [P_{TRIG}/F_{TRIG}]

10.10.2 Свободный поток

В режиме управляемой вентиляции с заданным объемом (VCV) на экране настройки режимов можно задать свободный поток (Free flow).

Если аппарат ИВЛ измеряет спонтанное дыхание во время вдоха (уменьшение давления на 2 см вод. ст.), он распознает потребность пациента и автоматически «переключится» на обеспечение вентиляции с поддержкой давлением (PSV). Это позволит потоку превысить заданный пиковый поток, тем самым удовлетворяя потребность пациента.

Свободный поток доступен в режимах VCV, SIMV+VCV, SPONT (резервная вентиляция: VCV). Настройка по умолчанию: Закрыть.

10.10.3 Режим PCV

PCV — режим управляемой вентиляции с управляемым давлением. В режиме PCV в течение дыхательного цикла аппарат ИВЛ обеспечивает принудительную вентиляцию в соответствии с предварительно заданным для пациента давлением; во время всего периода вдоха давление в дыхательных путях стабилизируется на заданном значении, и кривая расхода имеет тенденцию к понижению. Как и в случае с режимом VCV, в режиме PCV принудительная вентиляция может обеспечиваться запуском в фазе выдоха пациента.

В режиме PCV можно также задать PEEP.

В режиме PCV необходимо задать следующие параметры:

- [P_{insp}]
- [Freq]
- [T_I]
- [FiO₂]
- [PEEP]
- [P_{TRIG}/F_{TRIG}]
- [P_{rnc}]

10.10.4 Режим PSV

PSV — вентиляция с поддержкой давлением. В режиме PSV, когда пациент активизируется спонтанно, аппарат ИВЛ будет поддерживать дыхание пациента на вдохе с помощью предварительно заданного стабильного давления; кривая расхода имеет тенденцию к понижению. Окончание вдоха пациента может быть изменено путем регулирования чувствительности.

Режим PSV используется в комбинации с режимом SIMV.

В режиме PSV необходимо задать следующие параметры:

- [P_{supp}]

10.10.5 Режим SIMV

SIMV — синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция. В режиме SIMV независимая частота дыхательных движений и дыхательный объем (или давление на вдохе) контролируются пациентом, и синхронный контроль активен в определенный промежуток времени. Если достигнут уровень запуска в окне ожидания, аппарат ИВЛ будет предоставлять пациенту синхронизированную вентиляцию с заданным объемом (управление по давлению или управление по объему, регулируемое по давлению). Если уровень запуска не достигается в окне запуска, в конце этого окна аппарат ИВЛ будет обеспечивать управляемую вентиляцию с заданным объемом (управление по давлению или управление по объему, регулируемое по давлению).

Режим SIMV включает три режима: SIMV+VCV, SIMV+PCV и SIMV+PRVC. Разные режимы определяют, будет ли выбран режим управления по объему или давлению.

Режим SIMV используется в комбинации с режимом PSV и образует режимы SIMV+VCV+PSV, SIMV+PCV+PSV и SIMV+PRVC+PSV.

В режиме SIMV необходимо задать следующие параметры:

- [P_{supp}]
- [Freq]
- [T_i]
- [V_T или P_{insp}]
- [FiO₂]
- [PEEP]
- [P_{TRIG} или F_{TRIG}]
- [T_p]
- [ETS]
- [P_{rate}]

10.10.6 Режим DPAP

DPAP — двойное положительное давление в дыхательных путях. Аппарат ИВЛ создает высокий и низкий уровни давления в соответствии с предварительно заданным значением и переключается с предварительно заданной частотой и временем вдоха. Пациенты могут дышать спонтанно при высоком и низком давлении по запуску, и аппарат ИВЛ обеспечивает поддерживающую вентиляцию в соответствии с предварительно заданным давлением.

В режиме DPAP необходимо задать следующие параметры:

- [T_i]
- [Freq]
- [ETS]
- [FiO₂]
- [P_{high}]
- [P_{low}]
- [P_{S_{high}}]
- [P_{S_{low}}]
- [P_{TRIG}/F_{TRIG}]
- [P_{rate}]

10.10.7 Режим SPONT

SPONT — режим спонтанной вентиляции. В режиме SPONT пациенты будут управлять ритмом дыхания самостоятельно. Когда достигнут уровень запуска, аппарат ИВЛ будет осуществлять поддержку при помощи предварительно заданного давления на вдохе, поддерживать давление до тех пор, пока поток на вдохе не уменьшится до предварительно заданного, и затем перейдет в стадию выдоха.

В режиме SPONT необходимо задать следующие параметры:

- [FiO₂]
- [ETS]
- [PEEP]
- [P_{supp}]
- [P_{TRIG}/F_{TRIG}]
- [T_{apnea}]
- [P_{rate}]

В режиме SPONT, когда длительность апноэ (T_{apnea}) пациента, достигает предварительно заданного значения (включается по пределу сигнализации об асфиксии), аппарат ИВЛ будет обеспечивать принудительную вентиляцию в соответствии с предварительно заданным режимом резервной вентиляции и соответствующими параметрами для пациента.

Дополнительный режим резервной вентиляции и соответствующие параметры приведены ниже:

- Режим VCV: $[V_T]$, $[Freq]$, $[T_i]$
- Режим PCV: $[P_{insp}]$, $[Freq]$, $[T_i]$
- Режим PRVC: $[V_T]$, $[Freq]$, $[T_i]$

10.10.8 Режим PRVC

PRVC — управление по объему, регулируемое по давлению. Режим PRVC имеет характеристики режима режим управляемой вентиляции с управляемым давлением (PCV) и режима управляемой вентиляции с заданным объемом (VCV). В режиме PRVC вдох дополняется предварительно заданным дыхательным объемом и частотой (число раз/мин) в течение предварительно заданной длительности вдоха; каждый вдох автоматически приспособляется к регулируемому давлению на вдохе, которое изменяет характеристику легких для обеспечения обычного использования минимального давления для подачи предварительно заданного дыхательного объема и минутного объема вентиляции легких. Давление на вдохе поддерживается постоянным в течение всего предварительно заданной длительности вдоха. Скорость потока на вдохе уменьшается.

В режиме PRVC необходимо задать следующие параметры:

- $[T_i]$
- $[Freq]$
- $[FiO_2]$
- $[V_T]$
- $[PEEP]$
- $[P_{TRIG}/F_{TRIG}]$
- $[P_{rate}]$

10.10.9 Режим NPPV

NPPV — неинвазивная вентиляция с положительным давлением. В режиме NPPV аппарат ИВЛ осуществляет вспомогательную вентиляцию для пациентов неинвазивным образом, например, через маски.

В режиме NPPV необходимо задать следующие параметры:

- $[PEEP]$
- $[ETS]$
- $[FiO_2]$
- $[T_{apnea}]$
- $[P_{supp}]$
- $[P_{TRIG}/F_{TRIG}]$
- $[P_{rate}]$

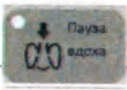
10.10.10 Режим ожидания

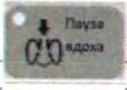
При необходимости пользователь может выбрать режим ожидания. В режиме ожидания аппарат ИВЛ не будет осуществлять механическую вентиляцию или функции контроля параметров.

11.11. Специальные функции

Кроме общих режимов вентиляции, аппарат ИВЛ также предлагает определенные вспомогательные функции вентиляции, описываемые ниже.

11.11.1 Пауза в токах

Если нажать мембранную кнопку 

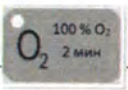
нажмите мембранную кнопку 

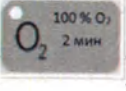
10.11.2 Пауза выдоха

Если нажать мембранную кнопку 

кнопку 

10.11.3 100 % O₂ 2 мин

Если нажать мембранную кнопку 

кнопку 

10.11.4 Ручной вдох

Если нажать мембранную кнопку 

10.11.5 Стоп-кадр (Freeze)

Нажмите кнопку 

11.12. Система сигнализации

10.12.1 Общее описание

Аппарат ИВЛ разработан с идеальной системой сигнализации для обеспечения безопасности пациентов. Аппарат ИВЛ имеет 3 типа аварийных сигналов в соответствии с разными потенциальными рисками: высокого приоритета, среднего приоритета и низкого приоритета.

Когда возникает аварийный сигнал, пользователь будет уведомляться о нем с помощью индикатора аварийного сигнала, звукового сигнала и аварийных сообщений. Разные категории аварийных сигналов имеют разную информацию об аварийных сигналах.

Аварийные сигналы и ситуации группируются по физиологическим опасным ситуациям и техническим опасным ситуациям.

1) Физиологические аварийные сигналы: контролируемые параметры газа или физиологические параметры пациента выходят за пределы заданного диапазона.

2) Технические аварийные сигналы: вследствие неправильных операций или технических неисправностей оборудования машина не может осуществлять точный контроль.

В соответствии с разными рисками, возникающими при активации аварийного сигнала, аварийные сигналы группируются на: аварийные сигналы высокого приоритета, среднего приоритета и низкого приоритета.

1) Высокий приоритет: когда генерируется аварийный сигнал высокого приоритета. Он может сообщать о возникновении опасности для пациента или о том, что оборудование не может работать нормальным образом. Пользователи должны прекратить работу для устранения неисправности.

2) Средний приоритет: когда генерируется аварийный сигнал среднего приоритета. Он может сообщать о возникновении опасности для пациента, если будет длиться длительное время. Могут присутствовать некоторые необоснованные настройки. Пользователи должны отрегулировать параметры для устранения неисправности.

3) Низкий приоритет: когда генерируется аварийный сигнал низкого приоритета. Он не сообщает о возникновении опасности для пациента. Могут присутствовать некоторые необоснованные настройки или некоторые незначительные неисправности. Пользователи могут правильным образом отрегулировать настройки параметров или устранить неисправности по завершению использования оборудования.

Когда генерируется аварийный сигнал, аппарат ИВЛ будет напоминать пользователям о нем с помощью следующих звуковых и визуальных сигналов.

1) Высокий приоритет:

- Индикатор аварийного сигнала: мигает красным цветом
- Звуковой сигнал: ду - ду - ду -- ду - ду ---- ду - ду - ду - ду - ду
- Аварийное сообщение: красный фон и отображение «!!!» в конце аварийного сообщения.

2) Средний приоритет:

- Индикатор аварийного сигнала: мигает желтым цветом
- Звуковой сигнал: ду - ду - ду ---- ду - ду - ду
- Аварийное сообщение: желтый фон и отображение «!!» в конце аварийного сообщения.

3) Низкий приоритет:

- Индикатор аварийного сигнала: желтый, постоянный, не мигает
- Звуковой сигнал: ду ---- ду
- Аварийное сообщение: желтый фон и отображение «!» в конце аварийного сообщения.

10.12.2 Информация об аварийных сигналах и их приоритет

Тип аварийного сигнала	Сообщение	Приоритет аварийного сигнала
Физиологический аварийный сигнал	Малый дыхательный объем!!	Средний
	Большой дыхательный объем!	Средний
	Большой минутный объем!!	Средний
	Малый минутный объем!!	Средний
	Высокая частота!	Низкий

Тип аварийного сигнала	Сообщение	Приоритет аварийного сигнала
	Низкая частота!	Низкий
	Высокая концентрация FiO_2 !!	Средний
	Низкая концентрация FiO_2 !!	Высокий
	Высокое давление в дыхательных путях!!!	Высокий
	Низкое давление в дыхательных путях!!!	Высокий
	Высокое постоянное давление!!!	Высокий
	Апноэ!!!	Высокий
	PRVC, предельное давление в дыхательных путях!!!	Высокий
	Высокое содержание CO_2 на выдохе!!	Средний
	Низкое содержание CO_2 на выдохе!!	Средний
	Низкий SPO_2 !!	Средний
	Утечка в системе!!! Проверьте дыхательные трубки и клапан выдоха.	Высокий
Технический аварийный сигнал	Низкое давление подачи O_2 !!!	Высокий
	Низкое давление подачи воздуха!!!	Высокий
	Отказ питания от сети!!!	Высокий
	Отказ аккумулятора!!	Средний
	Низкий уровень заряда аккумулятора!!	Средний
	Разряженный аккумулятор!!!	Высокий
	Датчик O_2 не подсоединен или неисправен!!!	Высокий
	Трубка неисправна!!!	Высокий
	Отказ датчика давления!!!	Высокий
	Отказ питания 5 В!!!	Высокий
	Отказ питания 10 В!!!	Высокий
	Отказ питания -12 В!!!	Высокий
	Отказ питания 12 В!!!	Высокий
	Отказ датчика расхода воздуха на вдохе!!!	Высокий
	Отказ датчика расхода O_2 на вдохе!!!	Высокий



Предостережение:

- ◆ Если одновременно возникают аварийные сигналы разного приоритета, будет отображаться только аварийный сигнал высшего приоритета.
- ◆ Если одновременно возникают аварийные сигналы одного приоритета, текущие аварийные сигналы будут отображаться в информационной области попеременно.
- ◆ Если одновременно возникают аварийные сигналы высокого и среднего приоритета, индикатор аварийного сигнала будет мигать красным цветом.
- ◆ Если возникает множество аварийных сигналов, аварийные сообщения будут отображаться в порядке приоритета и времени возникновения.

10.12.3 Настройка пределов аварийных сигналов

Нажмите [Alarm setting] (Настройка аварийных сигналов), чтобы перейти на экран настройки аварийных сигналов и задать значение предела аварийного сигнала.



Предупреждение:

◆ Если используются разные ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ для одинакового или похожего оборудования в какой-либо одной области (например, отделение интенсивной терапии или кардиохирургический операционный зал), может присутствовать ОПАСНОСТЬ.



Предостережение:

◆ Всегда обращайтесь внимание на настройку пределов аварийных сигналов и проверяйте, чтобы они были установлены на правильном и обоснованном уровне во избежание неточных аварийных сигналов.

◆ Если прерывается электропитание от сети, настройки пределов аварийных сигналов не изменяются, и система сохраняет самые последние настройки, имевшие место до прерывания.

10.12.4 Отключение сигнализации

Когда генерируется аварийный сигнал, нажмите мембранную кнопку , в результате звуковой сигнал будет приостановлен и в информационной области состояний

будет отображаться пиктограмма отключения сигнализации  и обратный отсчет в 100 секунд.

Состояние отключения сигнализации длится в течение 100 секунд, по прошествии которых отключение сигнализации будет отменено.

Повторное нажатие мембранной кнопки  до окончания периода в 100 секунд отменит отключение сигнализации.



Предостережения:

◆ В состоянии отключения сигнализации, за исключением звукового сигнала, другие функции сигнализации работают нормально.

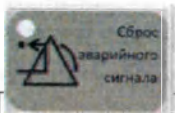
◆ Если в состоянии отключения сигнализации возникают новые аварийные сигналы, отключение сигнализации будет отменено и звуковой сигнал будет активирован в соответствии с последним аварийным сигналом.

◆ Если никакой аварийный сигнал не возникает, нажатие мембранной кнопки



является недействительным.

10.12.5 Сброс аварийного сигнала

Когда генерируется аварийный сигнал, нажмите мембранную кнопку [], все аварийные сигналы будут сброшены, и система повторно запустит мониторинг.

Если аварийный сигнал не возникает, нажатие мембранной кнопки [] не приводит к изменениям.

11. Режимы работы медицинского изделия

Конфигурация/Модель	Boaray 5000D
Режим VCV	Да
Режим PCV	Да
Режим PSV	Да
Режим SIMV	Да
Режим SPONT	Да
Режим DPAP (высокое/низкое давление)	Не входит в базовый комплект
Режим PRVC	Не входит в базовый комплект
Режим NPPV	Не входит в базовый комплект
Дыхательный объем	20~2000 мл

12. Состав и перечень комплектующих и принадлежностей



Предупреждения:

- ◆ Во избежание неточности данных или поломки оборудования используйте принадлежности, поставляемые Компанией.
- ◆ Одноразовые принадлежности можно использовать только один раз. Повторное использование может привести к ухудшению рабочих характеристик или перекрестной инфекции.
- ◆ Не используйте принадлежности в случае обнаружения повреждения их упаковки или самих принадлежностей.

Рекомендуемые принадлежности, список легко повреждаемых деталей:

№	Наименование	Характеристики
1	Маска (дополнительно)	Взрослый/ребенок
2	Ручной дыхательный мешок	взрослый Ребенок (дополнительно)
3	Одноразовый поглотительный комплект аппарата ИВЛ	Взрослый/ребенок
4	Датчик кислорода	МОХ-4



Предостережение:

- ◆ Перечисленные выше принадлежности рекомендованы Компанией. Мы не несем ответственность за результат в случае использования принадлежностей с другими характеристиками.

13. Техническое описание и материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Техническое описание изделия

Общие сведения	Содержание
Классификация	II b
Тип защиты от поражения электрическим током	ТИП: I, содержит внутренний источник питания При наличии каких-либо сомнений относительно целостности внешнего заземления или кабеля защитного заземления оборудование необходимо заменить на внутренний источник питания (аккумуляторы).
Степень защиты от поражения электрическим током	ТИП В
Подходящий диапазон	Ребенок (масса: 5~20 кг) Взрослый (масса: 20~150 кг)

Источник питания	Внешний источник питания	Входное питание: 100~240 В, частота 50/60 Гц Входной ток: 1,5 А (макс.)
	Резервные аккумуляторы	11,1 В пост. тока, 7800 мА·ч
Подача газа	Диапазона давления подачи	0,28~0,6 МПа
	Загрязнение газа	Подаваемый газ не должен содержать воду, масло или примесных частиц, и содержание должно быть ниже, чем следующие стандартные значения. Воздух: $\text{H}_2\text{O} < 7 \text{ г/м}^3$, масло $< 0,5 \text{ мг/м}^3$ Кислород: $\text{H}_2\text{O} < 20 \text{ мг/м}^3$
Условия	Эксплуатация	Температура: от +10 до +50 °С Относительная влажность: $\leq 95 \%$ (без конденсации влаги) Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа
	Хранение	Температура: от -20 до +55 °С Относительная влажность: $\leq 95 \%$ (без конденсации влаги) Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа
Изделие в целом	Тележка	Габаритные размеры: 707×512×956 мм. Масса: 18,7 кг (масса нетто)
	Основной блок	Габаритные размеры: 489×443×541 мм. Масса: 23,2 кг (масса нетто)

Технические параметры изделия

Параметр	Описание
Категория	Аппарат ИВЛ с пневматическим приводом и электронным управлением
Дисплей	15 дюймов, TFT-дисплей, сенсорный экран (дополнительно)
Аккумулятор	Литиевые аккумуляторы, источник питания на не менее чем 60 минут
Режим вентиляции	VCV, PCV, SIMV+VCV, SIMV+PCV, SIMV+PRVC, PSV, SPONT, NPPV (дополнительно), PRVC (дополнительно), DPAP (дополнительно)
Отображение графиков	Кривая: давление-время, расход-время, объем-время. График в виде петли (дополнительно): давление-объем, расход-объем, расход-давление. Другие (дополнительно): CO_2 , SPO_2
Безопасное давление в системе дыхательных путей	≤ 125 см вод. ст.
Интерфейс для обмена данными	Последовательный порт RS232, интерфейс связи, интерфейс LVDS
Уровни звукового давления (нормальная эксплуатация)	≤ 65 дБ (А)

Заданные параметры изделия

Параметр	Описание	Точность
Дыхательный объем	Диапазон: 20~2000 мл (серия D) Диапазон: 50~1500 мл (серия C) Шаг: 20~100 мл: 5 мл 100~1000 мл: 10 мл 1000~2000 мл: 50 мл	±20 мл или ±15 % от заданного значения, в зависимости от того, что больше
Частота дыхания	Диапазон: в режиме SIMV: 1~40 дых./мин В других режимах: 4~100 дых./мин Шаг: 1 дых./мин	±2 дых./мин или ±10 % от заданного значения, в зависимости от того, что больше
Длительность вдоха	Диапазон: 0,1~10,0 с Шаг: 0,1 с	±0,1 с или ±10 % от заданного значения, в зависимости от того, что больше
Длительность задержки дыхания	Диапазон: 0~4 с. Шаг: 0,1 с	±0,1 с или ±10 % от заданного значения, в зависимости от того, что больше
Запуск по давлению	Диапазон: -20 см вод. ст. ~ -1 Шаг: 1 см вод. ст.	< -5 см вод. ст.: ±1 см вод. ст., другой — ±20 %
Запуск по потоку	Диапазон: 0,5~20 л/мин Шаг: 0,5 л/мин	< -5 л/мин: ±1 л/мин, другой — ±20 %
Положительное давление конца выдоха (РЕЕР)	Диапазон: 0~50 см вод. ст. Шаг: 1 см вод. ст.	±2 см вод. ст. или ±10 % от заданного значения, в зависимости от того, что больше
Поддержка давления	Диапазон: 1~70 см вод. ст. Шаг: 1 см вод. ст. $P_{\text{реак}}$ (поддержка давления) = заданное давление (поддержка давления) + РЕЕР	
Управление давлением	Диапазон: 5~70 см вод. ст. Шаг: 1 см вод. ст. $P_{\text{реак}}$ (управление давлением) = заданное давление (управление давлением) + РЕЕР	
Высокий уровень давления (дополнительно)	Диапазон: 5~70 см вод. ст. Шаг: 1 см вод. ст.	
Низкий уровень давления (дополнительно)	Диапазон: 0~50 см вод. ст. Шаг: 1 см вод. ст.	
Поддержка высокого давления (дополнительно)	Диапазон: 1~70 см вод. ст. Шаг: 1 см вод. ст.	
Поддержка низкого давления (дополнительно)	Диапазон: 1~70 см вод. ст. Шаг: 1 см вод. ст.	

Параметр	Описание	Точность
Концентрация кислорода	Диапазон: 21~100 % Шаг: 1 %	±6 % от заданного значения
Длительность апноэ	Диапазон: 10~60 с Шаг: 5 с	±1 с или ±10 % от заданного значения
Чувствительность дыхания	Диапазон: 10~60 % Шаг: 10 %	
P _{rate}	Диапазон: 1~5 Шаг: 1	
Сопротивление газовых путей для вдоха	Менее 0,6 кПа при 30 л/мин Менее 0,6 кПа при 60 л/мин	
Сопротивление газовых путей для выдоха	Менее 0,6 кПа при 30 л/мин Менее 0,6 кПа при 60 л/мин	
Растяжимость VBS (воздушный контур пациента)	Менее 10 мл/кПа	

Контролируемые параметры изделия

Параметр	Описание
Дыхательный объем при вдохе	Диапазон: 0~3000 мл. Шаг: 1 мл
Дыхательный объем при выдохе	Диапазон: 0~3000 мл. Шаг: 1 мл
Минутный объем вентиляции легких	Диапазон: 0~99 л. Шаг: 0,1 л
Минутный объем вентиляции легких при спонтанном дыхании	Диапазон: 0~99 л. Шаг: 0,1 л
Общая частота дыхания	Диапазон: 0~100 дых./мин. Шаг: 1 дых./мин
Частота дыхания при спонтанном дыхании	Диапазон: 0~99 дых./мин. Шаг: 1 дых./мин
Соотношение вдоха и выдоха	Диапазон: 4:1~1:9. Шаг: 0,1
Положительное давление конца выдоха (PEEP)	Диапазон: 0~50 см вод. ст. Шаг: 1 см вод. ст.
Пиковое давление в дыхательных путях	Диапазон: 0~100 см вод. ст. Шаг: 1 см вод. ст.
Среднее давление в дыхательных путях	Диапазон: 0~100 см вод. ст. Шаг: 1 см вод. ст.
Давление плато при вдохе	Диапазон: 0~100 см вод. ст. Шаг: 1 см вод. ст.
Минимальное давление в дыхательных путях	Диапазон: 0~100 см вод. ст. Шаг: 1 см вод. ст.
Концентрация кислорода	Диапазон: 21~100 %. Шаг: 1 %
Сопротивление дыхательных путей	Диапазон: 0~200 см вод. ст./(л/с). Шаг: 1 см вод. ст./(л/с)
Растяжимость дыхательных путей	Диапазон: 0~200 мл/см вод. ст. Шаг: 1 мл/см вод. ст.
Быстрое поверхностное дыхание	Диапазон: 0,0~1000,0 дых./мин/л. Шаг: 1 дых./мин/л
Давление закупоривания P0.1	Диапазон: 30 ≥ P0.1 ≥ 0. Шаг: 0,1 см вод. ст.

Параметр	Описание
Разрежение в дыхательных путях на вдохе	Диапазон: -40~0 см вод. ст. Шаг: 0,1 см вод. ст.
AutoPEEP	Диапазон: 0~100 см вод. ст. Шаг: 0,1 см вод. ст.
PR	Диапазон: 30~250 дых./мин. Шаг: 1 дых./мин
EtCO ₂	Диапазон: 0~99 мм рт. ст. Шаг: 1 мм рт. ст.
InCO ₂	Диапазон: 0~99 мм рт. ст. Шаг: 1 мм рт. ст.

Основные параметры аварийных сигналов

Содержание аварийного сигнала		Диапазон
Малый дыхательный объем	Высокий	100~2000 мл, ВЫКЛ.
	Низкий	ВЫКЛ., 20~2000 мл
Минутный объем	Высокий	0~40 л
	Низкий	ВЫКЛ., 0~39 л
Концентрация кислорода	Высокий	21~100 %
	Низкий	ВЫКЛ., 21~99 %
Давление в дыхательных путях	Высокий	6~100 см. вод. ст.
	Низкий	0~99 см. вод. ст.
Частота	Высокий	1~100 дых./мин
	Низкий	0~99 дых./мин
EtCO ₂ (дополнительно)	Высокий	1~99 мм рт. ст.
	Низкий	ВЫКЛ., 0~98 мм рт. ст.
SPO ₂ (дополнительно)	Низкий	80~100 %
Низкое давление подачи кислорода	Высокий	110~750 кПа
	Низкий	100~740 кПа
Давление подачи воздуха	Высокий	110~750 кПа
	Низкий	100~740 кПа
PRVC, предельное давление в дыхательных путях		Рпредел. ≤ Рпик. + 5 см вод. ст.
Высокое постоянное давление		Система выдаст аварийный сигнал, когда давление в дыхательных путях будет постоянно выше (PEEP + 15) см вод. ст. в течение 15 с
Апноэ		Диапазон: 10~60 с. Шаг: 5 с
Низкое давление подачи кислорода		Давление подачи O ₂ ниже 0,28 МПа
Низкое давление подачи воздуха		Давление подачи воздуха ниже 0,28 МПа
Отказ питания переменного тока		Время длительности аварийного сигнала более 120 с
Низкий уровень заряда аккумулятора		После появления аварийного сигнала время работы аккумулятора составляет 10 минут
Разряженный аккумулятор		После появления аварийного сигнала время работы аккумулятора составляет 5 минут
Обратный отсчет отключения сигнализации		≤ 100 с
Звуковой сигнал		> 65 ДБ

Аварийные сигналы высокого приоритета

Содержание аварийного сигнала	Возможные причины	Решения
Апноэ	Превышено предварительно заданное значение или предел аварийного сигнала. Временной интервал между двумя непрерывными попытками вдоха выше предварительно заданного предельного значения.	Проверьте пациента и систему дыхания. Проверьте настройки вентиляции.
Высокое давление в дыхательных путях Примечание: Если давление в дыхательных путях превышает предварительно заданное верхнее предельное давление, открывается клапан выдоха.	Давление в дыхательных путях превышает предварительно заданное верхнее предельное давление. Трубки перекручены или заблокированы. Слизь или выделения блокируют трубки дыхательных путей или эндотрахеальную трубку. Пациент кашляет, или частота дыхания несовместима с аппаратом ИВЛ. Настройки аварийного сигнала — неправильные. Дыхательный бактериальный фильтр заблокирован.	Проверьте пациента и систему дыхания. Проверьте настройки вентиляции и пределы аварийного сигнала.
Низкое давление в дыхательных путях	Пиковое давление в дыхательных путях ниже предварительно заданного нижнего предельного давления. Дыхательный объем задан очень малым. Трубка отсоединилась. Серьезная утечка газа. Неправильные настройки аварийного сигнала.	Проверьте пациента и систему дыхания. Проверьте настройки вентиляции и пределы аварийного сигнала.
Высокое постоянное давление	Давление в дыхательных путях постоянно выше (PEEP + 15) см вод. ст. в течение 15 (±3) с.	Проверьте пациента и систему дыхания. Проверьте настройки вентиляции. Если проблема не исчезает, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.
Низкое давление подачи кислорода	Давление подачи кислорода ниже 0,28 МПа. Трубка подачи кислорода отсоединена.	Проверьте трубку подачи кислорода. Если проблема не исчезает, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.
Низкое давление подачи воздуха	Давление подачи воздуха ниже 0,28 МПа.	Проверьте и подсоедините трубку

Содержание аварийного сигнала	Возможные причины	Решения
	Трубка подачи воздуха отсоединена.	подачи воздуха. Если проблема не исчезает, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.
Трубка отсоединилась	Зонд газовой трубки пациента или датчик дыхания неисправны. Датчик дыхания отсоединен. Зонд датчика дыхания закупорен. В пробоотборной трубке зонда датчика дыхания аппарата ИВЛ стоит вода. Пробоотборная трубка зонда датчика хранится с водой. Чрезмерная утечка.	Удалите воду из трубки и проверьте настройки увлажнителя, например, настройки относительной влажности. Проверьте нагревательный кабель увлажнителя (если установлен). Проверьте соединения трубок и соединения зонда датчика выдоха.
Разряженный аккумулятор	Аккумуляторные модули могут поддерживать питание в течение менее 5 минут.	Подсоедините к источнику сетевого питания. Вставьте заряженные аккумуляторные модули (подсоедините аппарат ИВЛ к источнику питания и зарядите аккумуляторные модули).
Низкая концентрация кислорода на входе	Измеренная концентрация O ₂ ниже предварительно заданного значения или еще ниже. Газ, подаваемый в кислородную трубку, — не кислород. Датчик кислорода неисправный или неправильный. Датчик кислорода не был откалиброван. Кислородные модули неисправны.	Проверьте трубку подачи кислорода
Датчик O ₂ не подсоединен или неисправен	Датчик O ₂ отсоединен или неисправен.	Подсоедините или замените датчик O ₂ .
Утечка в системе	Утечка в дыхательных трубках и клапане выдоха	Проверьте дыхательные трубки и клапан выдоха.
Отказ датчика расхода воздуха на входе	Датчик расхода воздуха на входе неисправен.	Откалибруйте или замените.
Отказ датчика расхода O ₂ на входе	Датчик расхода O ₂ на входе неисправен.	Откалибруйте или замените.
Отказ датчика давления	Датчик давления неисправен.	Откалибруйте или замените.
Отказ питания 5 В	Ошибка напряжения 5 В	Обратитесь в отдел

Содержание аварийного сигнала	Возможные причины	Решения
		обслуживания Компании.
Отказ питания 10 В	Ошибка напряжения 10 В	Обратитесь в отдел обслуживания Компании.
Отказ питания 12 В	Ошибка напряжения 12 В	Обратитесь в отдел обслуживания Компании.
Отказ питания -12 В	Ошибка напряжения -12 В	Обратитесь в отдел обслуживания Компании.
Отказ питания переменного тока	Аппарат ИВЛ не подсоединен к источнику сетевого питания.	Подсоедините к источнику сетевого питания.
Отказ аккумулятора	Аппарат ИВЛ не подсоединен к аккумулятору.	Подсоедините к аккумулятору.

Аварийные сигналы среднего приоритета

Содержание аварийного сигнала	Возможные причины	Решения
Большой минутный объем	Превышено предварительно заданное значение или предельное значение аварийного сигнала по умолчанию. Аппарат ИВЛ запускается автоматически (автоматический цикл). Неправильные настройки предела аварийного сигнала.	Проверьте пациента и систему дыхания. Проверьте настройки чувствительности запуска. Проверьте настройки аварийного сигнала.
Малый минутный объем	Превышено предварительно заданное значение или предельное значение аварийного сигнала по умолчанию. Примечание: данный аварийный сигнал также указывает на отсоединение пациента. Спонтанное дыхание пациента уменьшается. Имеется утечка в дыхательных путях и системе дыхания пациента. Неправильная настройка предупреждения.	Проверьте пациента и систему дыхания. Проверьте давление в выходном контуре трубки. Проверьте системы дыхания пациента (по возможности выполните проверку на герметичность). Проверьте время приостановки и графическое отображение. Рассмотрите возможность использования аппарата ИВЛ для увеличения поддержки дыхания пациента.

Содержание аварийного сигнала	Возможные причины	Решения
Низкий уровень заряда аккумулятора	Аккумуляторные модули могут поддерживать питание в течение менее 10 минут.	Вставьте новые аккумуляторные модули или подсоедините аппарат ИВЛ к источнику сетевого питания.
Высокая концентрация O ₂ на входе	Измеренная концентрация кислорода превышает предварительно заданное значение или еще выше. Устройство подачи газа или воздушная трубка отсоединена. Отсутствие воздуха в трубке подачи газа от источника. Проверьте, не является ли давление подачи воздуха слишком низким. Воздушные модули отсоединены. При отказе подачи газа произойдет открытие клапана выдоха и предохранительного клапана.	Проверьте устройство подачи воздуха.
Малый дыхательный объем	Давление подачи газа низкое, что приводит к малому дыхательному объему. Имеется утечка в трубках, что приводит к малому дыхательному объему. Клапан вдоха неисправен, что приводит к малому дыхательному объему. Трубки закупорены, в результате чего защита от превышения давления приводит к малому дыхательному объему.	Проверьте подачу газа и газовую трубку. Если проблема не исчезает, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

Аварийные сигналы низкого приоритета

Содержание аварийного сигнала	Возможные причины	Решения
Высокая частота	Слишком высокая частота дыхания. Автоматический запуск. Утечка в трубках.	Проверьте и позаботьтесь о пациенте. Проверьте настройки запуска. Проверьте подсоединение трубок пациента.
Низкая частота	Слишком низкая частота дыхания. Неправильная настройка чувствительности запуска. Большой дыхательный объем.	Проверьте и позаботьтесь о пациенте. Проверьте настройки запуска. Проверьте настройки прекращения вдоха.

Характеристики модуля CO₂ (дополнительно)

Параметр	Характеристики	
Режим измерения	Основной	
Эксплуатационная температура	0–40 °C/32–104 °F	
Температура хранения и транспортировки	-40–75 °C/-40–167 °F	
Эксплуатационная влажность	< 40 гПа вод. ст. (без конденсации влаги) (относительная влажность 95 % при 30 °C)	
Влажность при хранении и транспортировке	Относительная влажность 5–100 %, с конденсацией влаги	
Эксплуатационное атмосферное давление	525–1200 гПа (525 гПа соответствует высоте над уровнем моря 4572 м / 15000 футов)	
Давление при хранении и транспортировке	500–1200 гПа	
Общее время реакции системы	< 1 секунды	
Характеристики точности (при стандартных условиях)	Диапазон	Точность
	0~114 мм рт. ст.	± (0,2 мм рт. ст. + 2 % от показания)

Массогабаритные размеры:

Наименование изделия или принадлежности	Ширина, высота, длина, вес
Аппарат искусственной вентиляции легких Boaray 5000D	489×443×541 мм, 23.2 кг (нет)
Тележка	707×512×596 мм, 18.7 кг (нет)
Крючок	135.96×57.5×16 мм, 0.53 кг (нет)
Шланг высокого давления кислорода	5 м, 0.6 кг
Шланг высокого давления воздуха	5 м, 0.6 кг
Шнур питания переменного тока	3 м, 0.25 кг
Экран	15 дюймов
Держатель контура пациента	1410 мм, 1.32 кг
Система подачи воздуха для пациента (Boaray 10A)	3 м, 22 мм контур диаметра/0.7 кг
Увлажнитель (SH330)	135×170×160 мм/ 1.2 кг

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные части

Наименование изделия или принадлежности		Материал
Дыхательный контур для взрослых, в составе:		
	Трубка дыхательная силиконовая (75 см)	Силикон, марки Vadi, производства Vadi Medical Technology Co., Ltd, Китай
	Трубка дыхательная силиконовая (45 см)	Силикон, марки Vadi, производства Vadi Medical Technology Co., Ltd, Китай
	L-образный адаптер	Полипропилен, марки PC 366-3, производства LCY Chemical Industry Corp., Тайвань
	Y-образный адаптер	Полипропилен, марки PC 366-3, производства LCY Chemical Industry Corp., Тайвань
	Влагосборник	Полипропилен, марки PC 366-3, производства LCY Chemical Industry Corp., Тайвань
	Переходник	Силикон, марки Vadi, производства Vadi Medical Technology Co., Ltd, Китай Полипропилен, марки PC 366-3, производства LCY Chemical Industry Corp., Тайвань
Бактериальный фильтр		Полипропилен, марки PC 366-3, производства LCY Chemical Industry Corp., Тайвань с красителем фталоцианин зеленый, марки CAS № 1328-53-6, производства Henan DaKen Chemical Co., Ltd., Китай, Плссированное стекловолокну, марки HEPA, производства Chongqing Zaisheng Technology Co., Ltd., Китай
Клапан выдоха		Нержавеющая сталь, марки SUS304, производства Zhejiang Yijia Industrial Control Electric Co., Ltd., Китай Полипропилен, марки PC 366-3, производства LCY Chemical Industry Corp., Тайвань
15-дюймовый дисплей		Полиэфирная пленка, производства Beijing DWIN Technology Co., Ltd., Китай

14. Заявление производителя по ДМС, радиочастотам

15.1. Структура электрической системы

Общая схема структуры электрической системы:

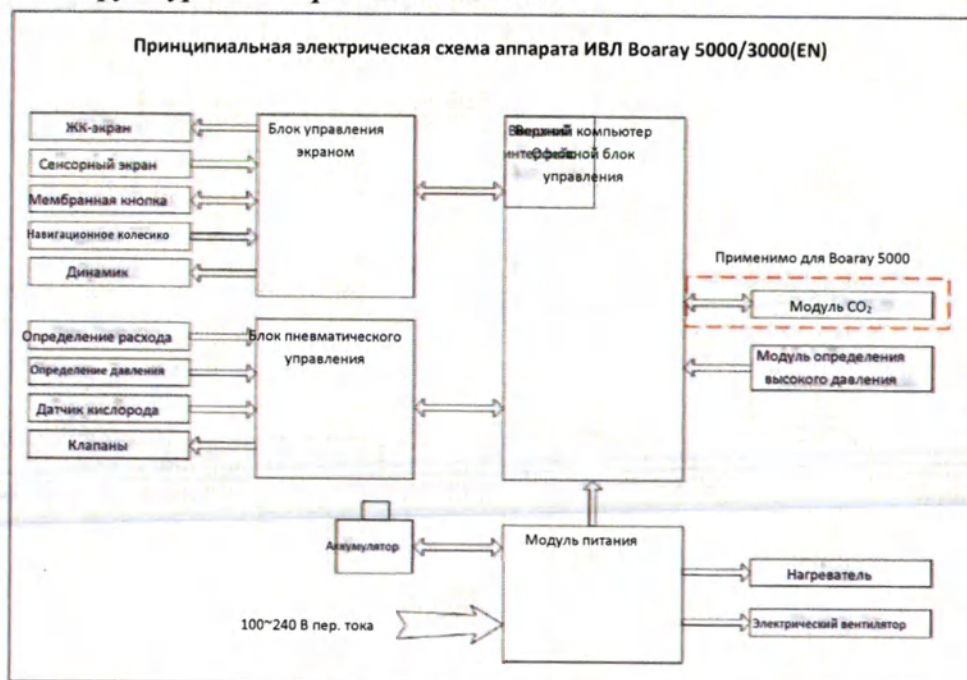


Рисунок 18-1. Структура электрической системы

Принцип работы:

Аппаратное обеспечение аппарата ИВЛ главным образом состоит из модуля питания, основного блока управления, блока пневматического управления и блока управления экраном. Схема показана на рисунке выше, а основные функции описываются ниже:

1) Модуль питания подает электропитание на платы, клапаны, датчики, нагреватели, вентиляторы и т. д. Входное питание модуля питания выбирается двумя путями: первый — это сетевое электропитание (100~240 В переменного тока), а второй — питание от литиевого аккумулятора.

2) Основной блок управления предоставляет рабочую платформу для операционной системы; это центральное управляющее устройство и исполнительное устройство всего блока.

3) Блок пневматического управления обеспечивает привод и управление клапанами и датчиками, управляя давлением и потоком в дыхательных путях.

4) Блок управления экраном обеспечивает функцию отображения и сенсорного управления и выполняет кодирование энкодера.

15.2. Электромагнитная совместимость



Предостережения:

- ◆ Аппарат ИВЛ Boaray 5000D должен удовлетворять требованиям по электромагнитной совместимости, изложенным в стандарте EN 60601-1-2:2015.
- ◆ Пользователь должен установить и использовать оборудование в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, которая прикреплена к нему.
- ◆ Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу системы, поэтому она должна располагаться подальше от них во время использования.
- ◆ Указания по электромагнитной совместимости и заявления производителя.



Предупреждения:

- ◆ Аппарат ИВЛ Boaray 5000D не должен использоваться вблизи другого оборудования или устанавливаться сверху на другое оборудование. Если подобный вариант установки

неизбежен, следует проверить работоспособность системы в намеченной конфигурации.

♦ Оборудование типа А рассчитано для использования в промышленной среде. Из-за кондуктивных и излучаемых помех аппарата ИВЛ Boaray 5000D сложно обеспечить электромагнитную совместимость при использовании в других средах.

♦ Для аппарата ИВЛ Boaray 5000D должны использоваться кабели или компоненты (например, запасные части), поставляемые производителем; в противном случае оно может привести к повышению излучения или снижению электромагнитной устойчивости.

Указания и заявления производителя — электромагнитное излучение

Аппарат ИВЛ Boaray 5000D предназначен для использования в следующей электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь аппарата ИВЛ Boaray 5000D должен быть уверен в том, что эксплуатирует устройство в таких условиях.

Проверка на излучение	Растяжимость дыхательных путей	Условия эксплуатации (электромагнитное излучение) — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат ИВЛ Boaray 5000D использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение очень слабое и, скорее всего, не сможет создать какие-либо помехи для находящейся поблизости электроники.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат ИВЛ Boaray 5000D подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые подают питание в жилые здания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/фликер-излучение IEC 61000-3-3	Н/П	

Указания и заявления производителя – электромагнитная устойчивость

Аппарат ИВЛ Boaray 5000D предназначен для использования в следующей электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь аппарата ИВЛ Boaray 5000D должен быть уверен в том, что эксплуатирует устройство в таких условиях.

Проверка помехоустойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень, необходимый для соответствия	Условия эксплуатации (электромагнитное излучение) — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические	±2 кВ для силовых линий	±2 кВ для силовых линий	Качество сети питания должно

переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4			соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Выбросы EN 61000-4-5	± 1 кВ для цепей ввода-вывода сигналов ± 2 кВ провод-земля	± 1 кВ для цепей ввода-вывода сигналов ± 2 кВ провод-земля	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Провалы напряжения, кратковременное прерывание и изменения напряжения в питающих линиях IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал $U_T > 95 \%$) за 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал $U_T 60 \%$) за 5 периодов $70 \% U_T$ (провал $U_T 30 \%$) за 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал $U_T > 95 \%$) за 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал $U_T > 95 \%$) за 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал $U_T 60 \%$) за 5 периодов $70 \% U_T$ (провал $U_T 30 \%$) за 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал $U_T > 95 \%$) за 5 с	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций. Если аппарат ИВЛ Boaray 5000D должен продолжать работу и при перебоях в сети питания, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м, 50 и 60 Гц	Уровень магнитных полей с частотой сети питания должен соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение сети питания переменного тока без учета установленных требований.			

Указания и заявления производителя — электромагнитная устойчивость

Аппарат ИВЛ Boaray 5000D предназначен для использования в следующей электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь аппарата ИВЛ Boaray 5000D должен быть уверен в том, что эксплуатирует устройство в таких условиях.

Проверка помехоустойчивости	Тестовый уровень	Уровень, необходимый	Условия эксплуатации (электромагнитное
-----------------------------	------------------	----------------------	--

	согласно стандарту IEC 60601	для соответствия	излучение) — рекомендации
Кондуктивные РЧ- помехи IEC 61000-4-6	3 В (эффективное значение) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (эффективное значение)	Расстояние между всеми компонентами аппарата ИБЛ Boagay 5000D, включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика. Рекомендованное минимальное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны, IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,50 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). ^b Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении, ^a должна быть меньше допустимого уровня в каждом из частотных диапазонов. ^b Помехи могут возникать рядом с оборудованием, помеченным следующим символом. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. К частотам 80 и 800 МГц применяются формулы для более высоких частотных диапазонов. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. ^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков (базовых станций сотовых и			

беспроводных телефонов, портативных раций, любительских радиостанций, телерадиотрансляционных вышек и т. п.) невозможно точно предсказать теоретическим методом. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую фиксированными источниками РЧ-излучения, необходимо провести проверку электромагнитных полей в помещении. Если измеренная напряженность поля в том помещении, где используется аппарат ИВЛ Boaray 5000D, превышает допустимый уровень для РЧ-совместимости, указанный выше, необходимо проверить, нормально ли работает аппарат ИВЛ. В случае ухудшения рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение аппарата ИВЛ Boaray 5000D на другое место. ^b Напряженность поля в частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц не должна превышать 3 В/м.

Рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и аппаратом ИВЛ Boaray 5000D

Аппарат ИВЛ Boaray 5000D предназначен для использования в электромагнитных условиях, в которых контролируется уровень излучения радиочастотных помех. Заказчик или пользователь аппарата ИВЛ Boaray 5000D может избежать возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиоустройствами (передатчиками) и аппаратом ИВЛ Boaray 5000D, указанное ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная номинальная мощность которых отличается от вышеуказанной, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При диапазоне от 80 до 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

15. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Информация по технике безопасности, описываемая в данной главе, поясняет опасные условия, которые могут возникнуть, если не выполнять действия правильно в соответствии с руководством. Перед эксплуатацией аппарата ИВЛ рассмотрите все предупреждения, предостережения и примечания.

В данной главе содержится важная информация по технике безопасности при работе с аппаратом ИВЛ. Некоторая другая информация по технике безопасности содержится повсеместно в каждой главе руководства. Перед использованием аппарата ИВЛ внимательно прочтите всю информацию по технике безопасности во избежание рисков нарушения безопасности.

Тщательное обдумывание требований техники безопасности не касается порядка расположения.



Предупреждение:

Определяет условия или методы, которые могут привести к серьезным нежелательным реакциям или потенциальным угрозам безопасности.



Предостережение:

Определяет условия или методы, которые могут привести к повреждению аппарата ИВЛ или другого оборудования.

Примечание:

Определяет дополнительную информацию, которая помогает лучше понять, как работает аппарат ИВЛ.

Предупреждения



Предупреждения:

◆ К эксплуатации оборудования допускается только персонал, обученный и уполномоченный производителем. Эксплуатация оборудования должна осуществляться строго в соответствии с руководством пользователя.

◆ Перед эксплуатацией аппарата ИВЛ Boaray 5000D внимательно прочтите настоящее руководство.

◆ Пользователи несут соответствующую ответственность за любую неисправность, которая возникает в результате разборки упаковки или изделия пользователем.

◆ К аппарату ИВЛ разрешается подсоединять только те принадлежности и вспомогательное оборудование, которые соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1 в последней редакции. Если к аппарату ИВЛ должно быть подсоединено периферийное оборудование, например, компьютер, монитор или увлажнитель, то вся система должна удовлетворять требованиям стандарта IEC 60601-1.

◆ Все аналоговые или цифровые изделия, подсоединенные к данной системе, должны быть сертифицированы с удовлетворением требований указанных стандартов IEC (например, IEC 60601-1 по медицинскому электрооборудованию и IEC 60950 по безопасности оборудования информационных технологий). Все конфигурации должны удовлетворять требованиям действующей версии IEC 60601-1. Персонал, ответственный за подсоединение дополнительного оборудования к порту сигналов ввода/вывода, должен нести ответственность за конфигурацию медицинской системы и соответствие системы стандарту IEC 60601-1-1.

◆ Пользователи несут ответственность за принятие необходимых мер по обеспечению соответствия лечебной среды ограниченному положению стандарта IEC 60601-1-2. Эксплуатация оборудования с превышением обычных эксплуатационных пределов может привести к повреждениям или рискам нарушения безопасности системы. Предупредительные меры могут включать (помимо прочего) следующие аспекты:

- Следует обращать больше внимания на относительную влажность и проводимость одежды, чтобы свести к минимуму возможность накопления статического заряда.
- Избегайте использования беспроводных радиоустройств (например, мобильного телефона) или высокочастотных устройств рядом с аппаратом ИВЛ.

◆ Из-за возможной опасности пожара или взрыва все источники возгорания должны находиться вдали от аппарата ИВЛ и кислородной трубки. Не используйте кислородную трубку, которая изношена, протекает или загрязнена горючей жидкостью (например, смазкой или маслом). В среде, содержащей высокую концентрацию кислорода, текстиль, масла и другие горючие материалы могут легко вызвать пожар. При обнаружении запаха



Предупреждения:

гари немедленно перекройте устройство подачи кислорода, выключите электропитание и резервный источник питания.

♦ Аппарат ИВЛ не предназначен для среды MR. В противном случае система может потерять некоторые функции, что в свою очередь может привести к серьезному повреждению системы ИВЛ.

♦ Данное оборудование должно использоваться только в указанной среде и не должно использоваться рядом с легковоспламеняющимися или взрывоопасными источниками, мобильным телефоном и в средах с радиоактивными лучами или оборудованием для магнитно-резонансной томографии.

♦ Если внешний интерфейс на задней поверхности аппарата ИВЛ подсоединен к другому оборудованию, это может привести к увеличению тока утечки.

♦ Перед открытием упаковки всегда осуществляйте регулярную чистку и предварительную проверку.

♦ Во избежание поражения электрическим током оборудование должно подсоединяться только к питающей сети с защитным заземлением.

♦ Во время использования оборудования не тяните кабель дисплейного экрана, иначе это может привести к отказу аварийной сигнализации.

♦ При добавлении к дыхательной системе приспособлений или других компонентов, или из-за перепад давления в дыхательной системе, измеренный относительно отверстия со стороны пациента, может увеличиться.

♦ Оператор должен убедиться в том, что сопротивления дыхательных путей на вдохе и выдохе, измеренные в отверстии для присоединения пациента во время спонтанного дыхания и нормальной работы, не будут превышать 0,6 кПа при скорости потока 60 л/мин для использования у взрослых и 30 л/мин для использования у детей.

♦ Перед подключением к электрической розетке перепроверьте шнур питания, чтобы убедиться в том, что он не имеет повреждений, порезов или других факторов, которые могут привести к оголению внутренней жилы.

♦ При наличии каких-либо сомнений относительно целостности внешнего заземления или кабеля защитного заземления оборудование необходимо заменить на внутренний источник питания (аккумулятор).

♦ Прежде, чем сядет аккумулятор, используйте питание от сети.

♦ Во время использования держите аппарат ИВЛ в вертикальном положении.

♦ Нельзя накрывать или располагать аппарат ИВЛ таким образом, который будет оказывать отрицательное влияние на его работу или рабочие характеристики.

♦ При возникновении какого-либо аномального события, например, появление неизвестных всплывающих окон на экране, неизвестных звуков, аварийных сигналов от устройства пациента или возникновение предупреждения аппаратуры высшего приоритета, прекратите использование аппарата ИВЛ и сразу же проверьте его, замените соответствующие компоненты, как этого требует ситуация.

♦ Установите предел предупреждения на надлежащую величину с целью обеспечения безопасности пациента.

♦ Дыхание при положительном давлении может сопровождаться возникновением следующих побочных эффектов: баротравма, гиповентиляция, гипервентиляция или циркуляторные нарушения.

♦ Техническое обслуживание разрешается осуществлять только тогда, когда оборудование не подсоединено к пациенту.

♦ Весь персонал должен знать, что разборка или чистка определенных частей аппарата ИВЛ представляют риск заражения.

♦ При работе оборудования будут возникать некоторые отходы, одноразовые или легко повреждаемые детали, которые будут приводить к серьезному загрязнению или перекрестной инфекции, если их выбрасывать нерегулярно; их следует утилизировать и перерабатывать в соответствии с нормативными правилами.

♦ По истечении предельного срока эксплуатации оборудования или принадлежностей их



Предупреждения:

следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями или требованиями больниц.

Предостережения



Предостережения:

♦ Аппарат ИВЛ должен обслуживаться и проверяться через регулярные интервалы времени специалистами, прошедшими специальное обучение. Информацию о периодичности технического обслуживания. Все работы по обслуживанию аппарата ИВЛ должны регистрироваться в журнале обслуживания в соответствии с действующими правилами.

♦ Компания не несет ответственность за безопасную эксплуатацию системы ИВЛ, если техническое обслуживание и ремонт не выполняются персоналом, который нанят или уполномочен Компанией. Рекомендуется выполнять техническое обслуживание и ремонт оборудования в соответствии с соглашением, подписанным обеими сторонами.

♦ Компания не несет ответственность за безопасную эксплуатацию аппарата ИВЛ, если он используется в области, отличной от описанной в руководстве пользователя.

♦ Данные, измеренные на порте вывода сигнала аппарата ИВЛ, а также данные, управляемые вспомогательным оборудованием, не могут рассматриваться в качестве основы для решений относительно лечения или диагностики. Такие решения могут приниматься только профессиональным медицинским персоналом на основе предыдущего или принятого подхода. Компания не несет ответственность за точность обработки сигналов, если с системой ИВЛ используется вспомогательное оборудование, поставленное не Компанией.

♦ При наличии различий между информацией, отображаемой на пользовательском интерфейсе аппарата ИВЛ, и соответствующей информацией, отображаемой на вспомогательном оборудовании, информация на пользовательском интерфейсе считается основной причиной. Пользователь несет ответственность за целостность и безопасность системы в случае использования принадлежностей или вспомогательного оборудования, поставленного не Компанией. С точки зрения безопасности электрической системы к интерфейсу ввода и вывода сигналов системы ИВЛ можно подсоединять только те принадлежности и вспомогательное оборудование, которые удовлетворяют требованиям стандарта IEC 60601-1 в последней редакции.

♦ Для подсоединения к системе ИВЛ можно использовать только те принадлежности, безопасные части или вспомогательное оборудование, которые рекомендуются Компанией. Иначе возможно повреждение или нарушение безопасности системы.

♦ Чтобы собрать систему или дополнительные принадлежности, см. инструкции по сборке, описанные в руководстве пользователя.

♦ Газы, используемые в системе, должны соответствовать следующим стандартам по концентрациям водяного пара и масла:

Воздух: $\text{H}_2\text{O} < 7 \text{ г/м}^3$, масло $< 0,5 \text{ мг/м}^3$

Кислород: $\text{H}_2\text{O} < 20 \text{ мг/м}^3$

♦ Давление приводится в см вод. ст.:

$1 \text{ кПа} = 10 \text{ см вод. ст.}$

$100 \text{ кПа} = 1 \text{ бар} \approx 1 \text{ атм} \approx 1 \text{ кгс/см}^2 \approx 14,5 \text{ фунт/кв. дюйм}$

♦ В качестве общего правила не допускайте прикосновения к контактам внешнего электрического разъема.

♦ Условия измерения значений, показанные в настоящем руководстве пользователя, — это температура и давление окружающей среды, сухой воздух (ATPD).

♦ Держите острые инструменты подальше от экрана.

♦ Не допускается скопление избыточной жидкости в датчике выдоха (например, при чистке и дезинфекции), иначе это может отрицательно повлиять на работу аппарата ИВЛ.



Предостережения:

- ◆ При подъеме или перемещении системы ИВЛ или некоторых частей системы придерживайтесь инструкций по машине и примите некоторые меры предосторожности.
- ◆ Не используйте антистатические или электропроводящие мягкие трубки.
- ◆ Аппарат ИВЛ не содержит элементы из латекса.
- ◆ Обеспечьте постоянный доступ к аппарату искусственной вентиляции легких для оживления.
- ◆ Убедитесь в наличии по меньшей мере одного аккумулятора в качестве резервного источника питания.
- ◆ После того, как система подсоединена к пациенту, убедитесь в постоянном присутствии какого-либо специалиста для контроля за работой системы.
- ◆ Не разбирайте модуль выдыхания во время эксплуатации аппарата ИВЛ.
- ◆ При отключении аппарата ИВЛ обязательно отключите и увлажнитель, чтобы вода из увлажнителя не попала в аппарат ИВЛ и не привела к его поломке.
- ◆ Всегда используйте теплообменник (ТВО) или другое эквивалентное оборудование во избежание обезвоживания легких.
- ◆ Оборудование может содержать опасные отходы (инфекционные), которые нельзя выбрасывать обычным образом. Обращайтесь с ними в соответствии с местными нормативными требованиями.
- ◆ При утилизации старого датчика кислорода соблюдайте соответствующие нормативные требования по биологической опасности и не сжигайте его.
- ◆ Все одноразовые компоненты следует утилизировать в соответствии с правилами больниц и экологически безопасным образом.

Примечание:

- ◆ Когда система не используется, рекомендуется подсоединить изделие к электросети, чтобы сохранить заряд аккумулятора.
- ◆ Если система подсоединена к электросети, даже если выключатель системы находится в замкнутом состоянии, то питание от электросети не прерывается.

16. Способ применения

17.1. Предварительная проверка

Проверка системы:

Перед использованием данного оборудования прочтите руководство пользователя и усвойте эксплуатацию и техническое обслуживание каждой части оборудования, убедившись в том, что оно удовлетворяет следующим требованиям:

- 1) Оборудование находится в хорошем состоянии и не имеет повреждений.
- 2) Все компоненты правильно подсоединены.
- 3) Дыхательная система правильно подсоединена и не имеет повреждений.
- 4) Система подачи газа правильно подсоединена, а давление находится на нормальном уровне.
- 5) Все оборудование для оказания неотложной помощи находится в состоянии готовности и исправно.
- 6) Все оборудование, которое используется для технического обслуживания трубок и введения трубки в трахею доступно и находится в исправном состоянии.
- 7) Убедитесь в том, что колеса хорошо закреплены, тормоза заблокированы, и аппарат ИВЛ не может перемещаться.
- 8) Подсоедините шнур питания к сети переменного тока, индикатор питания от сети должен загореться; если нет, это значит, что на систему не подается электропитание.



Предупреждения:

- ◆ Всегда выполняйте предварительную проверку, прежде чем подсоединять пациента к аппарату ИВЛ.
- ◆ Подсоединяйте шнур питания к сетевой розетке с защитным заземлением во избежание поражения электрическим током.
- ◆ Во время запуска или тестирования система выполняет функциональные проверки. Если обнаруживаются какие-либо функциональные отказы, оборудование к пациенту подсоединять нельзя.
- ◆ Проверьте концентрацию O_2 , сравнив заданное значение с измеренным. Если обнаружено большое отклонение, необходимо выполнить калибровку, которая должна осуществляться только уполномоченным специалистом Компании. Если проблема не исчезает, замените датчик кислорода.

17.2. Проверка аварийных сигналов

16.2.1 Подготовка перед проверкой аварийных сигналов

- 1) Подсоедините имитатор легких к тройнику дыхательной трубки.
- 2) Переключите выключатель системы в положение «Вкл.».
- 3) Параметры аппарата ИВЛ задаются следующим образом:
 - ◆ Тип пациента: взрослый
 - ◆ Режим вентиляции: VCV
 - ◆ V_T : 500 мл
 - ◆ Freq: 12 дых./мин
 - ◆ T_I : 1,0 с
 - ◆ FiO_2 : 40 %
 - ◆ Положительное давление конца выдоха (PEEP): 0

16.2.2 Аварийный сигнал «Высокое давление в дыхательных путях»

- 1) Нажмите сенсорную клавишу [Alarm setting] (Настройка аварийных сигналов), чтобы перейти на экран настройки аварийных сигналов.
- 2) Задайте верхний предел PAW (давление в дыхательных путях) меньше измеряемого значения или равным ему.
- 3) Проверьте, чтобы в области отображения аварийных сообщений появилось сообщение [Airway pressure high!!!] (Высокое давление в дыхательных путях!!!).
- 4) Задайте верхний предел PAW (давление в дыхательных путях) больше измеряемого значения.
- 5) Проверьте, чтобы сообщение [Airway pressure high!!!] (Высокое давление в дыхательных путях!!!) исчезло.

16.2.3 Аварийный сигнал «Малый объем»

- 1) На экране настройки аварийных сигналов задайте нижний предел V_{TE} больше измеряемого значения или равным ему.
- 2) Проверьте, чтобы в области отображения аварийных сообщений появилось сообщение [Tidal Volume Low!!] (Малый дыхательный объем!!).
- 3) Задайте нижний предел V_{TE} меньше измеряемого значения.
- 4) Проверьте, чтобы сообщение [Tidal Volume Low!!] (Малый дыхательный объем!!) исчезло.

16.2.4 Аварийный сигнал «Низкая концентрация кислорода»

1) На экране настройки аварийных сигналов задайте нижний предел FiO_2 больше измеряемого значения или равным ему.

2) Проверьте, чтобы в области отображения аварийных сообщений появилось сообщение [O₂ Concentration Low!!!] (Низкая концентрация кислорода!!!).

3) Задайте нижний предел FiO_2 меньше измеряемого значения.

4) Проверьте, чтобы сообщение [O₂ Concentration Low!!!] (Низкая концентрация кислорода!!!) исчезло.

16.2.5 Аварийный сигнал «Отсоединение трубки»

1) Отсоедините дыхательную трубку пациента.

2) Проверьте, чтобы в области отображения аварийных сообщений появилось сообщение [Pipeline falling off!!!] (Отсоединение трубки!!!).

3) Снова подсоедините дыхательную трубку пациента.

4) Проверьте, чтобы сообщение [Pipeline falling off!!!] (Отсоединение трубки!!!) исчезло.

16.2.6 Аварийный сигнал «Отказ питания от сети»

1) Отсоедините электропитание, если аппарат ИВЛ оснащен аккумулятором.

2) Проверьте, чтобы в области отображения аварийных сообщений появилось сообщение [AC Power Failure!!!] (Отказ питания от сети!!!).

3) Снова подсоедините аппарат ИВЛ к электропитанию.

4) Проверьте, чтобы сообщение [AC Power Failure!!!] (Отказ питания от сети!!!) исчезло.

16.2.7 Аварийный сигнал «Постоянное давление в дыхательных путях»

1) На стадии вдоха нажмите мембранную кнопку [Insp Hold] (Пауза вдоха).

2) По прошествии 15 секунд проверьте, чтобы в области отображения аварийных сообщений появилось сообщение [High Continues Pressure!!!] (Высокое постоянное давление!!!).

3) Снова нажмите мембранную кнопку [Insp Hold] (Пауза вдоха).

4) Проверьте, чтобы сообщение [High Continues Pressure!!!] (Высокое постоянное давление!!!) исчезло.

16.2.8 Аварийный сигнал «Апноэ»

1) Нажмите сенсорную клавишу [Modes Setting] (Настройка режимов).

2) Установите режим вентиляции на [SPONT] (Спонтанная вентиляция), не нажимайте test lung (имитатор легких).

3) Проверьте, чтобы в области отображения аварийных сообщений в течение заданной длительности апноэ появилось сообщение [Apnea!!!] (Апноэ!!!).

4) Нажмите test lung (имитатор легких) несколько раз; проверьте, чтобы появилось сообщение [Apnea!!!] (Апноэ!!!).

17.3. Настройки по умолчанию

В таблице ниже перечислены настройки по умолчанию, которые заданы аппарату ИВЛ перед выходом с завода. При необходимости пользователь может повторно задать параметр, обратившись к данной таблице.

Настройки по умолчанию при включении питания		
Категория пациента	взрослый	Ребенок
Масса	65 кг	7,5 кг
Режим вентиляции	VCV	VCV
Настройки параметров вентиляции по умолчанию		

Категория пациента	Взрослый	Ребенок
T_i (с)	1,7	0,5
V_T (мл)	450	50
f (дых./мин)	12	30
T_p (с)	0	0
PEEP (см вод. ст.)	0	0
F_{TRIG} (л/мин)	2	2
P_{TRIG} (см вод. ст.)	-3	-3
P_{supp} (см вод. ст.)	PEEP + 12	PEEP + 6
P_{insp} (см вод. ст.)	PEEP + 12	PEEP + 6
P_{High} (см вод. ст.)	12	6
P_{Low} (см вод. ст.)	0	0
ETS (%)	30	30
FiO_2 (%)	40	40
P_{rate}	3	3
Тарпеа (с)	20	20
Настройки аварийных сигналов по умолчанию		
Дыхательный объем (мл)	Нижний предел: взрослый — 100/ребенок — 30	
Минутный объем вентиляции легких (л)	Верхний предел: 20 Нижний предел: Взрослый: 3/ребенок — 1	
Частота дыханий (дых./мин)	Верхний предел: 40 Нижний предел: 0	
Концентрация кислорода на входе (%)	Верхний предел: 60 Нижний предел: ВЫКЛ.	
Давление в дыхательных путях (см вод. ст.)	Верхний предел: взрослый — 40/ребенок — 20 Нижний предел: 0	
CO_2 в конце выдоха (мм рт. ст.)	Верхний предел: 60 Нижний предел: 30	
CO_2 на входе (мм рт. ст.)	Верхний предел: 4 Нижний предел: ВЫКЛ.	
SPO_2 (%)	Нижний предел: 90	
Подача кислорода (кПа)	Верхний предел: 600 Нижний предел: 280	
Нарушение подачи воздуха	Верхний предел: 600 Нижний предел: 280	

17.4. Операции и настройки

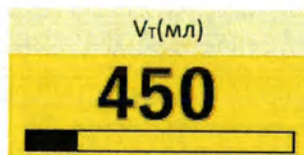
16.4.1 Сенсорные клавиши

Клавиши разного цвета отображают разное состояние аппарата ИВЛ:

- Синяя клавиатура указывает на нормальное состояние, и пользователь может выбрать или активировать клавишу, используя диск или коснувшись ее. Например:



- Желтая клавиатура указывает на выбранное состояние, и оно отображается подсвеченной.



- Голубая рамка указывает на активное состояние, и пользователь может регулировать параметр с помощью навигационного колесика. Поверните навигационное колесико по часовой стрелке, чтобы увеличить значение параметра, и поверните его против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение параметра.



- Серая клавиатура указывает на используемое состояние; функция отключена, или параметр не может быть настроен в данный момент.



16.4.2 Запуск

1) Вставьте шнур питания в розетку питания от сети и проверьте, чтобы электропитание работало нормально.

2) Включите выключатель системы, расположенный на задней поверхности оборудования.



Предупреждения:

♦ Если во время запуска системы возникают аномальные аварийные сигналы, свяжитесь с уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию или отделом послепродажного обслуживания Компании.

♦ С данным оборудованием должно использоваться только указанное электропитание с защитным заземлением.

Примечание:

♦ Указанный в данном руководстве экран отображается в качестве демонстрационного. Могут иметься отличия по сравнению с фактическим интерфейсом изделия.

♦ При выключении оборудования система сохранит текущий режим вентиляции и соответствующие настройки параметров, которые могут быть выбраны пользователем в качестве категории пациента при использовании системы в следующий раз.

16.4.3 Экран включения

Экран включения — это первый экран, отображаемый на экране после включения аппарата ИВЛ.

На экране включения система выполняет функциональную проверку. К пунктам проверки относятся: электропитание (10 В, 5 В, 12 В, -12 В), датчика давления на вдохе, датчик давления на выдохе, датчик кислорода и т. д. Если возникнет отказ, на экране будет отображаться информация об ошибке, и система прекратит работу. При необходимости, обратитесь в службу технической поддержки Компании.

Система не перейдет на следующий экран, пока не будет устранен отказ.

16.4.4 Экран запуска

Система переходит на экран запуска после завершения самотестирования.

Экран запуска — это первый экран, который может использоваться пользователями. Он показан на рисунке ниже.



Рисунок 20-1. Экран запуска

На этом экране пользователь может выполнять следующие операции:

1. Выбор категории пациента:

[Previous Patient] (Предыдущий пациент), [Adult] (Взрослый) и [Pediatric] (Ребенок).

Если выбрать Previous patient (Предыдущий пациент), аппарат ИВЛ будет осуществлять вентиляцию в соответствии с последними настройками.

Если выбрать Adult (Взрослый) или Pediatric (Ребенок), аппарат ИВЛ будет осуществлять вентиляцию в соответствии с настройками по умолчанию.

Разные настройки параметров и операции подтверждаются путем выбора разных категорий пациента.

Следуйте приведенным ниже процедурам, чтобы задать категорию пациента:

1) Коснитесь или поверните навигационное колесико, чтобы выбрать необходимую категорию пациента.

2) Нажмите на навигационное колесико, чтобы подтвердить настройку.

Если пользователь выберет необходимую категорию пациента, то в области отображения сообщений о состоянии отобразится символ выбранной категории пациента.

2. Настройка массы:

На этом экране можно задать массу пациента. Система рассчитывает номинальный дыхательный объем в режиме управляемой вентиляции с регулируемым объемом в соответствии с разной массой тела пациента. Для разных категорий пациента диапазон настроек массы разный:

- Взрослый: 20–150 кг
- Ребенок: 5–20 кг

1) Коснитесь или поверните навигационное колесико, чтобы выбрать [Body weight] (Масса тела).

2) Нажмите на навигационное колесико, чтобы подтвердить.

3) Поверните навигационное колесико по часовой стрелке, чтобы увеличить значение, и поверните его против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение.

4) Нажмите на навигационное колесико, чтобы подтвердить значение.

3. Настройка режима:

1) Коснитесь или поверните навигационное колесико, чтобы выбрать [Mode setting] (Настройка режима).

2) Нажмите на навигационное колесико, чтобы подтвердить.

3) Выберите режим в выпадающем меню.

4. Кнопка «Начать» для проверки системы на утечку и растяжимость:

Коснитесь или поверните навигационное колесико, чтобы выбрать [Start] (Начать) слева, и подтвердите выбор путем нажатия на навигационное колесико.

5. Кнопка «Начать» для перехода на главный экран:

Коснитесь или поверните навигационное колесико, чтобы выбрать [Start] (Начать) справа, и подтвердите выбор путем нажатия на навигационное колесико.

Примечание:

♦ На экране запуска и ожидания может быть активирован только технический аварийный сигнал, физиологический аварийный сигнал является недействительным.

16.4.5 Режим ожидания

При необходимости, для системы может быть выбран режим ожидания. В этом режиме система прекращает механическую вентиляцию и функцию контролируемых параметров.

Нажмите мембранную кнопку [] и подтвердите нажатием навигационного колесика вход в режим ожидания. Он показан на рисунке ниже.

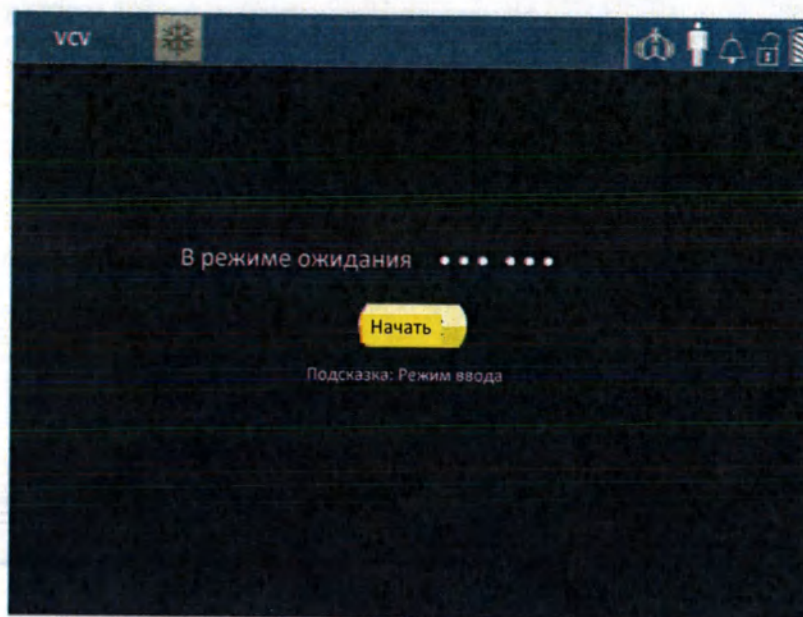


Рисунок 20-2. Экран режима ожидания

На этом экране подсвечивается пиктограмма сенсорного экрана [Start] (Начать), и пользователь может выйти из режима ожидания, нажав на диск.

В этом режиме отключены следующие мембранные кнопки:

- [ Пауза вдоха]
- [ Пауза выдоха]
- [ 100 % O₂ 2 мин]
- [ Ручной вдох]

16.4.6 Главный экран

Главный экран предоставляет оператору отображение текущего режима вентиляции, состояния сигнализации, состояния заряда аккумулятора, контролируемых параметров, кривых и т. д. Он показан на рисунке ниже.



Рисунок 20-3. Главный экран

1. Область отображения информации о режиме:

1) Отображает текущий режим вентиляции.

2) Отображает сенсорную кнопку стоп-кадра [].

2. Область отображения информации об аварийном сигнале:

Отображает информацию о текущем аварийном сигнале.

3. Область отображения информации о состоянии:

- 1) Отображает пиктограмму спонтанного дыхания.
- 2) Отображает категорию пациента.
- 3) Отображает пиктограмму блокировки/разблокировки экрана.
- 4) Отображает пиктограмму состояния аккумулятора.
- 5) Отображает пиктограмму отключения сигнализации.

4. Область кнопок экранов функций:

Имеется 5 кнопок:

- 1) Настройка режима
- 2) Измеренное значение
- 3) Настройка аварийных сигналов
- 4) Настройка системы
- 5) Системный журнал

Разные кнопки могут выбирать экраны разных функций.

5. Область отображения времени системы:

Отображает текущие дату и время.

6. Область кривых:

В соответствии с разными конфигурациями моделей и разных настроек пользователей отображает для текущего пациента графики в виде кривых и петель.

7. Область настройки ключевых параметров:

Кроме использования кнопки [Mode setting] (Настройка режима), пользователи могут задавать соответствующие параметры вентиляции текущего режима вентиляции непосредственно в этой области. Серая сенсорная кнопка означает, что в текущем режиме вентиляции данный параметр отключен и не может быть отрегулирован.

8. Область измеренных параметров:

Отображает измеренные параметры текущего пациента.

16.4.7 Настройка режима

Коснитесь пиктограммы сенсорного экрана [Mode Setting] (Настройка режима), чтобы перейти на экран настройки режима. Этот экран показан ниже.

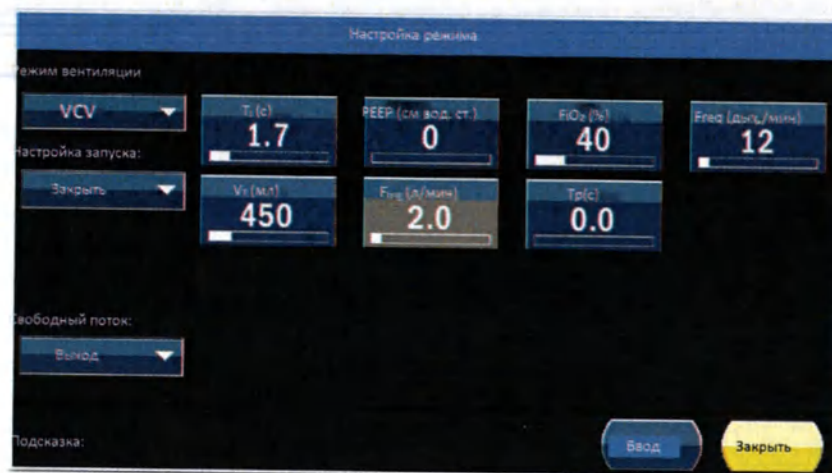


Рисунок 20-4. Экран настройки режима

На этом экране пользователь может выполнять следующие операции:

- Выбирать режим вентиляции
- Задавать параметры вентиляции
- Настройка запуска: [Flow Trigger] (Запуск по потоку), [Pressure Trigger] (Запуск по давлению) и [Close] (Закрывать)
- Задавать резервный режим (режим SPONT): [PCV], [VCV], [PRVC]
- Настройка свободного потока: [Square] (Квадратичное изменение), [Ramp] (Линейное изменение) и [Exit] (Выход)

Настройка режима и параметров:

1) На экране настройки режима вентиляции коснитесь или поверните навигационное колесико, чтобы выбрать рамку опции [Ventilation mode] (Режим вентиляции), и выберите режим вентиляции в выпадающем списке.

2) Выберите параметры вентиляции, которые необходимо задать, поверните навигационное колесико, чтобы отрегулировать значение, и нажмите на навигационное колесико, чтобы подтвердить настройку.

3) Резервный режим может быть задан в режиме SPONT. Коснитесь рамки опции [Backup Mode] (Резервный режим) и выберите [PCV], [VCV] или [PRVC] в выпадающем списке.

4) Коснитесь рамки опции [Free flow] (Свободный поток), чтобы выбрать значения [Start] (Начать) или [Exit] (Выход).

Примечание:

♦Параметры вентиляции соответствуют текущему режиму вентиляции. Другими словами, когда пользователь выбирает режим вентиляции, на экране будут отображаться только параметры, связанные с текущим режимом вентиляции.

16.4.8 Экран контролируемых параметров

Коснитесь пиктограммы сенсорного экрана [Measured value] (Измеренное значение), чтобы перейти на экран измеренных значений. Экран контролируемых параметров отображает измеренные значения и заданные параметры, как показано ниже.

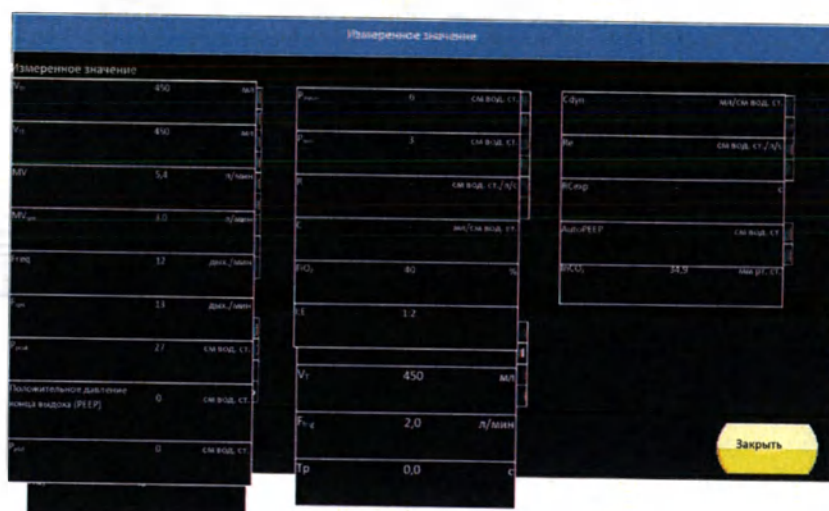


Рисунок 20-5. Экран измеренных значений

Коснитесь кнопки [Close] (Заккрыть), чтобы вернуться на главный экран.

16.4.9 Настройки аварийных сигналов

На этом экране пользователи могут регулировать верхние и нижние пределы аварийных сигналов.

Значения, находящиеся между верхними и нижними пределами, являются текущими контролируруемыми параметрами.

Экран настройки аварийных сигналов показан ниже.



Рисунок 20-6. Экран настройки аварийных сигналов

Отрегулируйте верхние и нижние пределы аварийных сигналов следующим образом:

- 1) Коснитесь или поверните навигационное колесико, чтобы выбрать параметр, пока он не будет подсвечен.
- 2) Подтвердите нажатием диска и поверните навигационное колесико, чтобы отрегулировать параметр.
- 3) Затем подтвердите настройку нажатием навигационного колесика.

Выберите [Default setting] (Настройка по умолчанию), чтобы восстановить значения по умолчанию. Это вернет значения верхних и нижних пределов к значениям по умолчанию. Выберите кнопку [Close] (Заккрыть) и нажмите на навигационное колесико. Система сохранит настройки и выйдет из экрана настройки аварийных сигналов. Параметры аварийных сигналов и диапазон настроек. Настройки аварийных сигналов по умолчанию.

16.4.10 Настройка системы

Коснитесь пиктограммы сенсорного экрана [System setting] (Настройка системы), чтобы перейти на экран настройки системы. Этот экран показан ниже.



Рисунок 20-7. Экран настройки системы

1. Общие настройки

Пользователь может задать дату/время, громкость сигнализации (диапазон: 20~100) и язык.

- 1) Коснитесь значения параметра, которое необходимо задать.
- 2) Поверните навигационное колесико, чтобы отрегулировать значение.
- 3) Нажмите на навигационное колесико, чтобы подтвердить настройки.

2. Настройки отображения

Пользователь может задать настройки Waveform (Кривая), Waveform + loop (Кривая + петля), Trend (Тренд) и Big Font (Большой шрифт)

Формат отображения:

- Кривая1
- Кривая2
- Кривая + петля
- Тренд
- Большой шрифт

Если выбрано значение [Waveform1] (Кривая1), в области кривых будут отображаться кривые разных цветов, а именно: желтого, зеленого и голубого. Он показан на рисунке ниже.

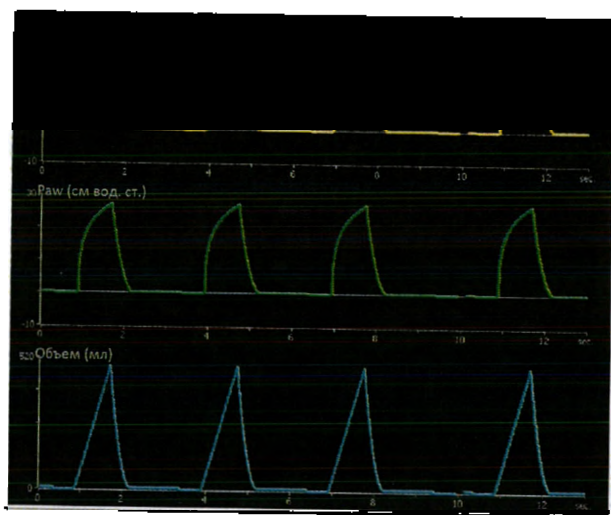


Рисунок 20-8. Вид формата отображения «Кривая1»

Если выбрано значение [Waveform2] (Кривая2), в области кривых будут отображаться кривые с зеленой частью, указывающей на фазу вдоха, и белой частью, указывающей на фазу выдоха. Он показан на рисунке ниже.

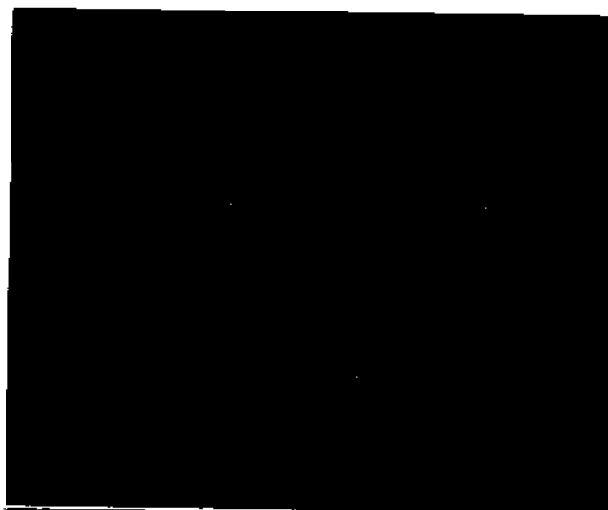


Рисунок 20-9. Вид формата отображения «Кривая2»

На экране настройки системы имеется четыре варианта кривых для выбора:

1) Первый вариант кривых:

- Raw-T
- Расход-T
- V-T
- SPO₂-T (дополнительно)
- CO₂-T (дополнительно)

2) Второй вариант кривых:

- Расход-T
- Raw-T
- V-T
- SPO₂-T (дополнительно)
- CO₂-T (дополнительно)

3) Третий вариант кривых:

- V-T
- Raw-T
- Расход-T

- SPO₂-T (дополнительно)
- CO₂-T (дополнительно)

4) Четвертый вариант кривых:

- Спрятана
- SPO₂-T (дополнительно)
- P_{aw}-T
- Расход-T
- V-T
- CO₂-T (дополнительно)

Если выбрать значение [Hidden] (Спрятана), в области кривых будут отображаться три кривых, четвертая кривая будет спрятана.

Если выбрать значение [Waveform + Loop] (Кривая + петля), то в правой части экрана будут отображаться две петли. Он показан на рисунке ниже.

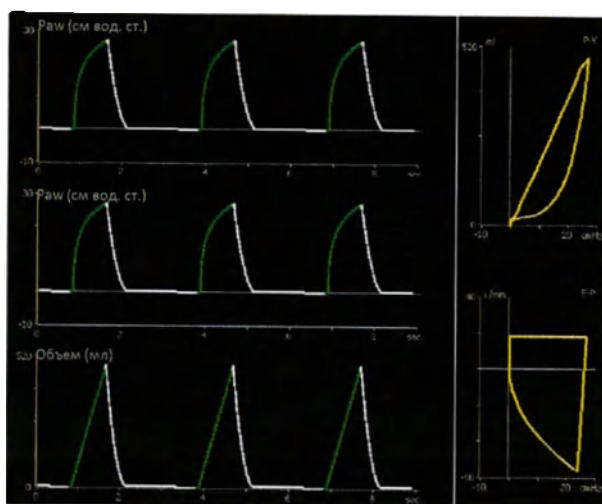


Рисунок 20-10. Вид формата отображения «Кривая + петля»

На экране настройки системы имеется два варианта петель для выбора:

1) Первый вариант петель:

- P-V
- F-P
- F-V
- V-CO₂(дополнительно)

2) Второй вариант петель:

- F-P
- P-V
- F-V
- V-CO₂(дополнительно)

Если выбрать значение [Trend] (Тренд), то на главном экране может отображаться шесть трендов.

Время тренда:

- 1 ч
- 4 ч
- 8 ч
- 12 ч
- 24 ч

Если выбрать значение [Big Font] (Большой шрифт), то на главном экране могут отображаться одна кривая и текущие контролируемые значения большим шрифтом.

3. Другие настройки

Коснитесь кнопки [Other settings] (Другие настройки), чтобы получить доступ к экрану других настроек. Он показан на рисунке ниже.

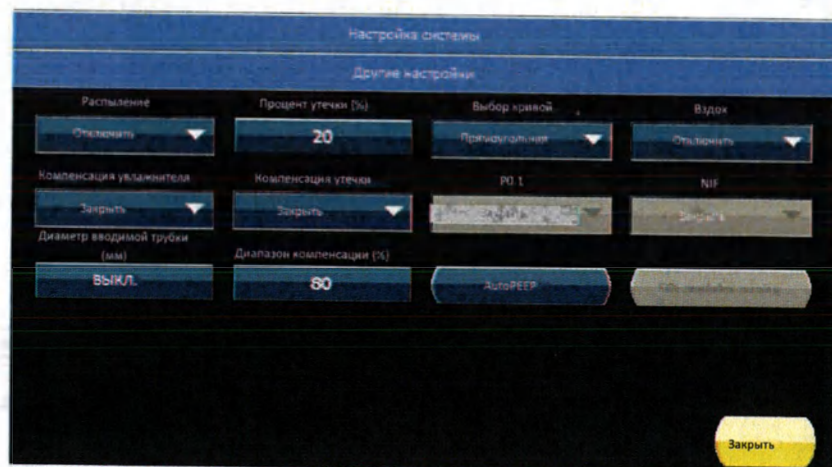


Рисунок 20-11. Экран «Другие настройки»

1) Распыление

Коснитесь рамки опции и выберите в выпадающем меню значение «Disable» (Отключить), «10 minutes» (10 минут), «20 minutes» (20 минут) или «30 minutes» (30 минут).

Когда к системе подсоединена подача кислорода и к аппарату ИВЛ подсоединен распылитель, и минимальный расход составляет больше 10 л/мин, после нажатия кнопки распыления аппарат ИВЛ будет автоматически подавать к пациенту газ со скоростью 7 л/мин ($\pm 0,5$ л/мин) на стадии вдоха. Время распыления может быть выбрано между значениями 10 минут, 20 минут и 30 минут (на экране настройки системы). Пользователь может завершить период распыления раньше, нажав кнопку распыления еще раз.

Примечание: При подсоединении распылителя необходимо установить бактериальный фильтр на конец выдыхательной трубки.

2) Процент утечки

Коснитесь рамки опции и выберите значение процента утечки (диапазон: 20~80 %).

Когда в системе возникает утечка, например, $(V_{Ti} - V_{Te})/V_{Ti} >$ заданного процента утечки, будет активирован аварийный сигнал [System leakage!!! Please check the breathing tubes and expiratory valve.] (Утечка в системе!!! Проверьте дыхательные трубки и клапан выдоха.). Настройка по умолчанию: 20 %.

3) Выбор кривой

Тип кривой может быть задан в режимах VCV, SIMV+VCV и SPONT (резервная вентиляция: VCV).

Коснитесь рамки опции [Waveform Selection] (Выбор кривой), чтобы выбрать в выпадающем меню значения [Square] (Прямоугольная) или [Degressive] (Дегрессивная).

4) Вдох

Коснитесь рамки опции, чтобы выбрать значения Disable (Отключить) или Enable (Включить).

Если выбрать значение Enable (Включить), дополнительный объем будет увеличен на 50 % свыше дыхательного объема, заданного пользователем ($1,5 \times$ дыхательный объем) при следующем цикле вдоха каждые 100 дыханий. Настройка по умолчанию: Отключить.

5) Компенсация увлажнителя

Коснитесь рамки опции, чтобы выбрать значения Close (Закрывать) или Start (Начать).

Когда к аппарату ИВЛ подсоединен увлажнитель, рекомендуется, чтобы оператор выбрал «начать» компенсацию.

6) Компенсация утечки

Диапазон компенсации утечки: Close (Закрывать), 20~60 %. Настройка по умолчанию: Закрывать.

Коснитесь рамки опции, чтобы выбрать значение Close (Заккрыть) или задать процент компенсации утечки. Пользователь задает процент в соответствии с объемом утечки в системе. Максимальный объем компенсации составляет 60 % от заданного дыхательного объема.

7) Быстрое поверхностное дыхание

Это отношение частоты спонтанного дыхания к дыхательному объему. Измеренное значение отображается на экране измеренных значений.

Диапазон значений параметра: 0,0–1000,0 дых./мин/л.

Быстрое поверхностное дыхание может быть задано в режиме SPONT.

8) Давление закупоривания P0.1

Это мера нейромускульной активности дыхания пациента во время краткосрочного закупоривания в начале спонтанного вдоха.

Давление закупоривания P0.1 может быть задано в режиме SPONT.

Коснитесь рамки опции, чтобы выбрать Start (Начать), и P0.1 будет выполняться автоматически. Измеренное значение отображается на экране измеренных значений.

Диапазон значений параметра: $30 \geq P0.1 \geq 0$

9) Разрежение в дыхательных путях на вдохе (NIF)

Разрежение в дыхательных путях на вдохе измеряет максимальное усилие вдоха пациента после предшествующего выдоха.

NIF может быть задано в режиме SPONT.

Коснитесь рамки опции, чтобы выбрать Start (Начать), и NIF будет выполняться автоматически. Измеренное значение отображается на экране измеренных значений.

Диапазон значений параметра: от -40 до 0 см вод. ст.

10) Автоматическая компенсация трубки

Это компенсация уменьшения целевой работы дыхания из-за вставленной трубки. NIF может быть задано во всех режимах, кроме NPPV.

Коснитесь рамки опции, чтобы выбрать диаметр трубки и диапазон компенсации, и система будет осуществлять компенсацию автоматически.

Диапазон значений диаметра вводимой трубки: OFF (ВЫКЛ.), 5,0–12 мм, шаг: 0,5 мм. По умолчанию: OFF (ВЫКЛ.). Диапазон компенсации: 0–100 %, шаг: 1 %. По умолчанию: 80 %.

11) AutoPEEP

Это разница между заданным давлением и измеренным PEEP (положительным давлением в конце выдоха).

Коснитесь рамки опции, чтобы выбрать AutoPEEP, и система будет протестирована автоматически. Измеренное значение отображается на экране измеренных значений.

Диапазон значений параметра: 0–100 см вод. ст.

AutoPEEP доступен во всех режимах.

12) Установка модуля CO₂ на нуль

Для основного модуля CO₂ необходимо проводить установку на нуль каждый раз, когда возникают сомнения относительно точности измеренных значений.

Коснитесь пиктограммы сенсорного экрана [CO₂ module zeroing] (Установка модуля CO₂ на нуль), и начнет осуществляться обычная установка модуля на нуль.

13) Заккрытие экрана настроек

Коснитесь пиктограммы сенсорного экрана [Close] (Заккрыть), чтобы выйти из экрана настроек.

4. Информация о версии

Экран информации о версии отображает для оператора информацию о версии программного обеспечения. Он показан на рисунке ниже.

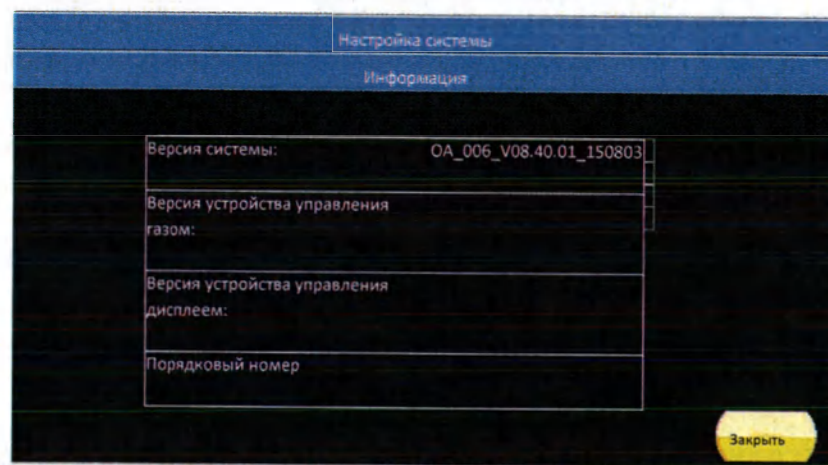


Рисунок 20-12. Информационный экран

5. Режим Biomed

На экране настройки системы коснитесь пиктограммы [Biomed], после чего для доступа к экрану Biomed необходимо ввести пароль на экране ввода пароля. Он показан на рисунке ниже.

Режим Biomed главным образом используется обученными инженерами Компании для выполнения калибровки, тестирования и обновления ПО.

В режиме Biomed пользователь может задать высоту над уровнем моря. Диапазон настройки высоты над уровнем моря: -1000~8000 м.

Настройка по умолчанию: 100 м.

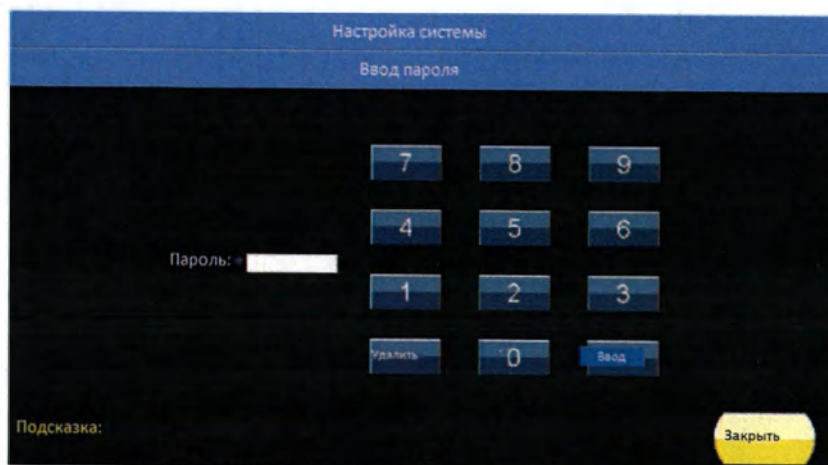


Рисунок 20-13. Экран ввода пароля

16.4.11 Системный журнал

Экран «Системный журнал» предоставляет оператору возможность обзора предыдущих аварийных сообщений и настроек. В него записывается время и содержание.

Время системных журналов сохраняется в соответствии с генерируемой временной последовательностью.

Коснитесь пиктограммы [Page up] (На страницу вверх) или [Page down] (На страницу вниз), чтобы увидеть больше журналов.

На экране «Системный журнал» подсвечивается пиктограмма [Close] (Заккрыть). Нажмите ее, чтобы выйти из экрана.

Примечание:

♦ Система может сохранять до 500 записей, доступных для обзора.

По завершению использования системы отключите систему следующим образом:

- 1) Отсоедините трубку от пациента.
 - 2) Переверните выключатель, расположенный на задней поверхности основного блока, в положение «Выкл.».
 - 3) Отсоедините питание от сети.
- При необходимости почистите поверхность оборудования.

17.5. Модуль CO₂ (дополнительно)

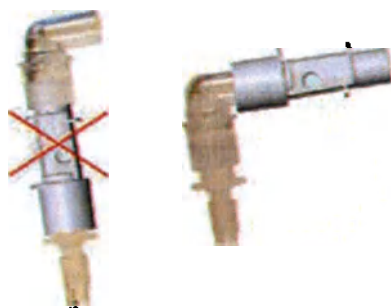


Предупреждение:

- ◆ Зонд IRMA предназначен для использования только уполномоченным и обученным персоналом.
- ◆ Зонд IRMA не должен использоваться с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами.
- ◆ Одноразовые адаптеры дыхательных путей IRMA не должны использоваться повторно. Повторное использование одноразового адаптера может привести к перекрестной инфекции.
- ◆ Использованные адаптеры дыхательных путей должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями по утилизации медицинских отходов.
- ◆ Не используйте для взрослых адаптер дыхательных путей IRMA, предназначенный для новорожденных, поскольку это может привести к чрезмерному сопротивлению потока.
- ◆ Не используйте для новорожденных адаптер дыхательных путей IRMA, предназначенный для взрослых/детей, поскольку этот адаптер добавляет 6 мл мертвого пространства в контур пациента.
- ◆ Используйте только адаптеры дыхательных путей IRMA производства компании Masimo.
- ◆ Неправильная установка зонда на ноль приведет к ложным значениям газа.
- ◆ Внесение изменений в данное оборудование не допускается.
- ◆ Замените адаптер дыхательных путей, если внутри него возникает конденсат.
- ◆ Зонд IRMA не предназначен для сред магнитно-резонансной томографии (MRI).
- ◆ Если, по какой-либо причине, зонд IRMA находится в прямом контакте с какой-либо из частей тела новорожденного, то между зондом IRMA и телом необходимо положить изоляционный материал.
- ◆ Мобильные радиоустройства могут отрицательно повлиять на измерения. Необходимо убедиться в том, что зонд IRMA используется в электромагнитной среде, указанной в данном руководстве.
- ◆ Не используйте адаптер дыхательных путей IRMA с дозирующими ингаляторами или распыляемыми лекарственными препаратами, поскольку это может отрицательно повлиять на пропускание света окнами адаптера дыхательных путей.
- ◆ Не располагайте адаптер дыхательных путей IRMA между эндотрахеальной трубкой и локтем, поскольку в этом случае выделения пациента могут заблокировать окна адаптера и привести к неправильной работе зонда.



Предупреждение:



♦ Чтобы предотвратить накопление выделений и влаги на окнах, всегда располагайте зонд IRMA в вертикальном положении со светодиодом, направленным вверх.



♦ Зонд IRMA предназначен для использования только в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациента. Он должен использоваться в сочетании с другими оценками клинических проявлений и симптомов.

♦ Зонд IRMA не предназначен для контакта с пациентом.



Предостережение:

♦ Никогда не стерилизуйте и не погружайте зонд IRMA в жидкость.

♦ Корпус датчика кислорода IRMA и адаптеры дыхательных путей IRMA — нестерильные изделия. Не проводите автоклавирование данных изделий, поскольку это повредит их.

♦ Не натягивайте кабель зонда.

♦ Не эксплуатируйте зонд IRMA при температурах, выходящих за пределы заданного диапазона рабочих температур.

16.5.1 Краткое содержание

В аппарате ИВЛ используется модуль CO₂ MASIMO. Пользователь может выбрать основной модуль CO₂ IRMA для измерения концентрации CO₂.

Он предназначен для подсоединения к дыхательному контуру пациента для контроля вдыхаемых/выдыхаемых газов во время восстановления и искусственной вентиляции легких. Он может использоваться в операционной, отделении интенсивной терапии, палате пациента и отделениях неотложной помощи для взрослых, детей и новорожденных.

Он не предназначен для использования в качестве единственного средства контроля за состоянием пациента. Он всегда должен использоваться в сочетании с другими устройствами контроля основных показателей состояния организма и/или профессиональными человеческими суждениями о состоянии пациента. Зонд IRMA предназначен для использования только обученными и уполномоченными медицинскими работниками.

16.5.2 Подсоединение

Следуйте приведенным ниже процедурам:

- 1) Вставьте соединитель IRMA в интерфейс CO₂ на задней панели основного блока. Метод подсоединения показан ниже.

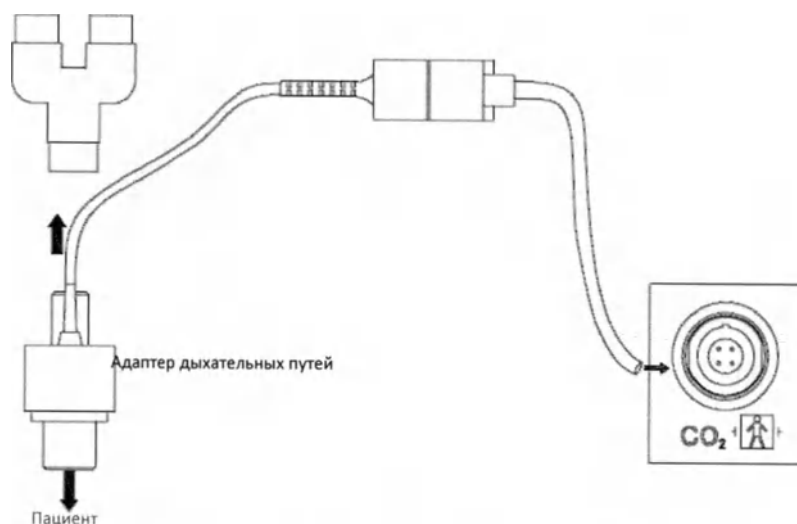


Рисунок 20-14. Подсоединение модуля CO₂

- 2) Наденьте зонд IRMA на верхнюю часть адаптера дыхательных путей IRMA. Он защелкнется на месте при правильной установке.



Рисунок 20-15. Установка зонда IRMA

- 3) Загорание зеленого индикатора укажет на то, что зонд IRMA готов к использованию.



Рисунок 20-16. Установка зонда IRMA

4) Подсоедините 15 мм охватываемый соединитель адаптера дыхательных путей IRMA к тройнику дыхательного контура.



Рисунок 20-17. Подсоединение адаптера IRMA, изображение I

5) Подсоедините 15 мм охватывающий соединитель адаптера дыхательных путей IRMA к эндотрахеальной трубке пациента.



Рисунок 20-18. Подсоединение адаптера IRMA, изображение II

В качестве варианта, подсоедините ТВО (тепловлагообменник) между эндотрахеальной трубкой пациента и зондом IRMA. Размещение ТВО перед зондом IRMA защищает адаптер дыхательных путей от выделений и неблагоприятного воздействия водяного пара и устраняет необходимость в замене адаптера. Это также позволяет свободно размещать зонд IRMA.

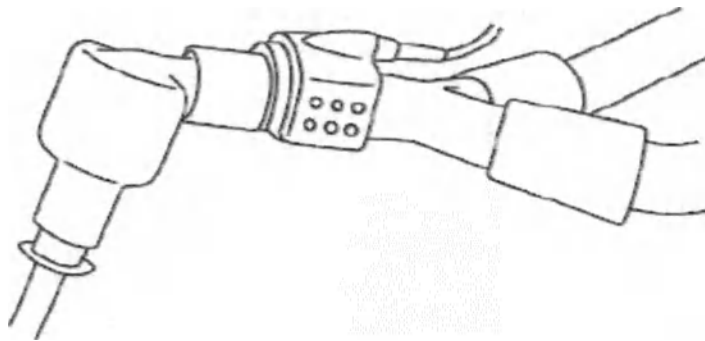


Рисунок 20-19. Подсоединение адаптера и зонда IRMA

6) Если только зонд IRMA не защищен с помощью ТВО, всегда располагайте зонд IRMA таким образом, чтобы светодиод состояния был направлен вверх.

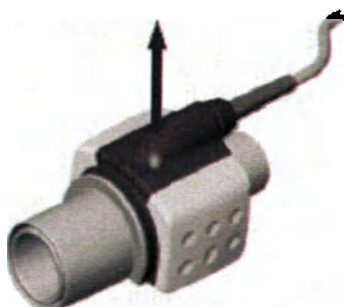


Рисунок 20-20. Направленный вверх светодиод зонда IRMA



Предупреждение:

♦ Зонд IRMA не предназначен для контакта с пациентом.

16.5.3 Предварительная проверка

Перед подсоединением адаптера дыхательных путей к контуру пациента всегда проверяйте значения газа и кривых на мониторе.

Выполняйте проверку контура пациента на герметичность с зондом IRMA, подсоединенным к адаптеру дыхательных путей.

16.5.4 Процедура установки на ноль



Предупреждение:

♦ Неправильная установка зонда на ноль приведет к ложным значениям газа.

Чтобы обеспечить высокоточные измерения зондом IRMA, следует соблюдать следующие рекомендации по установке на ноль.

Установка на ноль выполняется путем установки нового адаптера дыхательных путей IRMA на зонд IRMA, без подсоединения адаптера дыхательных путей к контуру пациента, и последующего использования основного блока для передачи команды нуля отсчета.

Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не осуществлять дыхание рядом с адаптером дыхательных путей до или во время процедуры установки на ноль. Присутствие окружающего воздуха в адаптере дыхательных путей IRMA имеет решающее значение для успешной установки на ноль.

Всегда выполняйте предварительную проверку после установки зонда на нуль.
 Во всех случаях, когда отображается разброс значений газа или сообщение о неустановленной точности измерения газа.
 Прежде чем перейти к процедуре установки на нуль, дайте 10 секунд для прогрева зонда IRMA CO₂ после включения питания и после замены адаптера дыхательных путей IRMA.
 Во время выполнения установки на нуль зеленый светодиод на зонде будет мигать в течение приблизительно 5 секунд.

16.5.5 Аварийные сигналы

Описание состояний светодиода на зонде IRMA приведено в таблице ниже:

Непрерывный зеленый свет	Система в порядке
Мигающий зеленый свет	Выполняется установка на нуль
Непрерывный красный свет	Ошибка датчика
Мигающий красный свет	Проверьте адаптер

17. Требования к монтажу и установке

18.1. Тележка

1. Сборка:

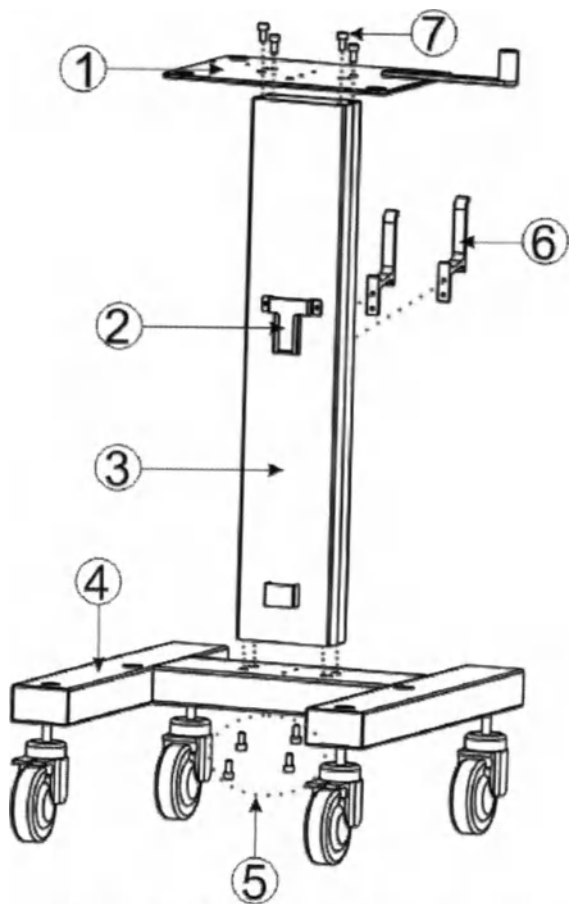


Рисунок 21-1. Установка тележки

1. Платформа тележки	5. Винты М5 с шестигранной головкой
2. Кронштейн для увлажнителя	6. Крюки
3. Стойка тележки	7. Винты М5 с шестигранной головкой
4. Основание тележки	

Процедура сборки:

1) Установите стойку тележки на основание тележки и, используя четыре винта М5 с шестигранной головкой ⑤, закрепите стойку снизу тележки.

2) Установите платформу тележки ① на верхнюю часть стойки, совместив отверстия под винты, и закрепите ее при помощи четырех винтов М5 с шестигранной головкой ⑦ (при установке платформы тележки обратите внимание, что отверстия 4 потайных головок должны быть направлены вверх; они являются монтажными отверстиями для основного блока).

3) Используйте винт М4 с крестообразным шлицем и шайбу, чтобы закрепить кронштейн для увлажнителя ②.

4) Используйте винты М4 с шестигранной головкой, чтобы закрепить крюки ⑥.

2. Разборка:

1) Используйте крестообразную отвертку, чтобы выкрутить винты, которые крепят кронштейн для увлажнителя, после чего снимите кронштейн для увлажнителя.

2) Используйте шестигранный гаечный ключ, чтобы выкрутить 12 винтов с шестигранной головкой, после чего снимите стойку, основание тележки, платформу тележки и крюки.

18.2. Дисплейная система

1. Сборка:

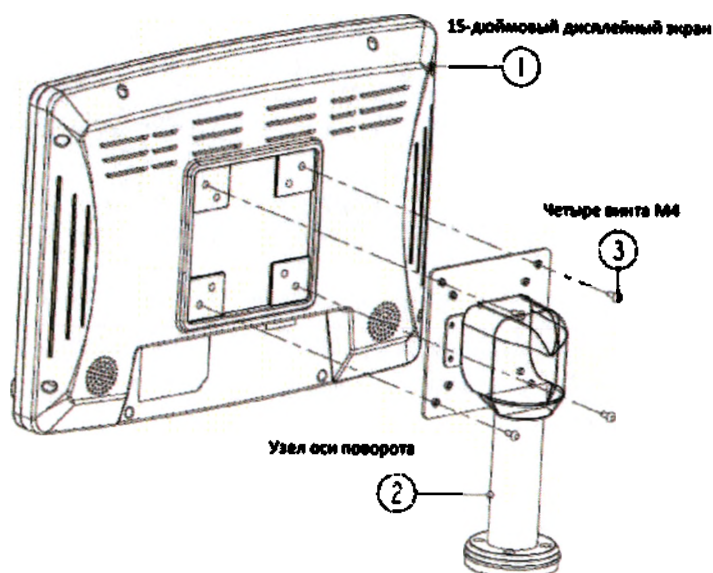


Рисунок 21-2. Установка дисплейного экрана

Процедура сборки:

1) Приготовьте 15-дюймовый дисплейный экран ①, узел оси поворота ② и винты М4 ③, входящие в комплект.

2) Как показано на рисунке выше, расположите 15-дюймовый дисплейный экран на рабочем столе (не забудьте защитить ЖК-экран), установите узел оси поворота к крепежным отверстиям на задней поверхности дисплейного экрана, вставьте винты и затяните их.

2. Разборка:

Выкрутите винты М4 ③, чтобы снять дисплей.

1. Сборка:

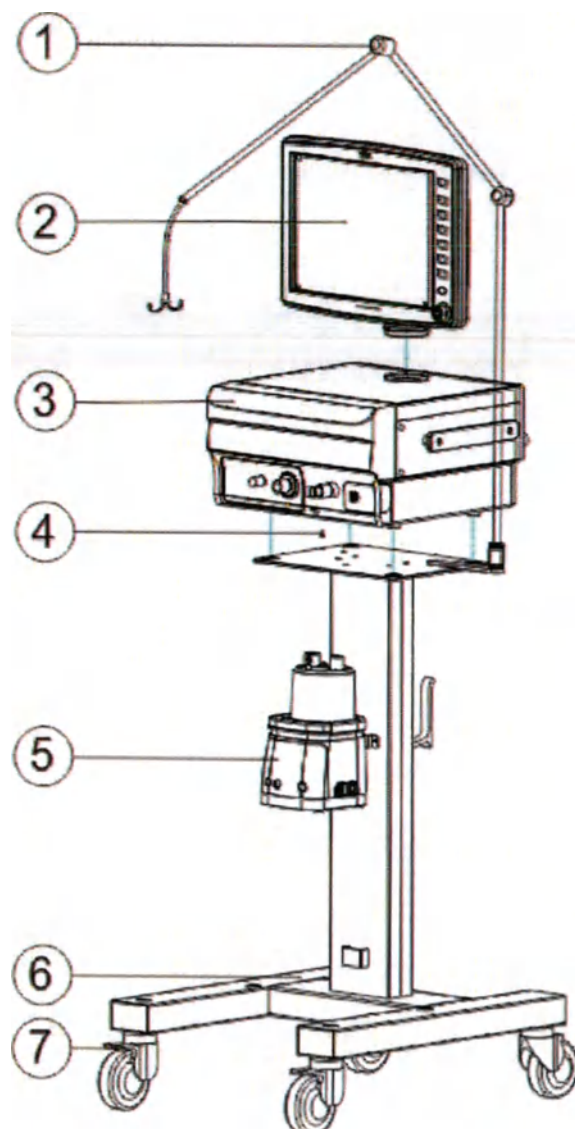


Рисунок 21-3. Система ИВЛ

1. Манипулятор	5. Увлажнитель
2. 15-дюймовый дисплейный экран	6. Тележка
3. Основной блок	7. Тормоз
4. Винт для крепления основного блока	

Процедура сборки:

1) Заблокируйте тормоза (7) тележки, совместите четыре подкладки ножек в нижней части основного блока с крепежными отверстиями платформы тележки и проверьте, чтобы четыре подкладки ножек были вставлены отверстия потайных головок винтов. Используйте подготовленные винты (4), чтобы закрепить основной блок снизу платформы тележки.

2) Установка 15-дюймового дисплейного экрана: установите 15-дюймовый дисплейный экран (2) в крепежное место на основном блоке и затяните крепежный винт, чтобы закрепить дисплейный экран.

3) Установка манипулятора: затяните держатель манипулятора сбоку основного блока и затяните винты манипулятора.

4) Установите увлажнитель: вставьте увлажнитель (5) в кронштейн по середине стойки.

2. Разборка:

- 1) Выкрутите крепежные винты, чтобы снять узел дисплейного экрана.
- 2) Выкрутите винты сбоку, чтобы снять манипулятор.
- 3) Выкрутите винт (4) для крепления основного блока, чтобы отделить основную раму и тележку аппарата ИВЛ.
- 4) Увлажнитель может быть вытянут на себя.

18.4. АККУМУЛЯТОРНЫЙ МОДУЛЬ

1. Сборка:

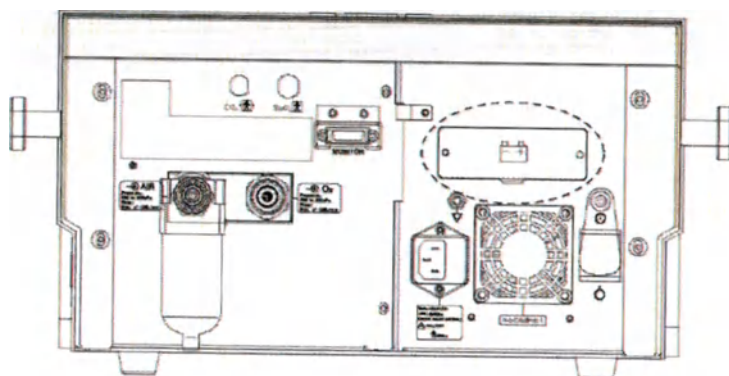


Рисунок 21-4. Место установки аккумуляторного модуля

Процедура сборки:

- 1) Снимите крышку аккумуляторного отсека, как показано на рисунке выше.
- 2) Вставьте аккумуляторный модуль в отверстие и нажмите на него, чтобы зафиксировать.
- 3) Установите крышку аккумуляторного отсека и затяните винты.

2. Разборка:

Снимите крышку аккумуляторного отсека, нажмите на фиксатор и потяните ленту, чтобы извлечь аккумуляторный модуль.

18.5. ДАТЧИК КИСЛОРОДА

1. Сборка:

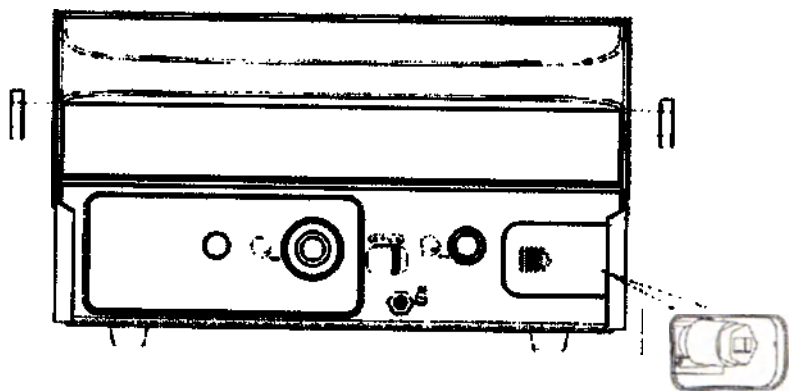


Рисунок 21-5. Установка датчика кислорода

Процедура сборки:

- 1) Сдвиньте крышку вправо и снимите ее.

2) Вставьте новый датчик кислорода с усилием и подсоедините провод датчика кислорода к самому датчику.

3) Установите крышку.

2. Разборка:

1) Нажмите выключатель питания на задней поверхности основного блока  и выключите систему ИВЛ.

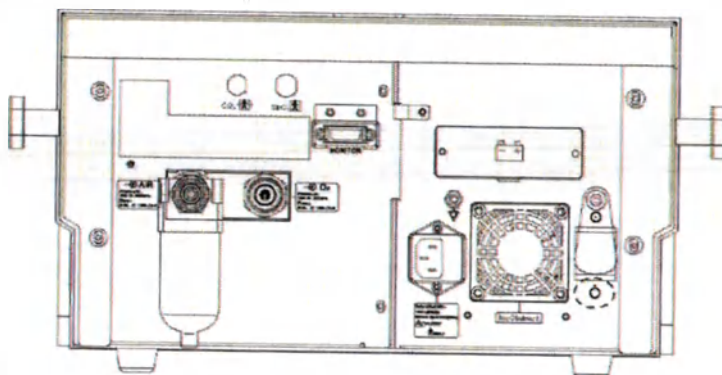


Рисунок 21-6. Место расположения выключателя питания

2) Отсоедините аппарат ИВЛ от электросети и устройства подачи газа.

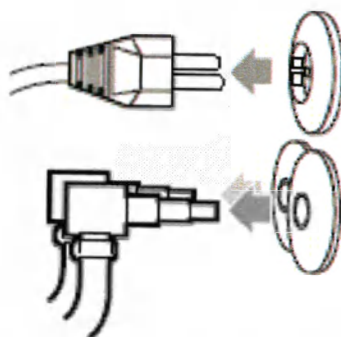


Рисунок 21-7. Источник сетевого питания и источник подачи газа

3) Сдвиньте крышку вправо и снимите ее.

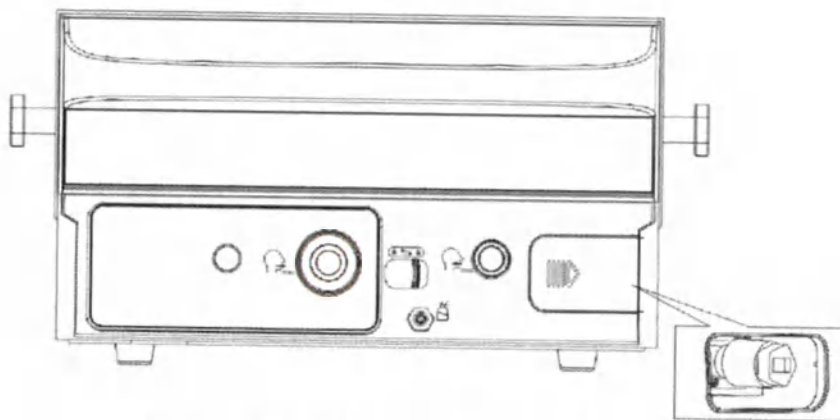


Рисунок 21-8. Снятие датчика кислорода

4) Отсоедините провод датчика и затем потяните датчик кислорода, чтобы снять его.

1. Сборка:

Подсоедините систему пациента, как показано на рисунке ниже.

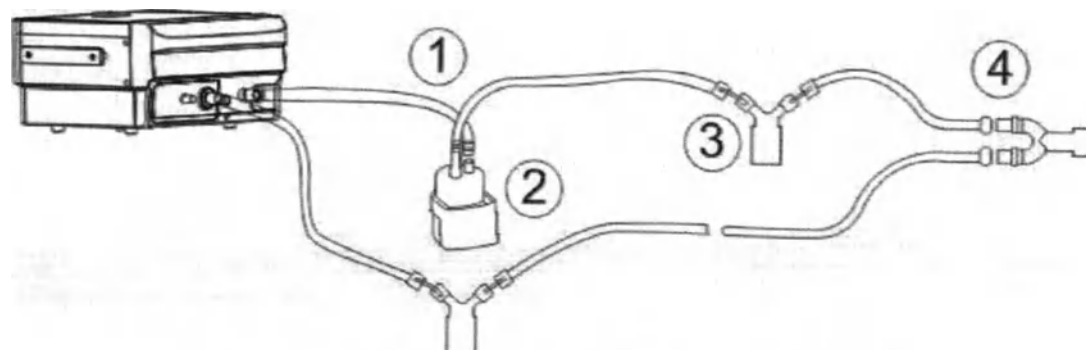


Рисунок 21-9. Подсоединение системы пациента

1. Трубка системы пациента

3. Водосборник

2. Увлажнитель

4. Тройник

2. Разборка:

Отсоедините трубки и промежуточные соединительные части, исходя из рисунка выше. Обратите внимание, что при снятии трубки ее нельзя брать слишком далеко от места соединения. Необходимо аккуратно удерживать и извлекать соединение.



Предостережения:

♦ Выполняя разборку выдыхательной трубки, проверьте, чтобы увлажнитель был отключен и отсоединен от источника питания.

♦ Выполняя разборку выдыхательной трубки, удерживайте место соединения за два конца гофрированной трубки во избежание повреждения гофрированной трубки и отверстия для присоединения вдыхательной/выдыхательной трубок.

8.7. Клапан выдоха

1. Сборка:

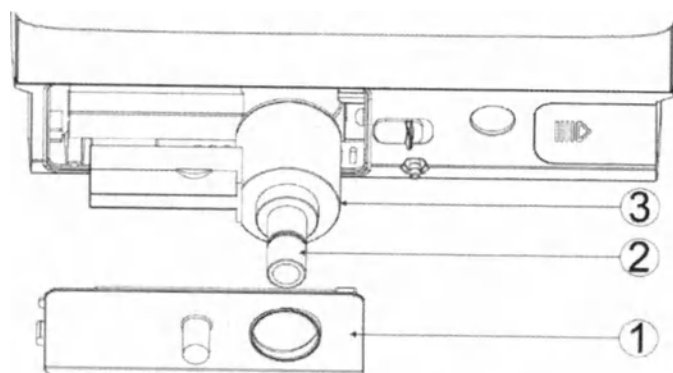


Рисунок 21-10. Клапан выдоха

1. Крышка клапана выдоха

3. Модуль клапана выдоха

2. Отверстие выдоха

Процедура сборки:

1) Сдвиньте левой рукой блокировочную пластину влево для разблокировки, совместите клапан выдоха с соответствующим отверстием и вставьте в него, пока клапан выдоха не будет туго зафиксирован.

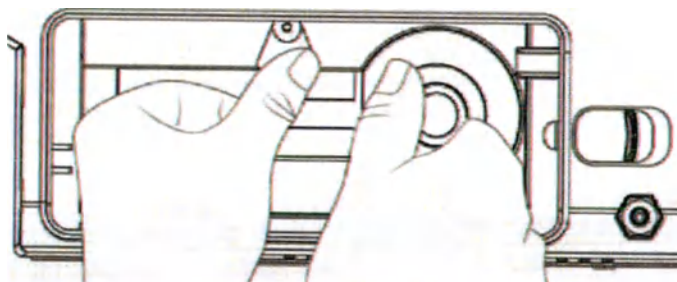


Рисунок 21-11. Установка клапана выдоха

2) Сдвиньте блокировочную пластину вправо, чтобы заблокировать клапан выдоха.

3) Установите левой рукой крышку клапана выдоха на левую часть панели и разблокируйте попутно фиксатор крышки в соответствии с направлением на заводской бирке, нажмите на крышку и сдвиньте фиксатор крышки в сторону блокировки.

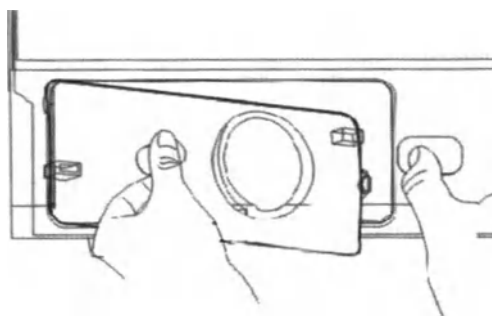


Рисунок 21-12. Установка крышки клапана выдоха

2. Разборка:

1) Сдвиньте фиксатор в сторону разблокировки в соответствии с направлением на заводской бирке и снимите крышку клапана выдоха.

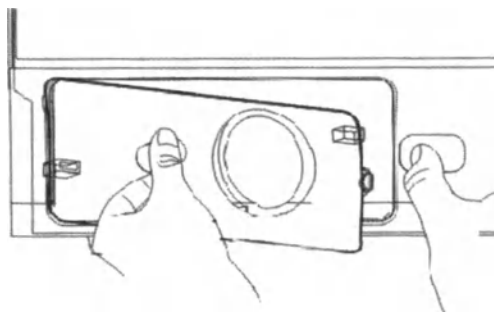


Рисунок 21-13. Снятие крышки клапана выдоха

2) Сдвиньте левой рукой блокировочную пластину влево для разблокировки и вытяните клапан выдоха с усилием.

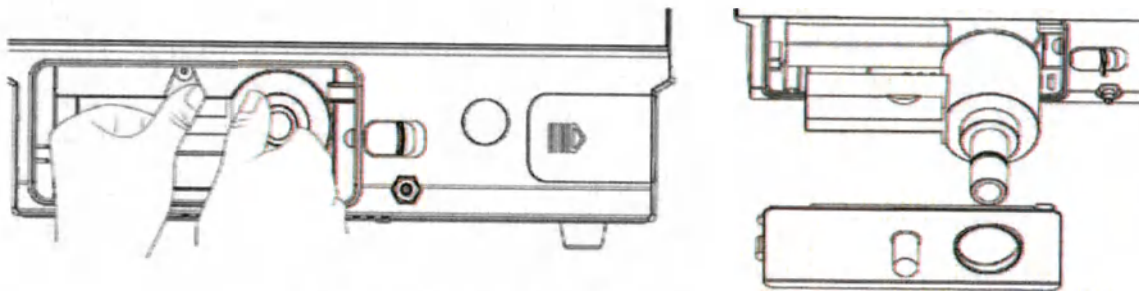


Рисунок 21-14. Снятие клапана выдоха

18.8. Подсоединение подачи газа

1. Сборка:

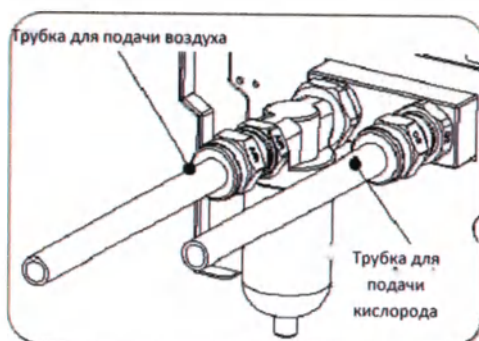


Рисунок 21-15. Подсоединение подачи газа

Используйте разводной гаечный ключ или специальный ключ, чтобы прикрепить соединительную трубку для подачи кислорода и соединительную трубку для подачи воздуха.

2. Разборка:

Перекройте подачу воздуха и кислорода. Используйте разводной гаечный ключ или специальный ключ, чтобы демонтировать соединительную трубку для подачи кислорода и соединительную трубку для подачи воздуха.

18.9. Подсоединение электропитания



Предостережение:

♦ Используйте сетевую розетку с защитным заземлением, иначе возможно увеличение тока утечки и возникновение опасности.

1) Чтобы избежать вытягивания штепселя питания, закрепите шнур питания путем затягивания винта на зажиме, как показано на рисунке ниже.

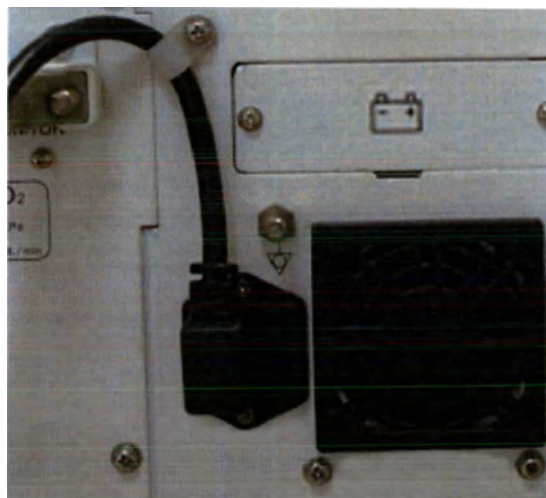


Рисунок 21-16. Подсоединение электропитания

2) Вставьте шнур питания в розетку.

19. Информация о техническом обслуживании

19.1. Техническое обслуживание, выполняемое пользователем



Предупреждение:

♦ Каждый должен осознавать, что некоторые компоненты аппарата ИВЛ подвергаться риску инфицирования во время разборки и чистки.



Предостережения:

- ♦ Некоторые части данного оборудования нельзя утилизировать обычным образом.
- ♦ Все одноразовые части следует утилизировать экологически безопасным образом в соответствии с правилами больницы.
- ♦ После каждой чистки с разборкой или повторной установки аппарат ИВЛ разрешается использовать только после выполнения *предварительной проверки*, описанной в главе 4.
- ♦ Чтобы предотвратить повреждения при наличии каких-либо проблем с очистителем, см. данные, предоставляемые его производителем.
- ♦ Не используйте органический очиститель, галогенсодержащий или органический растворитель, анестезирующее средство вещество, очиститель для стекол, ацетон или какой-либо другой раздражающий очиститель.
- ♦ Не используйте абразивный очиститель (например, стальную мочалку и средства для чистки или мытья серебра).
- ♦ Размещайте жидкости подальше от электронных компонентов.
- ♦ Не используйте неисправное оборудование. Позвольте уполномоченному представителю службы обслуживания клиентов Компании выполнить все необходимые работы по техническому обслуживанию, когда это возможно, или поручите выполнение работ по техническому обслуживанию перечисленных в руководстве пользователя деталей квалифицированному и опытному персоналу.
- ♦ Для замены неисправных деталей используйте детали, производимые или продаваемые нашей компанией. После замены проведите тестирование, чтобы убедиться в том, что детали соответствуют техническим требованиям производителя.
- ♦ При возникновении потребности в какой-либо технической поддержке обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания Компании.
- ♦ Выполняя снятие каких-либо частей с аппарата ИВЛ, соблюдайте правила и требования больницы относительно снятия и утилизации инфекционных материалов. Из-за различий



Предостережения:

в способах очистки стерилизация в медицинских учреждениях сильно отличается на практике. Поэтому Компания не может удовлетворить все специальные потребности и не может нести ответственность за чистку, стерилизацию или другие гигиенические меры, принимаемые больницей в процессе лечения. Мы рекомендуем использовать эффективные методы, уже проверенные в данном руководстве пользователя, специальное оборудование и шаги. Другие методы могут быть в не меньшей степени эффективными, но мы не можем давать на них гарантию, если только Компания не предоставит письменное разрешение.

♦ При выполнении чистки или стерилизации мы рекомендуем использовать, по меньшей мере, питьевую воду или более безопасную для здоровья воду, в противном случае это может отрицательно повлиять на результат.

♦ Чистка — это самый важный шаг в процессе чистки и стерилизации. При неправильной чистке прибора невозможно будет провести эффективную стерилизацию или высокотемпературную стерилизацию. Устранение большей части бактерий и грязи путем чистки является важным шагом к достижению наилучшего результата стерилизации.

♦ По возможности, прибор следует почистить и простерилизовать сразу же после использования. Грязь наподобие слюны или крови не должна остаться и засохнуть на приборе.

19.2. График технического обслуживания

Периодичность обслуживания	Техническое обслуживание
Каждый пациент	Клапан выдоха, дыхательная трубка многоразового использования
Каждый день	Поверхность аппарата ИВЛ
Раз в полгода	Фильтр вентилятора, воздушно-водяной фильтр, аккумулятор
Раз в год или при возникновении необходимости	Датчик кислорода Примечание: • Замените датчик кислорода, если он поврежден (процедуры установки датчика). • Фактический срок службы датчика зависит от условий эксплуатации. Эксплуатация при более высоких уровнях температуры или концентрации O ₂ приведет к сокращению срока службы датчика.
Во время чистки и установки	Проверьте состояние деталей, при необходимости замените или отремонтируйте.

19.3. Техническое обслуживание поверхности аппарата ИВЛ

1) Используя влажную ткань, смоченную в мягком очистителе (75 % раствор медицинского спирта), протрите поверхность аппарата ИВЛ.

2) После завершения чистки поверхности протрите ее с помощью сухой безворсовой ткани, чтобы убрать остатки чистящего средства.



Предупреждение:

♦ Попадание жидкости в устройства управления приведет к повреждению оборудования или будет представлять опасность для людей. Проверьте, чтобы не было пролива жидкости на устройства управления. Во время выполнения чистки поверхности отсоедините оборудование от питания переменного тока. Повторно подсоедините питание переменного тока после завершения чистки и просушки всех частей.



Предостережения:

- ◆ Экран необходимо чистить сухой, мягкой и безворсовой тканью. Не используйте жидкость.
- ◆ При наличии слишком большого количества грязи на поверхности можно использовать этиленгликоль или изопропиловый спирт.

19.4. Техническое обслуживание водяного фильтра

Водяной фильтр располагается на задней поверхности аппарата ИВЛ, как показано на рисунке ниже.

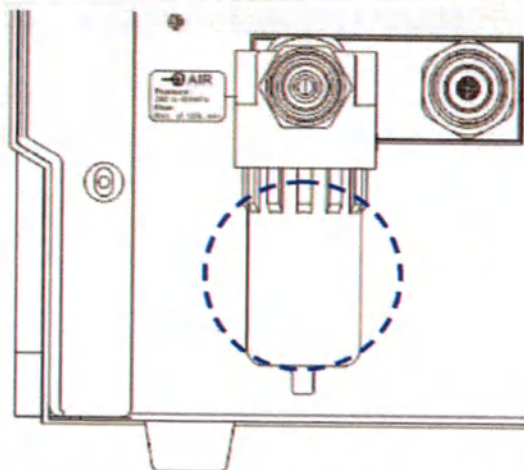


Рисунок 22-1. Место расположения водяного фильтра



Предостережения:

- ◆ Не блокируйте водоотвод водяного фильтра.
- ◆ Требования к замене: выполняйте замену фильтрующего элемента каждый день или всякий раз, когда перепад давления достигает 0,1 МПа.

19.5. Техническое обслуживание клапана выдоха

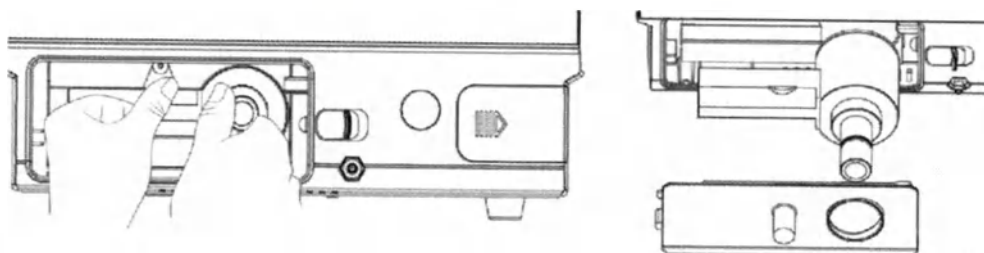


Рисунок 22-2. Снятие клапана выдоха

- 1) Чтоб снять клапан выдоха.
- 2) Почистите модуль клапана выдоха с помощью чистящего или дезинфицирующего средства в течение не менее 10 минут в нагреваемом помещении (рекомендуемая температура 80 °C) или используйте чистую воду или мягкое чистящее средство (рекомендуемая температура воды 40 °C) и протрите 75 % раствором медицинского спирта. После этого выполните стерилизацию паром (автоклавирование), максимальная температура 134 °C.

3) Извлеките клапан выдоха и дайте ему полежать в чистой воде в течение 30 минут, повторите процедуру два раза.

4) Протрите мягкой тканью и дайте высохнуть на воздухе.

19.6. Техническое обслуживание дыхательной трубки

Дезинфекция дыхательной трубки многоразового использования:

Почистите ее с помощью чистящего или дезинфицирующего средства в нагреваемом помещении (в течение не менее 10 минут, рекомендуемая температура 80 °C) или используйте чистую воду или мягкое чистящее средство (рекомендуемая температура 40 °C) и протрите ее 75 % раствором медицинского спирта. После этого выполните автоклавирование (максимальная температура 134 °C).

19.7. Техническое обслуживание аккумулятора

Всякий раз, когда оборудование подсоединяется к источнику питания переменного тока, аккумулятор заряжается автоматически. Не допускайте полной разрядки аккумулятора, поскольку это может привести к повреждению системы.

Когда оборудование включено, проверьте, чтобы горел индикатор аккумулятора. Если индикатор аккумулятора не горит, необходимо проверить или, при необходимости, заменить аккумулятор. Замена внутреннего аккумулятора должна осуществляться обученным специалистом Компании.



Предостережения:

♦ Чтобы продлить срок службы аккумулятора, используйте аккумулятор не менее одного раза в месяц. После разрядки аккумулятора зарядите его.

♦ Срок службы аккумулятора зависит от частоты и времени использования. Использование аккумуляторов неправильным образом отрицательно влияет на срок их службы.

♦ Разряженные аккумуляторы необходимо заменить или выбросить в соответствии с местными нормативными требованиями. Их нельзя выбрасывать обычным образом.

♦ Выньте аккумулятор, если система не используется в течение длительного периода времени.

♦ Аккумулятор, находящийся на хранении, рекомендуется заряжать один раз в 6 месяцев.

19.8. Техническое обслуживание датчика кислорода

Чтоб снять датчик кислорода.



Предупреждения:

♦ Во время чистки и установки проверьте уплотнительное кольцо на наличие повреждений и, при необходимости, сразу же замените.

♦ С целью предотвращения утечки из контура пациента во время разборки и установки, будьте осторожны, чтобы не повредить компоненты, и обеспечьте правильность установки; в частности, не забудьте установить уплотнительное кольцо. Во время чистки и стерилизации убедитесь в том, что метод дезинфекции является эффективным и применимым ко всем частям.

♦ Если какая-либо операция представляет опасность для пациента (например, замена датчика кислорода), необходимо отсоединить трубку между аппаратом ИВЛ и пациентом.

♦ Изношенный датчик кислорода необходимо заменить или выбросить в соответствии с местными нормативными требованиями. Не выбрасывайте устаревший датчик кислорода обычным образом.

◆ Датчик кислорода — это герметичная деталь. Он содержит агрессивную жидкость, которая может привести к серьезным ожогам кожи и глаз. При случайном контакте с кожей необходимо сразу же промыть место контакта чистой водой в течение не менее 15 минут и обратиться к врачу, особенно в случае попадания агрессивной жидкости в глаза.

◆ Проверьте концентрацию O_2 , сравнив заданное значение с измеренным. Если обнаружено большое отклонение, необходимо выполнить калибровку, которая должна осуществляться только уполномоченным специалистом Компании.

◆ После замены датчика кислорода он должен быть откалиброван уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию.

19.9. Техническое обслуживание модуля CO_2

1) Чистка зонда IRMA

Зонд IRMA можно почистить с помощью ткани, смоченной в 70 % растворе этанола или 70 % растворе изопропилового спирта.

Перед чисткой зонда IRMA снимите одноразовый адаптер дыхательных путей IRMA.

2) Проверка диапазона значений газа

Значения газа следует проверять через регулярные интервалы времени при помощи калибровочного прибора. При обнаружении большой погрешности измерений значений газа обратитесь в отдел технического обслуживания производителя для выполнения технического обслуживания инженерами послепродажного обслуживания.



Предупреждения:

◆ Никогда не стерилизуйте и не погружайте зонд IRMA в жидкость.

20. Срок службы механического изделия и срок годности принадлежностей

Наименование изделия или принадлежности	Срок годности/службы
Аппарат искусственной вентиляции легких Boaray 5000D	5 лет от срока сборки/18 месяцев после доставки
Тележка	В зависимости от частоты применения/6 месяцев после доставки
Крючок	В зависимости от частоты применения/6 месяцев после доставки
Шланг высокого давления кислорода	В зависимости от частоты применения/6 месяцев после доставки
Шланг высокого давления воздуха	В зависимости от частоты применения/6 месяцев после доставки
Шнур питания переменного тока	В зависимости от частоты применения/6 месяцев после доставки
Экран	Нет данных
Держатель контура пациента	5 лет от срока сборки/12 месяцев после доставки
Система подачи воздуха для пациента (Boaray 10A)	В зависимости от частоты применения/6 месяцев после доставки
Увлажнитель (SH330)	3 года от даты производства/6 месяцев после доставки (дыхательный контур)

21. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка и хранение:

Температура: -20 °C + 55 °C

Влажность: ≤95% (без конденсации)

Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа

Условия применения:

Температура: +10 + 50 °C

Влажность: ≤95% (без конденсации)

Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа

22. Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)

Модель	Тип упаковки	Размер упаковки	Вес брутто (кг)	Вес нетто (кг)
Boaray 5000D	Основной блок	631×725×605 мм	46	23.2
	Тележка	225×805×555 мм	24	20

23. Маркировка медицинского изделия

Товарные знаки

 Boaray и  — товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки Компании.

Маркировка CE



WELLKANG LTD (WWW.CE-MARKING.EU) Suite B, 29 Harley Street
LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom (Великобритания)

Изделие имеет маркировку CE, поскольку оно соответствует требованиям директивы Европейского Совета по медицинским изделиям (93/42/EEC) и удовлетворяет основным требованиям приложения I директивы.

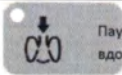
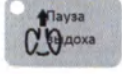
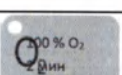
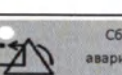
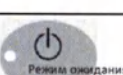
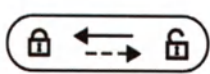
Данное изделие представляет собой оборудование с защитой от радиопомех типа I, класса B, которое соответствует требованиям стандарта EN 55011. Оно удовлетворяет требованиям стандарта EN 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания».

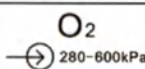
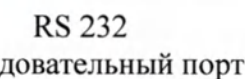
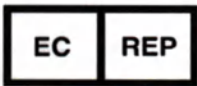
Глоссарий

Термин	Определение
VCV	Режим управляемой вентиляции с регулируемым объемом
PCV	Режим управляемой вентиляции с регулируемым давлением
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
PSV	Вентиляция с поддержкой давлением
DPAP	Двойное положительное давление в дыхательных путях
SPONT	Спонтанное дыхание
PRVC	Управление по объему, регулируемое по давлению
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях
NPPV	Неинвазивная вентиляция с положительным давлением
V_T	Дыхательный объем, единица измерения: мл
V_{TI}	Дыхательный объем при вдохе, единица измерения: мл
V_{TE}	Дыхательный объем при выдохе, единица измерения: мл
MV	Минутный объем вентиляции легких, единица измерения: л/мин
MVspn	Минутный объем вентиляции легких при спонтанном дыхании, единица измерения: л/мин
Freq	Настройка: частота механической вентиляции; мониторинг: общая частота дыхания; единица измерения: дых./мин
f_{spn}	Частота спонтанного дыхания, единица измерения: дых./мин
T_I	Длительность вдоха, единица измерения: с
T_P	Длительность задержки дыхания, единица измерения: с
I:E	Соотношение вдоха и выдоха
P_{TRIG}	Запуск по давлению, единица измерения: см вод. ст.
F_{TRIG}	Запуск по потоку, единица измерения: л/мин
Положительное давление конца выдоха (PEEP)	Положительное давление в конце выдоха, единица измерения: см вод. ст.
P_{supp}	Поддержка давления, единица измерения: см вод. ст.
P_{insp}	Управление давлением, единица измерения: см вод. ст.
P_{limit}	Предел давления, единица измерения: см вод. ст.
P_{high}	Высокий уровень давления, единица измерения: см вод. ст.
T_{high}	Длительность действия высокого давления, единица измерения: с
P_{low}	Низкий уровень давления, единица измерения: см вод. ст.
PS_{high}	Поддержка высокого давления, единица измерения: см вод. ст.
PS_{low}	Поддержка низкого давления, единица измерения: см вод. ст.
P_{peak}	Пиковое давление в дыхательных путях, единица измерения: см вод. ст.
P_{mean}	Среднее давление в дыхательных путях, единица измерения: см вод. ст.
P_{plat}	Давление плато при вдохе, единица измерения: см вод. ст.
P_{min}	Минимальное давление в дыхательных путях, единица измерения: см вод. ст.
P_{rate}	Время для роста давления до целевого значения
ETS	Чувствительность на выдохе, единица измерения: %

Термин	Определение
FiO ₂	Концентрация кислорода, единица измерения: %
R	Сопротивление дыхательных путей, единица измерения: см вод. ст./л/с
C	Растяжимость дыхательных путей, единица измерения: мл/см вод. ст.
RSB	Быстрое поверхностное дыхание, единица измерения: дых./мин/л
P0.1	Давление закупоривания, единица измерения: см вод. ст.
NIF	Разрежение в дыхательных путях на вдохе, единица измерения: см вод. ст.
AutoPEEP	Внутреннее РЕЕР, единица измерения: см вод. ст.
Масса	Масса, единица измерения: кг
кг	Килограмм
мл	Миллилитр
л	Литр
дых./мин	Дыхание в минуту
л/мин	Литр в минуту
см вод. ст.	Сантиметр водяного столба
Paw-T	Кривая «давление-время»
Расход-T	Кривая «расход-время»
V-T	Кривая «объем-время»
F-V	Петля «расход-объем»
P-V	Петля «давление-объем»
F-P	Петля «расход-давление»
O ₂	Кислород
EtCO ₂	CO ₂ в конце выдоха
InCO ₂	CO ₂ на вдохе
TBO	Теплообменник

Символы на оборудовании

	См. инструкцию по эксплуатации		Пиктограмма отключения сигнализации
	Кнопка ручного вдоха		Кнопка паузы вдоха
	Кнопка паузы выдоха		Кнопка отключения сигнализации
	Кнопка «100 % O ₂ 2 мин»		Кнопка сброса аварийного сигнала
	Кнопка блокировки		Кнопка перехода в режим ожидания
	Бирка разблокировки клапана выдоха		Индикатор питания переменного тока

	Индикатор аккумулятора		Аккумулятор
	Распылитель		Блокировка экрана и мембранных кнопок
	Разблокировка экрана и мембранных кнопок		Порт вдоха
	Отверстие выдоха		Маркировка CE
	Специальный последовательный порт передачи данных изготовителя		Предохранитель
	Разъем источника воздуха		Разъем источника кислорода
	Специальный порт передачи данных изготовителя		Выключатель системы
	Производитель		Год изготовления
	Серийный номер		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

	взрослый		Ребенок
	Спонтанное дыхание		Стоп-кадр
	Данный символ указывает на то, что рабочая часть является оборудованием типа В согласно стандарту IEC 601601-1.		
	Рабочая часть типа BF. С защитой от разряда дефибриллятора для защиты от поражения электрическим током.		
	Данный символ указывает на защитное заземление. Подсоедините аппарат ИВЛ к внешней системе защитного заземления.		
	Равнопотенциальные клеммы, используемые для подсоединения разных частей оборудования или систем к одинаковому потенциалу, не полностью относятся к заземленному потенциалу.		
	Разряженные аккумуляторы нельзя утилизировать обычным образом. В некоторых регионах могут отсутствовать предприятия по переработке отходов.		
	Осуществляйте правильную утилизацию изделий		

Символы на упаковке

	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ		ХРУПКОЕ
	НЕ КАТИТЬ		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ПРЕДЕЛ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ		БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ



Предостережение:

♦ Из-за различий в конфигурации некоторые символы могут не полностью соответствовать оборудованию.

24. Гарантийные обязательства

Ответственность пользователя

При получении изделия сначала проверьте его и принадлежности, чтобы убедиться соответствии условиям контракта. В случае обнаружения каких-либо повреждений упаковки или изделия до или после открытия упаковочного ящика немедленно уведомите об этом местное представительство или франчайзера.

Пользователи должны осуществлять установку, эксплуатацию и техническое обслуживание и выполнять регулярную проверку в соответствии с инструкциями, описанными в данном руководстве. При обнаружении какого-либо повреждения, некомплектности, искажения или загрязнения немедленно замените компоненты. При возникновении неисправности прекратите использование. По вопросам ремонта или замены обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания Компании. Какое-либо изменение изделия без разрешения Компании запрещено. Пользователь несет ответственность за любые неисправности, которые возникают в результате несоответствия эксплуатационных требований, подробно описанных в настоящем руководстве, или, иными словами, обслуживание или ремонт изделия в этом случае не будут осуществляться персоналом Компании.

Бесплатное техническое обслуживание

Пользователь сохраняет право на бесплатный ремонт и замену изделия в течение 12 месяцев от даты поставки заказа только в том случае, если изделие приобретается у Компании или уполномоченного дистрибьютора (при покупке оно должно быть новым) и эксплуатируется в соответствии с пунктом «Ответственность пользователя». В противном случае Компания не несет ответственность за какие-либо повреждения изделия.

25. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета Европы, а также в соответствии с немецким законодательством, регулирующим сбыт, возврат и экологически приемлемую утилизацию использованных электрических и электронных изделий, такие изделия должны отправляться на переработку и не могут выбрасываться как бытовые отходы.

Утилизируйте медицинское изделие должным образом.

Изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном

регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

26. Требования по охране окружающей среды

При транспортировании, хранении и эксплуатации согласно эксплуатационной документации не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

27. Перечень международных нормативных документов стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 60601-1/IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ISO 80601-2-13 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ISO 80601-2-55 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

IEC 60601-1-8 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

28. Уполномоченный представитель

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться:

Наименование:

Акционерное общество «Р-Фарм» / АО «Р-Фарм» / «Р-Фарм»

Адрес:

123154, Москва, ул. Берзарины, д. 19, корп. 1

Телефон:

8-495-956-79-37

Факс:

8-495-956-79-38

E-mail:

info@rpharm.ru

