

**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ АВТОМАТИЧЕСКОЙ
И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ,
ТИП WM 120 TD, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ:
PRISMA VENT50-C И
PRISMA VENT50-C С АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕЕЙ**

ИНСТРУКЦИЯ

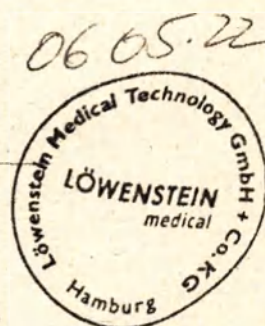
«Утверждаю»/ «APPROVE»

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Benjamin Löwenstein
CEO

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность
содержания текста перевода на русский язык »



Оглавление	
Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе.....	5
Классификация медицинского изделия.....	6
Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии.....	6
Рекламации.....	6
1 ВВЕДЕНИЕ.....	6
1.1 Назначение медицинского изделия.....	6
1.2 Описание функций.....	7
1.3 Квалификация пользователей.....	7
1.4 Показания.....	8
1.5 Противопоказания.....	8
1.6 Возможные побочные действия.....	9
1.7 Клиническая польза.....	9
2 БЕЗОПАСНОСТЬ.....	10
2.1 Указания по технике безопасности.....	10
2.1.1 Обращение с аппаратом, компонентами и принадлежностями.....	10
2.1.2 Энергосбережение.....	11
2.1.3 Обращение с кислородом.....	11
2.1.4 Транспортировка.....	11
2.2 Общие указания.....	12
2.3 Предупреждения в данном документе.....	12
3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	14
3.1 Общий вид.....	14
3.2 Состояние аппарата.....	15
3.3 Панель управления.....	15
3.4 Символы на панели управления с дисплеем.....	16
3.5 Аксессуары.....	18
4 ПОДГОТОВКА И УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ.....	19
4.1 Установка аппарата.....	19
4.2 Подсоединение дыхательной трубки.....	19
4.2.1 Подсоединение дыхательной трубки с системой без клапана.....	20
4.2.2 Подсоединение дыхательной трубки с клапаном пациента.....	20
4.2.3 Подключение системы трубок для искусственной вентиляции через загубник.....	21
4.2.4 Присоединение системы трубок для режима HFT.....	22
4.3 Перед первым использованием аппарата.....	22
4.4 Начало терапии.....	23
4.5 Окончание терапии / выключение аппарата.....	23
4.6 Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха.....	23
4.7 Выбор заранее сконфигурированной программы.....	24
4.8 LIAM.....	24
4.9 Включение и выключение функция softSTART.....	25
4.10 Использование SD-карты.....	25
4.11 Использование аккумуляторной батареей (опция).....	26
4.11.1 Общие указания.....	26
4.11.2 Зарядка аккумулятора.....	27
5 НАСТРОЙКИ В МЕНЮ.....	27
5.1 Навигация в аппарате.....	27
5.2 Структура меню.....	28
5.3 Меню «Система» (настройки аппарата).....	28
5.4 Меню «Вентиляция» (настройки искусственной вентиляции легких).....	29
5.5 Меню softSTART/softSTOP.....	29
5.6 Меню «Отчет» (данные использования).....	30
6 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА.....	30
6.1 Общие указания.....	31
6.2 Сроки очистки.....	31

6.3 Гигиеническая обработка аппарата.....	32
6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр).....	33
6.3.2 Установка фильтра тонкой очистки (белый фильтр).....	33
6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки.....	33
6.4.1 Гигиеническая обработка дыхательной трубки с системой без клапана.....	34
6.4.2 Гигиеническая обработка дыхательной трубки с клапаном пациента, одноразовой	34
6.4.3 Гигиеническая обработка дыхательной трубки для искусственной вентиляции через загубник, одноразовой.....	34
7 КОНТРОЛЬ ИСПРАВНОСТИ (ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА).....	34
8 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И НЕИСПРАВНОСТИ.....	35
8.1 Последовательность индикации сигналов.....	35
8.2 Отключение физиологических сигналов.....	35
8.3 Переключение сигналов в беззвучный режим.....	35
8.4 Физиологические сигналы.....	36
8.5 Технические сигналы.....	38
8.6 Неисправности.....	42
9 ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	43
10 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	43
10.1 Эксплуатация.....	43
10.2 Транспортировка.....	43
10.3 Хранение.....	44
11 УТИЛИЗАЦИЯ.....	44
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	46
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	46
А.1 Технические характеристики аппарата.....	46
А.2 Пневматическая схема.....	50
А.3 Сопротивление системы.....	51
А.4 Электромагнитная эмиссия.....	52
А.5 Электромагнитная помехоустойчивость.....	52
А.6 Электромагнитная помехоустойчивость для измерительных изделий и систем.....	54
А.7 Обозначения и символы.....	55
А.7.1 Обозначения на аппарате.....	55
А.7.2 Фирменная табличка с нижней стороны аппарата.....	56
А.7.3 Обозначения на упаковках основного комплекта поставки аппарата и принадлежностей (аксессуаров).....	56
А.8 Комплект поставки.....	58
А.8.1 Основной комплект поставки.....	58
А.8.2 Аксессуары (поставляются при необходимости).....	58
А.9 Гарантийные обязательства.....	61
А.10 Сертификат соответствия.....	61
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	62
СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	62
Б.1 Описание составных частей аппарата.....	62
Б.1.1 Увлажнитель prisma AQUA.....	62
Б.1.2 Модуль prisma ЧЕСК для регистрации SpO ₂	63
Б.1.3 Транспортная сумка для мобильного использования.....	63
Б.1.4 Маска рото-носовая JOYCEclinic FF, одноразовая.....	64
Б.1.5 Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, многоразовая и JOYCEone Full Face non vented, многоразовая.....	68
Б.1.6 Назальная канюля Oxi Plus High-Flow, размер 2, размер 3 и 4, одноразовая.....	70
Б.1.6.1 Описание назальной канюли Oxi Plus High-Flow, размер 2, размер 3 и 4, одноразовой.....	70
Б.1.6.2 Использование назальной канюли.....	71
Б.1.7 Коммуникационный модуль prismaCONNECT.....	71
Б.2 Подсоединение трубок и масок.....	72

Б.2.1 Подсоединение нагреваемой дыхательной трубки PrismaHYBERNITE Ø 15мм, многоразовой.....	72
Б.2.2 Подсоединение маски.....	73
Б.2.3 Подсоединение отдельной выдыхательной системы (только при проточной системе).....	74
Б.3 Установка воздушного и пылевого фильтров.....	75
Б.4 Использование увлажнителя prisma AQUA.....	76
Б.4.1 Наполнение увлажнителя.....	76
Б.4.2 Присоединение увлажнителя prisma AQUA.....	77
Б.4.3 Снятие увлажнителя prismaAQUA.....	77
Б.4.4 Альтернативное наполнение при включении на ночь: доливание воды.....	78
Б.5 Обновление предустановленного программного обеспечения.....	79
Б.6 Модуль prisma CHECK для регистрации SpO2.....	79
Б.6.1 Подключение модуля к базовому блоку prisma VENT50-C.....	80
Б.6.2 Отсоединение модуля prisma CHECK для регистрации SpO2 от базового блока prisma VENT50-C.....	80
Б.6.3 Подключение мягкого датчика SpO2 к модулю prisma CHECK для регистрации SpO2.....	80
Б.6.4 Подключение системы вызова медсестры и системы удаленной тревоги к модулю prisma CHECK.....	82
Б.7 Передача сигналов тревоги.....	83
Б.8 Ввод кислорода. Подключение кислорода с помощью соединителя для подачи O2.....	83
Б.9 Коммуникационный модуль prismaCONNECT.....	84
Б.9.1 Подключение модуля prismaCONNECT к базовому блоку prisma VENT50-C.....	84
Б.9.2 Отсоединение коммуникационного модуля prismaCONNECT от базового блока prisma VENT50-C.....	85
Б.9.3 Настройка коммуникационного модуля prismaCONNECT.....	85
Б.9.4 Интеграция коммуникационного модуля prismaCONNECT в IT-сеть.....	85
Б.10 Тележка для prisma VENT.....	86
Б.11 Набор увлажнителя prisma VENT AQUA в комплекте.....	86
Б.11.1 Монтаж и ввод в эксплуатацию.....	87
Б.11.2 Установка.....	88
Б.11.3 Установка камеры увлажнения.....	88
Б.11.4 Подсоединение системы дыхательных трубок.....	89
Б.11.5 Включение увлажнителя prisma VENT AQUA.....	92
Б.11.6 Выключение увлажнителя prisma VENT AQUA.....	92
Б.11.7 Описание режимов работы.....	93
Б.11.8 Операции (управление).....	93
Б.11.8.1 Отображение состояния текущего увлажнения.....	93
Б.11.8.2 Конфигурация уровней увлажнения.....	94
Б.11.8.3 Температурные диапазоны NHW, HWC и HWT.....	94
Б.11.8.4 Зоны дыхательного потока.....	94
Б.11.8.5 Отключение сигнализации.....	94
Б.11.8.6 Прерывание лечения.....	94
Б.11.8.7 Время разогрева.....	95
Б.11.8.8 Задержка сигнала тревоги.....	95
Б.11.8.9 Представление режима работы.....	95
Б.11.8.10 Представление указаний аппарата.....	96
Б.12 Использование аппарата с транспортной сумкой для мобильного использования.....	96
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	98
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА.....	98
В.1 Описание режимов.....	98
В.1.1 Режим CPAP.....	98
В.1.2 Режим S.....	98
В.1.3 Режим ST.....	100
В.1.4 Режим autoST.....	102

В.1.5 Режим Т	105
В.1.6 Режим aPCV (система без клапана)	107
В.1.7 Режим PSV (система без клапана)	109
В.1.8 Режим PCV (система без клапана)	111
В.1.9 Режим MPVp	113
В.1.10 Режим MPVv	114
В.1.11 Режим HFT (с системой без клапана)	115
В.1.12 Режим aPCV (система с клапаном)	115
В.1.13 Режим PSV (система с клапаном)	116
В.1.14 Режим PCV (система с клапаном)	118
В.1.15 Режим MPVp (система с клапаном)	119
В.2 Настройки в меню врача	121
В.2.1 Вызов меню врача и выход из него	121
В.2.2 Структура меню врача	122
В.2.3 Меню «Система» (настройки аппарата)	122
В.2.3.1 Подменю «Настройки аппарата»	123
В.2.3.2 Конфигурация программ искусственной вентиляции и доступ к ним	123
В.2.3.3 Меню «Вентиляция» (настройки искусственной вентиляции легких)	124
В.2.3.4 Конфигурация сигналов	125
В.2.3.5 Меню «Отчет» (данные использования)	129
Приложение Г	130
Гигиеническая обработка медицинского изделия	130
Г.1 Гигиеническая обработка дыхательной трубки Ø 22 мм, автоклавируемой, многоразовой	133
Г.2 Гигиеническая обработка нагреваемой дыхательной трубки PrismaHYBERNITE 15 мм, многоразовой	134
Г.3 Гигиеническая обработка увлажнителя prisma AQUA	134
Г.3.1 Удаление накипи из увлажнителя prisma AQUA	135
Г.3.2 Замена уплотнения нагревательного стержня	136
Г.3.3 Сборка увлажнителя вдыхаемого воздуха	137
Г.4 Гигиеническая обработка коммуникационного модуля prismaCONNECT	137
Г.5 Гигиеническая обработка увлажнителя prismaVENT AQUA, в комплекте	138
Г.6 Гигиеническая обработка масок рото-носовых JOYCEclinic FF NV, одноразовых и JOYCEclinic FF NV+AAV, (leakage 1), одноразовых	139
Г.7 Гигиеническая обработка масок рото-носовых JOYCEone Full Face, многоразовых и JOYCEone Full Face, non-vented, многоразовых	139
ПРИЛОЖЕНИЕ Д	141
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В РАБОТЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА	141
Д.1 Устранение неисправностей увлажнителя prismaAQUA	141
Д.2 Устранение неисправностей модуля prisma CHECK для регистрации SpO2	141
Д.3 Маски рото-носовые	142
Д.4 Устранение неисправностей коммуникационного модуля prismaCONNECT	142
Д.5 Устранение неисправностей набора увлажнителя prismaVENT AQUA, в комплекте	143

Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик и производитель медицинского изделия

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

«Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»

Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany, Германия

Тел.: +49 4054702-0

info@loewensteinmedical.de

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС» (ООО «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС»)

127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 6А, этаж 2, помещение XXV, комната 5

Тел.: +7(916) 927-85-86

nadeschda.borodina@loewensteinmedical.de

Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях медицинское изделие «Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 120 TD, в вариантах исполнения: prisma VENT50-C и prisma VENT50-C с аккумуляторной батареей» (далее по тексту - аппарат) относится к классу 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 113890.

Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

В составе медицинского изделия отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

Рекламации

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС» (ООО «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС»)

127299, г.Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 6А, этаж 2, помещение XXV, комната 5

Тел.: +7(916) 927-85-86

nadeschda.borodina@loewensteinmedical.de

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Назначение медицинского изделия

Аппарат искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких, тип WM 120 TD, в вариантах исполнения: prisma VENT50-C и prisma VENT50-C с аккумуляторной батареей (далее по тексту - аппарат), предназначен для искусственной автоматической и вспомогательной вентиляции легких у пациентов с собственным стимулированием дыхания. Он может быть использован для пациентов с массой тела более 10 кг, страдающих вентиляционной дыхательной недостаточностью. Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах, как в бытовых условиях, так и в больничных учреждениях.

1.2 Описание функций

Аппарат может быть использован как с неинвазивными, так и с инвазивными средствами доступа для искусственной вентиляции легких.

Турбина всасывает окружающий воздух через фильтр и подает его с терапевтическим давлением через дыхательную трубку и средство доступа для искусственной вентиляции легких к пациенту. Управление турбиной осуществляется на основе полученных сигналов датчиков давления и потока в соответствии с фазами дыхания.

Панель управления служит для индикации и настройки имеющихся параметров и сигналов.

Аппарат может быть использован с дыхательной трубкой, оборудованной как системой без клапана, так и с клапаном пациента. Если используется дыхательная трубка, оборудованная системой без клапана, выдыхательная система непрерывно удаляет продувкой, содержащий CO_2 , выдыхаемый воздух. Если используется дыхательная трубка с клапаном пациента, выдох пациента регулируется через клапан пациента.

Аппарат, оборудованный встроенной аккумуляторной батареей, в случае сбоя электропитания в сети, может продолжить непрерывную работу.

Режим MPV не является режимом поддержки дыхания согласно стандарту ISO 10651-6. Так как между соответствующими устройствами доступа и дыхательными путями пациента постоянное и/или герметичное соединение не устанавливается, некоторые функции, например, контроль отсоединения не применимы.

Терапевтические данные сохраняются на SD-карте и могут быть проанализированы компьютерным программным обеспечением.

В режиме High-Flow (режим HFT) аппарат направляет заданный поток к внешнему увлажнителю, пригодному для HFT. В нем происходит обработка вдыхаемого газа с регулированием температуры и влажности воздуха. Для подключения пациента используются принадлежности, пригодные для HFT. Режим HFT не является режимом искусственной вентиляции.

1.3 Квалификация пользователей

Лицо, управляющее аппаратом, называется пользователем. Пациентом является лицо, подвергаемое терапии.

Являясь оператором или пользователем, Вы обязаны знать, как пользоваться данным медицинским изделием. Оператор отвечает за обеспечение совместимости аппарата и всех подключенных на пациенте компонентов или принадлежностей перед его использованием.

Аппарат представляет собой медицинское изделие, который разрешается использовать только обученными специалистами по назначению врача. Аппарат разрешается использовать только согласно указаниям врача или медицинского персонала.

При передаче пациенту лечащий врач или персонал больницы обязан проинструктировать пациента относительно функций аппарата.

1.4 Показания

Показания:

- обструкционные нарушения вентиляции (например, ХОБЛ);
- рестриктивные нарушения вентиляции (например, сколиоз, деформации грудной клетки);
- неврологические, мышечные и нервно-мышечные нарушения, создающие респираторную недостаточность (например, парезы диафрагмы);
- центральные нарушения регулирования дыхания,
- обструктивная остановка дыхания во время сна (апноэ);
- синдром гиповентиляции при ожирении (OHS);
- гипоксемическая респираторная недостаточность.

1.5 Противопоказания

Для следующих состояний здоровья применение аппаратов абсолютно противопоказано:

- отсутствие самопроизвольного дыхания или острая дыхательная недостаточность;
- потеря сознания, помутнение сознания или кома без постоянного наблюдения;
- пневмоторакс или пневмомедиастинум, пневмоэнцефалит или ликворная фистула;
- сильное носовое кровотечение;
- высокий риск баротравмы;
- заблокированные дыхательные пути;
- воспаление среднего уха или перфорация барабанной перепонки;
- состояние после операции головного мозга и после хирургического вмешательства на гипофизе, а также на среднем или внутреннем ухе;

- другие причины острой непереносимости повышенного давления в верхних дыхательных путях.

При следующих состояниях здоровья аппараты разрешается применять только с особой осторожностью и после консультации с врачом:

- острая сердечная декомпенсация или инфаркт;
- тяжёлая сердечная аритмия;
- выраженная гипотония, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема;
- острая сердечная недостаточность;
- дегидратация;
- острый синусит или воспаление верхних дыхательных путей;
- тяжелые черепные травмы;
- хроническое воспаление дыхательных путей или среднего уха.

1.6 Возможные побочные действия

При кратковременном или длительном пользовании аппаратом возможны следующие нежелательные побочные явления: (аллергический) насморк, недомогание, аэрофагия, остановка дыхания во время сна центрального характера, ринит, головные боли, отит / боль в ушах, аспирация, непереносимость давления, тревожное состояние, усталость, дискомфорт в груди.

Перечисленное выше представляет собой побочные явления общего характера, не обусловленные конкретно применением аппаратов WM120TD.

При плохой синхронизации пациента с аппаратом возникают дополнительные риски, например, снижение эффективности, нарушения сна, недомогание или травмирование дыхательных путей. Поэтому необходимы правильные настройки чувствительности к инициированию и времени вдоха.

Сообщаемые и перечисленные ниже потенциальные нежелательные явления могут быть облегчены применением увлажнителя: сухость во рту и в носу, синусит, носовое кровотечение.

Терапевтические принадлежности, например, маски или увлажнители вдыхаемого воздуха, могут стать причиной дополнительных побочных явлений. Соблюдайте инструкцию по пользованию соответствующими принадлежностями.

Сообщаемые и перечисленные ниже потенциальные побочные явления могут быть облегчены задействованием комфортных функций, например, softSTART (плавное повышение давления до установленного значения в первые минуты терапии) или softSTOP (плавное снижение давления для комфортного завершения искусственной вентиляции легких): чувство удушья, затрудненный выдох, бессонница, утренняя одышка.

Применение модуля HFT позволяет уменьшить побочные явления и одновременно обеспечить пользу отдельным пациентам, причем для COPD-пациентов это доказано в наибольшей степени.

1.7 Клиническая польза

NIV / IV / MPV в стандартном режиме:

восстановление нормальной вентиляции / регулирование дыхания путем постоянных настроек или автоматической реакции на потребности пациента, разгрузка дыхательной системы / поддержка дыхательной мускулатуры, улучшение альвеолярной вентиляции и концентрации газов в крови, снижение сонливости в дневное время, улучшение связанного со здоровьем качества жизни и долгосрочного прогноза течения болезни, сокращение пребывания в больничном стационаре / снижение обострений.

Дополнительная клиническая польза функции LIAM в prisma VENT50-C: поддержка отведения секрета посредством откашливания.

Дополнительная клиническая польза режима HFT в prisma VENT50-C: промывание мертвого пространства в носоглотке, за счет чего снижается уровень CO₂, улучшение мукоцилиарного клиренса путем увлажнения и обогрева верхних дыхательных путей, улучшение оксигенизации / газообмена, увеличение респираторного потока / объема, воздействие низкого положительного давления на верхние дыхательные пути, сокращение частоты самопроизвольного дыхания.

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Обращение с аппаратом, компонентами и принадлежностями

Если аппарат поврежден или его функции ограничены, он может стать причиной травм.

- Пользоваться аппаратом разрешается только при отсутствии на нем внешних повреждений.
- Регулярно контролируйте работу аппарата.
- Используйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий.
- Запрещается пользоваться аппаратом в МРТ-оборудовании или в гипербарической камере.
- Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями. Одноразовые изделия могут быть загрязнены и/или возможно нарушение их функций.
- Настройка громкости звуковых сигналов должна быть настолько высокой, чтобы звуковой сигнал был слышен.
- Используйте только дыхательные трубки с внутренним диаметром не менее Ø 15 мм.
- Используйте только принадлежности изготовителя. В частности, электрические соединительные кабели сторонних производителей могут привести к сбоям аппарата.

- Не используйте антистатические или электропроводные трубки.
- Применительно к аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Устройства-источники ВЧ-излучения (например, мобильные телефоны), следует держать на расстоянии не менее 30 см от аппарата. Это относится также к таким принадлежностям, как кабель антенны и внешние антенны. Несоблюдение требований может привести к ухудшению характеристик аппарата.

- Не эксплуатируйте аппарат за пределами предписанных для него условий окружающей среды ЭМС, чтобы избежать нежелательных последствий для пациента или эксплуатирующей организации по причине электромагнитных сбоев. Не эксплуатируйте аппарат, если корпус, кабели или иные устройства электромагнитного экранирования повреждены.

- Не эксплуатируйте аппарат непосредственно рядом с другими устройствами или при укладке штабелями. В противном случае возможны неисправности в работе. Если требуется эксплуатация рядом с другими устройствами или укладка штабелями, следите за всеми устройствами для обеспечения их надлежащего использования.

- Регулярно проверяйте бактериальный фильтр (поставляется опционально) на повышенное сопротивление и засорение. При необходимости: замените бактериальный фильтр. При распылении или увлажнении может возрасти сопротивление бактериальных фильтров и за счет этого измениться подача терапевтического давления.

2.1.2 Энергосбережение

Пользование аппаратом вне предписанных параметров энергоснабжения может привести к травмам пользователя и повреждениям аппарата.

- Работа аппарата разрешается только с напряжением от 100 до 240 В.
- Для работы с напряжением 12В или 24В используйте адаптер переменного тока.
- Обеспечьте постоянный свободный доступ к сетевому штекеру и сети электропитания.

2.1.3 Обращение с кислородом

Ввод кислорода без специального защитного устройства может стать причиной пожара и травм.

- Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.
- Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.
- Расход подаваемого кислорода в л/мин не должен превышать установленный расход HFT.
- По окончании терапии прекратите подачу кислорода и оставьте аппарат работать на короткое время, чтобы вытеснить из аппарата остаток кислорода.

- Дозировку кислорода необходимо определить по согласованию с врачом.

2.1.4 Транспортировка

Попадание воды и грязи в аппарат может стать причиной его повреждения.

- Не транспортируйте и не опрокидывайте аппарат с наполненным увлажнителем вдыхаемого воздуха.
- Транспортируйте аппарат только с установленной крышкой.
- Транспортируйте и храните аппарат в соответствующей сумке для перевозки.

2.2 Общие указания

При использовании изделий сторонних изготовителей возможны неисправности в работе аппарата и его ограниченная пригодность. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию комплектующие и нефирменные запасные части.

Поручайте работы по ремонту, техническому обслуживанию, профилактическому уходу и модификации аппарата только изготовителю или конкретно уполномоченным им специалистам.

Подключайте к данному аппарату только медицинские изделия и модули, допущенные согласно Инструкции пользователя. Аппараты и устройства должны отвечать соответствующему стандарту на изделия. Устанавливайте немедицинские изделия вне зоны пациента.

Чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение, соблюдайте положение раздела по дезинфекции и чистке.

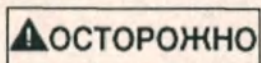
В случае сбоя электропитания все настройки, включая настройку сигналов, сохраняются.

При использовании комплектующих, находящихся в потоке дыхания, может потребоваться повторная настройка параметров аппарата. Примите во внимание, что в случае подключения комплектующих давление на отверстия для подключения пациента во время выдоха может увеличиться.

2.3 Предупреждения в данном документе

Предупреждения обозначают служащую для безопасности пользователя информацию перед этапом работ, в котором заключена опасность для людей или предметов.

Предупреждения появляются в зависимости от степени опасности в трех степенях:



Осторожно!

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие необратимые или смертельные травмы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Внимание!

Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Уведомление!

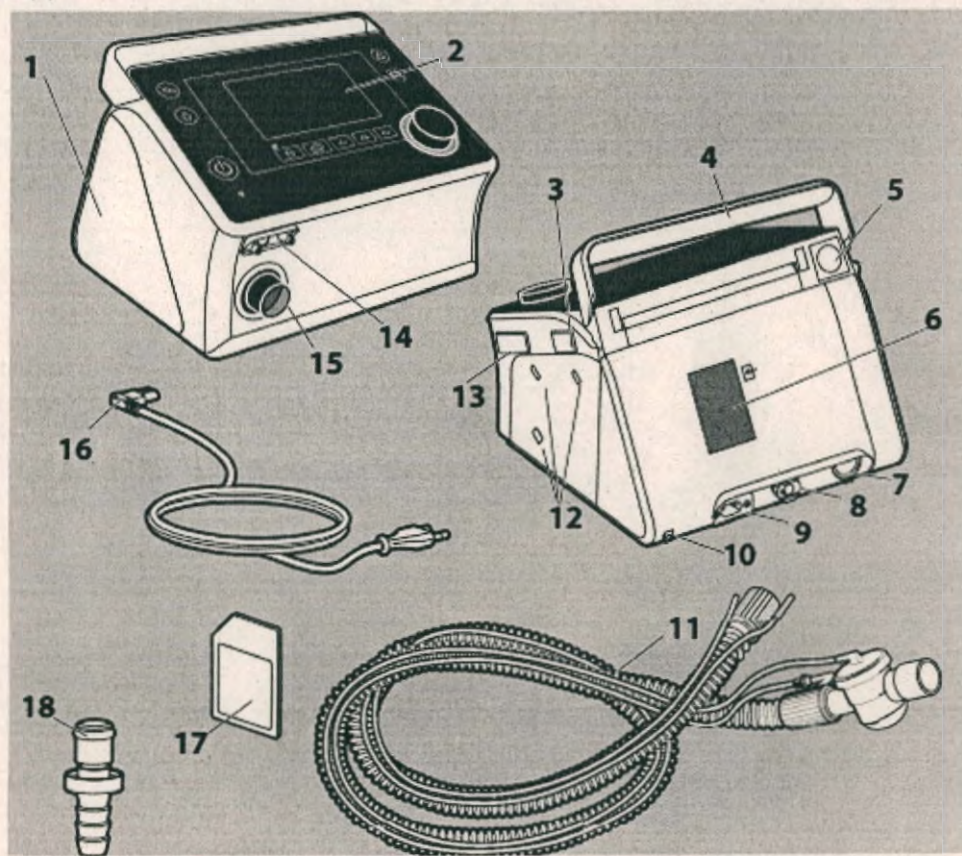
Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб

Обозначает полезные указания в описаниях действий.



3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 Общий вид



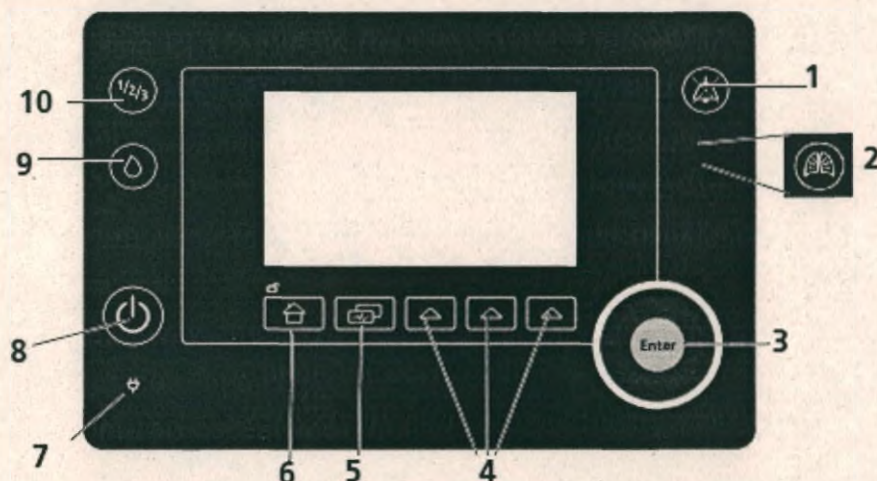
- 1 - Присоединительный патрубок увлажнителя с крышкой;
- 2 - Панель управления с дисплеем;
- 3 - Системный разъем для подключения модулей;
- 4 - Ручка для переноски;
- 5 - Клавиша отпирания;
- 6 - Отсек фильтров с воздушным и пылевым фильтром (фильтром тонкой очистки);
- 7 - Отверстие для охлаждающего воздуха;
- 8 - Ввод O₂;
- 9 - Разъем для подключения сетевого кабеля;
- 10 - Устройство разгрузки от натяжения для сетевого кабеля;
- 11 - Дыхательная трубка с клапаном пациента;
- 12 - Крепежные отверстия для подключения модулей;
- 13 - Гнездо SD-карты;
- 14 - Разъёмы для подключения нагревателя трубки, трубки управления клапаном и трубки измерения давления;
- 15 - Выходной патрубок аппарата;
- 16 - Сетевой кабель;
- 17 - SD-карта;
- 18 - Разъем для подключения трубки;

18 - Соединитель для подачи O₂.

3.2 Состояние аппарата

- **Вкл.** Выполняется терапия.
- **Дежурный режим.** Вентилятор выключен, но при коротком нажатии кнопки включения/выключения сразу готов к работе. Настройки аппарата могут быть выполнены в дежурном режиме.
- **Выкл.** Аппарат выключен. Настройки невозможны, дисплей остается темным.

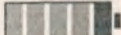
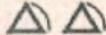
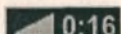
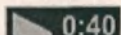
3.3 Панель управления



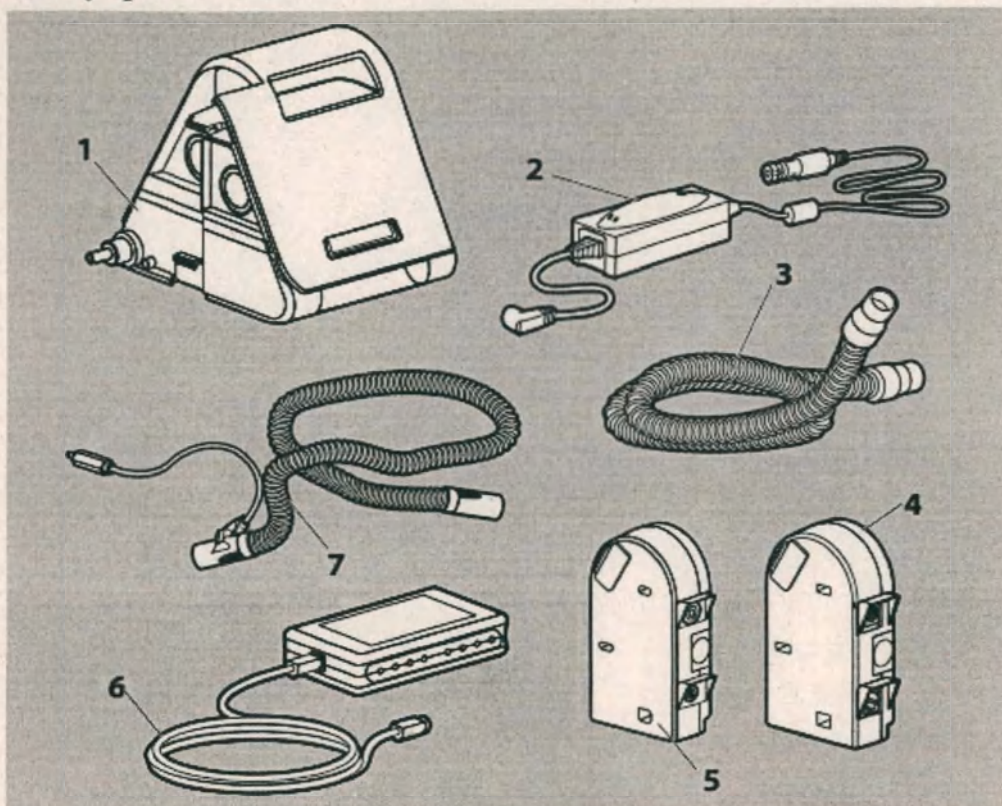
- 1 - Кнопка квитирования сигналов – выключает звуковой сигнал на 2 минуты;
- 2 - Клавиша LIAM;
- 3 - Ручка настройки для навигации в меню;
- 4 - Функциональные кнопки для переключения между меню Система, softSTART/softSTOP или Вентиляция, Отчет и функцией Назад;
- 5 - Кнопка монитора для переключения между различными экранными изображениями;
- 6 - Кнопка начального экрана – возврат к начальному экрану, обеспечивает доступ к меню врача;
- 7 - Индикатор сетевого напряжения;
- 8 - Кнопка включения/выключения;
- 9 - Кнопка увлажнителя;
- 10 - Кнопка для выбора предварительно заданных программ.

3.4 Символы на панели управления с дисплеем

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Аппарат в меню пациента. Меню врача заблокировано.
	Вход в меню врача.
	Подсоединена дыхательная трубка с системой без клапана.
	Подсоединена дыхательная трубка с клапаном пациента.
	Аппарат в дежурном режиме. Вентилятор выключен.
	Требуется замена воздушного фильтра (только если включена функция фильтрации).
	Требуется обслуживание (только при включенной функции обслуживания).
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха подключен, но не действует (серый символ).
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха включен (зеленый символ).
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха пуст (оранжевый символ).
	Частота пульса (при подключенном датчике пульсоксиметрии).
	Мягкий датчик SpO ₂ для модуля подключен.
	Коммуникационный модуль prismaCONNECT подключен.
	Модуль prisma CHECK для регистрации SpO ₂ подключен.
	Модуль prismaPSG подключен.
	Сетевое питание имеется.
	SD-карта вставлена (в процессе записи данных на карту мигает зеленый индикатор).

	Отображает режим дыхания: стрелка вверх – вдох; стрелка вниз – выдох; S: спонтанный – вдох; T: вынужденный – вдох.
	Целевой объем включен.
	Airtrap-Control включен.
	Включена функция LIAM.
	5 зеленых сегментов: емкость аккумулятора более 85 %.
	4 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 65 %.
	3 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 45 %.
	2 зеленых сегмента: емкость аккумулятора более 25 %.
	1 оранжевый сегмент: емкость аккумулятора менее 25 %.
	1 красный сегмент: емкость аккумулятора менее 10 %.
	0 сегментов: емкость аккумулятора менее 5 %.
	Неполадка аккумулятора.
	Подан сигнал тревоги низкого приоритета.
	Подан сигнал тревоги среднего приоритета.
	Подан сигнал тревоги высокого приоритета.
	Пауза сигнала на 2 минуты.
	Пауза звукового сигнала.
	Звуковой сигнал отключен.
	Запущена функция softSTART с указанием оставшегося времени в мин:сек.
	Запущена функция softSTOP с указанием оставшегося времени в мин:сек.

3.5 Аксессуары



1* Увлажнитель вдыхаемого воздуха (не пригоден для режима HFT и инвазивного применения).

2* Инвертор.

3* Дыхательная трубка диаметром 15мм, одноразовая /22мм, многоразовая.

4* Коммуникационный модуль prismaCONNECT – устанавливает связь между аппаратом и компьютером или модулем PSG.

5* Модуль prisma CHECK для регистрации SpO₂ – соединяет аппарат с системой вызова медсестер и определяет данные SpO₂ и частоту пульса.

6* PrismaPSG – преобразует цифровые сигналы аппарата в аналоговые данные. Используется в лаборатории по обследованию пациентов во время сна.

7* Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE диаметром 15мм/22мм, многоразовая.

Примечание * - аксессуар не входит в основной состав данного медицинского изделия, поставляется опционально.



Соблюдайте рекомендации по использованию аксессуаров.

4 ПОДГОТОВКА И УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ

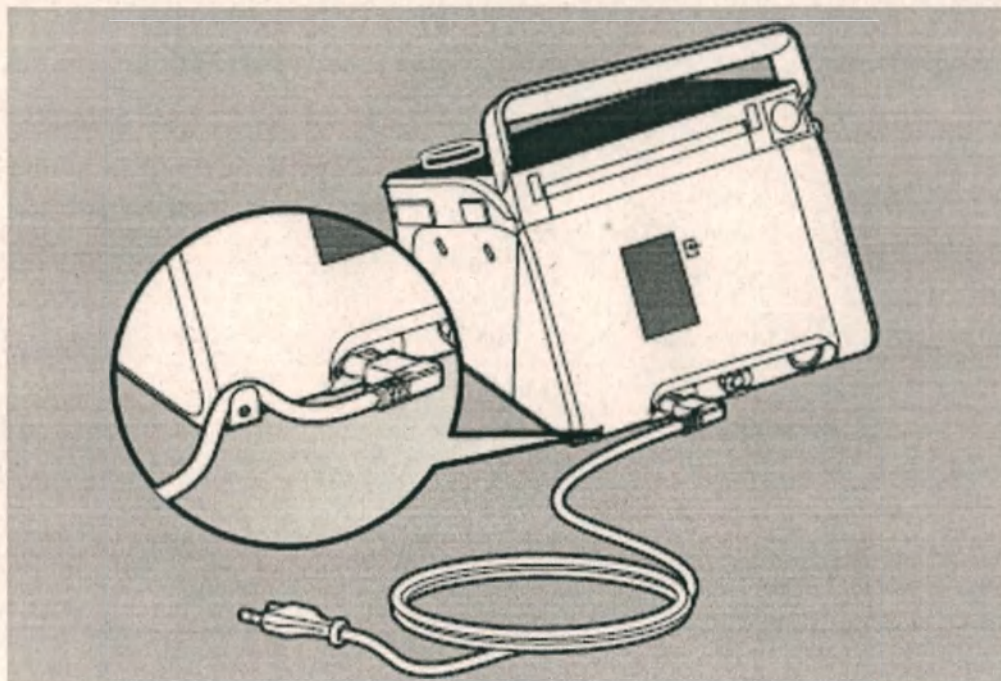
4.1 Установка аппарата

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате перегрева!

Чрезмерные температуры могут привести к перегреву аппарата и его повреждению.

- Не накрывайте аппарат материей (например, одеялом).
- Не используйте аппарат вблизи отопительных устройств.
- Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.
- Не используйте аппарат в транспортировочной сумке prismaBAG advanced.



1. Соедините сетевой кабель с базовым блоком prisma VENT50-C и розеткой.

4.2 Подсоединение дыхательной трубки

▲ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться при использовании неинвазивных или инвазивных средств доступа для искусственной вентиляции легких без выдыхательной системы!

При использовании неинвазивных или инвазивных средств доступа для искусственной вентиляции легких без выдыхательной системы концентрация CO₂ может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента.

При отсутствии встроенной выдыхательной системы используйте неинвазивные или инвазивные средства доступа для искусственной вентиляции легких с внешней выдыхательной системой.

Соблюдайте инструкцию по пользованию выдыхательной системой.

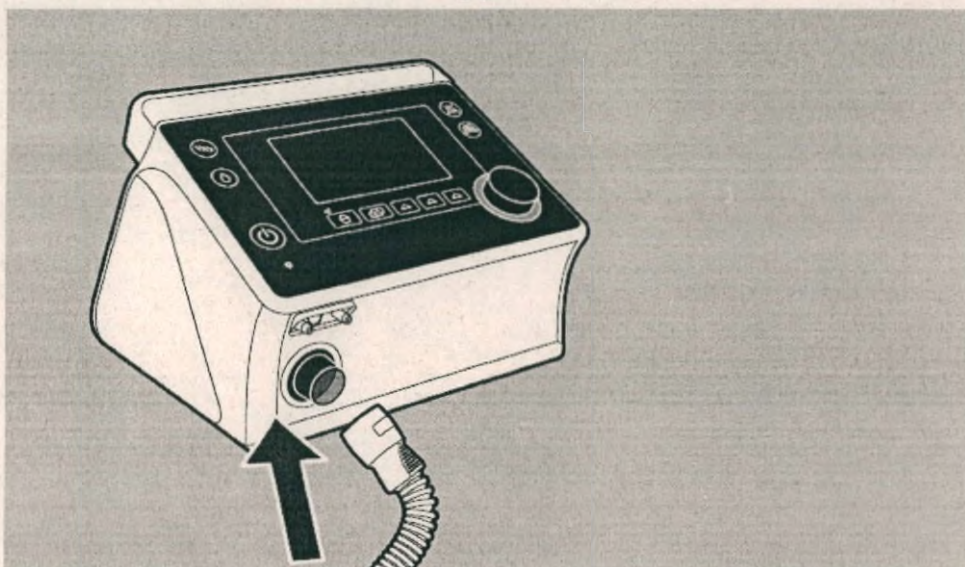
▲ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате неправильного положения дыхательной трубки!

Неправильное положение дыхательной трубки может стать причиной травмирования пациента.

- Категорически запрещено обвивать дыхательную трубку вокруг шеи.
 - Нельзя пережимать дыхательную трубку.
-

4.2.1 Подсоединение дыхательной трубки с системой без клапана



1. Установите дыхательную трубку на выходной патрубок базового блока prisma VENT50-C;
2. Соедините неинвазивное или инвазивное средство доступа для искусственной вентиляции легких с дыхательной трубкой.

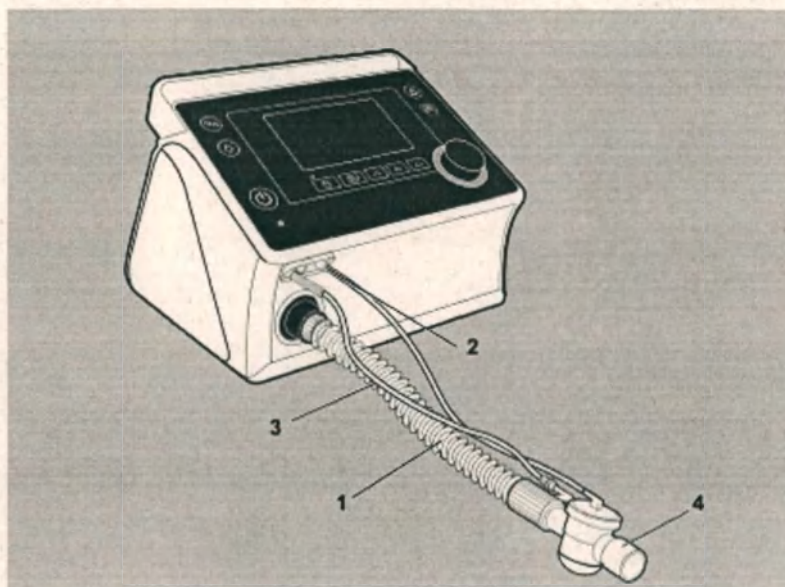
4.2.2 Подсоединение дыхательной трубки с клапаном пациента

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования при закрытом клапане пациента!

Если клапан пациента закрыт, то отвод выдыхаемого воздуха невозможен, что представляет опасность для пациента.

- Держите клапан пациента свободным.
-

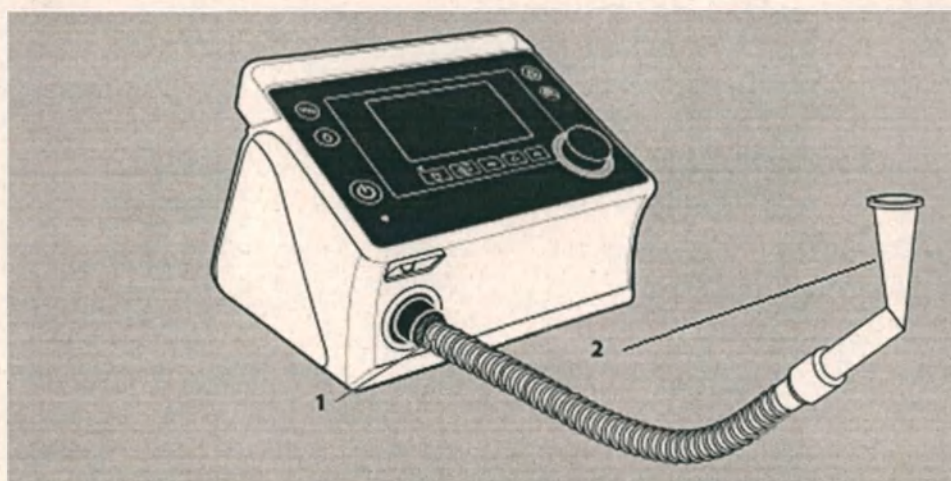


1. Подсоедините свободный конец дыхательной трубки 1 к выходному патрубку базового блока prisma VENT50-C.
2. Подсоедините трубку управления клапаном 2 к штуцеру 
3. Подсоедините трубку измерения давления 3 к штуцеру 
4. Подсоедините средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, маску) к клапану пациента 4.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Аппарат может также работать с системой с клапаном без измерения давления пациента. В этом случае штуцер для подключения трубки измерения давления не используется (выполнить тест трубок).

4.2.3 Подключение системы трубок для искусственной вентиляции через загубник



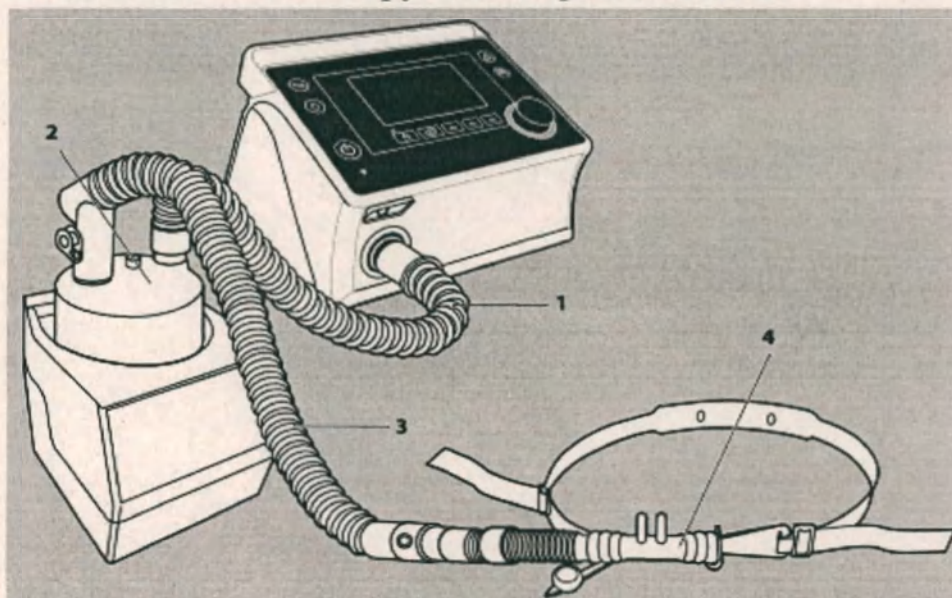
1. Подсоедините свободный конец дыхательной трубки 1 к выходному патрубку аппарата.

2. Соедините загубник 2 с дыхательной трубкой.

УВЕДОМЛЕНИЕ

В качестве альтернативы системе с проточной трубкой для искусственной вентиляции через загубник можно также использовать дыхательную трубку с клапаном пациента.

4.2.4 Присоединение системы трубок для режима HFT



1. Подсоедините свободный конец короткой дыхательной трубки 1 к выходному патрубку аппарата.

2. Подсоедините другой конец короткой дыхательной трубки 1 к патрубку камеры увлажнителя 2 с маркировкой **In**.

3. Подсоедините длинную дыхательную трубку 3 к патрубку камеры увлажнителя 2 с маркировкой **Out**.

4. Соедините интерфейс High-Flow 4 с длинной дыхательной трубкой 3.

5. Если потребуется, соедините нагреватель трубки и датчик температуры с дыхательной трубкой 3.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Увлажнитель prismaAQUA не пригоден для терапии High-Flow

4.3 Перед первым использованием аппарата

Перед первым использованием необходимо выполнить настройку конфигурации параметров аппарата. Если она еще не была выполнена в специализированном торговом предприятии, требуется настройка языка и времени на аппарате.

Если аппарат оборудован внутренним аккумулятором, оставьте аппарат подключенным к электрической сети минимум на 8 часов.

4.4 Начало терапии

Условие

- Аппарат установлен и подключен.
- Дыхательная маска надета.

1. Если дисплей темный: коротко нажмите кнопку включения/выключения 
Аппарат переключается в дежурный режим.

2. Коротко нажмите кнопку включения/выключения 

или

Если задействована функция автоматического пуска: сделайте выдох в маску.
Аппарат перейдет в режим работы.

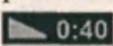
Если в выбранной программе запущена функция softSTART, терапия автоматически начинается вместе с softSTART.

Дополнительная информация о функции автоматического пуска: см. в п.5 «Настройки в меню».

4.5 Окончание терапии / выключение аппарата

1. Длительно нажмите кнопку включения/выключения , пока не исчезнет индикация «Терапия закончена».

Аппарат переключается в дежурный режим.

Если задействована функция softSTOP, значения дыхательного давления и базовая частота непрерывно снижаются в регулируемом режиме. Оставшееся время отображается в минутах и секундах на линейке символов .

Если установленное время softSTOP истекло, аппарат продолжает работать с ЕРАР 4 гПа и базовой частотой 5 дыханий в минуту, пока не будет переключен коротким нажатием кнопки включения/выключения  в дежурный режим.

Чтобы прервать функцию softSTOP, коротко нажмите кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша 4).

2. Чтобы полностью выключить аппарат, нажмите кнопку включения/выключения , пока не исчезнет сообщение **Выключить аппарат** и дисплей погаснет.

4.6 Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха

Условие:

Увлажнитель вдыхаемого воздуха подключен и наполнен водой.

1. Чтобы включить или выключить функцию увлажнения вдыхаемого воздуха, коротко нажмите кнопку увлажнителя  на аппарате.

При работающем увлажнителе гаснет подсветка кнопки увлажнителя .

При работающем увлажнителе кнопка увлажнителя  включается на дисплее.

2. Чтобы изменить степень увлажнения, длительно нажмите кнопку увлажнителя .



Оптимальная ступень увлажнения зависит от температуры помещения и влажности воздуха. Если у вас по утрам наблюдается сухость дыхательных путей, значит настроена слишком низкая теплопроизводительность. Если к утру в дыхательной трубке образуется конденсат, значит настроена слишком высокая теплопроизводительность.

4.7 Выбор заранее сконфигурированной программы

Врач может сохранить в аппарате от одной до трех заранее сконфигурированных программ. Если, например, в дневное и ночное время вам требуются различные настройки искусственной вентиляции легких, можно переключить аппарат на другую программу.

▲ ВНИМАНИЕ

Опасность травм вследствие использования неподходящих программ искусственной вентиляции

Использование программ искусственной вентиляции без индивидуальной конфигурации может стать причиной неправильного лечения и вреда пациенту.

• Используйте только программы искусственной вентиляции, сконфигурированные для соответствующего пациента.

1. Нажмите кнопку выбора программ .

2. Выберите программу ручкой настройки и подтвердите выбор.

4.8 LIAM

Функция LIAM (Lung Insuflation Assist Maneuver) служит для поддержки процессов откашливания или для искусственной вентиляции легких в щадящем режиме.

Условие

- Выполняется терапия;
- Функция LIAM включена врачом.

1. Для этого нажмите клавишу . Аппарат переключается в режим LIAM, и процедура запускается синхронно со следующим вдохом.

2. Чтобы прервать функцию LIAM: повторно нажмите клавишу LIAM . Процедура прерывается. Аппарат переключается в установленный режим искусственной вентиляции.

4.9 Включение и выключение функция softSTART

Функция softSTART в ходе засыпания облегчает привыкание к дыхательному давлению.

Устанавливается значение давления и в качестве опции также разность давлений, отличающая от назначения врача. При включении терапевтический аппарат устанавливает это давление softSTART. Затем значения давления медленно возрастают в течение заданного периода времени до терапевтического уровня.

Эта функция используется для пациентов, у которых высокое давление в состоянии бодрствования вызывает неприятные ощущения и которые не могут заснуть.

Условие

- Функция softSTART задействуется врачом или авторизованным дилером.
- Функция softSTART поддерживается выбранным режимом искусственной вентиляции (S, S/T, autoS/T, T, aPCV, PSV или PCV).
- Используется дыхательная трубка с системой без клапана.
- Время softSTART установлено.

1. Начать терапию (см. п. 4.4 «Начало терапии»).

Терапия запускается автоматически функцией softSTART. Оставшееся время отображается в минутах и секундах на линейке символов  0:16.

2. Нажмите кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша 4), чтобы выключить функцию SoftSTART.

3. Функцию softSTART можно в любой момент прервать или заново запустить, нажав кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша 4).



Если нажать кнопку softSTART/softSTOP (средняя функциональная клавиша 4) в дежурном режиме, аппарат переключается в меню пациента, где можно изменить время softSTART и softSTART-EPAP в диапазоне значений, установленных врачом или авторизованным дилером, или выключить (время softSTART OFF).

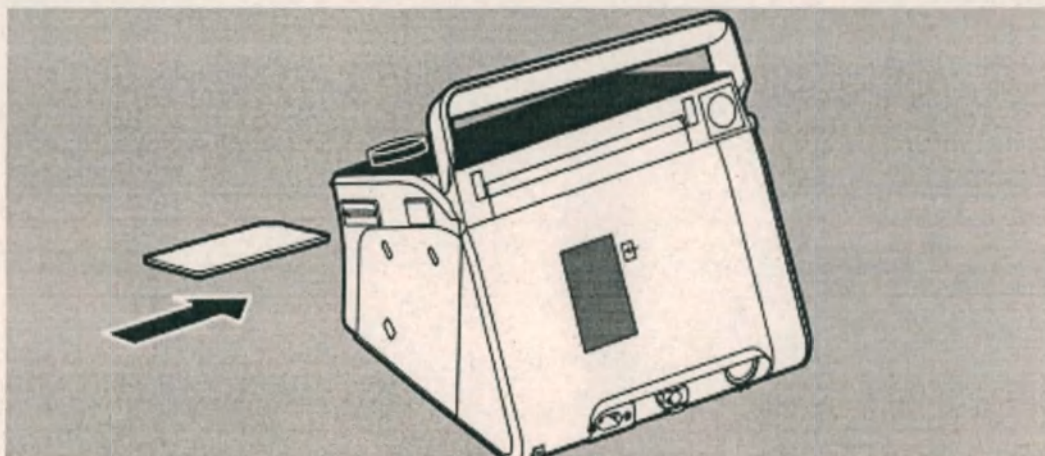
4.10 Использование SD-карты

Если вставлена SD-карта, аппарат автоматически сохраняет на ней терапевтические данные. SD-карта не является обязательной для работы аппарата. Терапевтические данные и настройки сохраняются также в памяти аппарата (максимум 14 дней).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Если в процессе сохранения данных аппарат будет отсоединен от сети питания, возможна потеря данных.

-
- В процессе сохранения данных (символ SD-карты  мигает) не отключайте электропитание аппарата.
-



1. Вставьте SD-карту в гнездо SD-карты с фиксацией до щелчка.
На дисплее появляется символ SD-карты .
2. Чтобы вынуть SD-карту, коротко нажмите на нее и выньте SD-карту.

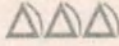


Чтобы переслать SD-карту: пометьте SD-карту фамилией и датой рождения, чтобы ее не могли перепутать у врача или в специализированном торговом предприятии.

4.11 Использование аккумуляторной батареей (опция)

В качестве опции аппарат может быть снабжен внутренним аккумулятором. Если аппарат больше не подключен к электрической сети, или в случае сбоя электропитания аккумулятор автоматически осуществляет питание аппарата.

4.11.1 Общие указания

- Время работы аккумулятора зависит от настроек вентиляции легких в аппарате и от температуры окружающей среды.
- При планировании времени примите во внимание, что при низких или очень высоких наружных температурах время работы аккумулятора значительно сокращается.
- При появлении сигнала: Емкость аккумулятора близка к критической  остаточная емкость аккумулятора составляет примерно 10%. При появлении сигнала: Емкость аккумулятора критическая  аппарат через несколько минут отключится (остаточная емкость менее 5 %). Подготовьте альтернативную возможность для вентиляции легких.
- В случае хранения аппарата и аккумулятора вне указанного диапазона рабочих температур ввод аппарата в эксплуатацию возможен только после прогрева аппарата до допустимой рабочей температуры.

4.11.2 Зарядка аккумулятора

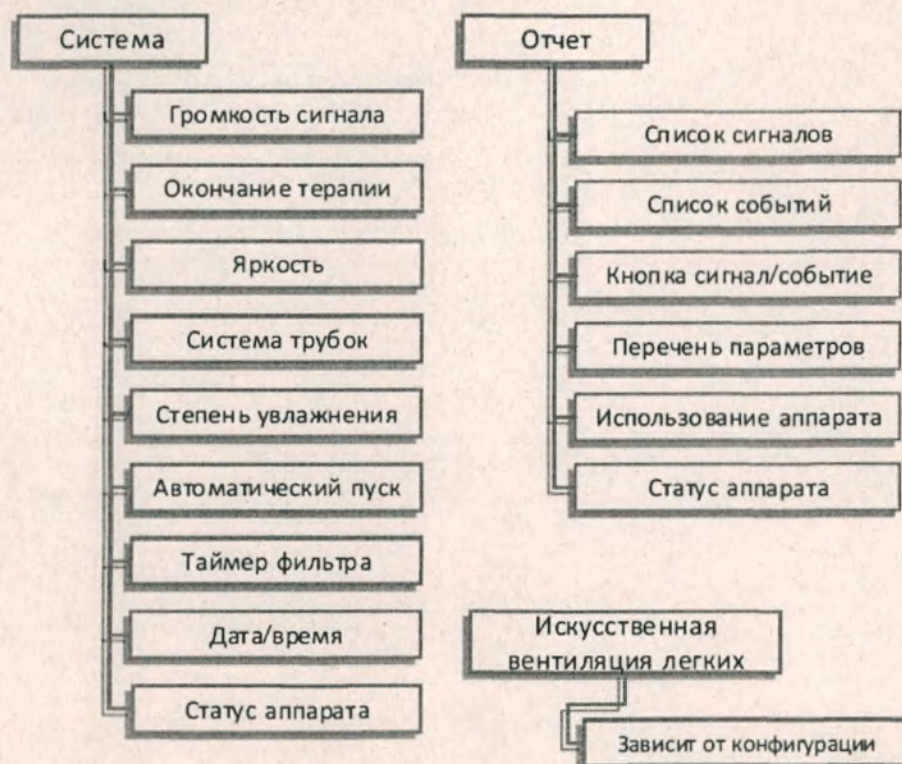
Аккумулятор заряжается автоматически, как только аппарат подключается к электрической сети. Заполняемые сегменты индикации аккумулятора отображают процесс зарядки. Когда индикация аккумулятора состоит из 5 сегментов и больше не мигает, аккумулятор полностью заряжен.

5 НАСТРОЙКИ В МЕНЮ

5.1 Навигация в аппарате

Действие	Результат	
	В меню	В пределах пункта в меню
Нажать функциональную кнопку 	Функция отображается на дисплее прямо над кнопкой (например, меню Система, softSTART/softSTOP или Вентиляция, Отчет или Назад)	
Повернуть ручку настройки влево	Навигация вверх	Уменьшение значения
Повернуть ручку настройки вправо	Навигация вниз	Увеличение значения
Нажать ручку настройки	Выбор пункта меню	Подтверждение установленного значения
Нажать ручку начальной страницы 	Назад к начальному экрану	
Нажать кнопку монитора 	Переключение между различными изображениями экрана	

5.2 Структура меню



5.3 Меню «Система» (настройки аппарата)

Дополнительные сведения о навигации в п. 5.1 «Навигация в аппарате».

Параметр	Описание
Громкость сигнала	Здесь можно установить громкость сигнала.
Яркость	Здесь можно выполнить настройку яркости дисплея.
Окончание терапии	Здесь можно увидеть, включен или выключен сигнал при окончании терапии или в начале запуска softSTOP.
Система трубок	Здесь можно увидеть, какая система дыхательных трубок используется и выполнить тест трубок. В процессе теста дыхательной трубки подача O ₂ должна быть выключена. Для точности терапии полезно выполнить этот тест при замене дыхательных трубок, а также при изменении типа дыхательной трубки или принадлежности (например, бактериального фильтра). При этом проверяется сопротивление, участие пациента и герметичность.
Степень увлажнения	Здесь можно выполнить ступени увлажнения увлажнителя вдыхаемого воздуха. Оптимальная настройка зависит от температуры помещения и влажности воздуха. При сухости дыхательных путей следует повысить степень увлажнения. При

	наличии конденсата в дыхательной трубке уменьшите ступень увлажнения.
Автоматический пуск	Здесь можно включить или выключить функцию автоматического пуска. При включенном автоматическом пуске аппарат включается выдохом в средство доступа для искусственной вентиляции легких.
Фильтр таймера	Здесь можно выполнить сброс функции напоминания для замены фильтров.
Дата/время	Здесь можно установить текущее время суток и дату.
Статус аппарата	Здесь содержится следующая информация: • название аппарата • серийный номер • версия встроенного ПО • данные аккумулятора (при наличии).

5.4 Меню «Вентиляция» (настройки искусственной вентиляции легких)

Меню «Вентиляция» содержит настройки текущих параметров искусственной вентиляции легких. Отображаемые параметры зависят от установленного режима искусственной вентиляции. Работа с этим меню возможна только в режиме врача. В режиме пациента изменить настройки невозможно. Если в аппарате более одной заранее сконфигурированных программ, здесь можно выбрать программу.

5.5 Меню softSTART/softSTOP

Для вызова меню softSTART/softSTOP аппарат должен находиться в дежурном режиме. Здесь при условии доступа, открытого врачом или авторизованным дилером, можно установить следующие параметры:

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Время softSTART T	Шаги по 5 минут в пределах, заданных врачом или авторизованным дилером (например, от 5 мин до максимум 45 мин).	Здесь можно установить период времени, в течение которого дыхательное давление возрастает до терапевтического давления в режиме плавного пуска. Если функцию невозможно выбрать, она должна быть разблокирована лечащим врачом или авторизованным дилером.
Давление softSTART EPAP	Шаги по 0,2 гПа в пределах, заданных врачом или авторизованным дилером (например,	Здесь можно установить давление при выдохе, с которого начинается softSTART. Если функцию невозможно выбрать, она должна быть

	минимум 4 гПа до максимум 25 гПа).	разблокирована лечащим врачом или авторизованным дилером.
Время softSTOP Т	Шаги по 5 минут в пределах, заданных врачом или авторизованным дилером (например, от 5 мин до максимум 45 мин).	Здесь можно установить период времени, в течение которого дыхательное давление снижается в пределах softSTOP. Если функцию невозможно выбрать, она должна быть разблокирована лечащим врачом или авторизованным дилером.

5.6 Меню «Отчет» (данные использования)

Дополнительные сведения о навигации в меню смотрите в п. 5.1 «Навигация в аппарате».

Параметр	Описание
Список сигналов	Перечень поступивших сигналов.
Список событий	Перечень произошедших событий.
Сигналы + события	Перечень поступивших сигналов и произошедших событий в хронологическом порядке.
Перечень параметров	Перечень установленных параметров программ искусственной вентиляции.
Использование аппарата	Указана длительность применения аппарата.
Статус аппарата	Здесь содержится следующая информация: — название аппарата — серийный номер — версия встроенного ПО — данные аккумулятора (при наличии).

6 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

▲ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции при повторном использовании аппарата!

При использовании аппарата несколькими пациентами возможна передача инфекций следующему пациенту.

- Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями.
- Если аппаратом пользуются несколько пациентов, использование бактериального фильтра обязательно.

▲ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования вследствие загрязнения и инфицирования системы трубок пациента!

Из загрязненной или инфицированной системы трубок пациента загрязнения или инфекции могут попасть в организм следующего пациента.

- Не подвергайте повторной обработке системы трубок одноразового пользования.
 - Выполняйте надлежащую гигиеническую обработку систем трубок многократного пользования.
-

6.1 Общие указания

- При дезинфекции пользуйтесь подходящими средствами защиты.
- Соблюдайте инструкцию по использованию используемым дезинфицирующим средством.
- После гигиенической обработки в авторизованном специализированном торговом предприятии аппарат пригоден для повторного использования следующим пациентом.

6.2 Сроки очистки

Периодичность	Действие
Еженедельно	Очистить аппарат (см. п. 6.3. «Гигиеническая очистка аппарата»)
Ежемесячно	Очистить воздушный фильтр (см. п.6.3.1 «Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)»)
	Заменить фильтр тонкой очистки (см. п. 6.3.2 «Установка фильтра тонкой очистки (белый фильтр)»)
Через каждые 6 месяцев	Замена воздушный фильтр п. 6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)»)
Через каждые 12 месяцев	Замена дыхательную трубку с системой без клапана.
По мере загрязнения	В больничных учреждениях: дезинфицировать дыхательную трубку
При смене пациента	Перед повторным использованием поручить выполнение гигиенической обработки специализированному торговому предприятию (см. п. 6.3 «Гигиеническая обработка аппарата»). Восстановить заводские настройки аппарата

6.3 Гигиеническая обработка аппарата

▲ ВНИМАНИЕ

Опасность травм вследствие удара током!

В случае проникания внутрь жидкостей возможно короткое замыкание, что может привести к травмированию пользователя и повреждению аппарата.

- Перед гигиенической обработкой отсоединить аппарат от сети электропитания.
- Не погружать аппарат и его компоненты в жидкость.
- Не заливать аппарат и его компоненты жидкостями.

1. Выполнить очистку аппарата и его компонентов согласно приведенной ниже таблице.

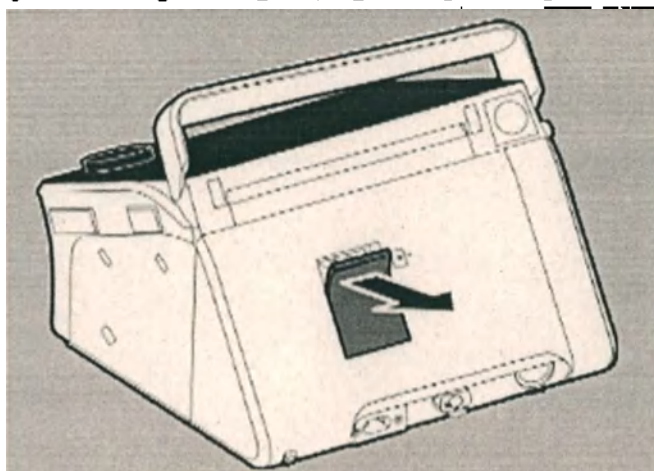
Более подробную информацию см. в Приложении Г данной Инструкции.

Части медицинского изделия	Очистка	Дезинфекция при смене пациента	Стерилизация
Корпус базового блока prism a VENT50-C, включая выходной и входной патрубков	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Полированные поверхности корпуса базового блока prism a VENT50-C	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор; не использовать микрофибровую салфетку.	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Сетевой кабель	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается

2. Заменить маску, дыхательную трубку, воздушный фильтр, фильтр тонкой очистки и бактериальный фильтр.

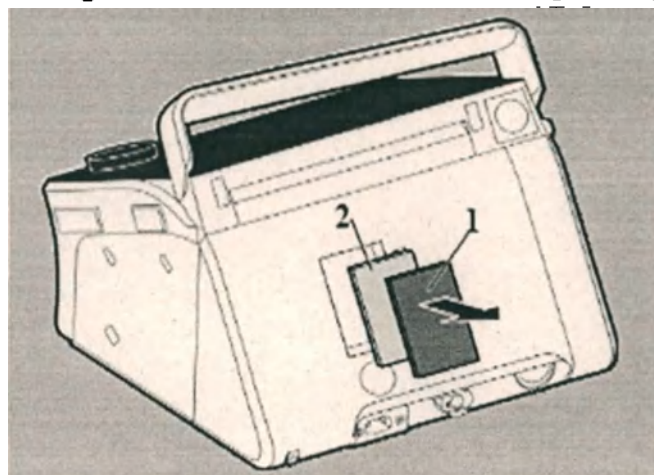
3. Выполнить контроль исправности (см. п. 7 «Контроль исправности»).

6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)



1. Промыть воздушный фильтр под проточной водой.
2. Дать высохнуть воздушному фильтру

6.3.2 Установка фильтра тонкой очистки (белый фильтр)



1. Вынуть воздушный фильтр 1.
2. Заменить фильтр тонкой очистки 2.
3. Вставить воздушный фильтр 1 обратно в держатель.

6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате проникновения жидкостей!

Проникновение жидкостей может привести к повреждению аппарата.

- Использовать дыхательную трубку только в полностью высушенном состоянии.



Если используется дыхательная трубка с подогревом, соблюдайте инструкцию по пользованию дыхательной трубкой.

Если используется дыхательная трубка с активным выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

6.4.1 Гигиеническая обработка дыхательной трубки с системой без клапана

1. Выполнить гигиеническую обработку дыхательной трубки, согласно приведенной ниже таблице.

Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Использовать теплую воду с моющим средством.	Дезинфекция погружением (Рекомендация: gigasept FF)	Не допускается

2. Промыть дыхательную трубку чистой водой и тщательно вытрясти воду.

3. Высушить дыхательную трубку.

6.4.2 Гигиеническая обработка дыхательной трубки с клапаном пациента, одnorазовой

Дыхательные трубки с клапаном пациента не годятся для повторного использования. Соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

6.4.3 Гигиеническая обработка дыхательной трубки для искусственной вентиляции через загубник, одnorазовой

Дыхательные трубки для искусственной вентиляции через загубник не годятся для повторного использования. Соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

7 КОНТРОЛЬ ИСПРАВНОСТИ (ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА)

Контроль исправности работы должен выполняться после каждой гигиенической обработки и каждого ремонта, но не реже, чем каждые 6 месяцев.

1. Проверить аппарат на внешние повреждения.
2. Проверить штекеры и кабели на внешние повреждения.
3. Проверить правильность подключения компонентов к аппарату.
4. Подсоединить аппарат к сети электропитания и включить его (см. п. 4.1 «Установка аппарата» данной Инструкции).

5. Если потребуется, прервать softSTART (см. п. 4.9 «Включение и выключение функции softSTART (начиная с версии встроенного ПО 3.1.0008)» данной Инструкции).

6. Включить аппарат.
7. Закрыть трубку.
8. Сравнить давление на дисплее с предписанным давлением.
9. Для проверки функции сигнализации:

• При включении кнопка квитирования сигналов  должна загореться сначала желтым, а потом – красным цветом.

• Отсоединить дыхательную трубку от аппарата. Подается сигнал отсоединения и раздается звуковой сигнал.

10. При наличии внутреннего аккумулятора:

- отсоединить аппарат от сети электропитания. Раздается звуковой сигнал. Электропитание осуществляется от аккумулятора.

- Подсоединить аппарат к сети электропитания. Горит зеленый индикатор сетевого напряжения.

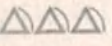
11. Если один из пунктов окажется не в порядке, или при отклонении давления > 1 гПа: не используйте аппарат и обратитесь в специализированное торговое предприятие.

8 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И НЕИСПРАВНОСТИ

Различают два вида сигналов тревоги: физиологические и технические. Физиологические сигналы имеют отношение к искусственной вентиляции легких пациентов. Технические сигналы имеют отношение к конфигурации аппарата.

При поставке аппарата, а также после восстановления его первоначальных настроек все физиологические сигналы отключены. Технические сигналы задействованы, изменение их конфигурации невозможно.

8.1 Последовательность индикации сигналов

Сигналы подразделяются на три степени приоритета: низкая , средняя  и высокая .

При одновременной подаче нескольких сигналов вначале всегда отображается сигнал с наивысшим приоритетом.

Сигнал низкого приоритета сохраняется и снова отображается после устранения сигнала более высокого приоритета.

8.2 Отключение физиологических сигналов

Лечащий врач может принять решение о том, какие физиологические сигналы включаются, отключаются или переключаются в беззвучный режим.

Если в строке состояния появляется символ , то все физиологические сигналы отключены лечащим врачом.

Если в строке состояния появляется символ , то все физиологические сигналы переключены лечащим врачом в беззвучный режим.

8.3 Переключение сигналов в беззвучный режим

1. Переключение сигнала в беззвучный режим на 120 секунд: нажать кнопку квитирования сигналов .

Неисправность продолжает отображаться в строке состояния, и кнопка отключения сигналов мигает, пока неисправность не будет устранена.

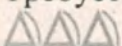
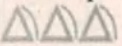
2. Переключение всех звуковых сигналов тревоги в беззвучный режим на 2 минуты: длительно нажать кнопку квитирования сигналов .

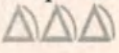
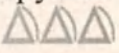
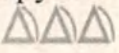
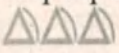
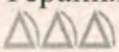
8.4 Физиологические сигналы

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Апноэ △△△	Отсутствует Спонтанное дыхание в течение установленного времени.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Давление высокое △△△	Превышено максимальное давление.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Давление низкое △△	Терапевтическое давление ниже минимального.	Очистить или заменить загрязненные фильтры.
	Средство доступа для искусственной вентиляции негерметично.	Заново отрегулировать средство доступа для искусственной вентиляции.
	Средство доступа для искусственной вентиляции неисправно.	Заменить средство доступа для искусственной вентиляции.
	Настройки неправильны.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Частота высокая △△	Превышена максимальная частота дыхания.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Частота низкая △△	Частота дыхания ниже минимальной.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Утечки высок △△	Утечка	Проверить соединение аппарата через дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента.
Высокий минутный объем △△	Превышен максимальный минутный объем.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Низкий минутный объем △△△	Минутный объем ниже минимального.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Частый пульс △△	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких. (превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Настройки сигналов тревоги неверны	
Редкий пульс △△△	Настройки сигналов тревоги неверны. (занижено настроенное нижнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Поручить проверить настройки лечащему врачу.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
SpO ₂ высокое △△	Превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги насыщенности пациента кислородом.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
SpO ₂ низкое △△	Неисправность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции.	Проверить средство доступа для искусственной вентиляции, при необходимости заменить.
	Неисправный или недостаточный ввод кислорода.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких.	
	Настройки сигналов тревоги неверны. (занижено настроенное нижнее значение сигнала тревоги насыщенности пациента кислородом).	
Высокий объем вдоха △△	Утечки в дыхательной трубке	Найти и устранить утечку. При необходимости: заменить дыхательную трубку.
	Пациент дышит вместе с аппаратом.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
Низкий объем вдоха △△△	Негерметичность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции.	Отрегулировать наголовник/ремни наголовника так, чтобы обеспечить плотную посадку средства доступа для искусственной вентиляции. При необходимости заменить.
	Средство доступа для искусственной вентиляции неисправно.	Заменить средство доступа для искусственной вентиляции.
	Настройки неверны.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Минимальный объем в режиме MPVv не достигается в течение заданного времени.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Фильтры загрязнены.	Очистить или заменить фильтры.
Предел ARP △△	Асинхронность пациента и аппарата	Проверить настройки аппарата

8.5 Технические сигналы

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Требуется сервис. Обратитесь в сервисный центр.	Техническая ошибка, которую можно устранить только авторизованный специалист в сервисном центре.	Отдать аппарат в ремонт.
Аккумулятор неисправен. Требуется сервис. 	Аккумулятор неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
	Аппарат неисправен.	Отдать аппарат в ремонт.
Аккумулятор отсутствует. Требуется сервис. 	Аккумулятор неисправен.	Отдать аппарат в ремонт.
	Использование недопустимого аккумулятора	
Емкость аккумулятора критическая 	Аккумулятор разряжен (остаточная емкость ниже 5%).	Подсоединить аппарат к сети электропитания.
Емкость аккумулятора близка к критической 	Аккумулятор разряжен (остаточная емкость ниже 10%).	Подсоединить аппарат к сети электропитания.
Аккумулятор отключен из- за температуры 	Перегрев аккумулятора.	Дать остыть аппарату, подыскать подходящее место для установки: пользоваться аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °С до 40 °С.
Конец срока службы. Поручить заменить аккумулятор. 	Срок службы аккумулятора истек.	Поручить заменить аккумулятор.
Температура аккумулятора высокая 	Перегрев аккумулятора.	Пользоваться аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °С до 40 °С.
Аккумулятор не обнаружен. Требуется сервис 	Аккумулятор неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
	Аппарат неисправен.	Отдать аппарат в ремонт.
Зона поступления воздуха закрыта. Зона поступления воздуха должна быть свободной. 	Зона поступления воздуха закрыта.	Обеспечить свободную зону поступления воздуха.
Постоянное отсоединение;	Дыхательная трубка неправильно подсоединена	Проверить соединение аппарата через

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
проверить дыхательную трубку и патрубок подключения пациента 	или вообще не подсоединена к аппарату. Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких.	дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента.
Обратное вдыхание 	Клапан пациента не открывается при выдохе (например, склеен медикаментами). Слишком большой объем возвратного дыхания пациента при высокой частоте.	Проверить и, если потребуется, заменить систему трубок.
Неполадка системы трубок 	Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами. Трубка управления клапаном перегнута.	Проверить подсоединение трубок. Проверить, не блокирована ли трубка управления клапаном.
Неполадка системы трубок 	Трубка управления клапаном между аппаратом и клапаном пациента неправильно подсоединена. Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами. Трубка управления клапаном перегнута.	Проверить трубку управления клапаном на повреждения. При необходимости: заменить систему трубок. Правильно подсоединить трубку управления клапаном. Проверить подсоединение трубок. Проверить, не блокирована ли трубка управления клапаном.
Малая утечка 	Отсутствует выдыхательная система без клапана.	Подсоединить выдыхательную систему без клапана.
Перегрев аппарата 	Чрезмерная температура аппарата. Фильтр охлаждающего воздуха засорен.	Проверить фильтр охлаждающего воздуха. При необходимости: поручить специалисту торговой фирмы замену фильтра охлаждающего воздуха.
Терапия закончена 	Аппарат выключен.	Снова включить аппарат.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
	Окончание терапии запускается функцией softSTOP, аппарат выключен	
Отсоединение. Проверить дыхательную трубку и патрубок подключения пациента. 	Дыхательная трубка неправильно подсоединена или вообще не подсоединена к аппарату.	Проверить соединение аппарата через дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента.
	Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких	
Подсоединить крышку или увлажнитель вдыхаемого воздуха. 	Негерметичность вследствие отсутствующей или неисправной крышки / увлажнителя вдыхаемого воздуха.	Проверить подключение крышки или увлажнителя вдыхаемого воздуха на аппарате. Если сигнал сохранится: отдать аппарат в ремонт.
Дыхательная трубка или выходной патрубок аппарата блокированы. 	Дыхательная трубка перегнута или заблокирована.	Удостовериться в том, что дыхательная трубка и выходной патрубок аппарата не заблокированы.
Неполадка системы трубок. 	Выбрана система с клапаном. Не подсоединена трубка управления клапаном.	Проверить подсоединение трубок. При необходимости: заменить дыхательную трубку. Заменить систему трубок. Поручить лечащему врачу проверить настройки.
	Выбрана система без клапана, подсоединена трубка управления клапаном.	Заменить систему трубок. Поручить лечащему врачу проверить настройки.
	Трубка измерения давления неправильно подсоединена.	Проверить подсоединение трубок.
SpO ₂ -измерен ошибочно. 	Датчик SpO ₂ неисправен.	Заменить датчик SpO ₂ . Если сигнал сохранится: заменить модуль.
	Датчик SpO ₂ неправильно подключен.	Правильно подключить датчик SpO ₂ . Если сигнал сохранится: заменить датчик SpO ₂ .
Датчик SpO ₂ не подключен. 	Не подключен датчик SpO ₂ .	Подключить датчик SpO ₂ . Если сигнал сохранится: заменить модуль.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
SpO ₂ -сигнал слаб. 	Датчик SpO ₂ неправильно подключен к пальцу.	Проверить соединение с пальцем.
	Сигнал искажен лаком для ногтей или загрязнениями.	Удалить лак для ногтей. Очистить палец.
Аккумулятор не заряжается из-за повышенной температуры 	Перегрев аккумулятора.	Пользоваться аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Внутренний аккумулятор не заряжается из-за пониженной температуры. 	Переохлаждение аккумулятора.	Пользоваться аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Зарядка аккумулятора невозможна. Требуется сервис. 	Аккумулятор неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
Модуль prismaCONNECT неисправен. Обратитесь в сервисный центр. 	Модуль prismaCONNECT неисправен.	Поручить заменить аккумулятор.
Модуль prisma CHECK отсутствует. 	Модуль prisma CHECK неисправен или неправильно подключен.	Поручить замену модуля или правильно подключить.
Часы не установлены. 	Внутренние часы не установлены	Поручить специалисту торгового предприятия установить часы для правильной регистрации хода терапии.
Питание аппарата от аккумулятора! 	Произошел сбой сети электропитания.	Проверить надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверить исправность розетки.
	Переключить аппарат в режим питания от аккумулятора.	Нажать кнопку отключения сигналов. Аппарат находится в режиме питания от аккумулятора.
Дисплей погас. Звуковой и оптический сигнал в течение минимум 120 секунд, нет	Сбой сети электропитания и аккумулятор (при наличии) разряжен.	Проверить надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверить исправность розетки. При наличии аккумулятора:

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
индикации на дисплее.		подсоединить аппарат к электрической сети и зарядить аккумулятор.
	Аппарат неисправен.	Отдать аппарат в ремонт.
ТОЛЬКО РЕЖИМ HFT		
Режим Flow недоступен. Проверить FiO ₂ , изменить настройку расхода или принадлежности. △	Установленный расход не может быть использован.	Верхний предел расхода: установить более низкий расход HFT и согласовать подачу O ₂ или использовать принадлежности с меньшим сопротивлением. Нижний предел расхода: установить более высокий расход HFT и согласовать подачу O ₂ или использовать принадлежности с большим сопротивлением.
prismaAQUA подключен. Использовать подходящий внешний увлажнитель. △	prismaAQUA в режиме HFT не разрешен.	Отсоединить prismaAQUA от терапевтического аппарата и подсоединить внешний увлажнитель, пригодный для режима HFT.

8.6 Неисправности

Неисправность / сообщение о неисправности	Причина	Решение проблемы
Нет шума работы, нет индикации на дисплее	Отсутствует электропитание	Проверить надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверить исправность розетки.
Терапия не начинается при вдохе-выдохе	Функция автоматического пуска не задействована	Задействовать функцию автоматического пуска.
Аппарат не достигает установленного целевого давления	Воздушный фильтр загрязнен	Очистить воздушный фильтр. При необходимости: замените фильтр (см.п.6 «Гигиеническая обработка»).
	Дыхательная маска негерметична	Отрегулировать головной фиксатор таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски. При необходимости: заменить дефектную маску.

Дополнительные сведения приведены в Приложении Д данной Инструкции.

9 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Расчетный срок службы аппарата составляет 6 лет.

При использовании по назначению аппарат в течение этого срока в обслуживании не нуждается.

При использовании аппарата дольше этого срока необходимо поручить проверку аппарата специалисту авторизованного торгового предприятия.

Если в аппарате имеется аккумулятор, его необходимо менять раз в 4 года.

Запрещается самостоятельно вынимать аккумулятор из устройства. Замена аккумулятора проводится только специализированным обслуживающим техническим специалистом; соединение механически кодировано. Обратитесь в сервисный центр. Замена литиевых батарей или топливных элементов недостаточно квалифицированным персоналом может привести к возникновению ОПАСНОСТИ.

10 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

10.1 Эксплуатация

Диапазон температур от +5 °C до +40 °C

Допустимая относительная влажность от 10 % до 95 %, без конденсации.

Диапазон давлений воздуха от 600 гПа до 1100 гПа, соответствует высоте 4000 м над уровнем моря (ниже 700 гПа обеспечить малые утечки, так как аппарат при очень высоких давлениях искусственной вентиляции, возможно, уже не сможет их компенсировать).

Ввод в эксплуатацию после хранения:

- хранение при +70 °C. Перед вводом в эксплуатацию дайте остыть в течение 4 часов до температуры помещения;
- хранение при -25 °C. Перед вводом в эксплуатацию оставьте на 4 часа для нагрева до температуры помещения.

10.2 Транспортировка

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

- Попадание воды и грязи в аппарат может стать причиной его повреждения.
- Не транспортировать и не опрокидывать аппарат с наполненным увлажнителем вдыхаемого воздуха.
- Транспортировать и хранить аппарат в соответствующей сумке для перевозки.

Допустимая температура транспортировки: от -25 °C до +70 °C.

Допустимая влажность при транспортировке: от 10% до 95 % относительной влажности воздуха, без конденсации.

10.3 Хранение

Допустимая температура хранения: от -25 °С до +70 °С.

Допустимая влажность при хранении: от 10% до 95 % относительной влажности воздуха, без конденсации.

Храните аппарат при указанных условиях окружающей среды. Перед тем, как поместить устройство на хранение, очистите его.

Если в аппарате имеется внутренний аккумулятор, который всегда должен быть готов к работе, оставьте аппарат подключенным к электросети. Этим обеспечивается постоянная полная заряженность аккумулятора.

В случае длительного хранения аппарата, не подключенного к сети электропитания, аккумулятор разряжается. Мы рекомендуем регулярно проверять уровень зарядки и (при необходимости) подзаряжать аккумулятор посредством аппарата. Запрещается самостоятельно вынимать аккумулятор из устройства. Замена или удаление аккумуляторов должна осуществляться только службой технической поддержки.

На время хранения вынимать аккумулятор не требуется. Отсутствуют неприемлемые риски, связанные с утечкой батареи.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", как отходы класса А.



Запрещается выбрасывать изделия и имеющиеся аккумуляторы в бытовые отходы. Для надлежащей утилизации обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по переработке электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном городском муниципалитете.

Упаковку аппарата (картонную коробку и вставки) можно утилизировать как макулатуру.

Сумки транспортировочные можно утилизировать вместе с бытовым мусором после гигиенической обработки.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

А.1 Технические характеристики аппарата

Спецификация	Параметры
Размеры Ш x В x Г, см ($\pm 10\%$)	21,8 x 17,5 x 21,8
Масса ($\pm 10\%$)	2,5 кг
Масса внутреннего аккумулятора (при наличии) ($\pm 10\%$)	0,63 кг
Дисплей	4,3 дюйма
- яркость	регулируемая
Диапазон температур: • при эксплуатации • при хранении и транспортировке • хранение при +70 °C • хранение при -25 °C	от +5 °C до +40 °C от -25 °C до +70 °C Перед вводом в эксплуатацию дайте остыть в течение 4 часов до температуры помещения. Перед вводом в эксплуатацию оставьте на 4 часа для нагрева до температуры помещения.
Допустимая влажность при работе, транспортировке и хранении	от 10 % до 95 %, без конденсации влаги
Диапазон давлений воздуха	от 600 гПа до 1100 гПа, соответствует высоте 4000 м над уровнем моря (ниже 700 гПа обеспечить малые утечки, так как аппарат при очень высоких давлениях искусственной вентиляции, возможно, уже не сможет их компенсировать)
Диаметр присоединительного патрубка дыхательной трубки	Стандартный конус 22 мм согласно ISO 5356-1
Максимальный воздушный поток при 20 гПа	>220 л/мин
Системный разъем	12 В пост.тока Макс. 10 ВА
Электрическое подключение	100 В - 240 В перемен. тока, 50-60 Гц, допуск - 20% - 10 %
Среднее потребление тока при максимальной нагрузке	при 240 В: 0,5 А
Максимальная потребляемая электрическая мощность, Вт	120 Вт
Индикатор питания от сети	зеленый индикатор
Внутренний аккумулятор (при наличии)	

Спецификация	Параметры
• тип	на ионах лития
• номинальная емкость	3100 мАч
• номинальное напряжение	39,6 В
• номинальная мощность	121 Вт·ч
• максимальный ток разрядки:	3А
• максимальный ток зарядки:	0.6А
• типовые циклы разрядки	600 циклов зарядки
Размеры аккумулятора (Длина x Ширина x Высота) мм ($\pm 10\%$)	137 мм x 58.5 мм x 46.2 мм
Масса аккумулятора ($\pm 10\%$)	0,63 кг
Длительность работы внутреннего аккумулятора при следующих настройках: Т режим, $f=20/\text{мин}$, $T_i=1$ сек, $PEEP=4$ гПа, $V_t = 800$ мл Пассивные легкие: сопротивление $R = 5$ гПа (л/с); участие пациента $C = 50$ мл/гПа	> 12 часов
Длительность зарядки аккумулятора	> 8 часов
Классификация согласно DIN EN 60601-1-11 Класс защиты от удара током	Класс защиты II
Степень защиты от удара эл. током	Тип BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IP22
Классификация согласно DIN EN 60601-1 Режим работы	Продолжительный режим работы
Контактная часть	Дыхательная маска, датчик SpO2
Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно DIN EN 60601-1-2: радиопомехи / устойчивость к радиопомехам	Медицинские электроустройства разрешается устанавливать и вводить в действие только при определенных характеристиках электромагнитной среды применительно к эмиссии и стойкости к помехам. Дополнительные сведения, а также параметры контроля и предельные значения можно при необходимости запросить у изготовителя. EN55011 B IEC61000-4, часть 2 - 6, часть 11, часть 8 IEC61000-3, часть 2 и 3
Подогрев вдыхаемого воздуха	Максимум + 3 °C

Спецификация	Параметры
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70 без увлажнителя воздуха	прибл. 28 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 36 дБ(А))
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70 с увлажнителем воздуха	прибл. 28 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 36 дБ(А))
Уровень звукового давления для сигнализации согласно DIN EN 60601-1-8 для всех условий сигнализации (высокий, средний, низкий приоритет)	Ступень 1: 50 дБ(А) Ступень 2: 59 дБ(А) Ступень 3: 61 дБ(А) Ступень 4: 75 дБ(А) ±5 дБ(А)
Диапазон давлений IPAP Допуск	от 4 гПа до 50 гПа ±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)
Диапазон давлений PEEP Допуск	Система без клапана: от 4 гПа до 25 гПа Система с клапаном: от 0 гПа до 25 гПа ±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)
Диапазон рабочего давления CPAP Допуск	от 4 гПа до 20 гПа ±1,2 гПа (± 8% измеренного значения)
Ширина шага давления	0,2 гПа
PLS мин. (минимальное стабильное предельное давление) Минимальное давление в случае неисправности	0 гПа
PLS макс. (максимальное стабильное предельное давление) Максимальное давление в случае неисправности	<60 гПа
PW макс. (максимальное терапевтическое давление)	50 гПа, регулировка давления
PW мин. (минимальное терапевтическое давление)	Система без клапана: 4 гПа; регулировка давления Система с клапаном: 0 гПа
Частота дыхания Точность Ширина шага	от 0 до 60 вдох/мин. ± 0,5 в мин. 0,5 в мин.
Ti/Ti макс. (длительность вдоха) Точность Ширина шага	от 0,5 до 4 с ± 0,1 с 0,1 с
Целевой объем Точность Ширина шага	от 100 до 2000 мл ± 20% 10 мл
Ступень переключения - Вдох - Выдох	от 1 (высокая чувствительность) до 8 (низкая чувствительность) от 95% до 5% максимального потока шагами по 5%

Спецификация	Параметры
Переключающее устройство	Переключатель вдоха срабатывает, если респираторный поток пациента превысит порог переключения. Переключатель выдоха срабатывает, если респираторный поток пациента при вдохе опустился до процентного значения от максимального респираторного потока пациента при вдохе.
Скорость подъема давления	Ступень 1: 100 гПа/с Ступень 2: 80 гПа/с Ступень 3: 50 гПа/с Ступень 4: 20 гПа/с
Скорость снижения давления	Ступень 1: 100 гПа/с Ступень 2: 80 гПа/с Ступень 3: 50 гПа/с Ступень 4: 20 гПа/с
Объем вдоха Допуск	от 100 до 2000 мл ± 20%
Минутный объем (в среднем за последние 5 вдохов) Допуск	от 0 до 99 л/мин ± 20% (условие: $V_t \geq 100$ мл)
Максимальный допустимый поток при вводе кислорода	15 л/мин
Диапазон расхода HFT	От 5 до 60 л/мин Ширина шага: 1 л/мин
Фильтр тонкой очистки До 1 мкм До 0.3 мкм	Класс фильтрации E10 ≥ 99.5% ≥ 85%
Срок службы фильтра тонкой очистки	ок. 250 ч
SD-карта	Объем памяти от 256 Мбайт до 8 Гбайт, разъем совместим со спецификацией SD physical layer version 2.0
Фильтры и методы сглаживания	Физиологические сигналы подаются через 3 вдоха после достижения порог сигнала. Исключение: сигналы Импульс высокий, Импульс низкий, SpO2 высокий и SpO2 низкий – подаются через 3 секунды после достижения порога сигнала. Сигнал Обратное вдыхание подается через 10 вдохов после достижения порога сигнала. Индикации давления, потока и негерметичности пропущены через фильтр низких частот.

Допуски используемых измерительных устройств:

Давление	$\pm 0,75 \%$ от результата измерения или $\pm 0,1$ гПа
Поток	$\pm 2 \%$ от фактического значения
Объём	$\pm 3\%$ от фактического значения
Температура	$\pm 0,3$ °C
Время	$\pm 0,05$ Гц/ $\pm 0,001$ 1/мин

Все физиологические параметры потока и объема отображаются в BTPS (респираторный поток пациента, целевой объем, объем вдоха, минутный объем). Все другие параметры расхода и объема отображаются в STPD.

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения, после согласования с регистрационным органом.

Все части аппаратов не содержат латекса.

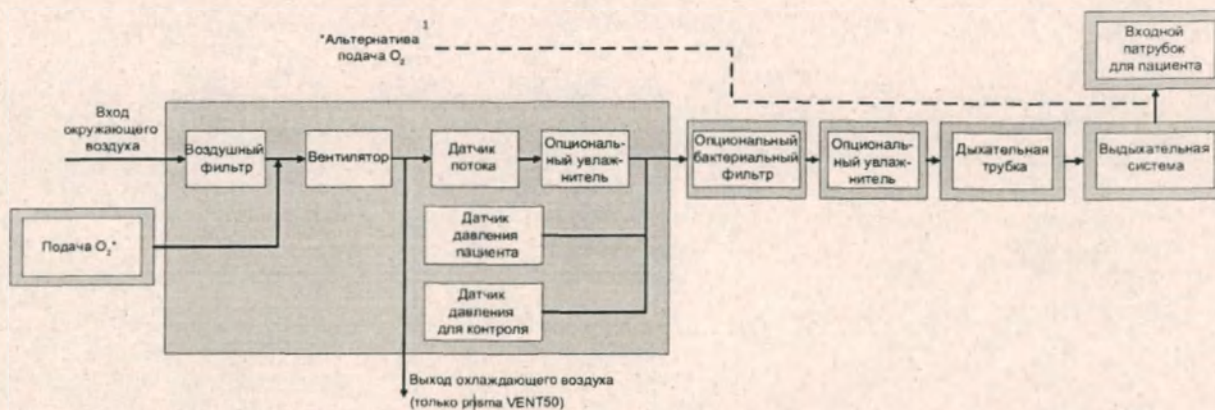
Используемый стандарт: EN ISO 10651-6: Аппараты искусственной вентиляции легких для медицинских целей - Особые требования основных правил безопасности, включая основные характеристики - часть 6: Аппараты искусственной вентиляции легких в домашних условиях для поддержки дыхания.

В аппаратах типов WM 120 TD используется программное обеспечение с открытым кодом: FreeRTOS.org

Программное обеспечение аппарата содержит код по лицензии GPL. Исходный код и GPL мы предоставляем по запросу.

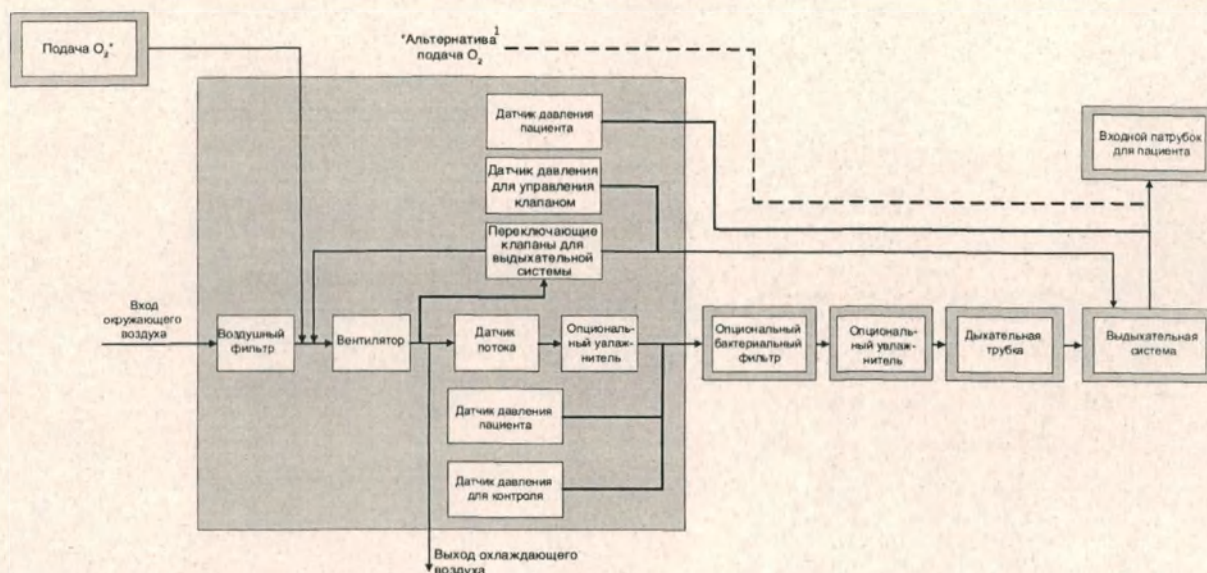
А.2 Пневматическая схема

Дыхательная трубка с системой без клапана



¹ В процессе теста трубок подача O₂ должна быть выключена.

Дыхательная трубка с системой с клапаном



¹ В процессе теста трубок подача O₂ должна быть выключена.

А.3 Сопротивление системы

	PRISMA VENT50-C			
	Дыхательная трубка с системой с клапаном, гПа		Дыхательная трубка с системой без клапана, гПа	
Поток	Выдох	Вдох	Выдох	Вдох
Аппарат с дыхательной трубкой 22 мм и увлажнителем вдыхаемого воздуха				
15 л/мин	0,1	0,2	0,3	0,3
30 л/мин	0,4	0,6	0,9	1,0
60 л/мин	1,4	5,1	2,7	3,1
Аппарат с дыхательной трубкой 22 мм без увлажнителя вдыхаемого воздуха				
15 л/мин	0,2	0,2	0,4	0,3
30 л/мин	0,5	0,7	1,0	1,0
60 л/мин	1,4	5,7	3,0	3,3
Аппарат с дыхательной трубкой 15 мм без увлажнителя вдыхаемого воздуха и бактериального фильтра				
15 л/мин	1,1	1,2	0,5	0,3
30 л/мин	1,9	3,3	1,1	1,1
60 л/мин	3,4	10,4	3,4	3,6

А.4 Электромагнитная эмиссия

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.

В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.

ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ	СООТВЕТСТВИЕ
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Группа 1
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Класс В
Эмиссия высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс А
Эмиссия колебаний напряжения/фликер согласно IEC 61000-3-3	соответствует

А.5 Электромагнитная помехоустойчивость

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.

В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.

ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
Статические электрические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными или бетонными либо покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.

В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены

надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.

Электрические/ импульсные помехи при быстрых переходных процессах согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов Длительность подключения ≥ 60 с Частота вспышки: 100 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов Длительность подключения ≥ 60 с Частота вспышки: 100 кГц	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное/ скачкообразное напряжение согласно IEC 61000-4-5	Сопротивление источника: 2 Ом, 18 мкФ: 0,5 кВ, 1 кВ Количество импульсов напряжения: 5 импульсов напряжения / фазовых углов Фазовый угол: 0°, 90°, 180°, 270° Частота повторения: 60 с	Сопротивление источника: 2 Ом, 18 мкФ: 0,5 кВ, 1 кВ Количество импульсов напряжения: 5 импульсов напряжения / фазовых углов Фазовый угол: 0°, 90°, 180°, 270° Частота повторения: 60 с	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения/ кратковременные сбои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	Количество провалов напряжения: 3 уровня провала / длительность: 30% / 500 мс 60% / 100 мс 100% / 20 мс 100% / 10 мс при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Количество провалов напряжения: 3 уровня провала / длительность: 30% / 500 мс 60% / 100 мс 100% / 20 мс 100% / 10 мс при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата требуется продолжение ФУНКЦИИ также во время перерывов энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.

В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены

надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка

Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м Длительность: 30 с на ось Оси: ось x, ось y, ось z	30 А/м Длительность: 30 с на ось Оси: ось x, ось y, ось z	Магнитные поля при частоте сети по своим характеристикам должны соответствовать типичным параметрам в коммерческой и больничной среде
--	--	--	---

А.6 Электромагнитная помехоустойчивость для измерительных изделий и систем

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И СЕРТИФИКАТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

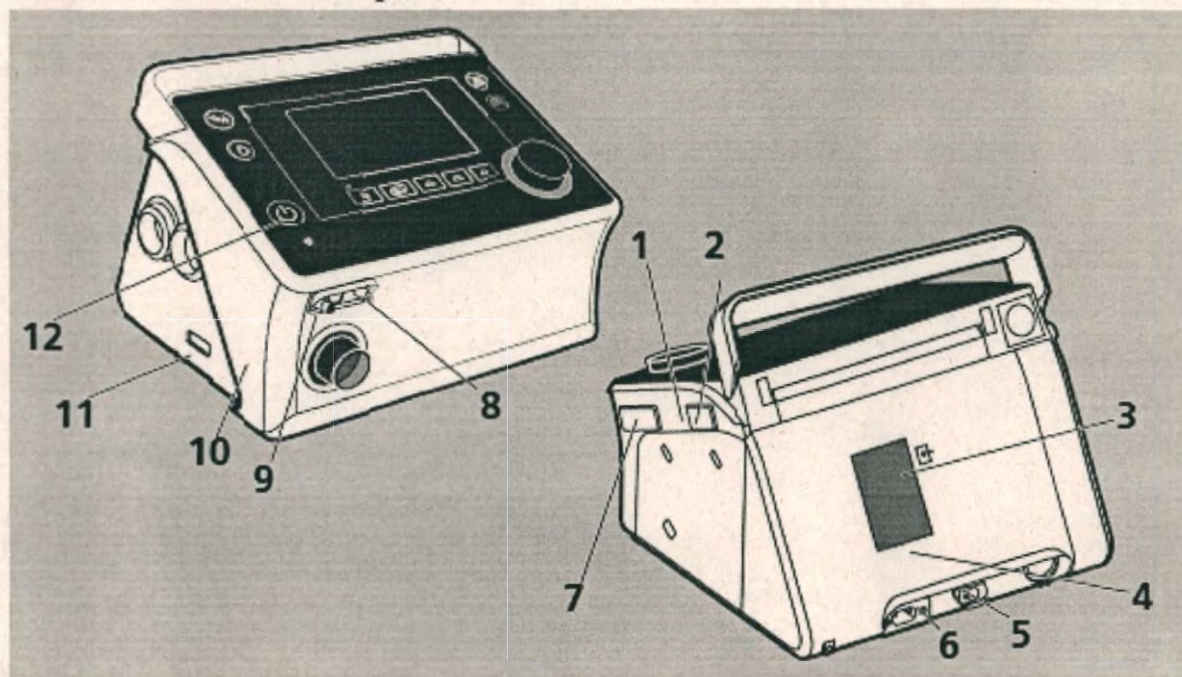
Аппарат может использоваться в стационарном и мобильном режимах как дома, так и в соответствующих больницах.

В жилых помещениях аппарат может вызвать радиопомехи, поэтому не исключены надлежащие вспомогательные мероприятия, например, новая наладка.

ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ
Проводные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	10 В _{эфф.знач.} от 150 кГц до 80 МГц в пределах ПНМ-диапазонов	10 В
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 2 Гц	10 В/м
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

А.7 Обозначения и символы

А.7.1 Обозначения на аппарате



№	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
1	SN	Серийный номер аппарата
		Год выпуска
2, 11		Соблюдать инструкцию по пользованию.
3		Входной патрубок аппарата: поступление окружающего воздуха
4		Соблюдать инструкцию по пользованию.
5		Кислородный штуцер: максимальная подача 15 л/мин при давлении < 1000 гПа
6		Разъем электропитания
7		Гнездо для SD-карты
7		Разъем USB (опция)
8		Штуцер для трубки управления клапаном пациента
9		Штуцер для трубки измерения давления (с синей маркировкой)

10		Выходной патрубок аппарата для подсоединения дыхательной трубки
12		Вкл.-Выкл.: обозначает кнопку включения/выключения

А.7.2 Фирменная табличка с нижней стороны аппарата

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
ТУР	Типовое обозначение аппарата
IP22	Степень защиты от посторонних твердых частиц. Аппарат защищен от капельной воды
	Степень защиты от удара током: аппарат класса защиты II
	Не выбрасывать аппарат в бытовые отходы.
	Пригоден для использования в самолетах. Удовлетворяет правилам RTCA/DO-160G, раздел 21, категория М
	Рабочая часть, тип BF
	Изготовитель
CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)

А.7.3 Обозначения на упаковках основного комплекта поставки аппарата и принадлежностей (аксессуаров)

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
LOT	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления

	Не допускать воздействия солнечного света
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Не стерильно
	Диапазон влажности
	Предел температуры
	Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Без содержания фталатов
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Для использования одним пациентом несколько раз
Rx Only	Только по предписанию врача
CE	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
PY № XXXX/ XXXXX	Номер регистрационного удостоверения
MD	Обозначение изделия в качестве медицинской продукции
UDI	Идентификационный номер изделия

А.8 Комплект поставки

А.8.1 Основной комплект поставки

Аппарат поставляется в двух вариантах исполнения: prisma VENT50-C и prisma VENT50-C с аккумуляторной батареей.

№	Комплектующие	Номер артикула	Вариант исполнения МИ	
			prisma VENT50-C	prisma VENT50-C с аккумуляторной батареей
1.	prisma VENT50-C	WM 30680-1110	1 шт.	-
2.	prisma VENT50-C с аккумуляторной батареей	WM 30690-1110	-	1 шт.
3.	Дыхательная трубка с клапаном пациента, одноразовая	WM 27181	1 шт.	1 шт.
4.	Сетевой кабель	WM 24177	1 шт.	1 шт.
5.	Воздушный фильтр	WM 29928	Комплект из 2 шт.	Комплект из 2 шт.
6.	Пылевой фильтр	WM 29652	Комплект из 12 шт.	Комплект из 12 шт.
7.	Соединитель для подачи O ₂	WM 30669	1 шт.	1 шт.
8.	Сумка транспортировочная prismaBAG advanced	WM 29710	1 шт.	1 шт.
9.	SD-карта	WM 29794	1 шт.	1 шт.
10.	Инструкция	-	1 шт.	1 шт.

А.8.2 Аксессуары (поставляются при необходимости)

№	Комплектующие	Номер артикула	Вариант исполнения МИ	
			prisma VENT50-C	prisma VENT50-C с аккумуляторной батареей
1.	Дыхательная трубка Ø 22 мм, автоклавируемая, многоразовая	WM 24667	1 шт.	1 шт.
2.	Увлажнитель prismaAQUA	WM 29490	1 шт.	1 шт.
3.	Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNITE Ø 15 мм, многоразовая	WM 29083	1 шт.	1 шт.
4.	Тележка для prisma VENT	WM 27855	1 шт.	1 шт.
5.	Модуль prisma CHECK для регистрации SpO ₂	WM 29390	1 шт.	1 шт.
6.	Соединительный кабель SpO ₂	WM 35581	1 шт.	1 шт.
7.	Мягкий датчик SpO ₂ для модуля, размер S	WM 35532	1 шт.	1 шт.

8.	Мягкий датчик SpO ₂ для модуля, размер М	WM 35533	1 шт.	1 шт.
9.	Мягкий датчик SpO ₂ для модуля, размер L	WM 35534	1 шт.	1 шт.
10.	Набор для вентиляции через загубник, одноразовый, в комплекте: фиксатор для дыхательной трубки, дыхательная трубка Ø 15 мм, загубник	WM 27647	1 шт.	1 шт.
11.	Дыхательная трубка Ø 15 мм, одноразовая	WM 27651	1 шт.	1 шт.
12.	Загубник, одноразовый	WM 27646	1 шт.	1 шт.
13.	Транспортная сумка для мобильного использования	WM 30633	1 шт.	1 шт.
14.	Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, многоразовая	WM 25290	1 шт.	1 шт.
15.	Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, non-vented, многоразовая	WM 25270	1 шт.	1 шт.
16.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер S, одноразовая	WM 26857	10 шт.	10 шт.
17.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер М, одноразовая	WM 26858	10 шт.	10 шт.
18.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, размер L, одноразовая	WM 26859	10 шт.	10 шт.
19.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер S, одноразовая	WM 26869	10 шт.	10 шт.
20.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер М, одноразовая	WM 26870	10 шт.	10 шт.
21.	Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), размер L, одноразовая	WM 26871	10 шт.	10 шт.

22.	Набор увлажнителя prisma VENT AQUA, в комплекте: prisma VENT AQUA, сетевой кабель, Нагревательный провод, Температурный датчик, 160 см	100506	1 шт.	1 шт.
23.	Дыхательная трубка для высоко-поточной терапии с утечкой, нагреваемый, с камерой с автозаполнением, с пассивным клапаном с коннектором для HFT назальной канюли, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая	271705	1 шт.	1 шт.
24.	Дыхательная трубка для высоко-поточной терапии с утечкой, нагреваемый, с камерой с автозаполнением, с пассивным клапаном с коннектором для HFT назальной канюли, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая	271704	1 шт.	1 шт.
25.	Дыхательная трубка с одной линией с клапаном, нагреваемая, с камерой с автозаполнением, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая	WM 271707	1 шт.	1 шт.
26.	Дыхательная трубка с одной линией с клапаном, нагреваемая, с камерой с автозаполнением, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая	WM 271708	1 шт.	1 шт.
27.	Назальная канюля Oxi Plus High-Flow, размер 2, одноразовая	270822	Комплект из 15 шт.	Комплект из 15 шт.
28.	Назальная канюля Oxi Plus High-Flow, размер 3, одноразовая	270823	Комплект из 15 шт.	Комплект из 15 шт.
29.	Назальная канюля Oxi Plus High-Flow, размер 4, одноразовая	270824	Комплект из 15 шт.	Комплект из 15 шт.
30.	Нагревательный провод	100942	1 шт.	1 шт.
31.	Температурный датчик 160 см	100910	1 шт.	1 шт.

32.	Температурный датчик 180 см	100909	1 шт.	1 шт.
33.	Программное обеспечение prismaTS в комплекте с кабелем microUSB	WM 93335	1 шт.	1 шт.
34.	Коммуникационный модуль prismaCONNECT	WM 29670	1 шт.	1 шт.
35.	Сменная аккумуляторная батарея	WM 15876	-	1 шт.

А.9 Гарантийные обязательства

Фирма Löwenstein Medical предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical и на установленную фирмой Löwenstein Medical в аппарат запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

ИЗДЕЛИЕ	ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ
Аппараты, включая принадлежности (исключение: маски)	2 года
Маски, включая принадлежности, аккумуляторы, батареи (если в технической документации не указано иное), датчики, системы трубок	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	нет

А.10 Сертификат соответствия

Настоящим фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия, изготовитель описанных в данной инструкции по пользованию аппаратов, заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЭС для медицинской продукции. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

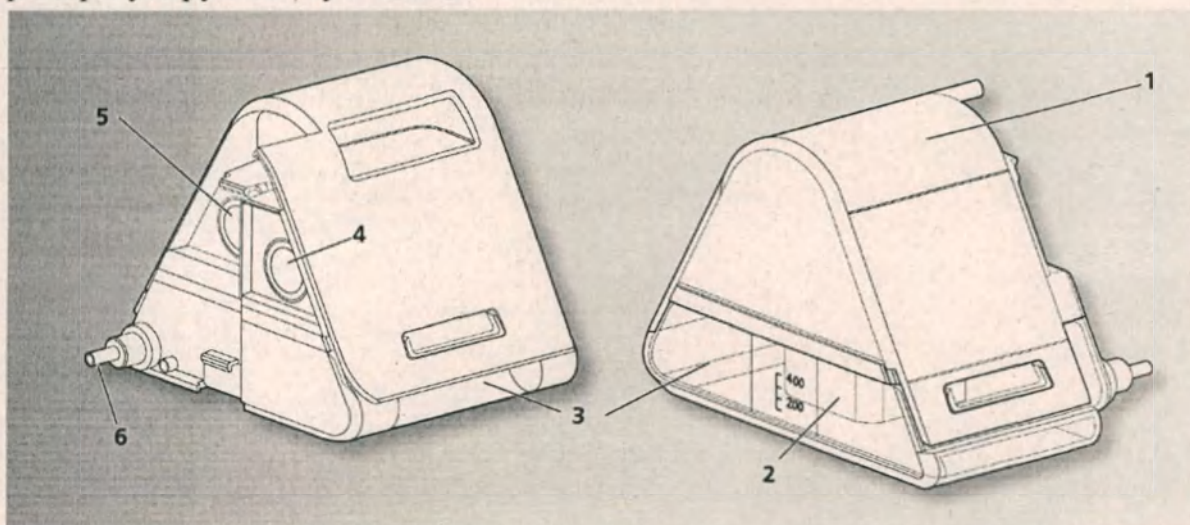
Б.1 Описание составных частей аппарата

Б.1.1 Увлажнитель prisma AQUA

Увлажнитель prisma AQUA подогревает и увлажняет воздух для дыхания, предотвращая этим высыхание слизистых оболочек в дыхательном тракте. Он может быть использован в больничных учреждениях и в бытовых условиях.

Увлажнитель prisma AQUA с функцией подогрева является устройством пропускного типа.

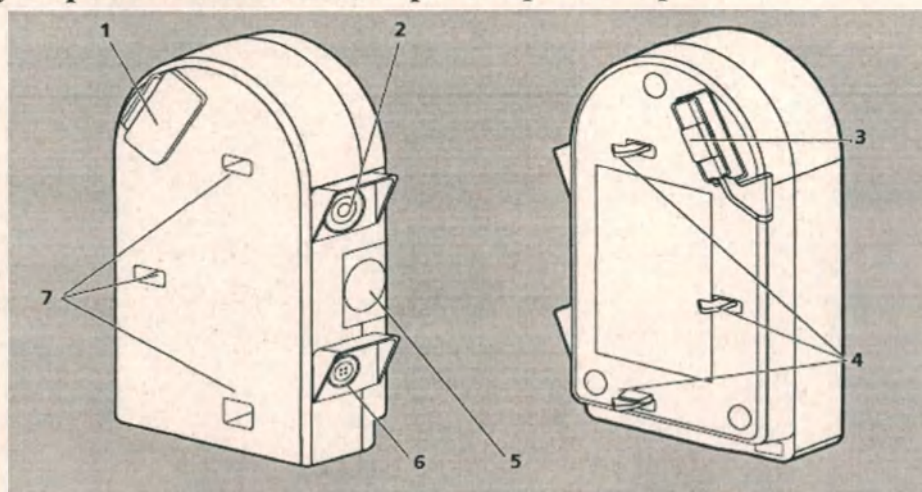
Поступающий воздух проходит над поверхностью горячей воды. За счет этого повышается влажность и температура потока воздуха. Тепло производительность аппарата регулируется ступенчато.



- 1 - верхняя часть увлажнителя;
- 2 - вставная часть увлажнителя;
- 3 - нижняя часть увлажнителя;
- 4 - входное отверстие;
- 5 - выходное отверстие;
- 6 - нагревательный стержень

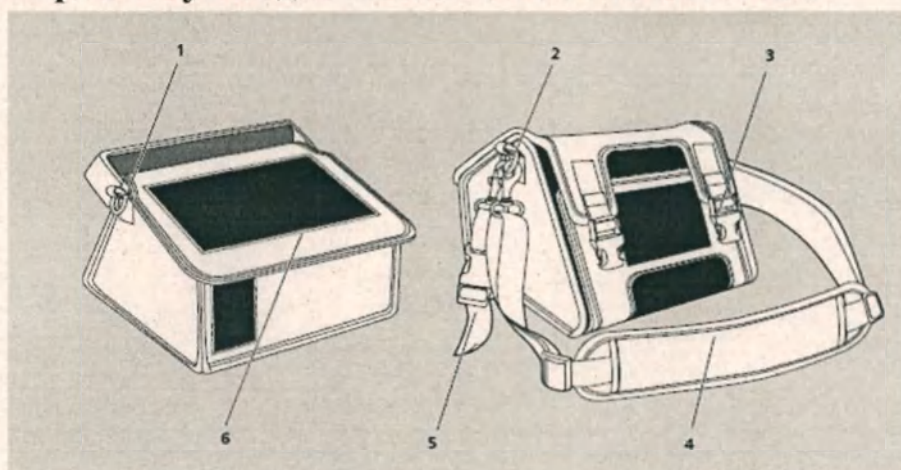
№	Символ	Описание
1		Залить воду
2		Увлажнитель нагревается. Не прикасаться к нагревательному стержню.

Б.1.2 Модуль prisma CHECK для регистрации SpO₂



№	Название	Описание
1	Крышка системного интерфейса	Закрывает системный интерфейс, если дополнительный модуль не подсоединен.
2	SpO ₂ интерфейс	Используется для подключения пульсоксиметра.
3	Системный интерфейс	Используется для подключения к базовому блоку prisma VENT50-С или другим модулям.
4	Соединительные крючки	Фиксируют соединение с базовым блоком prisma VENT50-С или с другими модулями.
5	Кнопка разблокировки модуля	Позволяет обеспечить присоединение и отсоединение модуля от базового блока prisma VENT50-С.
6	Интерфейс удаленной тревоги	Присоединяет блок удаленной тревоги или внутреннюю систему вызова медсестры.
7	Отверстия для крепления	Для блокировочных крючков других модулей.

Б.1.3 Транспортная сумка для мобильного использования



1. Крепление для плечевого ремня и ремня коляски;
2. Карабин;
3. Пряжки;

4. Плечевой ремень с карабином;
5. Ремень для инвалидной коляски с карабином и пряжками;
6. Защитная крышка с магнитным замком.

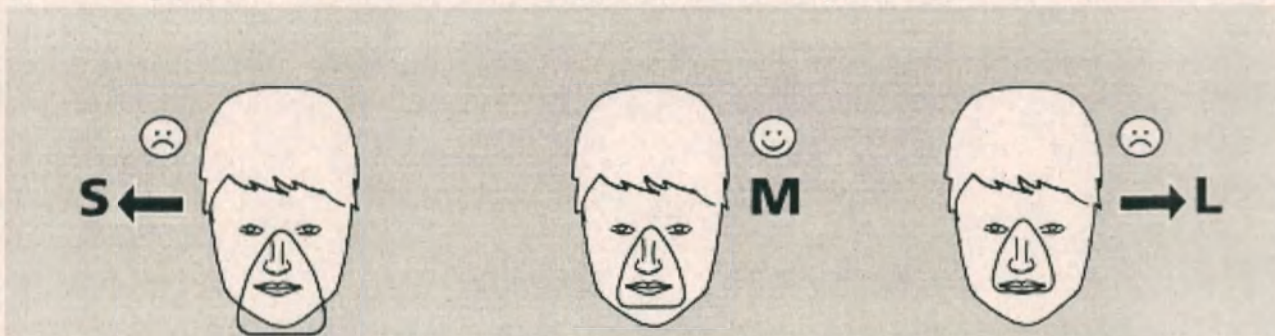
Б.1.4 Маска рото-носовая JOYCEclinic FF, одноразовая

Рото-носовая маска JOYCEclinic, одноразовая является соединительным устройством между пациентом и аппаратом для выполнения неинвазивной респираторной терапии с положительным давлением. Она предназначена для отдельного пациента (> 30 кг) с респираторной недостаточностью и самопроизвольным дыханием, для которого разрешена неинвазивная искусственная вентиляция легких с поддержкой давлением. Маску разрешается использовать только в комбинации с аппаратами, у которых имеются соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя.

JOYCEclinic NV можно использовать только в сочетании с аппаратами, имеющими активный выдыхательный клапан.

При следующих симптомах маску применять не следует вообще или только с особой осторожностью: эрозии и язвы, кожные аллергии, покраснения кожи лица, следы надавливания на лице, клаустрофобия, страх, деформации лица или носоглотки, прием медикаментов, могущих вызвать рвоту, необходимость безотлагательной интубации, выраженный рефлюкс, нарушенный кашлевой рефлекс. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в данной инструкции по пользованию аппаратом.

На рисунке ниже показана инструкция по подбору подходящего размера маски.

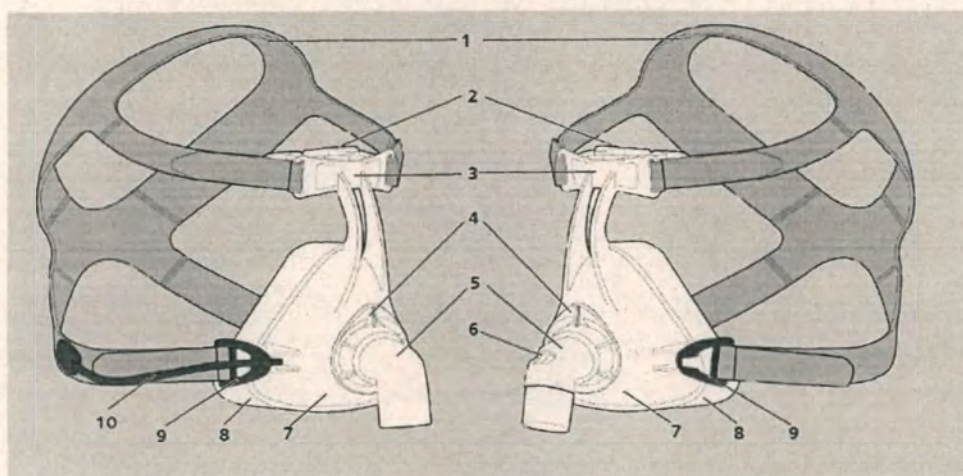


На рисунке ниже приведен общий вид для масок рото-носовых JOYCEclinic FF NV размер S, размер M и размер L, а также JOYCEclinic FF NV+AAV, (leakage 1), размер S, размер M и размер L, одноразовых.

Также данное медицинское изделие может работать со следующими масками:

- JOYCEclinic FF V + AAV (leakage 2), размер S, одноразовая;
- JOYCEclinic FF V + AAV (leakage 2), размер M, одноразовая;
- JOYCEclinic FF V + AAV (leakage 2), размер L, одноразовая,

которые не входят в состав данного медицинского изделия, поставляются опционально.



1. Головной фиксатор
2. Подушка налобного фиксатора
3. Налобник
4. Стопорное кольцо
5. Уголок
6. Аварийный выдыхательный клапан
7. Корпус маски
8. Мягкая насадка маски
9. Зажим ремней головного фиксатора
10. Вытяжной шнур

Выдыхательная система

Есть несколько разных вариантов адаптера, которые легко и быстро менять, для этого предусмотрен специальный рычаг. Вы можете подобрать вариант исполнения маски для любой ситуации и конфигурации аппарата.

Три размера маски JOYCEclinic FF и варианты исполнения могут быть следующие:

Невентилируемая (NV), без клапана от асфиксии (AAV);



Невентилируемая (NV) с клапаном от асфиксии (AAV) – Степень негерметичности 1 (Leakage 1);



Варианты vented (вентилируемые)

Вентилируемые варианты маски (стопорное кольцо и уголок из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

Варианты non vented (NV, невентилируемые)

Невентилируемые варианты маски (стопорное кольцо синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Невентилируемые рото-носовые маски разрешается использовать только вместе с аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя. Если невентилируемая маска используется с внешним выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

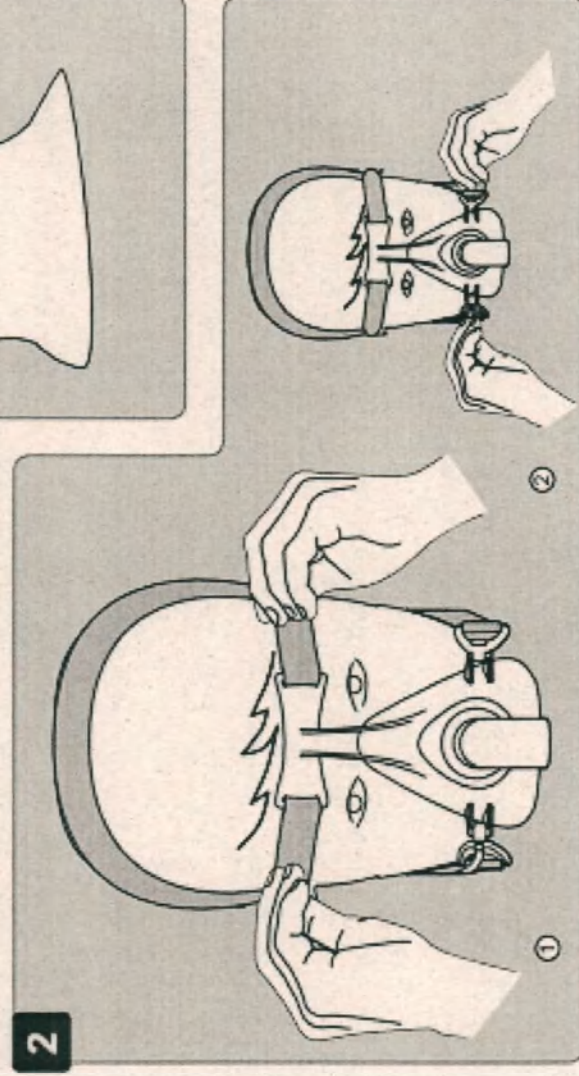
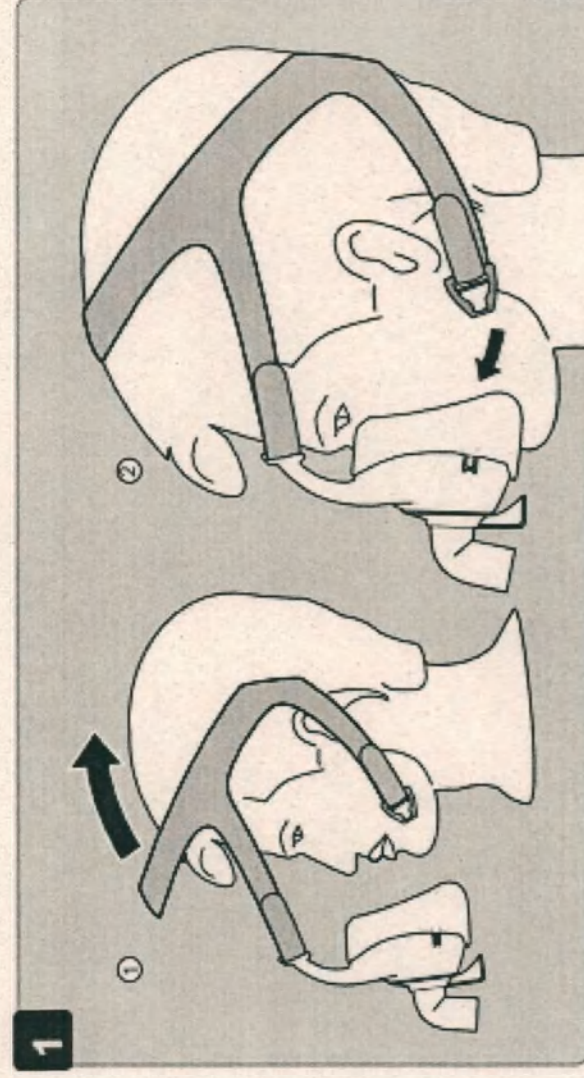
⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!

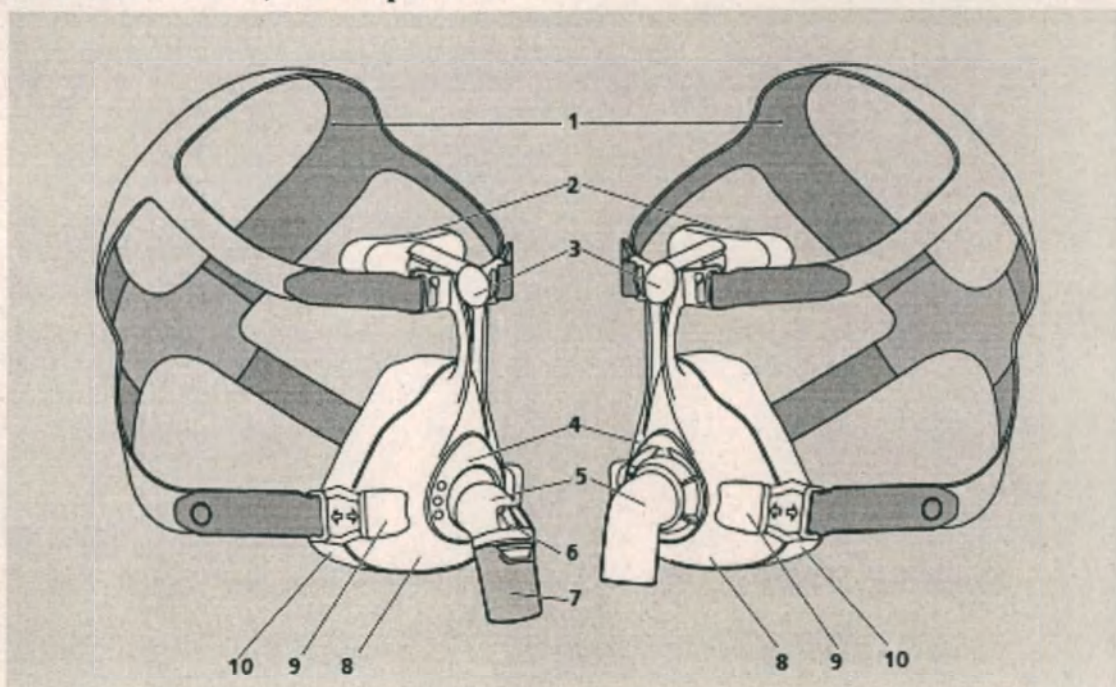
Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO₂.

При выходе из строя аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать воздухом помещения.

На рисунке ниже приведена инструкция по надеванию маски (1), подгонке маски (2) и снятию маски (3).



Б.1.5 Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, многоразовая и JOYCEone Full Face non vented, многоразовая



1. Головной фиксатор
2. Подушка налобного фиксатора
3. Налобник
4. Стопорное кольцо
5. Уголок
6. Аварийный выдыхательный клапан (только vented)
7. Шарнирная втулка (только vented)
8. Корпус маски
9. Зажим ремней головного фиксатора
10. Мягкая насадка маски

Выдыхательная система:

- Варианты vented

Варианты vented (уголок и шарнирная втулка из прозрачного материала) имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

- Варианты non vented

Варианты non vented (предохранительное кольцо и уголок синего цвета) выдыхательной системы не имеют. Рото-носовую маску non vented разрешается использовать только вместе с аппаратами, у которых имеются активный выдыхательный клапан, а также соответствующие аварийные сигналы и системы безопасности на случай выхода аппарата из строя. Если маска non vented используется

с внешним выдыхательным клапаном, соблюдайте соответствующую инструкцию по пользованию.

Аварийно-выдыхательный клапан



Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!

Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO₂.

Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.

При выходе из строя аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать воздухом помещения.

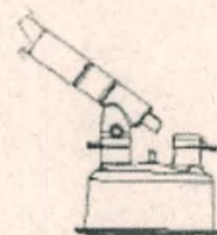
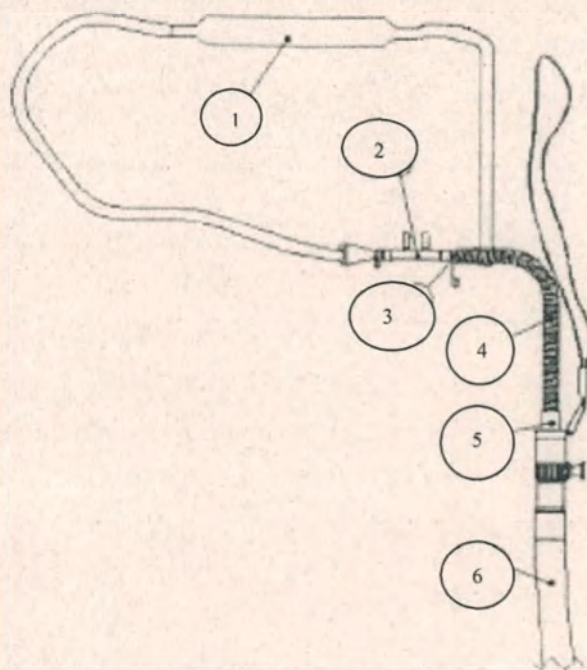
Штуцер для измерения давления

Маска имеет штуцер, используемый для измерения давления или для ввода кислорода. Если штуцер для измерения давления не используется, закупорьте его крышкой, чтобы обеспечить терапевтическое давление.

Б.1.6 Назальная канюля Oxi Plus High-Flow, размер 2, размер 3 и 4, одноразовая

Б.1.6.1 Описание назальной канюли Oxi Plus High-Flow, размер 2, размер 3 и 4, одноразовой

Назальная канюля Oxi Plus High-Flow, размер 2, размер 3 и 4, одноразовая (далее по тексту – назальная канюля) – это одноразовая система для трансназальной доставки кислорода >6 л/мин для взрослого. Обеспечивает высокоточную кислородотерапию с достаточно кондиционированным дыхательным газом.



1. Шейный ремень
2. Носовая канюля
3. Прямой разъем 10 мм
4. 20 см гладкоствольная трубка
5. Поворотный разъем 15 F-22 M
6. Нагревательный контур пациента

Б.1.6.2 Использование назальной канюли

▲ОСТОРОЖНО

Для использования только обученным медицинским персоналом или под руководством квалифицированного медицинского персонала

▲ВНИМАНИЕ

Только для одного пациента; не используйте повторно.

Не используйте назальную канюлю без увлажнения.

При применении назальной канюли не следует полностью закрывать ноздри.

Держите подальше от пламени и искр.

1. Проверьте упаковку и объём поставки; не используйте повреждённое оборудование.

2. Снимите крышку на "предпочтительной" стороне назальной канюли. Соедините 10-миллиметровый разъем и гладкую трубку. Закройте неиспользуемую сторону назальной канюли предусмотренным колпачком.

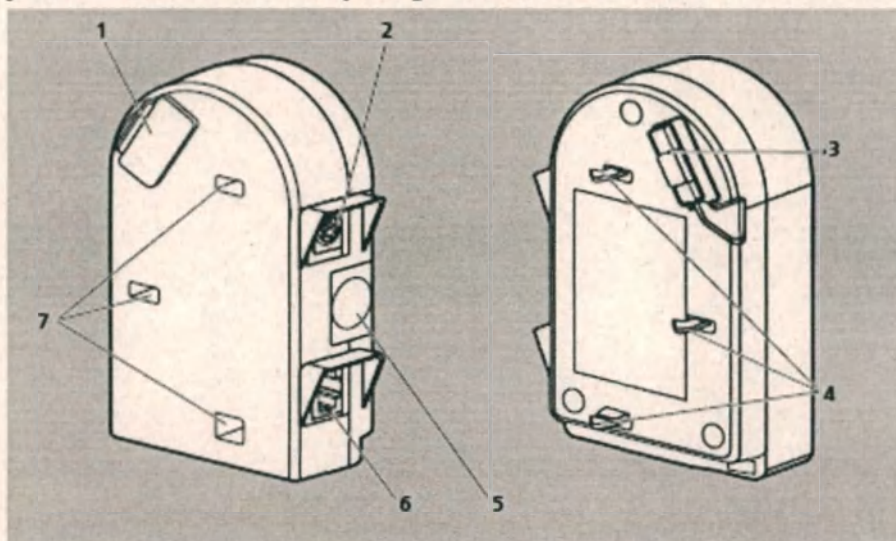
3. Наденьте шейный ремень и отрегулируйте длину ремня.

4. Соедините назальную канюлю и гладкую трубку к нагревающему проводу.

5. Соедините дыхательную трубку системы к камере увлажнителя дыхательной смеси.

Следуйте инструкциям к увлажнителю дыхательной смеси.

Б.1.7 Коммуникационный модуль prismaCONNECT



№	Название	Описание
1	Крышка системного интерфейса	Закрывает системный интерфейс, если дополнительный модуль не подсоединен.
2	Интерфейс модуля	Используется для подключения к модулю prismaPSG
3	Системный интерфейс	Используется для подключения к базовому блоку prisma VENT50-С или другим модулям.
4	Соединительные крючки	Фиксируют соединение с базовым блоком prisma VENT50-С или с другими модулями.
5	Кнопка разблокировки модуля	Позволяет обеспечить присоединение и отсоединение модуля от базового блока prisma VENT50-С.
6	LAN-интерфейс	Используется для подключения к ПК.
7	Отверстия для крепления	Для блокировочных крючков других модулей.

Символы на модуле:

№	Символ	Обозначение
1		Сетевое подключение

Б.2 Подсоединение трубок и масок

Б.2.1 Подсоединение нагреваемой дыхательной трубки PrismaHYBERNITE Ø 15мм, многоцветной

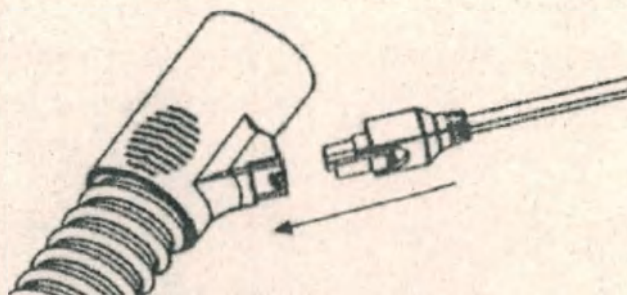
▲ОСТОРОЖНО

Не накрывайте нагреваемую дыхательную трубку любым предметом, включая текстильную изоляционную втулку, пластиковую втулку, одеялом и т.д., чтобы избежать повышенной температуры воздушного потока, которая может вызвать раздражение дыхательных путей.

Нагреваемая дыхательная трубка PrismaHYBERNITE Ø 15мм, многоцветная состоит из нагреваемой трубки и кабеля питания. Длина 1,83 м, внутренний диаметр трубки 15мм, диаметр манжеты трубки 22мм.

Процесс монтажа/сборки:

- ✓ Вынуть нагреваемую трубку из упаковки.
- ✓ До начала сборки проверьте трубку, порт разъема (расположенному в манжете нагреваемой дыхательной трубки) и кабель питания на наличие повреждений.
- ✓ Подсоедините кабель питания к соответствующему порту разъема, расположенному в манжете нагреваемой дыхательной трубки.



✓ Присоедините нагреваемую трубку к выходному патрубку базового блока prisma VENT50-C и подключите провод питания к соответствующему порту разъема, расположенному на базовом блоке prisma VENT50-C.

✓ Присоедините другую сторону трубки к маске.

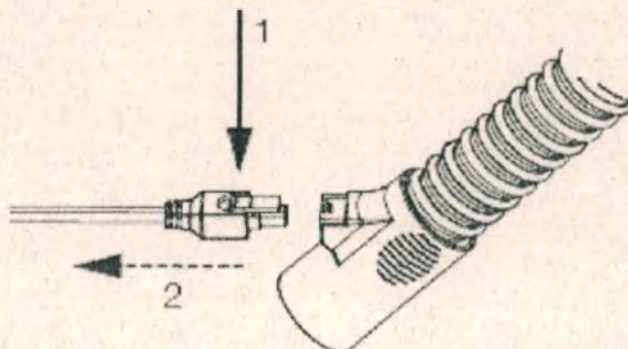
✓ Убедитесь в том, что есть поток воздуха через трубку.

✓ Проконтролируйте функционирование нагреваемой дыхательной трубки PrismaHYBERNITE Ø 15 мм, многоразовой, проверив индикаторы на панели управления (дисплее) базового блока prisma VENT50-C.

Наденьте маску и используйте как предписано вашим врачом.

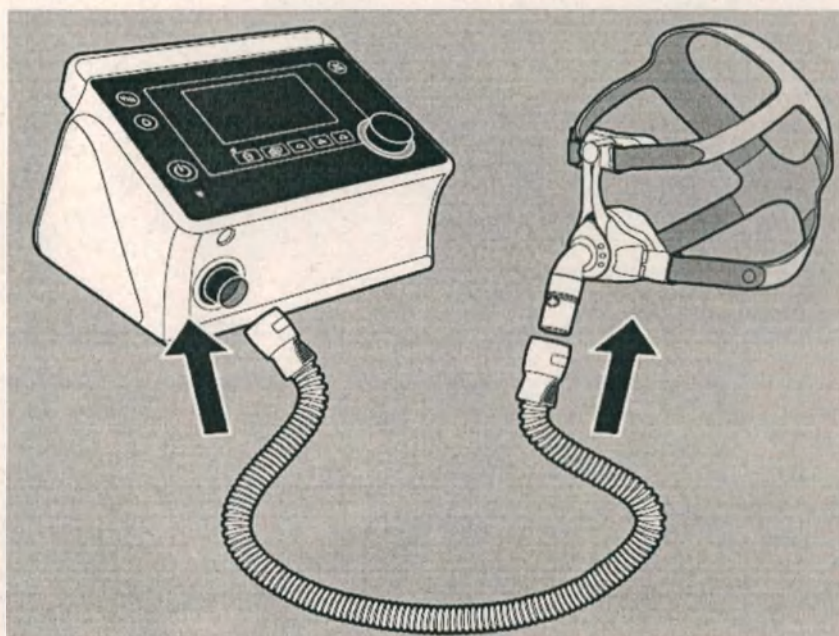
Отсоединение кабеля питания от манжеты:

Нажмите на рычаг (1) сзади и осторожно снимите заглушку (2) с манжеты.



Б.2.2 Подсоединение маски

Аппарат рассчитан на работу с носовыми, рото-носовыми масками, канюлями, а также с загубниками (мундштуками).



Подгонка маски:

1. Отрегулируйте налобник назальной маски (при ее наличии);
2. Подсоедините головной фиксатор к маске;
3. Расположите маску надлежащим образом;
4. Расположите головной фиксатор таким образом, чтобы маска оказывала только небольшое давление на лицо, необходимо не допустить появления следов на лице из-за сдавливания.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться в результате использования рото-носовых масок без выдыхательной системы.

При использовании рото-носовых масок без выдыхательной системы концентрация CO_2 может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента. При отсутствии встроенной выдыхательной системы используйте рото-носовые маски с внешней выдыхательной системой.

Соблюдайте инструкцию по пользованию выдыхательной системой.

Б.2.3 Подсоединение отдельной выдыхательной системы (только при проточной системе)

Пользуйтесь всегда только одной выдыхательной системой. Через выдыхательную систему использованный воздух, содержащий углекислый газ, отводится в окружающую среду. Без выдыхательной системы концентрация CO_2 в трубке искусственной вентиляции и маске возрастет до критических значений, что будет препятствовать дыханию.

Выдыхательная система может быть установлена в средство доступа для искусственной вентиляции легких, например, в дыхательную маску, или должна быть

подключена в качестве принадлежности между средством доступа для искусственной вентиляции легких и системой трубок.

Если система искусственной вентиляции, например, дыхательная маска не оснащена выдыхательной системой, то необходимо использовать отдельную выдыхательную систему, например, WILAsilent WM 27589 (не входит в состав данного МИ, поставляется опционально).

Кроме того, выдыхательная система позволяет даже при возможном сбое в работе аппарата кратковременно дышать через нос. При использовании рото-носовых масок дыхание в случае неисправности осуществляется через аварийный выдыхательный клапан на дыхательной маске.

Отдельная выдыхательная система подключается следующим образом:

1. Вставьте выдыхательную систему в муфту системы трубок.



2. Подсоедините средство доступа для искусственной вентиляции легких, например, к выдыхательной системе. Обязательно соблюдайте инструкцию по пользованию выдыхательной системой и средством доступа для искусственной вентиляции легких.

Б.3 Установка воздушного и пылевого фильтров

Воздушный и пылевой фильтр должны быть установлены в течение всего времени работы аппаратов.

Установите фильтры в специально отведенное место на задней стенке.

▲ОСТОРОЖНО

Не блокируйте или пытайтесь закрыть вентиляционные каналы.

▲ВНИМАНИЕ

Никогда не используйте устройство, не убедившись в том, что установлены фильтры на входе.

Б.4 Использование увлажнителя prisma AQUA

Б.4.1 Наполнение увлажнителя

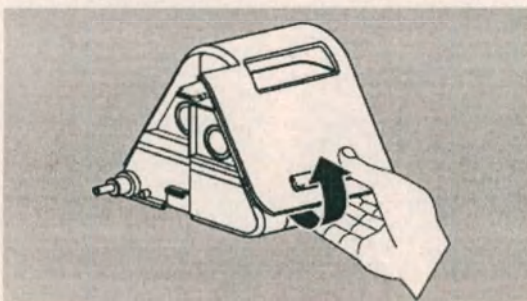
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Материальный ущерб вследствие переполнения.

Вытекшая вода может попасть в аппарат и повредить его.

Перед наполнением снимите увлажнитель вдыхаемого воздуха с аппарата.

Наполняйте увлажнитель вдыхаемого воздуха только до отметки 400 мл.

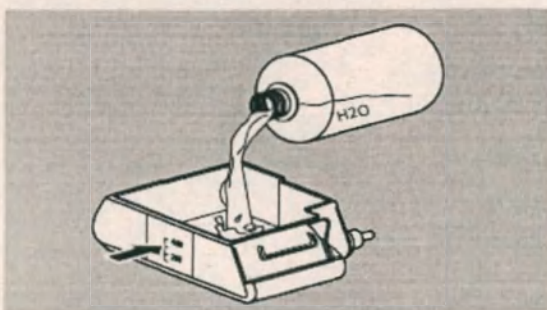


1. Чтобы открыть увлажнитель вдыхаемого воздуха, возьмитесь за нижний захват на задней панели корпуса и большим пальцем слегка надавите на заднюю панель корпуса.
2. Снимите верхнюю часть увлажнителя.

3. При наличии: вылейте воду, оставшуюся в нижней части увлажнителя.
4. Очистите увлажнитель вдыхаемого воздуха.

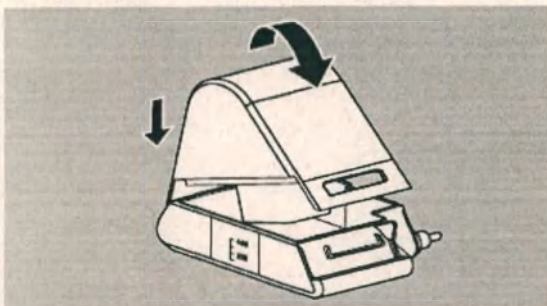
⚠ ОСТОРОЖНО

Материальный ущерб под действием горячей воды и ароматических добавок. Горячая вода или ароматические добавки (например, эвкалиптовое масло) могут повредить корпус увлажнителя вдыхаемого воздуха и нагревательный стержень. Не заливайте горячую воду. Не используйте ароматические добавки.



5. Наполните нижнюю часть увлажнителя до отметки (макс. 400мл) чистой, холодной дистиллированной водой.

Использование стерильной или кипяченой воды в домашних условиях требуется лишь в исключительных медицинских случаях. Не используйте дистиллированную воду, предназначенную для технических целей, поскольку ее микробиологические характеристики могут не соответствовать действующим требованиям.

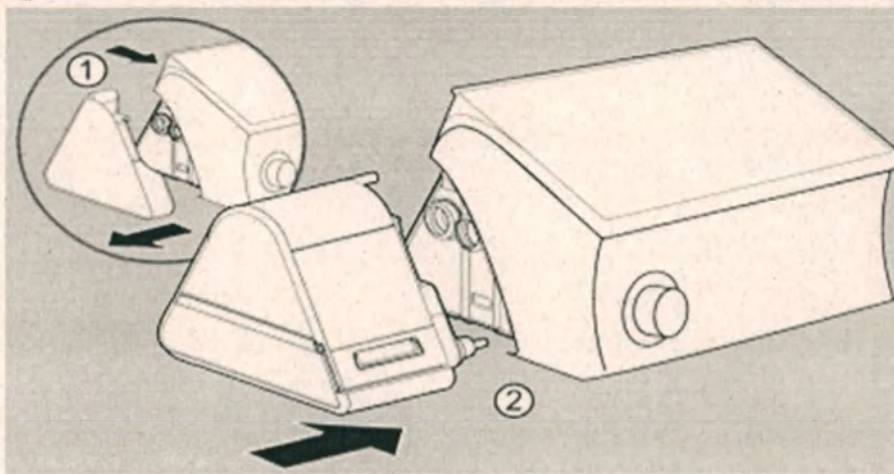


6. Установите верхнюю часть увлажнителя сзади на нижнюю часть увлажнителя и слегка надавите, пока она не зафиксироваться.
7. Проверьте, хорошо ли закрыт увлажнитель и не вытекает ли вода. Для этого проведите ладонью по нижней части.

8. Соедините увлажнитель вдыхаемого воздуха с базовым блоком prisma VENT50-C.

Б.4.2 Присоединение увлажнителя prisma AQUA

1. Нажмите на кнопку разблокировки на базовом блоке prisma VENT50-C, чтобы снять боковую защитную крышку с базового блока prisma VENT50-C.
2. На ровном основании задвиньте увлажнитель вдыхаемого воздуха сбоку в базовый блок prisma VENT50-C до фиксации со слышимым щелчком.



Б.4.3 Снятие увлажнителя prismaAQUA

⚠ОСТОРОЖНО

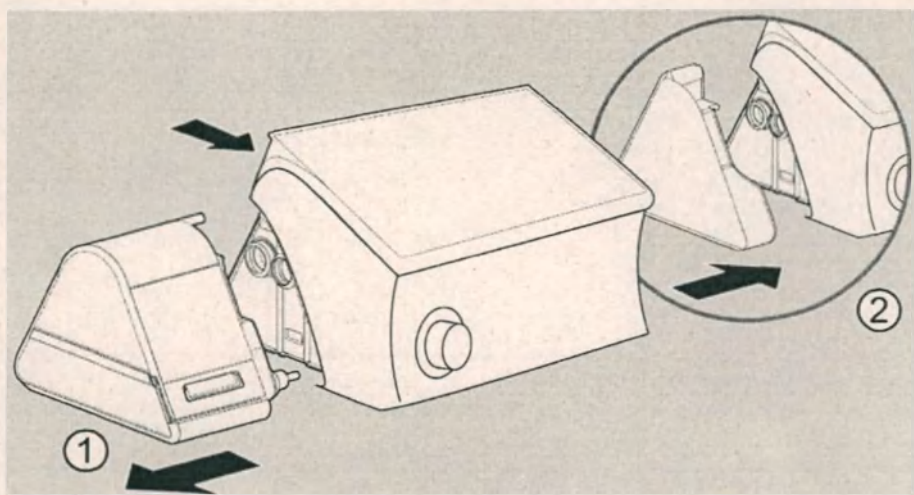
Опасность получения травм из-за горячего нагревательного стержня!

Во время эксплуатации и некоторое время после нее нагревательный стержень увлажнителя вдыхаемого воздуха горячий, при прикосновении к нему можно получить ожоги.

Дождитесь, пока нагревательный стержень полностью остынет.

Старайтесь не прикасаться к нагревательному стержню.

1. Нажмите на кнопку разблокировки на базовом блоке prisma VENT50-C, чтобы снять увлажнитель вдыхаемого воздуха с базового блока prisma VENT50-C.
2. При прекращении использования увлажнителя, задвиньте боковую защитную крышку сбоку базового блока prisma VENT50-C до фиксации со слышимым щелчком.



⚠ ВНИМАНИЕ

После каждого использования, необходимо провести гигиеническую обработку увлажнителя воздуха.

Опасность инфекции под действием микроорганизмов в застоявшейся воде!

В застоявшейся воде могут содержаться и быстро размножаться микроорганизмы и бактерии.

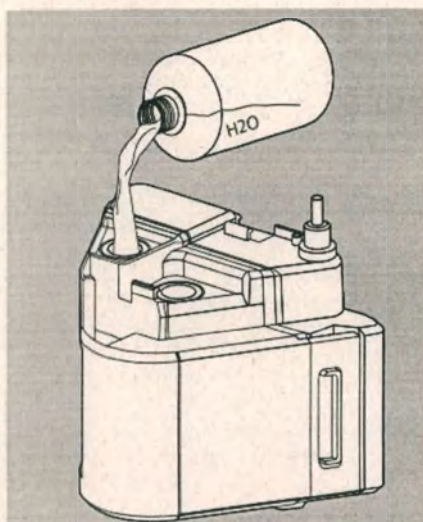
Регулярно очищайте увлажнитель вдыхаемого воздуха.

Используйте увлажнитель вдыхаемого воздуха только со свежей водой.

1. Разобрать увлажнитель вдыхаемого воздуха.
2. Выполнить гигиеническую обработку увлажнителя вдыхаемого воздуха согласно таблице: Гигиеническая обработка увлажнителя воздуха. Стерилизация не допускается.
3. Промыть части чистой водой и высушить.
4. Выполнить визуальный контроль.
5. При необходимости: заменить поврежденные детали.
6. Выполнить сборку увлажнителя вдыхаемого воздуха.

Б.4.4 Альтернативное наполнение при включении на ночь: доливание воды

Если в увлажнителе вдыхаемого воздуха заканчивается вода, базовый блок prisma VENT50-C автоматически отключает увлажнитель вдыхаемого воздуха. Кнопка увлажнителя становится оранжевого цвета. Вы можете долить воду, чтобы сеанс терапии с увлажнителем вдыхаемого воздуха продолжался без прерываний.

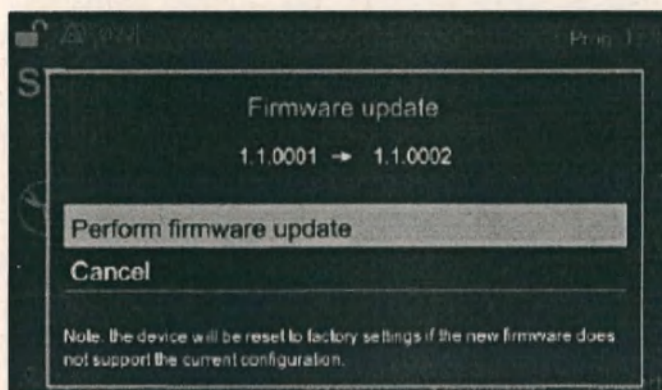


1. Завершите терапию.
2. Нажмите кнопку разблокировки на базовом блоке prisma VENT50-C.
3. Снимите увлажнитель вдыхаемого воздуха с терапевтического аппарата, потянув его в сторону.
4. Осторожно наклоните увлажнитель вдыхаемого воздуха влево и положите на бок.
5. Налейте во входное отверстие чистой холодной воды до отметки на нижней стороне (макс. 400 мл).
6. Осторожно поверните увлажнитель вдыхаемого воздуха в прежнее положение.
7. Установите увлажнитель вдыхаемого воздуха на базовом блоке prisma VENT50-C.
8. Снова начните терапию.

Б.5 Обновление предустановленного программного обеспечения

Требование: Аппарат должен быть отключен от источника питания или полностью отключен при питании от батареи.

1. Сохраните существующее программное обеспечение для аппарата на отдельную карту SD. Обновленное предустановленное программное обеспечение доступно для скачивания в авторизованном режиме веб-страницы производителя.
2. Поместите SD карту в слот.
3. Подключите источник питания или при работе от батареи – включите Режим ожидания.
4. При помощи ручки настройки подтвердите «Провести обновление системы». Аппарат автоматически установит новое программное обеспечение.



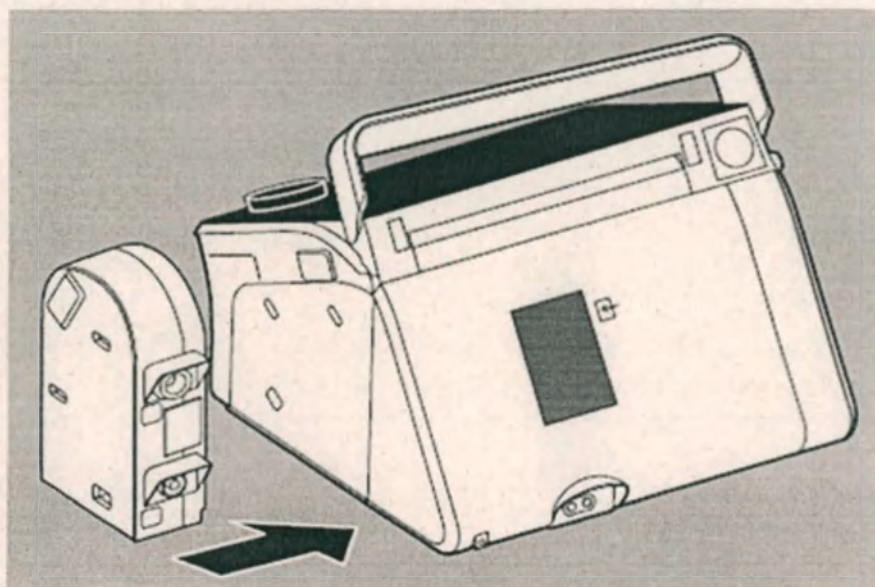
Б.6 Модуль prisma CHECK для регистрации SpO₂

Модуль prisma CHECK для регистрации SpO₂ — соединяет аппарат с системой вызова медсестер (система вызова медсестры не входит в состав данного

медицинского изделия, поставляется опционально) и определяет данные SpO_2 и частоту пульса (пульсоксиметр).

Б.6.1 Подключение модуля к базовому блоку prisma VENT50-C

1. Откройте крышку системного интерфейса на правой стороне.
 2. Держите кнопку разблокировки модуля prisma CHECK для регистрации SpO_2 нажатой.
 3. Вдвиньте соединительные крючки модуля prisma CHECK для регистрации SpO_2 в крепежные отверстия базового блока prisma VENT50-C до щелчка.
- Результат: Модуль присоединен.



Б.6.2 Отсоединение модуля prisma CHECK для регистрации SpO_2 от базового блока prisma VENT50-C

1. Нажмите кнопку разблокировки на модуле prisma CHECK для регистрации SpO_2 .
2. Поверните модуль в сторону от базового блока prisma VENT50-C.
3. Закройте крышку системного интерфейса на базовом блоке prisma VENT50-C.

Результат: Модуль prisma CHECK для регистрации SpO_2 отсоединен.

Б.6.3 Подключение мягкого датчика SpO_2 к модулю prisma CHECK для регистрации SpO_2

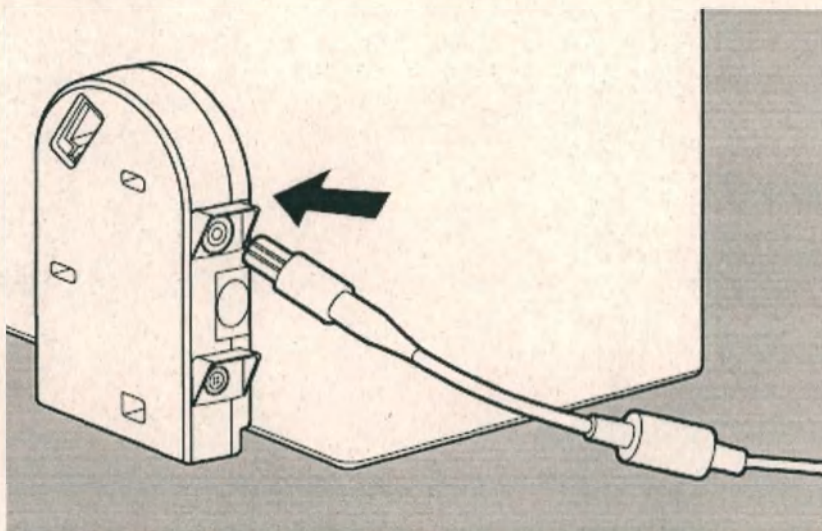
1. При помощи соединительного кабеля SpO_2 соедините мягкий датчик SpO_2 для модуля к модулю prisma CHECK.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильно установленный мягкий датчик SpO_2 может перекрыть кровоснабжение.

- Поместите подушечку пальца в мягкий датчик SpO_2 .

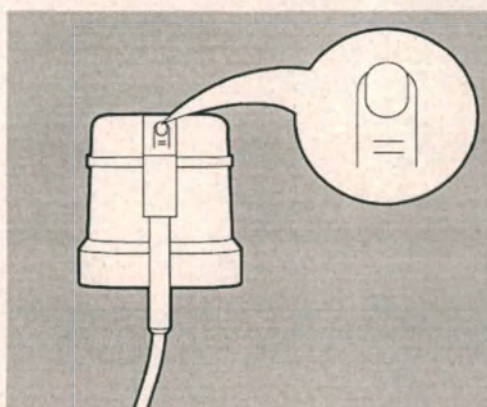
-
- Выберите подходящий размер сенсора.
-



▲ ВНИМАНИЕ

Кабель мягкого датчика SpO₂ не должен подвергаться механическим нагрузкам (натяжение, растяжение, скручивание). При отсоединении мягкого датчика SpO₂ следует тянуть за штекер, а не за кабель или феррит.

2. Наденьте мягкий датчик SpO₂ на палец (например, на указательный палец или, как вариант, на большой палец руки, большой палец ноги или мизинец). Примечание: мягкий датчик SpO₂ не должен причинять дискомфорт и сдавливать палец.



Всегда устанавливайте мягкий датчик SpO₂ таким образом, чтобы светоизлучающий диод располагался на ногтевой стороне пальца.

Палец пациента должен быть введен в сенсор до конца. Кабель уложить на пальце параллельно руке. При необходимости зафиксировать его клейкой лентой.

▲ ВНИМАНИЕ

Решающим условием корректного измерения является правильное расположение мягкого датчика SpO₂. При неправильном позиционировании световой сигнал датчика может пройти мимо ткани, что может отрицательно сказаться на измерении значения SpO₂.

Результат:

Мягкий датчик SpO₂ присоединен. На дисплее отражается насыщение кислородом и частота пульса.

SpO ₂	PR
98	76

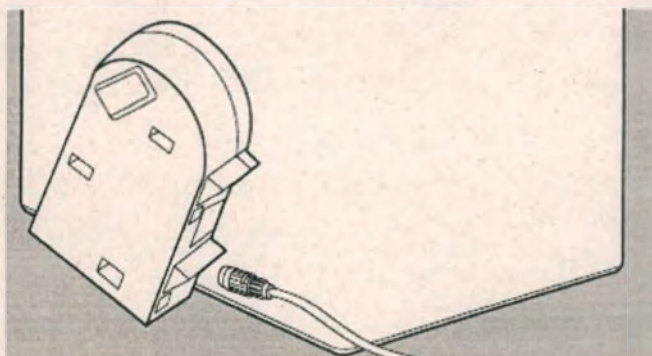
▲ ВНИМАНИЕ

Значение под SpO₂ показывает значение SpO₂ в процентах. Значение под PR показывает частоту пульса в ударах в минуту. Если значения не могут быть определены (например, если сенсор еще не был подключен или качество сигнала не позволяет измерить их достоверно), вместо них на дисплее появляется символ “—”.

Б.6.4 Подключение системы вызова медсестры и системы удаленной тревоги к модулю prisma CHECK

Система вызова медсестры медицинского учреждения и система удаленной тревоги не входят в состав данного медицинского изделия, поставляются опционально.

1. Соедините базовый блок prisma VENT50-C с системой вызова медсестры медицинского учреждения или с системой удаленной тревоги VENTiremote alarm при помощи соответствующей функции модуля prisma CHECK.
2. Модуль должен быть соединен с терапевтическим аппаратом prisma VENT.

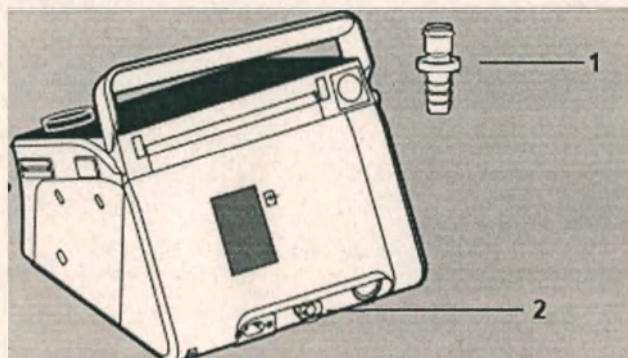


- Подключите вилку соединительного шнура к интерфейсу системы удаленной тревоги.
- Подключите соединительный шнур к системе удаленной тревоги VENTiremote alarm или системе вызова медсестры. При этом соблюдайте инструкции по эксплуатации системы удаленной тревоги или системы вызова медсестры.

Б.7 Передача сигналов тревоги

Все тревоги переключаются параллельно удаленной системе тревог.

Б.8 Ввод кислорода. Подключение кислорода с помощью соединителя для подачи O₂



1. Соединитель для подачи O₂;

2. Разъём для ввода O₂.

Ввод кислорода выполняется следующим образом:

1. Подсоедините имеющийся в комплекте соединитель O₂ (1) к предусмотренному для этого разъёму (2) на терапевтическом аппарате.

2. Подсоедините источник кислорода к терапевтическому аппарату через соединитель для подачи кислорода.

3. Приступите к вводу кислорода. Обязательно соблюдайте инструкцию по пользованию соответствующим источником кислорода. Теперь можно пользоваться терапевтическим аппаратом, как обычно.

▲ОСТОРОЖНО

• При вводе кислорода в поток дыхания – курение и открытое пламя запрещены. Возникает опасность пожара! Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье или в волосах. Удалить его можно только путем основательной вентиляции.

• Обязательно соблюдайте правила безопасности, указанные в инструкции вашей кислородной системы.

• По окончании терапии обязательно вначале перекройте подачу кислорода. Затем оставьте терапевтический аппарат работать на короткое время до его выключения. В противном случае в аппарате сохранится остаточный кислород. В случае неисправности он может явиться источником пожара.

• Используйте для ввода кислорода только предусмотренный для этой цели разъём базового блока prisma VENT50-C. Категорически запрещается вводить кислород через средства доступа для искусственной вентиляции легких или через тройниковый адаптер. В противном случае при неполадке автоматическое отключение подачи кислорода невозможно.

Окончание ввода кислорода выполняется следующим образом:

1. Закончите ввод кислорода. Перекройте доступ O_2 на источнике кислорода.
2. Оставьте аппарат работать еще на некоторое время без ввода кислорода, чтобы удалить оставшийся кислород из аппарата.
3. Снимите соединитель для ввода кислорода с аппарата.

Б.9 Коммуникационный модуль prismaCONNECT

▲ ВНИМАНИЕ

Использование устройства вне предписанных условий окружающей среды может привести к несоблюдению допусков и сбою устройства и травмировать пациента.

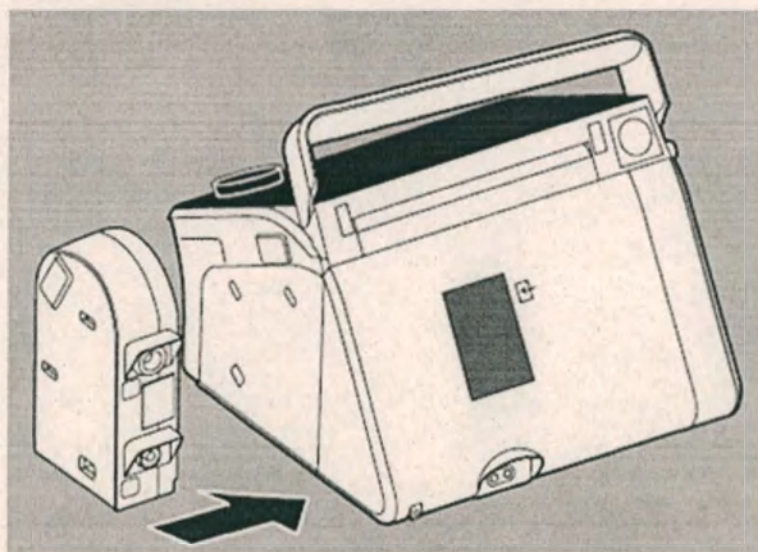
▲ ОСТОРОЖНО

Материальный ущерб от грязи в устройстве!

Проникающая грязь во время транспортировки может повредить устройство. Устройство транспортировать только с закрытой крышкой.

Б.9.1 Подключение модуля prismaCONNECT к базовому блоку prisma VENT50-C

1. Откройте крышку системного интерфейса на правой стороне.
2. Держите кнопку разблокировки модуля нажатой.
3. Вдвиньте соединительные крючки модуля в крепежные отверстия базового блока prisma VENT50-C до щелчка.



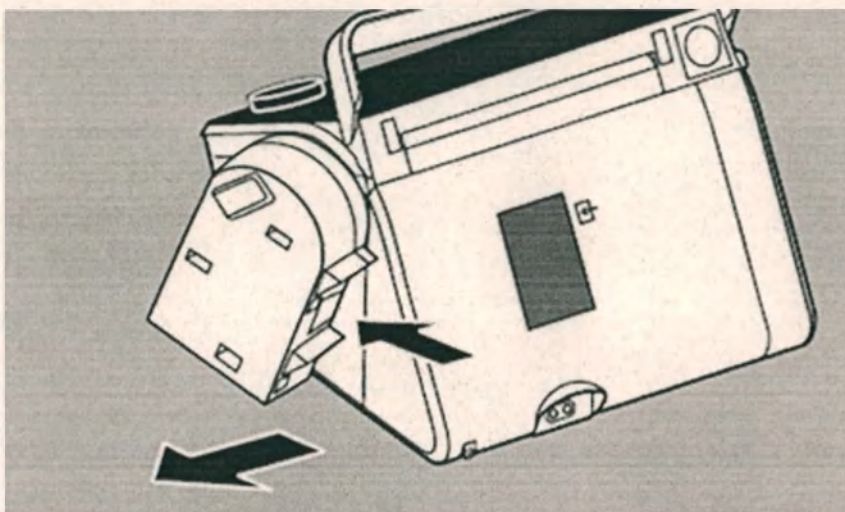
4. На дисплее базового блока prisma VENT50-C появится значок .
5. Подключение через Ethernet кабель к LAN-интерфейсу к ПК или IT-сети. На дисплее пульта управления базового блока prisma VENT50-C должен появиться значок .



Результат: Модуль присоединен.

Б.9.2 Отсоединение коммуникационного модуля prismaCONNECT от базового блока prisma VENT50-C

1. Нажмите кнопку разблокировки на коммуникационном модуле prismaCONNECT.
2. Поверните коммуникационный модуль prismaCONNECT в сторону от базового блока prisma VENT50-C.
3. Закройте крышку системного интерфейса на базовом блоке prisma VENT50-C.



4. На дисплее панели управления базового блока prisma VENT50-C погаснет значок .

Результат: Модуль отсоединен.

Б.9.3 Настройка коммуникационного модуля prismaCONNECT

1. Выберите настройки сети на терапевтическом устройстве: Экспертный сектор | Система | Настройки устройства | Сетевые настройки.

2. Выберите DHCP Вкл. или Выкл.

DHCP On: модулю prismaCONNECT назначается динамический IP-адрес. Если DHCP-сервер не доступен, IP-адрес назначается с помощью службы zeroconf/Auto-IP в диапазоне от 169.254.1.0 до 169.254.254.255.

DHCP Off: Настроить статический IP-адрес и маску подсети.

Результат: prismaCONNECT настроен.

Настройки сохраняются в модуле prismaCONNECT.

Б.9.4 Интеграция коммуникационного модуля prismaCONNECT в IT-сеть

Вы можете управлять аппаратом удаленно через IT-сеть и передавать данные с аппарата на ПК.

Модуль prismaCONNECT может быть интегрирован в IT-сеть для создания соединения между базовым блоком prisma VENT50-C и ПК. Сеть должна обеспечивать следующие свойства:

- порты UDP и TCP 51337 и 51338 должны быть включены и не должны блокироваться брандмауэром;
- протокол UDP необходим для автоматической идентификации устройств в сети; затем обмен данными происходит по протоколу TCP.

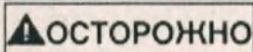


Если IT-сеть выходит из строя, вы можете продолжать управлять аппаратом через панель управления и передавать данные через SD-карту или USB-порт. Это означает, что отказ IT-сети не приводит к возникновению опасных ситуаций.

Б.10 Тележка для prisma VENT

Установите аппарат на тележку. Держите его только за ручку. Закрепите аппарат с помощью фиксаторов на нижней части платформы.

Тележка имеет регулируемую по высоте стандартную направляющую, на которой можно закрепить комплектующие аппарата.



Не используйте тележку при наличии видимых повреждений.

Все комплектующие аппарата должны быть надежно закреплены на тележке. Проверьте надежность их крепления. Недостаточно надежное крепление может привести к повреждению аппарата и/или травме.

Когда аппарат используется в стационарном режиме, необходимо поставить колеса тележки на тормоза.

Тележка оснащена держателем трубок, предотвращающий чрезмерное растяжение дыхательных трубок для ИВЛ.

Б.11 Набор увлажнителя prisma VENT AQUA в комплекте

Увлажнитель prisma VENT AQUA - это устройство для нагрева и увлажнения дыхательных газов, таких как медицинский кислород и/или сжатый воздух или воздух помещения во время искусственного дыхания или респираторной терапии как в клинических, так и в неклинических условиях.

Увлажнитель prisma VENT AQUA может быть использован в неинвазивной респираторной терапии.

Воздух поступает из аппарата или от источника кислорода в камеру увлажнителя, где он нагревается и обогащается водяным паром, а затем пропускают через дыхательную трубку к пациенту.

Три различных основных режима позволяют оптимально устанавливать или регулировать мощность увлажнения.

▲ ВНИМАНИЕ

Увлажнитель воздуха prisma VENT AQUA не предназначен для распыления лекарств.

▲ ОСТОРОЖНО

Перед подключением пациента к системе дыхательных трубок необходимо проверить, беспрепятственно ли проходит вдыхаемый воздух через систему дыхательных трубок.

Во избежание проникновения конденсата в систему дыхательных трубок и его поступления к пациенту увлажнитель prisma VENT AQUA должен располагаться ниже фактического уровня пациента.

Риск возникновения ожогов.

Б.11.1 Монтаж и ввод в эксплуатацию

Комнатный термометр прочно соединен с основным блоком увлажнителя prisma VENT AQUA.

Его датчик имеет пластиковый протектор и закреплен встроенным зажимом на шнуре питания.

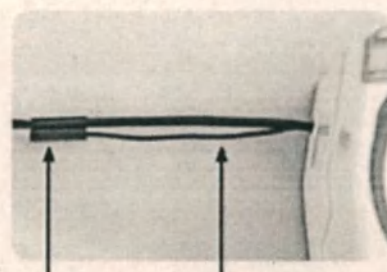
Вилка питания



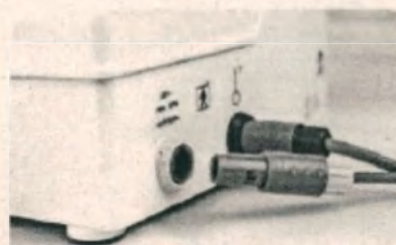
Места соединения для нагревательного провода и температурного датчика установлены сбоку на корпусе увлажнителя prisma VENT AQUA. Эти разъемы окрашены и механически закодированы, помечены соответствующими символами.

При использовании системы нагреваемых дыхательных трубок штекер распределительного кабеля нагревательного провода подсоединяется с помощью желтого разъема (символ .

При использовании температурного датчика штекер температурного датчика подключается с помощью синего разъема (символ .



Вилка питания находится под увлажнителем prisma VENT AQUA



Заглушка системы нагретых дыхательных трубок также имеет цветовую маркировку (зеленый) и механическую кодировку.

Б.11.2 Установка

Увлажнитель prisma VENT AQUA оснащен силиконовыми ножками и может быть установлен на ровной, твердой и ровной поверхности. В качестве альтернативы увлажнитель может быть подвешен с помощью заднего удерживающего язычка на подходящем крюке.



Б.11.3 Установка камеры увлажнения

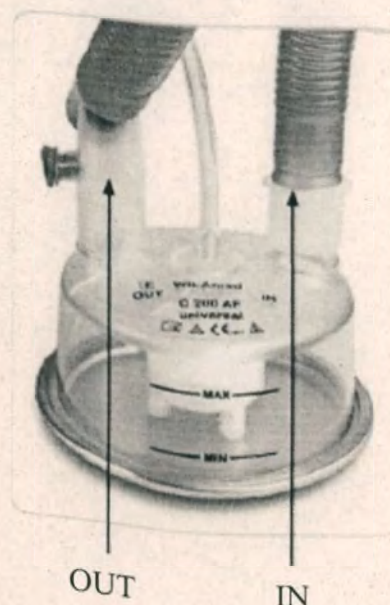
Распакуйте камеру увлажнения с автоматическим запорочным устройством (например, C200AF universal) и проверьте ее перед использованием на наличие видимых повреждений.

Снимите цветные колпачки, утилизируйте их должным образом и соедините ручку с мешком для воды.

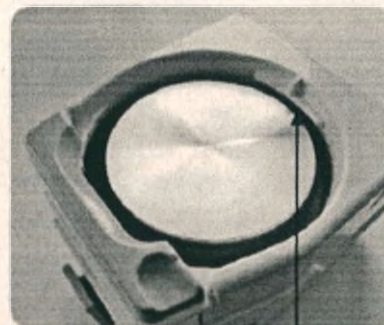


Соедините выход терапевтического устройства с входом камеры увлажнения - маркировка с надписью "IN"; затем подсоедините дыхательную трубку (например, одноразовую систему дыхательных трубок 27105) к пациенту, использующему выход из камеры увлажнения-с пометкой "выход".

Камера увлажнения должна быть ориентирована таким образом, чтобы надписи MIN и MAX на камере были легко читаемы спереди, а система дыхательных трубок не была извилистой.



Сначала вставьте нижний край камеры увлажнения под переднюю заслонку базового блока, а затем закрепите его под подвижным монтажным кронштейном, пока кронштейн не встанет на место со щелчком.



Передний клапан

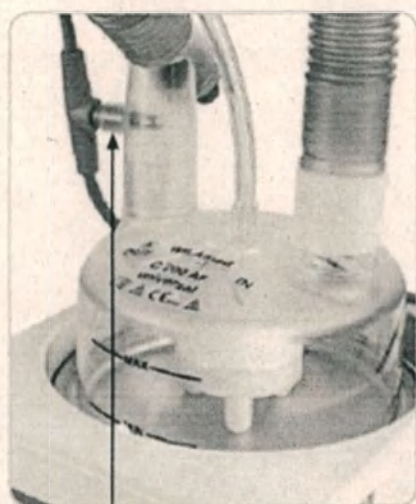
Только при правильном использовании камеры увлажнения обеспечивается полная поверхностная теплопередача нагревательной пластины.



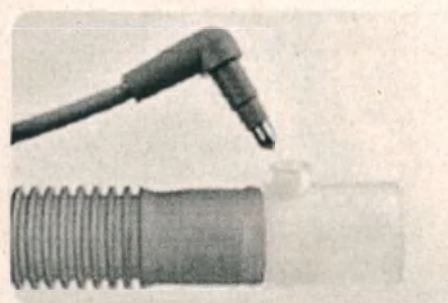
Монтажный кронштейн

Б.11.4 Подсоединение системы дыхательных трубок

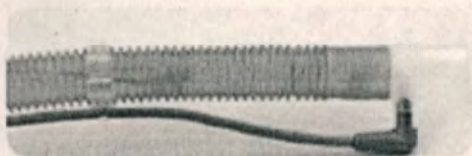
Если подключен температурный датчик, то Т-образный датчик температурного датчика должен быть вставлен в отверстие углового разъема и датчик должен быть вставлен в отверстие, ближайшее к пациенту на конце системы дыхательных трубок.



Т-образный датчик в отверстии углового разъема



Оба датчика должны быть прочно и надежно вставлены в соответствующие отверстия.



Зеленая муфта подачи нагревательного провода всегда соединена с зеленой вилкой нагревательного провода трубки вдоха.

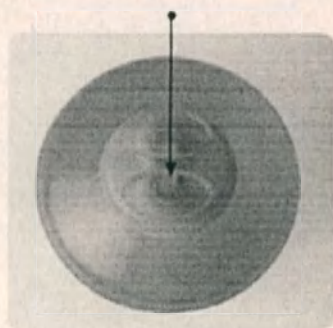
При использовании системы нагретых дыхательных трубок увлажнитель prisma VENT AQUA работает только при подключении нагревательного провода для вдоха. Кабели должны быть проложены таким образом, чтобы никто не мог запутаться в них.

Примечание: необходимо использовать трубные зажимы и монтажные зажимы.

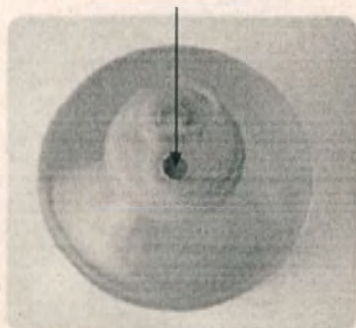
Проводка температурного датчика может быть закреплена в соответствующем крючке трубных зажимов.



Уплотнительная пластина



Резиновая мембрана



Рекомендуется использовать стерильную воду. Однако можно использовать и другую воду по медицинским показаниям.

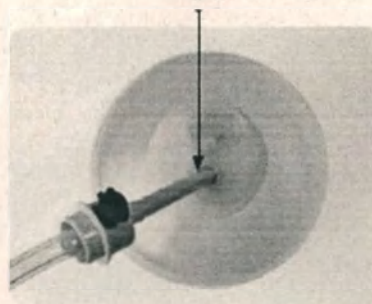
Однако эта вода не должна содержать никаких минеральных добавок или лекарств.

Автоматическое устройство заправки работает, когда контейнер, наполненный водой (например, WILAqua 500186), подвешен по крайней мере на 0,5 м над увлажнителем.

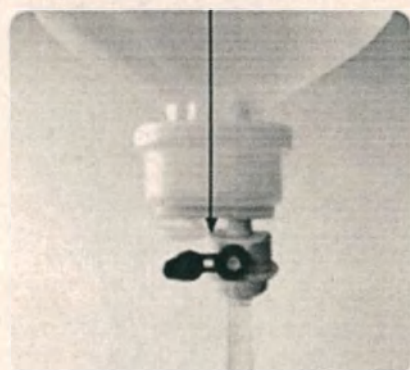
После этого на бутылочном горлышке контейнера снимается уплотнительная пластина, а перфоратор клеммы вставляется в резиновую мембрану.

Для поступления воды необходимо открыть синюю вентиляционную крышку перфоратора. Вода постепенно заполняет камеру увлажнителя prisma VENT AQUA и поддерживается постоянный уровень воды.

перфоратор



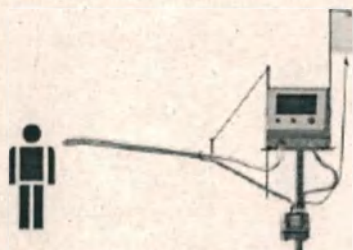
Вентиляционная крышка



Если камера увлажнителя prisma VENT AQUA заполняется вручную, необходимо обеспечить, чтобы уровень воды в камере увлажнителя prisma VENT AQUA не превышал отметки допустимого уровня воды.

Не используйте горячую воду при ручном заполнении камеры увлажнителя prisma VENT AQUA. Ручное заполнение камеры в сочетании с режимом HWC (нагревательный провод без температурного датчика) не рекомендуется.

Прежде чем пациент будет подключен к системе дыхательных трубок, убедитесь, что лечебное устройство работает правильно, что параметры лечения установлены правильно и что свободно вытекает из системы дыхательных трубок. На рисунке показана схема установки устройства:



Б.11.5 Включение увлажнителя prisma VENT AQUA

Включайте увлажнитель prisma VENT AQUA боковым переключателем только в том случае, если система дыхательных трубок, камера увлажнителя prisma VENT AQUA правильно подключены, зажаты и уровень воды в камере увлажнителя prisma VENT AQUA правильно заполнен.

Примечание: Увлажнитель prisma VENT AQUA сохраняет последнюю настройку и использует ее при перезапуске (например, после отключения питания).

Примечание: После включения прогрев занимает не более 30 минут (обычно 15 минут). После включения нагрев и насыщение водяным паром вдыхаемого воздуха будет неуклонно увеличиваться, чтобы достичь оптимального значения. Текущая интенсивность увлажнения отображается светодиодом.



Б.11.6 Выключение увлажнителя prisma VENT AQUA

Увлажнитель воздуха выключается с помощью выключателя питания после окончания терапии.

После выключения устройство должно остыть не менее 30 минут, прежде чем оно будет упаковано или транспортировано.

Б.11.7 Описание режимов работы

Режимы работы:

- NHW – режим работы без температурного датчика и без нагревательного провода;

- HWC – с нагревательным проводом, но без температурного датчика;

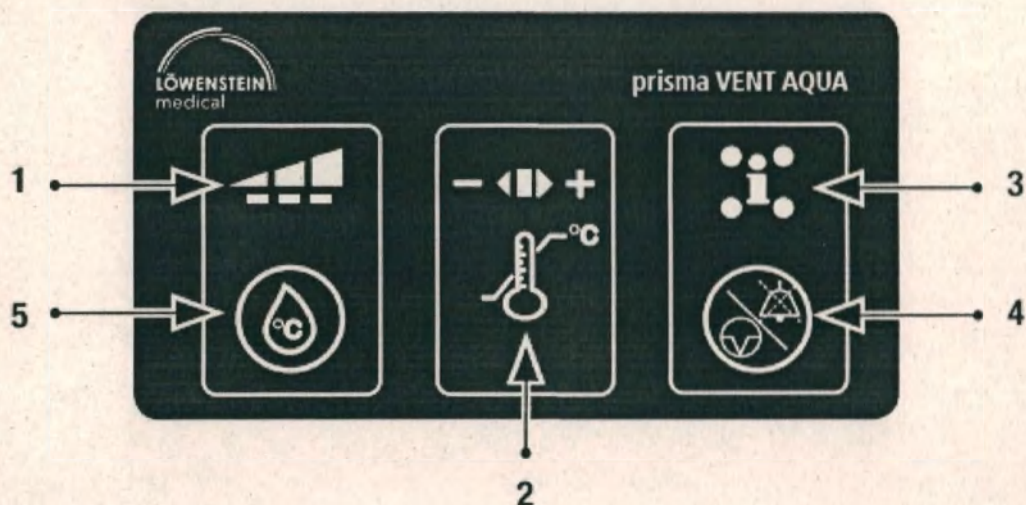
- HWT – с нагревательным проводом и температурным датчиком.

Подробное описание режимов работы приведено в Инструкции пользователя.

Б.11.8 Операции (управление)

Представление рабочих органов управления

В следующих пунктах объясняются функции элементов управления и значение отображаемых сообщений.



1 - Отображение стадий увлажнения.

2 - Текущее значение увлажнения.

3 - Отображение сигналов тревоги и режима работы.

4 - Приглушение сигнала тревоги, включение прерывания лечения в нормальном режиме работы.

5 - Установка уровней увлажнения в виде трех уровней.

Б.11.8.1 Отображение состояния текущего увлажнения



Светодиоды в центральной области показывают, достиг ли дыхательный газ заданного увлажнения. Левый и правый оранжевые светодиоды показывают, что увлажнение меньше или больше установленного значения. Средний зеленый светодиод указывает на то, что заданное увлажнение достигнуто.

Б.11.8.2 Конфигурация уровней увлажнения

Удерживая кнопку  в течение трех секунд, можно выбрать между уровнями увлажнения 1 (низкий), 2 (средний) и 3 (высокий). Выбранное увлажнение отображается через .

Б.11.8.3 Температурные диапазоны NHW, HWC и HWT

Режим работы	Уровень	Температура рядом с больным
--------------	---------	-----------------------------

NHW	1	прибл. 23-25 °C ⁽¹⁾
	2	прибл. 25-28 °C ⁽¹⁾
	3	прибл. 28-31 °C ⁽¹⁾
HWC	1	прибл. 30-31 °C ⁽¹⁾
	2	прибл. 31-32 °C ⁽¹⁾
	3	прибл. 32-34 °C ⁽¹⁾
HWT	1	31 °C ⁽²⁾
	2	33 °C ⁽²⁾
	3	36 °C ⁽²⁾

Примечания:
 (1) - эти значения применяются при температуре окружающей среды 23°C;
 (2) - эти значения применяются для всех допустимых рабочих температур (от 18 до 28°C).

Б.11.8.4 Зоны дыхательного потока

Режим работы / диаметр трубки	Уровень	Область дыхательного потока (л/мин)
NHW / 22 мм	1	От 5 до 50
	2	От 5 до 40
	3	От 5 до 30
HWT / 22 мм	1	От 5 до 60
HWC / 22 мм	2	От 5 до 60
	3	От 5 до 40

Б.11.8.5 Отключение сигнализации

Звуковая сигнализация может быть отключена нажатием кнопки  в течение 120 секунд. Затем снова звучит сигнал тревоги. Если причина тревоги не устранена в течение 10 минут, устройство переключается в режим "ВЫКЛ."

Б.11.8.6 Прерывание лечения

Прерывание лечения может быть осуществлено в обычном режиме, то есть при отсутствии сигнала тревоги, нажатием кнопки  в течение 3 секунд. Прерывание лечения длится 3 минуты и может быть преждевременно прекращено в любое время нажатием любой клавиши. Во время прерывания обработки нагревательная пластина и нагревательный провод (если они соединены) могут управляться с половиной мощности нормальной работы.

Во время прерывания лечения все 4 зеленых светодиода матричного дисплея будут мигать.

Б.11.8.7 Время разогрева

Во время прогрева в течение 30 минут некоторые тревожные сообщения подавляются. Эти сигналы тревоги указывают на отклонение фактической температуры от заданного значения. Причина этого заключается в том, что температура не может быть достигнута сразу после включения.

Б.11.8.8 Задержка сигнала тревоги

Тревожные сообщения также подавляются на определенное время при наличии следующих условий:

- После завершения прерывания лечения задержка срабатывания сигнала тревоги активируется на 3 минуты, поскольку в течение периода прерывания лечения не было произведено никакой корректировки.
- Только мощность нагрева была снижена, и температура не может быть сразу достигнута после переключения в нормальный режим. После изменения уровня увлажнения по той же причине включается задержка сигнала тревоги на 3 минуты.

Б.11.8.9 Представление режима работы

После включения аппарат проверяет, подключен ли датчик температуры или нагревательный провод, и автоматически запускается в соответствующем режиме работы. Если температурный зонд или нагревательный провод удаляются во время работы, звучит сигнал тревоги, при условии, что они были подключены при запуске агрегата.

Дисплей	Термин	Описание режима
	NHW	без нагревательного провода, без температурного зонда
	HWC	с нагревательным проводом, но без температурного зонда
	HWT	как с нагревательным проводом, так и с температурным зондом

Б.11.8.10 Представление указаний аппарата

Дисплей	Примечание
	Температура окружающей среды слишком высока по отношению к выбранной настройке. Это может привести к снижению увлажнения.
	Температура окружающей среды выше установленного значения температуры в ближайшем к пациенту соединении. Температура не может быть эффективно контролирована в этом месте.

	Никакого риска для пациента!
	Активное прерывание лечения. Уменьшение мощности нагревательной пластины и нагревательного провода (если он подключен) до половины. Период прерывания лечения заканчивается автоматически через 3 минуты или нажатием любой кнопки prisma VENT AQUA.
● - заполненный круг означает, что светодиод горит ⊙ - заполненный круг лучами означает, что светодиод мигает	

Б.12 Использование аппарата с транспортной сумкой для мобильного использования

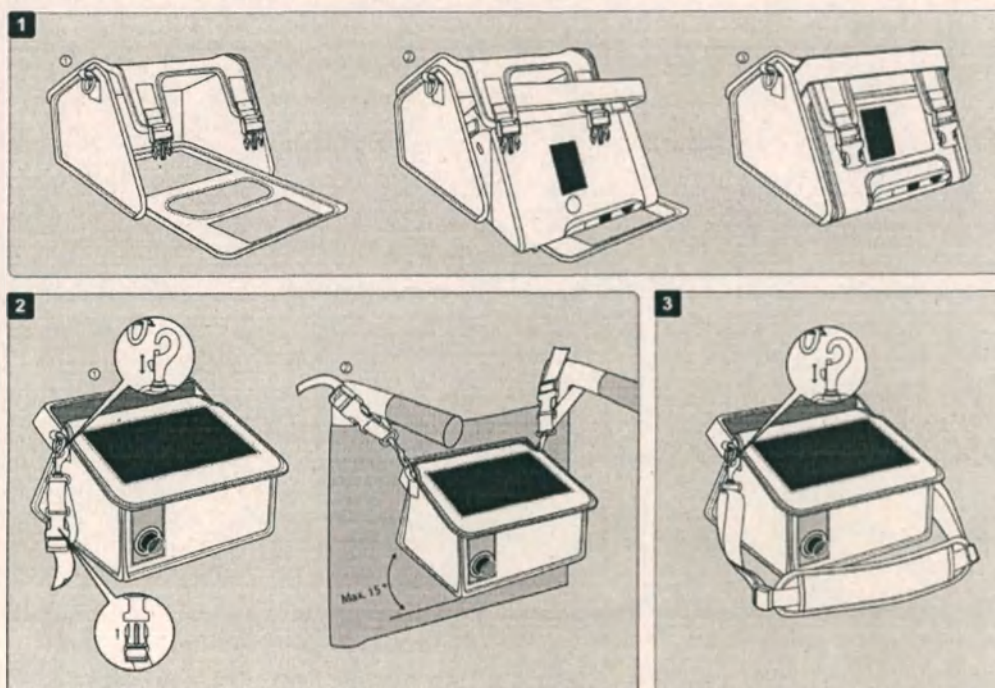
Как упаковать базовый блок prisma VENT50-C в сумку для переноски и как использовать сумку показано на рисунках ниже.

1 Упаковка базового блока prisma VENT50-C в транспортную сумку для мобильного использования.

2 Использование транспортной сумки для мобильного использования с инвалидной коляской (при необходимости снимите плечевой ремень с сумки для переноски).

3 Использование транспортной сумки для мобильного использования в качестве наплечной сумки (при необходимости снимите два ремня с транспортной сумки)

Чтобы распаковать базовый блок prisma VENT50-C из транспортной сумки для мобильного использования, действуйте в обратной последовательности (см. **1**).



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА

Данное приложение является дополнительным материалом для специалистов (больничного персонала и персонала специализированных торговых предприятий) и содержит дополнительную информацию к аппарату.

Квалификация пользователя:

Аппаратом разрешается пользоваться только врачам-специалистам по искусственной вентиляции легких или квалифицированному обслуживающему персоналу под наблюдением врача.

Безопасность:

Обязательно соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в Инструкции.

В.1 Описание режимов

В.1.1 Режим CPAP

В режиме CPAP аппарат в ходе терапии непрерывно подает пациенту воздух для дыхания с постоянным повышенным давлением. За счет этого дыхательные пути пациента остаются открытыми.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
CPAP	4 гПа – 20 гПа	Здесь можно вызвать шкалу и установить уровень давления.

В.1.2 Режим S

В режиме S поддержка дыхания включается и заканчивается самопроизвольным дыханием пациента. Таким образом терапевтический аппарат поддерживает вентиляцию легких пациента.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа - 40 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
EPAP	4 гПа – 25 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
Триггер при вдохе	1 – 8	Здесь устанавливается чувствительность триггера: от • 1: высокая чувствительность до • 8: низкая чувствительность

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Триггер при выдохе	95% - 5%	Здесь устанавливается чувствительность триггера при выдохе. Переключение инициируется при достижении следующих значений максимального потока: от • 95% (высокая чувствительность) до • 5% (низкая чувствительность)
Автоматический триггер	Автоматич.	Триггер устанавливается автоматически.
Целевой объем	100 – 2000 мл	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе ΔP : 0,2 – 36 гПа
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Подъем давления (при выдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой давление снижается до EPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0,2 – 36 гПа • Ti_{LIAM}: 1,5 – 6,0 сек • Te_{LIAM}: 0,5 – 9,0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. - ∞ • Количество: 1 - 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	 LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
softSTART (RAMP)	• ВЫКЛ.: 5 – 45 мин • ЕРАР_{мин.}: 4 – 25 гПа • $\Delta P_{\text{вдох. Soft}}$: ВЫКЛ. или ВКЛ.	При активированной функции softSTART искусственная вентиляция легких начинается при низком уровне ЕРАР_{мин.} и по истечении $T_{\text{макс.}}$ достигает ЕРАР. При включенном $\Delta P_{\text{вдох. Soft}}$ режим IPAP также начинается на более низком уровне и по истечении $T_{\text{макс.}}$ достигает установленного значения IPAP. Если $\Delta P_{\text{вдох. Soft}}$ выключен, поддержка давления всегда соответствует разности между IPAP и ЕРАР.
softSTOP (RAMP)	$T_{\text{макс.}}$: ВЫКЛ.; 5 – 45 мин	Активация softSTOP приводит к снижению давления (IPAP и ЕРАР) в течение устанавливаемого периода времени ($T_{\text{макс.}}$).
$T_{i \text{ min}}$	0,2 – 4 сек	Здесь устанавливается минимальная длительность вдоха.
$T_{i \text{ max}}$	0,2 – 4 сек	Здесь устанавливается максимальная длительность вдоха.

В.1.3 Режим ST

В режиме ST возможна настройка постоянных значений уровня давления при вдохе и выдохе. В режиме ST (S = spontan, T = timed) терапевтический аппарат поддерживает вентиляцию легких пациента, причем пациент может инициировать цикл искусственной вентиляции как при вдохе, так и при выдохе. Могут преобладать как вдохи, обусловленные самопроизвольным дыханием пациента, так и инициированные аппаратом. За счет этого при необходимости надежно предотвращаются остановки дыхания и фазы гиповентиляции, нормализуется содержание газов в крови пациента и облегчается его дыхание.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа – 40 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
ЕРАР	4 гПа – 25 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	0-60/мин	Здесь устанавливается базовая частота (F) в минуту.
$T_{i \text{ min}}$	0,2 – 4 сек	Здесь устанавливается минимальная длительность вдоха при спонтанном дыхании.
$T_{i \text{ max}}$	0,2 – 4 сек	Здесь устанавливается максимальная длительность вдоха при спонтанном дыхании.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
T_{timed}	0,2 – 4 сек, Автоматич.	Здесь устанавливается длительность вдоха при произвольном дыхании. Значение auto автоматически выбирает оптимальную длительность вдоха между $T_{i \text{ мин.}}$ и $T_{i \text{ макс.}}$
Триггер при вдохе	1 - 8	Здесь устанавливается чувствительность триггера: от • 1: высокая чувствительность до • 8: низкая чувствительность
Триггер при выдохе	95% - 5%	Здесь устанавливается чувствительность триггера при выдохе: Переключение инициируется при достижении следующих значений максимального потока: от • 95% (высокая чувствительность) до • 5% (низкая чувствительность)
Автоматический триггер	Автоматич.	Триггер устанавливается автоматически.
Время блокировки триггера	0,6 – 5,0 сек	Сигналы триггера вдоха в течение заданного периода времени игнорируются.
Целевой объем	100 – 2000 мл	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе ΔP : 0,2 – 36 гПа
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Подъем давления (при выдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой давление снижается до EPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0,2 – 36 гПа • $T_{i\text{ LIAM}}$: 1,5 – 6,0 сек • $T_{e\text{ LIAM}}$: 0,5 – 9,0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. - ∞ • Количество: 1 - 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.
AirTrap Control	Выкл. или вкл.	Если кривые хода дыхания указывают на явление air-trapping и подъем внутреннего РЕЕР, частота снижается, а время вдоха остается постоянным. Чтобы предотвратить недостаточное снабжение пациента воздухом для дыхания, для функции AirTrap Control установлен безопасный предел, соответствующий удлинению выдоха максимум на 50 % или на 0,8 сек.
softSTART (RAMP)	• выкл.: 5 – 45 мин • $EPAP_{\text{мин.}}$: 4 – 25 гПа • $\Delta P_{\text{вдох. Soft}}$: выкл. или вкл.	При активированной функции softSTART искусственная вентиляция легких начинается при низком уровне $EPAP_{\text{мин.}}$ и по истечении $T_{\text{макс.}}$ достигает $EPAP$. При включенном $\Delta P_{\text{вдох. Soft}}$ режим IPAP также начинается на более низком уровне и по истечении $T_{\text{макс.}}$ достигает установленного значения IPAP. Если $\Delta P_{\text{вдох. Soft}}$ выключен, поддержка давления всегда соответствует разности между IPAP и $EPAP$.
softSTOP (RAMP)	$T_{\text{макс.}}$: выкл.: 5 – 45 мин	Активация softSTOP приводит к снижению давления (IPAP и $EPAP$) в течение устанавливаемого периода времени ($T_{\text{макс.}}$).

В.1.4 Режим autoST

В режиме autoST сочетаются:

- поддержка давления терапии BILevel;
- автоматическая базовая частота (autoF);
- автоматическое регулирование давления при выдохе для предотвращения обструкций.

За счет этого при необходимости надежно предотвращаются остановки дыхания и фазы гиповентиляции, нормализуется содержание газов в крови пациента и облегчается его дыхание.

За счет постоянного регулирования базовой частоты autoF непрерывно обеспечивается спонтанное дыхание пациента и предотвращаются централизованные фазы апноэ.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
EPAP _{мин.}	4 гПа – 25 гПа	Здесь устанавливается минимальное значение EPAP
EPAP _{макс.}	4 гПа – 25 гПа	Здесь устанавливается максимальное значение EPAP
$\Delta P_{\text{вдох.}}$	0 гПа – 36 гПа	Здесь устанавливается разность давлений между IPAP и EPAP: актуальное значение EPAP + $\Delta P_{\text{вдох.}}$ = IPAP _{макс.}
autoF	10 – 20 дыханий/мин выкл.	Здесь можно активировать или деактивировать автоматическую базовую частоту. autoF срабатывает при отсутствующей инициации со стороны пациента, контролирует отдаваемый объем и при необходимости повышает базовую частоту.
Частота (F)	0 – 60/мин	Здесь устанавливается базовая частота, если режим autoF деактивирован.
Ti _{мин}	0,2 – 4 сек	Здесь устанавливается минимальная длительность вдоха при спонтанном дыхании.
Ti _{макс}	0,2 – 4 сек	Здесь устанавливается максимальная длительность вдоха при спонтанном дыхании.
T _{timed}	0,2 – 4 сек Автоматич.	Здесь устанавливается длительность вдоха при произвольном дыхании. Значение auto автоматически выбирает оптимальную длительность вдоха между Ti _{мин.} и Ti _{макс.}
Триггер при вдохе	1 - 8	Здесь устанавливается чувствительность триггера: от • 1: высокая чувствительность до • 8: низкая чувствительность

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Триггер при выдохе	95 % - 5 %	Здесь устанавливается чувствительность триггера при выдохе: Переключение инициируется при достижении следующих значений максимального потока: от • 95% (высокая чувствительность) до • 5% (низкая чувствительность)
Автоматический триггер	Автоматич.	Триггер устанавливается автоматически.
Время блокировки триггера	0,6 – 5,0 сек	Сигналы триггера вдоха в течение заданного периода времени игнорируются.
Целевой объем	100 – 2000 мл	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе ΔP: 0,2 – 36 гПа
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Подъем давления (при выдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой давление снижается до EPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
AirTrapControl	Выкл. или вкл.	Если кривые хода дыхания указывают на явление air-trapping и подъем внутреннего РЕЕР, частота снижается, а время вдоха остается постоянным. Чтобы предотвратить недостаточное снабжение пациента воздухом для дыхания, для функции AirTrap Control установлен безопасный предел, соответствующий удлинению выдоха максимум на 50 % или на 0,8 сек.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
softSTART (RAMP)	• ВЫКЛ.: 5 – 45 мин • ЕРАР_{мин.}: 4 – 25 гПа • $\Delta P_{\text{вдох. Soft}}$: ВЫКЛ. или ВКЛ.	При активированной функции softSTART искусственная вентиляция легких начинается при низком уровне ЕРАР _{мин.} и по истечении $T_{\text{макс.}}$ достигает ЕРАР. При включенном $\Delta P_{\text{вдох. Soft}}$ режим IPAP также начинается на более низком уровне и по истечении $T_{\text{макс.}}$ достигает установленного значения IPAP. Если $\Delta P_{\text{вдох. Soft}}$ выключен, поддержка давления всегда соответствует разности между IPAP и ЕРАР.
softSTOP (RAMP)	$T_{\text{макс.}}$: ВЫКЛ.: 5 – 45 мин	Активация softSTOP приводит к снижению давления (IPAP и ЕРАР) в течение устанавливаемого периода времени ($T_{\text{макс.}}$)

В.1.5 Режим Т

В режиме Т все вдохи инициируются терапевтическим аппаратом. Это обеспечивает максимальную разгрузку дыхательной мускулатуры.

Вы можете установить постоянные значения для уровней давления IPAP и ЕРАР.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа – 40 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
ЕРАР	4 гПа – 25 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	0-60/мин	Здесь устанавливается базовая частота (F) в минуту.
T_i	0,5 – 4,0 сек	Здесь устанавливается время вдоха. Спонтанное дыхание: вдох заканчивается не позднее, чем истечет T_i . Аппаратный вдох: T_i имеет постоянное установленное значение.
Целевой объем	100 – 2000 мл	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе ΔP : 0,2 – 36 гПа

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Подъем давления (при выдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой давление снижается до EPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0,2 – 36 гПа • Ti_{LIAM}: 1,5 – 6,0 сек • Te_{LIAM}: 0,5 – 9,0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. - ∞ • Количество: 1 - 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.
AirTrap Control	Выкл. или вкл.	Если кривые хода дыхания указывают на явление air-trapping и подъем внутреннего РЕЕР, частота снижается, а время вдоха остается постоянным. Чтобы предотвратить недостаточное снабжение пациента воздухом для дыхания, для функции AirTrap Control установлен безопасный предел, соответствующий удлинению выдоха максимум на 50 % или на 0,8 сек.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
softSTART (RAMP)	• ВЫКЛ.: 5 – 45 мин • $EPAP_{мин.}$: 4 – 25 гПа • $\Delta P_{вдох. Soft}$: ВЫКЛ. или ВКЛ.	При активированной функции softSTART искусственная вентиляция легких начинается при низком уровне $EPAP_{мин.}$ и по истечении $T_{макс.}$ достигает $EPAP$. При включенном $\Delta P_{вдох. Soft}$ режим IPAP также начинается на более низком уровне и по истечении $T_{макс.}$ достигает установленного значения IPAP. Если $\Delta P_{вдох. Soft}$ выключен, поддержка давления всегда соответствует разности между IPAP и $EPAP$.

В.1.6 Режим aPCV (система без клапана)

В режиме aPCV возможна установка постоянных значений уровня давления при вдохе и выдохе.

В режиме aPCV аппарат поддерживает вентиляцию легких пациента, причем пациент может инициировать цикл искусственной вентиляции при вдохе.

Могут преобладать как вдохи, обусловленные самопроизвольным дыханием пациента, так и инициированные аппаратом. За счет этого при необходимости надежно предотвращаются остановки дыхания и фазы гиповентиляции, нормализуется содержание газов в крови пациента и облегчается его дыхание.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа – 40 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
PEEP	4 гПа – 25 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	0 – 60 /мин	Здесь устанавливается базовая частота (F) в минуту.
Ti	0,5 – 4,0 сек	Здесь устанавливается время вдоха. Спонтанное дыхание: вдох заканчивается не позднее, чем истечет Ti. Аппаратный вдох: Ti имеет постоянное установленное значение.
Триггер при вдохе	1 – 8	Здесь устанавливается чувствительность триггера: от • 1: высокая чувствительность до • 8: низкая чувствительность
Автоматический триггер	Автоматич.	Триггер устанавливается автоматически
Время блокировки триггера	0,6 – 5,0 сек	Сигналы триггера вдоха в течение заданного периода времени игнорируются.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Целевой объем	100 – 2 000 мл	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе ΔP : 0,2 – 36 гПа
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Подъем давления (при выдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой давление снижается до EPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0,2 – 36 гПа • Ti_{LIAM}: 1,5 – 6,0 сек • Te_{LIAM}: 0,5 – 9,0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. - ∞ • Количество: 1 - 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.
AirTrap Control	выкл. или вкл.	Если кривые хода дыхания указывают на явление air-trapping и подъем внутреннего РЕЕР, частота снижается, а время вдоха остается постоянным. Чтобы предотвратить недостаточное снабжение пациента воздухом для дыхания, для функции AirTrap Control установлен безопасный предел, соответствующий удлинению выдоха максимум на 50 % или на 0,8 сек.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
softSTART (RAMP)	• ВЫКЛ.: 5 – 45 мин • EPAP_{мин.}: 4 – 25 гПа • ΔP_{вдох.} Soft: ВЫКЛ. или ВКЛ.	При активированной функции softSTART искусственная вентиляция легких начинается при низком уровне EPAP _{мин.} и по истечении T _{макс.} достигает EPAP. При включенном ΔP _{вдох.} Soft режим IPAP также начинается на более низком уровне и по истечении T _{макс.} достигает установленного значения IPAP. Если ΔP _{вдох.} Soft выключен, поддержка давления всегда соответствует разности между IPAP и EPAP.
softSTOP (RAMP)	T _{макс.} : ВЫКЛ.: 5 – 45 мин	Активация softSTOP приводит к снижению давления (IPAP и EPAP) в течение устанавливаемого периода времени (T _{макс.})

В.1.7 Режим PSV (система без клапана)

В режиме PSV возможна установка постоянных значений уровня давления при вдохе и выдохе.

В режиме PSV терапевтический аппарат поддерживает вентиляцию легких пациента, причем пациент может инициировать цикл искусственной вентиляции как при вдохе, так и при выдохе. Могут преобладать как вдохи, обусловленные самопроизвольным дыханием пациента, так и инициированные аппаратом. За счет этого при необходимости надежно предотвращаются остановки дыхания и фазы гиповентиляции, нормализуется содержание газов в крови пациента и облегчается его дыхание.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа – 40 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
PEEP	4 гПа – 25 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	0 – 60 /мин	Здесь устанавливается базовая частота (F) в минуту.
Ti	0,5 – 4,0 сек	Здесь устанавливается время вдоха. Спонтанное дыхание: вдох заканчивается не позднее, чем истечет Ti. Аппаратный вдох: Ti имеет постоянное установленное значение.
Триггер при вдохе	1 – 8	Здесь устанавливается чувствительность триггера: от • 1: высокая чувствительность до • 8: низкая чувствительность

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Триггер при выдохе	95% – 5%	Здесь устанавливается чувствительность триггера при выдохе: Переключение инициируется при достижении следующих значений максимального потока: от • 95% (высокая чувствительность) до • 5% (низкая чувствительность)
Автоматический триггер	Автоматич.	Триггер устанавливается автоматически.
Время блокировки триггера	0,6 – 5,0 сек	Сигналы триггера вдоха в течение заданного периода времени игнорируются.
Целевой объем	100 – 2 000 мл	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе ΔP: 0,2 – 36 гПа
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Подъем давления (при выдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой давление снижается до EPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0.2 – 36 гПа • Ti_{LIAM}: 1.5 – 6.0 сек • Te_{LIAM}: 0.5 – 9.0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. – ∞ • Количество 1 – 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
AirTrap Control	выкл. или вкл.	Если кривые хода дыхания указывают на явление air-trapping и подъем внутреннего РЕЕР, частота снижается, а время вдоха остается постоянным. Чтобы предотвратить недостаточное снабжение пациента воздухом для дыхания, для функции AirTrap Control установлен безопасный предел, соответствующий удлинению выдоха максимум на 50 % или на 0,8 сек.
softSTART (RAMP)	• выкл.: 5 – 45 мин • $EPAP_{мин.}$: 4 – 25 гПа • $\Delta P_{вдох. Soft}$: выкл. или вкл.	При активированной функции softSTART искусственная вентиляция легких начинается при низком уровне $EPAP_{мин.}$ и по истечении $T_{макс.}$ достигает $EPAP$. При включенном $\Delta P_{вдох. Soft}$ режим IPAP также начинается на более низком уровне и по истечении $T_{макс.}$ достигает установленного значения IPAP. Если $\Delta P_{вдох. Soft}$ выключен, поддержка давления всегда соответствует разности между IPAP и $EPAP$.
softSTOP (RAMP)	$T_{макс.}$: выкл.: 5 – 45 мин	Активация softSTOP приводит к снижению давления (IPAP и $EPAP$) в течение устанавливаемого периода времени ($T_{макс.}$)

В.1.8 Режим PCV (система без клапана)

В режиме PCV все вдохи инициируются терапевтическим аппаратом. Это обеспечивает максимальную разгрузку дыхательной мускулатуры.

Вы можете установить постоянные значения для уровней давления IPAP и $EPAP$.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа – 40 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
РЕЕР	4 гПа – 25 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	0 – 60 /мин	Здесь устанавливается базовая частота (F) в минуту.
Ti	0,5 – 4,0 сек	Здесь устанавливается время вдоха. Спонтанное дыхание: вдох заканчивается не позднее, чем истечет Ti. Аппаратный вдох: Ti имеет постоянное установленное значение.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Целевой объем	100 – 2 000 мл	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе ΔP : 0,2 – 36 гПа
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
Подъем давления (при выдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой давление снижается до EPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0.2 – 36 гПа • Ti_{LIAM}: 1.5 – 6.0 сек • Te_{LIAM}: 0.5 – 9.0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. – ∞ • Количество 1 – 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.
AirTrap Control	выкл. или вкл.	Если кривые хода дыхания указывают на явление air-trapping и подъем внутреннего РЕЕР, частота снижается, а время вдоха остается постоянным. Чтобы предотвратить недостаточное снабжение пациента воздухом для дыхания, для функции AirTrap Control установлен безопасный предел, соответствующий удлинению выдоха максимум на 50 % или на 0,8 сек.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
softSTART (RAMP)	• выкл.: 5 – 45 мин • $EPAP_{мин.}$: 4 – 25 гПа • $\Delta P_{вдох. Soft}$: выкл. или вкл.	При активированной функции softSTART искусственная вентиляция легких начинается при низком уровне $EPAP_{мин.}$ и по истечении $T_{макс.}$ достигает $EPAP$. При включенном $\Delta P_{вдох. Soft}$ режим IPAP также начинается на более низком уровне и по истечении $T_{макс.}$ достигает установленного значения IPAP. Если $\Delta P_{вдох. Soft}$ выключен, поддержка давления всегда соответствует разности между IPAP и $EPAP$.

В.1.9 Режим MPVp

Режим MPV (mouth piece ventilation mode) – это режим спонтанного дыхания, при котором пациент решает, когда он получит поддержку дыхания.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа – 40 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
Ti	0,5 – 4,0 сек	Здесь устанавливается время вдоха. Спонтанное дыхание: вдох заканчивается не позднее, чем истечет Ti. Аппаратный вдох: Ti имеет постоянное установленное значение.
Триггер при вдохе	1 – 8	Здесь устанавливается чувствительность триггера: от • 1: высокая чувствительность до • 8: низкая чувствительность
Автоматический триггер	Автоматич.	Триггер устанавливается автоматически.
Время блокировки триггера	0,6 – 5,0 сек	Сигналы триггера вдоха в течение заданного периода времени игнорируются.
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0,2 – 36 гПа • Ti_{LIAM}: 1,5 – 6,0 сек • Te_{LIAM}: 0,5 – 9,0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. - ∞ • Количество 1 – 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.

В.1.10 Режим MPV

Режим MPV (mouth piece ventilation mode) – это режим спонтанного дыхания, при котором пациент на свое усмотрение решает, когда он получит поддержку дыхания.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа – 40 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
Объем	300 – 2 000 мл	Здесь устанавливается подаваемый объем (V_t).
Триггер при вдохе	1 – 8	Здесь устанавливается чувствительность триггера: от • 1: высокая чувствительность до • 8: низкая чувствительность
Автоматический триггер	Автоматич.	Триггер устанавливается автоматически.
Время блокировки триггера	0,6 – 5,0 сек	Сигналы триггера вдоха в течение заданного периода времени игнорируются
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0,2 – 36 гПа • Ti_{LIAM}: 1,5 – 6,0 сек • Te_{LIAM}: 0,5 – 9,0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. - ∞ • Количество 1 – 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.

В.1.11 Режим HFT (с системой без клапана)

В режиме High-Flow (режим HFT) аппарат направляет заданный поток к внешнему увлажнителю, пригодному для HFT. В нем происходит обработка вдыхаемого газа с регулированием температуры и влажности воздуха. Для подключения пациента используются принадлежности, пригодные для HFT. Режим HFT не является режимом искусственной вентиляции.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
HFT	5 – 60 л/мин	В режиме HFT аппарат служит источником потока для воздуха для терапии High-Flow.

В.1.12 Режим aPCV (система с клапаном)

В режиме aPCV возможна установка постоянных значений уровня давления при вдохе и выдохе.

В режиме aPCV терапевтический аппарат поддерживает вентиляцию легких пациента, причем пациент может инициировать цикл искусственной вентиляции при вдохе.

Могут преобладать как вдохи, обусловленные самопроизвольным дыханием пациента, так и инициированные аппаратом. За счет этого при необходимости надежно предотвращаются остановки дыхания и фазы гиповентиляции, нормализуется содержание газов в крови пациента и облегчается его дыхание.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа – 50 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
PEEP	0 гПа – 25 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
F	0 – 60 /мин	Здесь устанавливается базовая частота (F) в минуту.
Ti	0,5 – 4,0 сек	Здесь устанавливается время вдоха. Спонтанное дыхание: вдох заканчивается не позднее, чем истечет Ti. Аппаратный вдох: Ti имеет постоянное установленное значение.
Триггер при вдохе	1 – 8	Здесь устанавливается время вдоха. Спонтанное дыхание: вдох заканчивается не позднее, чем истечет Ti. Аппаратный вдох: Ti имеет постоянное установленное значение
Автоматический триггер	Автоматич.	Триггер устанавливается автоматически.
Время блокировки триггера	0,6 – 5,0 сек	Сигналы триггера вдоха в течение заданного периода времени игнорируются
Целевой объем	100 – 2 000 мл	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе ΔP: 0,2 – 36 гПа
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0,2 – 36 гПа • Ti_{LIAM}: 1,5 – 6,0 сек • Te_{LIAM}: 0,5 – 9,0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. – ∞ • Количество 1 – 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.

В.1.13 Режим PSV (система с клапаном)

В режиме PSV возможна установка постоянных значений уровня давления при вдохе и выдохе.

В режиме PSV терапевтический аппарат поддерживает вентиляцию легких пациента, причем пациент может инициировать цикл искусственной вентиляции как при вдохе, так и при выдохе. Могут преобладать как вдохи, обусловленные самопроизвольным дыханием пациента, так и инициированные аппаратом. За счет этого при необходимости надежно предотвращаются остановки дыхания и фазы гиповентиляции, нормализуется содержание газов в крови пациента и облегчается его дыхание.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа – 50 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
PEEP	0 гПа – 25 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	0 – 60 /мин	Здесь устанавливается базовая частота (F) в минуту.
Ti	0,5 – 4,0 сек	Здесь устанавливается время вдоха. Спонтанное дыхание: вдох заканчивается не позднее, чем истечет Ti. Аппаратный вдох: Ti имеет постоянное установленное значение.
Триггер при вдохе	1 – 8	Здесь устанавливается чувствительность триггера: от • 1: высокая чувствительность до • 8: низкая чувствительность
Триггер при выдохе	95% – 5%	Здесь устанавливается чувствительность триггера при выдохе: Переключение инициируется при достижении следующих значений максимального потока: от • 95% (высокая чувствительность) до • 5% (низкая чувствительность)
Автоматический триггер	Автоматич.	Триггер устанавливается автоматически.
Время блокировки триггера	0,6 – 5,0 сек	Сигналы триггера вдоха в течение заданного периода времени игнорируются
Целевой объем	100 – 2 000 мл	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе ΔP: 0,2 – 36 гПа

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0,2 – 36 гПа • Ti_{LIAM}: 1,5 – 6,0 сек • Te_{LIAM}: 0,5 – 9,0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. – ∞ • Количество 1 – 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.

В.1.14 Режим PCV (система с клапаном)

В режиме PCV все вдохи инициируются терапевтическим аппаратом. Это обеспечивает максимальную разгрузку дыхательной мускулатуры. Вы можете установить постоянные значения для уровней давления IPAP и EPAP.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа – 50 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
PEEP	0 гПа – 25 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при выдохе.
F	0 – 60 /мин	Здесь устанавливается базовая частота (F) в минуту.
Ti	0,5 – 4,0 сек	Здесь устанавливается время вдоха. Спонтанное дыхание: вдох заканчивается не позднее, чем истечет Ti. Аппаратный вдох: Ti имеет постоянное установленное значение.
Целевой объем	100 – 2 000 мл	Скорость коррекции: • ступень 1: 0,5 гПа через каждые 8 вдохов • ступень 2: 1,0 гПа через каждые 5 вдохов • ступень 3: 1,5 гПа при каждом вдохе ΔP : 0,2 – 36 гПа

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0,2 – 36 гПа • Ti_{LIAM}: 1,5 – 6,0 сек • Te_{LIAM}: 0,5 – 9,0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. – ∞ • Количество 1 – 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.

В.1.15 Режим MPVp (система с клапаном)

Режим MPV (mouth piece ventilation mode) – это режим спонтанного дыхания, при котором пациент на свое усмотрение решает, когда он получит поддержку дыхания.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа – 50 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
Ti	0,5 – 4,0 сек	Здесь устанавливается время вдоха. Спонтанное дыхание: вдох заканчивается не позднее, чем истечет Ti . Аппаратный вдох: Ti имеет постоянное установленное значение.
Триггер при вдохе	1 – 8	Здесь устанавливается чувствительность триггера: от • 1: высокая чувствительность до • 8: низкая чувствительность
Автоматический триггер	Автоматич.	Триггер устанавливается автоматически.
Время блокировки триггера	0,6 – 5,0 сек	Сигналы триггера вдоха в течение заданного периода времени игнорируются

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0,2 – 36 гПа • Ti_{LIAM}: 1,5 – 6,0 сек • Te_{LIAM}: 0,5 – 9,0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. – ∞ • Количество 1 – 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.

В.1.16 MPVv (система с клапаном)

Режим MPV (mouth piece ventilation mode) – это режим спонтанного дыхания, при котором пациент на свое усмотрение решает, когда он получит поддержку дыхания.

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
IPAP	4 гПа – 50 гПа	Здесь устанавливается положительное давление дыхательных путей при вдохе.
Объем	300 – 2 000 мл	Здесь устанавливается подаваемый объем (V_t).
Триггер при вдохе	1 – 8	Здесь устанавливается чувствительность триггера: от • 1: высокая чувствительность до • 8: низкая чувствительность
Автоматический триггер	Автоматич.	Триггер устанавливается автоматически.
Время блокировки триггера	0,6 – 5,0 сек	Сигналы триггера вдоха в течение заданного периода времени игнорируются

Параметр	Устанавливаемые значения	Описание
Подъем давления (при вдохе)	1 2 3 4	Здесь устанавливается скорость, при которой достигается IPAP: от • ступень 1: 100 гПа/с • ступень 2: 80 гПа/с • ступень 3: 50 гПа/с • ступень 4: 20 гПа/с
LIAM (инсуффляция)	• ΔP_{LIAM}: 0,2 – 36 гПа • Ti_{LIAM}: 1,5 – 6,0 сек • Te_{LIAM}: 0,5 – 9,0 сек • Длительность: выкл.: 1 мин. - ∞ • Количество 1 – 10 • Сигнал плато: выкл. или вкл.	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver): LIAM – это проводимая с контролем давления процедура гиперинсуффляции. LIAM может применяться для поддержки процессов откашливания или рекрутмента альвеол.

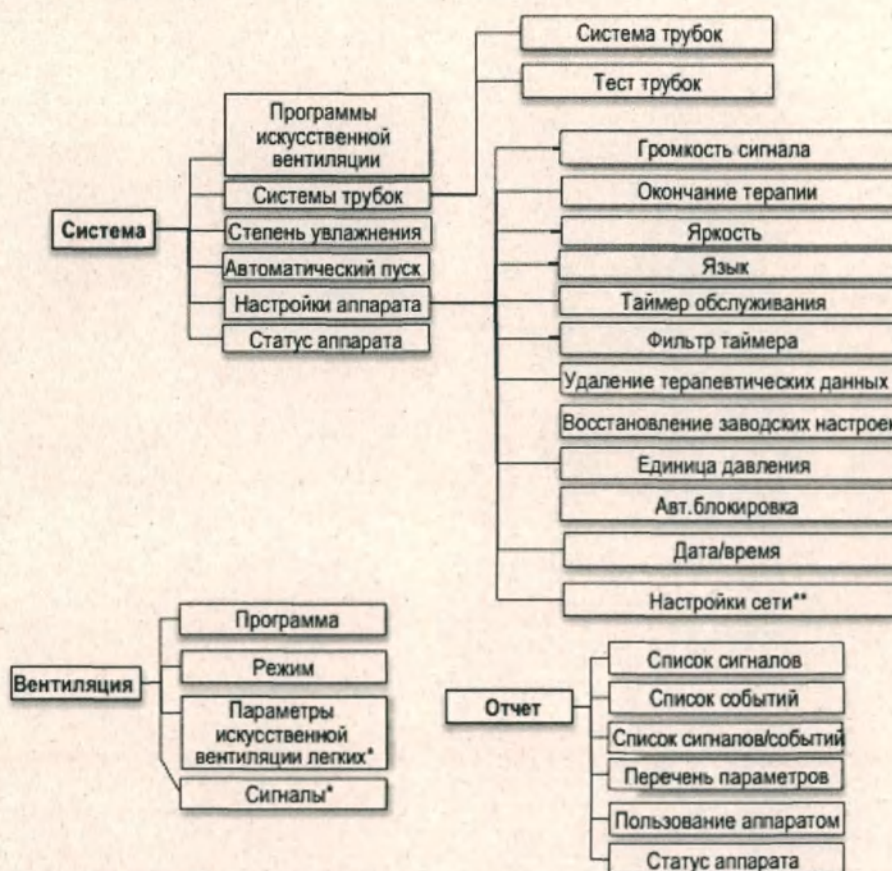
В.2 Настройки в меню врача

В.2.1 Вызов меню врача и выход из него

1. Держите нажатой кнопку начального экрана  > 3 секунд.

Вверху слева на дисплее появится символ . Вызвано меню врача. или Вверху слева на дисплее появится символ . Вызвано меню пациента.

В.2.2 Структура меню врача



*зависят от выбранного режима

**имеется только при подключенном модуле prismaCONNECT

В.2.3 Меню «Система» (настройки аппарата)

Параметр	Описание
Программа вентиляции	Здесь можно выполнить предварительную конфигурацию от одной до трех программ и открыть доступ к ним.
Система трубок	Здесь можно увидеть, какая система трубок используется.
Тест трубок	Здесь можно выполнить тест трубок. Для точности терапии полезно выполнить этот тест при замене трубок, а также при изменении типа трубки или принадлежности (например, бактериального фильтра). При этом проверяется устойчивость, соответствие требованиям и утечка.
Степень увлажнения	Здесь можно выполнить ступени увлажнения увлажнителя вдыхаемого воздуха.
Автостарт	Здесь можно включить или выключить функцию автоматического пуска. При включенном автоматическом пуске аппарат включается выдохом в маску.
Настройки аппарата	Здесь можно выполнить конфигурацию аппарата (см. Подменю «Настройки аппарата»).
Статус аппарата	Здесь содержится следующая информация: • название аппарата; • серийный номер; • версия встроенного ПО;

• данные аккумулятора (при наличии)

В.2.3.1 Подменю «Настройки аппарата»

Параметр	Описание
Громкость сигнала	Здесь можно установить громкость сигнала.
Окончание терапии	Здесь можно включить или выключить сигнал при окончании терапии или запуске softSTOP.
Яркость	Здесь можно выполнить настройку яркости дисплея.
Язык	Здесь можно выбрать язык дисплея.
Таймер обслуживания	Здесь можно задействовать функцию напоминания для следующего обслуживания. Выберите срок следующего обслуживания. После проведенного обслуживания здесь можно выполнить сброс таймера функции напоминания.
Таймер воздушного фильтра	Здесь можно задействовать функцию напоминания для замены фильтров и выполнить сброс таймера.
Удаление терапевтических данных	Здесь можно удалить терапевтические данные.
Восстановление заводских настроек	Здесь можно восстановить заводские настройки аппарата, включая сигналы тревоги.
Единица давления	Здесь выбирают единицу давления.
Авт. блокировка	Здесь можно задать автоматический выход из меню врача, если в течение длительного времени не выполнялся ввод данных.
Дата/время	Здесь можно установить текущее время суток и дату.
Настройки сети	Здесь можно выполнить настройки сети (только при наличии подключенного модуля prismaCONNECT)

В.2.3.2 Конфигурация программ искусственной вентиляции и доступ к ним

Здесь можно выполнить предварительную конфигурацию от одной до трех программ в терапевтическом аппарате и открыть доступ к ним. Если, например, в дневное и ночное время пациенту требуются различные настройки искусственной вентиляции легких, он сможет легко выбрать программу сам.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за ошибочного доступа к программам! При выборе ошибочной или не сконфигурированной программы возможны неправильные настройки искусственной вентиляции легких, что причинит вред пациенту.

- Открывайте доступ только к тем программам искусственной вентиляции, которые сконфигурированы для соответствующего пациента.
- При смене пациента выполните возврат к заводским настройкам и отключите программы.

1. В меню **Система > Программы искусственной вентиляции** задействуйте нужную программу.

2. Чтобы принять настройки из другой программы, выберите соответствующую программу.

Или

3. Для выполнения новых настроек выберите **Нет**.

Принимаются заводские настройки.

4. Выберите программу, задействованную в меню **Вентиляция > Программа**, и выполните настройки (режим, параметры, сигналы).

В.2.3.3 Меню «Вентиляция» (настройки искусственной вентиляции легких)

В меню **Вентиляция** можно:

- выбрать заранее сконфигурированную программу искусственной вентиляции;
- выбрать режим искусственной вентиляции;
- выполнить настройку параметров искусственной вентиляции легких;
- выполнить настройку сигналов.

То, какие параметры и сигналы могут быть отображены и изменены, зависит от установленного режима.

Некоторые параметры взаимно влияют друг на друга. Если изменить один из этих параметров, возможно автоматическое изменение взаимосвязанных параметров.

Пример: если повысить частоту, за счет чего установленное значение T_i макс. Станет больше 67% времени периода T , значение T_i макс. автоматически уменьшается.

Параметры искусственной вентиляции легких	Режим работы системы без клапана										
						Режим работы системы с клапаном					
	CPAP	S	ST	autoST	T	aPCV	PSV	PCV	MPVP	MPVV	HFT
CPAP	x										
IPAP		x	x		x	x	x	x	x	x	
PEEP/EPAP		x	x		x	x	x	x			
F			x		x	x	x	x			
Ti					x	x	x	x	x		
Ti min		x	x	x							
Ti макс.		x	x	x							
Ti timed		x	x	x							
Триггер (чувствительность триггера)		x	x	x		x	x				
Целевой объем ¹		x	x	x	x	x	x	x			
Подъем давления (скорость подъема давления на фазе вдоха и выдоха)		x	x	x	x	x	x	x	x	x	
LIAM		x	x		x	x	x	x	x	x	
AirTrap Control ²			x	x	x	x ³	x ³	x ³			
EPAP min				x							
EPAP макс.				x							
ΔP _{insp}				x							
autoF				x							
Объем										x	
HFT Flow											x
Сигналы	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Примечания: ¹ При выборе целевого объема деактивируется AirTrap Control. ² AirTrap Control может быть задействован только при условии, что неактивен целевой объем. ³ Возможно только с системой без клапана.											

В.2.3.4 Конфигурация сигналов

Физиологические сигналы имеют отношение к искусственной вентиляции легких пациентов. При поставке аппарата, а также после восстановления его первоначальных настроек все физиологические сигналы отключены.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования в результате отключения или переключения сигналов тревоги в беззвучный режим!

Отключение или переключение сигналов тревоги в беззвучный режим жизненно важных звуковых сигналов тревоги может представлять угрозу для пациента.

- ⇒ Отключайте или переключайте в беззвучный режим только те сигналы тревоги, которые не связаны с угрозой пациенту.
- ⇒ Настройка громкости звуковых сигналов должна быть настолько высокой, чтобы звуковой сигнал был слышен.

Лечащий врач может принять решение о том, какие физиологические сигналы в меню **Вентиляция** задействовать , отключить  или переключить в беззвучный режим .

В зависимости от выбранного режима искусственной вентиляции могут быть сконфигурированы различные сигналы.

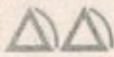
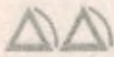
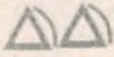
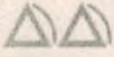
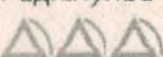
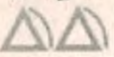
⚠ ВНИМАНИЕ

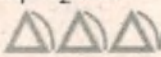
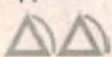
Опасность травм при недостоверных сигналах!

Недостоверные сигналы могут препятствовать подаче аппаратом сигнала тревоги, что может представлять угрозу для пациента. Аппарат **не** предназначен для жизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких.

- ⇒ Выполните осмысленно настройку сигналов.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Апноэ 	Отсутствует самопроизвольное дыхание в течение установленного времени.	Проверить настройки.
Давление высок. 	Превышено максимальное давление.	Проверить настройки.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Давление низк. 	Терапевтическое давление ниже минимального.	Очистить или заменить загрязненные фильтры.
	Средство доступа для искусственной вентиляции негерметично.	Заново отрегулировать средство доступа для искусственной вентиляции.
	Средство доступа для искусственной вентиляции неисправно.	Заменить средство доступа для искусственной вентиляции.
	Настройки неверны.	Проверить настройки.
Частота высок. 	Превышена максимальная частота дыхания.	Проверить настройки.
Частота низк. 	Частота дыхания ниже минимальной.	Проверить настройки.
Утечки высок. 	Утечка.	Проверить соединение аппарата через дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента.
Высокий минутный объем 	Превышен максимальный минутный объем.	Проверить настройки.
Низкий минутный объем 	Занижен минимальный минутный объем.	Проверить настройки.
Част.пульс 	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких.	Проверить настройки.
	Настройки сигналов тревоги неверны.	Проверить настройки.
Редк.пульс 	Настройки сигналов тревоги неверны.	Проверить настройки.
SpO ₂ выс 	Превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги насыщенности пациента кислородом.	Проверить настройки.

ИНДИКАЦИЯ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
SpO_2 низ 	Неисправность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции.	Проверить средство доступа для искусственной вентиляции, при необходимости заменить.
	Неисправный или недостаточный ввод кислорода.	Проверить настройки.
	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких.	
	Настройки сигналов тревоги неверны.	
Высокий объем вдоха 	Утечки в дыхательной трубке.	Найти и устранить утечку. При необходимости: заменить дыхательную трубку.
	Пациент дышит вместе с аппаратом.	Проверить настройки.
Низкий объем вдоха 	Фильтры загрязнены.	Очистить или заменить фильтры.
	Негерметичность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции.	Отрегулировать наголовник/ремни наголовника так, чтобы обеспечить плотную посадку средства доступа для искусственной вентиляции. При необходимости заменить.
	Средство доступа для искусственной вентиляции неисправно.	Заменить средство доступа для искусственной вентиляции.
	Настройки неверны.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.
	Минимальный объем в режиме MPVv не достигается в течение заданного времени.	Поручить проверить настройки лечащему врачу.



Наряду с физиологическими сигналами имеются технические сигналы, относящиеся к конфигурации аппарата. Технические сигналы задействованы, изменение их конфигурации невозможно.

Сведения о технических сигналах содержатся в инструкции по пользованию для пациента.

В.2.3.5 Меню «Отчет» (данные использования)

Параметр	Описание
Список сигналов	Перечень поступивших сигналов с указанием даты, времени и длительности. Могут быть сохранены до 200 сигналов. После достижения этого предела соответствующий самый старый сигнал удаляется. Список сигналов сохраняется также в случае общего отказа электропитания (отказ сети и внутреннего аккумулятора). В этом случае вызов данных возможен в течение 2 лет. По истечении двух лет или после технического обслуживания список сигналов переписывается.
Список событий	Перечень произошедших событий.
Список сигналов/событий	Перечень поступивших сигналов и произошедших событий в хронологическом порядке.
Перечень параметров	Перечень установленных параметров программ искусственной вентиляции.
Пользование аппаратом	Указана длительность применения аппарата и увлажнителя (при наличии).
Статус аппарата	Здесь содержится следующая информация: • название аппарата; • серийный номер; • версия встроенного ПО; • данные аккумулятора (при наличии).

Гигиеническая обработка медицинского изделия

Части медицинского изделия	Очистка	Дезинфекция при смене пациента	Стерилизация
Сумка транспортировочна я prismaBAG advanced	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирую щая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Тележка для prisma VENT	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор. Все механические компоненты могут быть очищены при помощи протирки тканью, пропитанной дезинфицирующим средством с pH от 4 до 8,5	Дезинфицирую щая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Соединительный кабель SpO ₂	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирую щая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Мягкий датчик SpO ₂ для модуля, размер S Мягкий датчик SpO ₂ для модуля, размер M Мягкий датчик SpO ₂ для модуля, размер L	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор (рекомендация: средство Prolystica, Steris Coporation)	Дезинфицирую щая протирка (рекомендация: 70% изопропиловый спирт)	Не допускается
Воздушный фильтр	Рекомендовано мыть каждый месяц в проточной воде без дезинфекции.	При передаче аппарата новому пациенту фильтр	Не допускается

Части медицинского изделия	Очистка	Дезинфекция при смене пациента	Стерилизация
	Рекомендуется менять фильтр каждые 6 мес.	подлежит замене	
Пылевой фильтр	Не обрабатывается. Подлежит замене – ежемесячно (см. п. 6.2 Инструкции).	При смене пациента использовать новый.	Не допускается
Модуль prisma CHECK для регистрации SpO ₂	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирую- щая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Транспортная сумка для мобильного использования	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Дезинфицирую- щая протирка (рекомендация: terralin protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Набор увлажнителя prisma VENT AQUA, в комплекте	См. п. Г.5 Приложение Г		Не допускается
Дыхательная трубка Ø15 мм, одноразовая	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	При смене пациента использовать новый.	Не допускается
Назальная канюля Oxi Plus High- Flow, одноразовая	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	При смене пациента использовать новый.	Не допускается
Коммуникацион- ный модуль prismaCONNECT	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	Салфетки (рекомендуется: terralin® protect or perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Дыхательная трубка Ø 22 мм, автоклавируемой, многократная	Очистка теплой водой и моющим средством	Дезинфекция методом погружения	Перед применением стерилизуются паром

Части медицинского изделия	Очистка	Дезинфекция при смене пациента	Стерилизация
		(рекомендуется: gigasept FF)	(автоклавом) при 135° С не более 30 мин.
Нагреваемая дыхательная трубка prismaHYBERNIT Е Ø 15 мм, многоходовая	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.	При смене пациента использовать новый.	Не допускается
Набор для вентиляции через загубник, одноразовый, в комплекте: Фиксатор для дыхательной трубки,	Влажная дезинфекция (Рекомендации: terralin protect или Alcohol EP), очистка влажной тканью	При смене пациента использовать новый.	Не допускается
Дыхательная трубка Ø15 мм,	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор	При смене пациента использовать новый.	Не допускается
Загубник	Дезинфекция методом погружения (рекомендуется: gigasept FF), очистка теплой водой и моющим средством	При смене пациента использовать новый.	Не допускается
Загубник, одноразовый	Дезинфекция методом погружения (рекомендуется: gigasept FF), очистка теплой водой и моющим средством	При смене пациента использовать новый.	Не допускается
Нагревательный провод	Не опускать в воду. Еженедельная очистка с помощью, например, WILAsil.	Дезинфекция с помощью, например, изопропанола (17%).	Не допускается
Температурный датчик 180	Не опускать в воду. Еженедельная очистка с	Дезинфекция с помощью, например,	Не допускается

Части медицинского изделия	Очистка	Дезинфекция при смене пациента	Стерилизация
Температурный датчик 160 см	помощью, например, WILAsil.	изопропанола (17%).	
Увлажнитель prismaAQUA	См. п. Г.3 «Гигиеническая обработка увлажнителя воздуха prismaAQUA»		Не допускается
Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, одноразовая и JOYCEclinic FF NV + AAV, (leakage 1), одноразовая	Предназначена только для одноразового использования, и после использования пациентом ее запрещается дезинфицировать или очищать. В случае небольших загрязнений рекомендуется очищать маску матерчатой салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом (70% по объему). Маска предназначена исключительно для одного пациента, причем длительность пользования не должна превышать 7 дней.		Не допускается
Маска рото-носовая JOYCEone Full Face, многоразовая и Full Face, non-vented, многоразовая	См п. Г.7 Приложения Г		Не допускается

Г.1 Гигиеническая обработка дыхательной трубки Ø 22 мм, автоклавируемой, многоразовой

Выполнить гигиеническую обработку дыхательной трубки, согласно приведенной ниже таблице.

Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Очистка теплой водой и моющим средством	Дезинфекция методом погружения (рекомендация: gigasept FF)	Перед применением стерилизуются паром (автоклавом) при 135° С не более 30 мин.

Дыхательная трубка 22 мм, автоклавируемая, многоразовая поставляется нестерильной.

После каждой гигиенической обработки, перед использованием проверьте дыхательную трубку и замените ее при наличии любых отверстий, разрывов или трещин.

Рекомендована замена через 12 месяцев.

Г.2 Гигиеническая обработка нагреваемой дыхательной трубки PrismaHYBERNITE 15 мм, многоразовой

▲ВНИМАНИЕ

- Не мойте кабель питания погружая в воду или другую жидкостью.
- Не используйте жесткие мыла, моющие средства, растворители или спирты для очистки трубки.
- Соберите систему только после полной сушки трубки.

Не используйте посудомоечную машину для очистки нагреваемой дыхательной трубки.

Инструкции по очистке:

- Мойте нагреваемую дыхательную трубку каждый день.
- Нажмите на рычаг и аккуратно потяните кабель питания для отсоединения от нагреваемой дыхательной трубки.
- Протрите кабель питания влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор.
- Промойте нагреваемую дыхательную трубку в теплом мыльном растворе.
- Сполосните нагреваемую дыхательную трубку чистой водой.
- Слегка постучите по манжете, чтобы избавиться от избытка воды.
- Повесьте трубку сушиться так, чтобы оба конца были направлены к полу.
- Дайте нагреваемой дыхательной трубке высохнуть.
- Перед использованием проверьте дыхательную трубку и замените ее при наличии любых отверстий, разрывов или трещин.
- Подсоедините кабель питания к нагреваемой дыхательной трубке.

Г.3 Гигиеническая обработка увлажнителя prisma AQUA

Увлажнитель prisma AQUA раз в неделю подвергать очистке, в медицинском учреждении - дезинфицировать. По потребности удалять накипь из увлажнителя вдыхаемого воздуха.

Поврежденные части корпуса (с трещинами) подлежат замене. Для базового блока prisma VENT50-С и увлажнителя prisma AQUA при смене пациента должна быть выполнена профессиональная гигиеническая обработка в специализированном торговом предприятии.

▲ОСТОРОЖНО

Опасность травм горячим нагревательным стержнем.

Во время работы и сразу после нее нагревательный стержень имеет высокую температуру, и при касании его возможны ожоги.

- Дать полностью остыть нагревательному стержню.
-

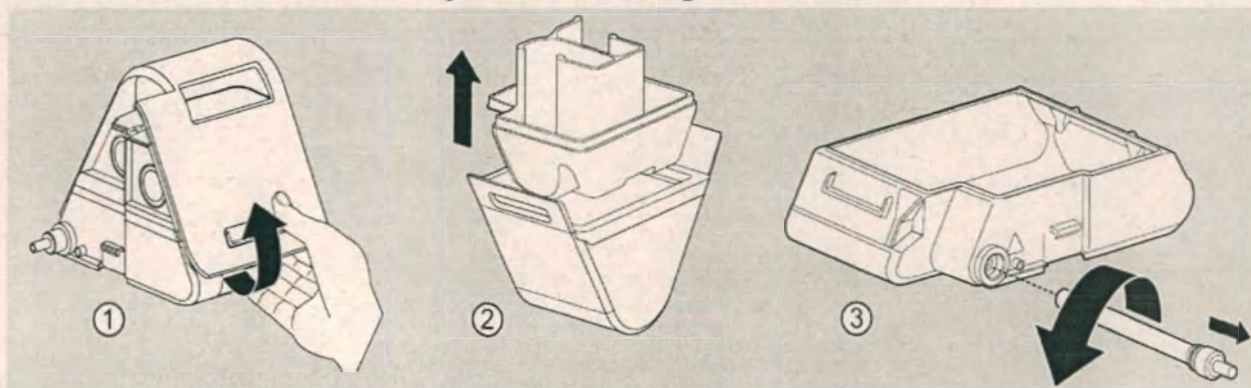
1. Разобрать увлажнитель вдыхаемого воздуха.

2. Выполнить гигиеническую обработку увлажнителя prisma AQUA согласно приведенной ниже таблице. Стерилизация не допускается.

Части	Очистка	Дезинфекция
Нижняя часть увлажнителя prisma AQUA	Теплой водой с моющим средством. Рекомендация: еженедельно подвергать обработке в верхнем отделении посудомоечной машины (макс. 65 °C). При необходимости: удалить накипь	Дезинфекция погружением (рекомендация: gigasept FF)/ кипятить 5 минут
Вставная часть увлажнителя prisma AQUA	Теплой водой с моющим средством. Рекомендация: еженедельно подвергать обработке в верхнем отделении посудомоечной машины (макс. 65 °C). При необходимости: удалить накипь	Кипятить 5 минут
Верхняя часть увлажнителя prisma AQUA	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор; не использовать микрофибровую салфетку	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin protect / perform advanced Alcohol EP)
Нагревательный стержень	При необходимости: удалить накипь	Дезинфекция погружением (Рекомендация: gigasept FF) Дезинфекция опрыскиванием (Рекомендация: perform advanced) или кипятить 5 минут

3. Промыть части чистой водой и высушить.
4. Выполнить визуальный контроль.
5. При необходимости: заменить поврежденные детали.
6. Выполнить сборку увлажнителя prisma AQUA.

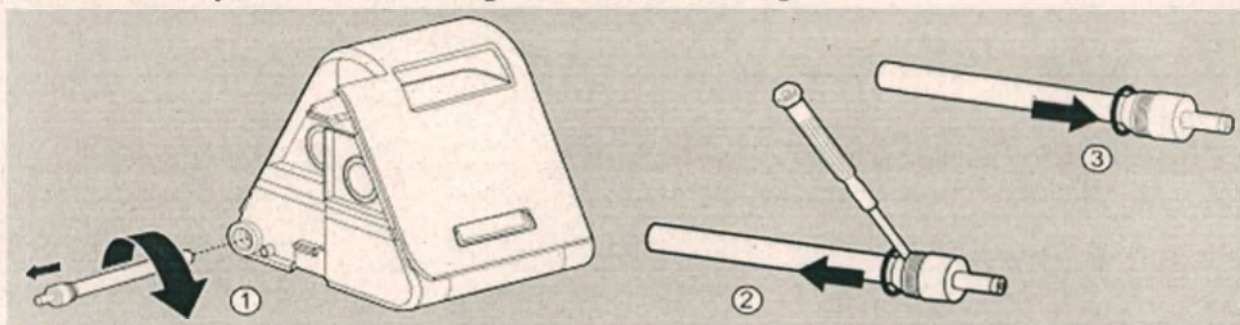
Г.3.1 Удаление накипи из увлажнителя prisma AQUA



1. Снять увлажнитель вдыхаемого воздуха с базового блока prisma VENT50-C.

2. Разобрать увлажнитель prisma AQUA.
3. Залить в нижнюю часть корпуса 300 мл чистого бытового уксуса (5%-ый раствор без добавок).
4. Поместить вставную часть увлажнителя prisma AQUA в емкость с чистым бытовым уксусом (5%-ый раствор без добавок). Вставная часть увлажнителя prisma AQUA должна быть полностью покрыта уксусом.
5. Оставить уксус действовать в течение 1 часа.
6. Промыть нижнюю часть увлажнителя prisma AQUA, нагревательный стержень и вставную часть увлажнителя prisma AQUA чистой водой.
7. Тщательно высушить нижнюю часть увлажнителя prisma AQUA, нагревательный стержень и вставную часть увлажнителя.
8. Выполнить сборку увлажнителя prisma AQUA.

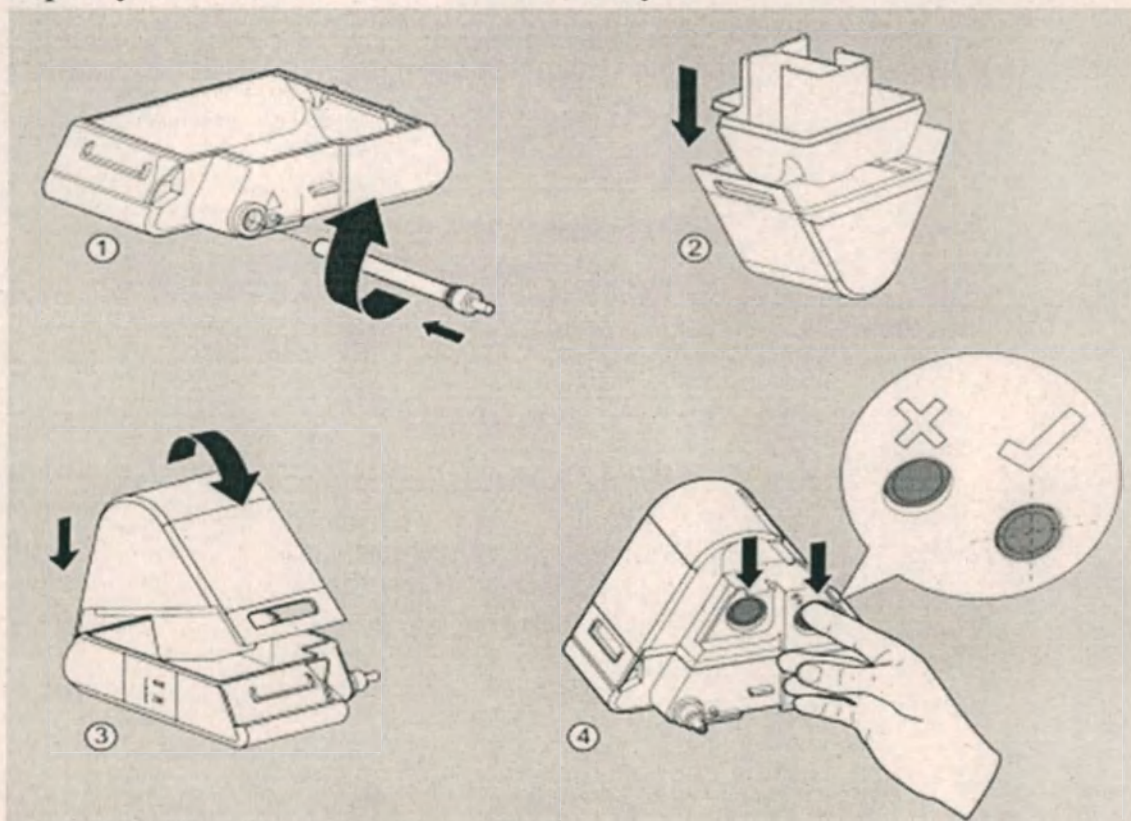
Г.3.2 Замена уплотнения нагревательного стержня



При необходимости: Дать полностью остыть нагревательному стержню.

1. Выкрутить нагревательный стержень.
2. Заменить уплотнительное кольцо.
3. Вставить новое уплотнительное кольцо в паз нагревательного стержня.
4. Вкрутите нагревательный стержень в нижнюю часть увлажнителя prisma AQUA.
5. Выполнить сборку увлажнителя prisma AQUA.

Г.3.3 Сборка увлажнителя вдыхаемого воздуха



1. Вставьте в разъем нагревательный стержень.
2. Вставную часть поместите в верхнюю часть увлажнителя.
3. Соедините нижнюю и верхние части увлажнителя
4. Проверьте правильность соединения.

Следите за тем, чтобы входное и выходное отверстия вставки увлажнителя точно попали в отверстия верхней части увлажнителя. Если потребуется: вставьте пальцы в отверстия и откорректируйте положение.

5. Соедините увлажнитель вдыхаемого воздуха с терапевтическим аппаратом.
6. Проведите функциональную проверку.

Г.4 Гигиеническая обработка коммуникационного модуля prismaCONNECT

Обязательно носите соответствующие защитные средства для дезинфекционных работ. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям, прилагаемым к используемому дезинфицирующему средству.

Интервал	Действия
Еженедельно	Очистка модуля
При необходимости, например, после инфекционных заболеваний или сильного загрязнения	Дезинфекция

▲ ВНИМАНИЕ

Повреждение устройства, вызванное попаданием жидкостей!

Попадание жидкости может привести к повреждению терапевтического устройства, его компонентов и аксессуаров.

Не погружайте терапевтическое устройство, компоненты или аксессуары в жидкости.

Аппарат должен быть выключен.

1. Снимите модуль с базового блока.

2. Выполните гигиеническую подготовку модуля, как указано ниже в таблице:

Деталь	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Корпус	Протрите влажной тканью с помощью воды или мягкого мыла	Салфетки (Рекомендация: terralin® защита или выполнение расширенных функций Alcohol EP)	Не допустимо
Соединительные провода			

3. Дайте корпусу модуля и, в частности, электрическим интерфейсам хорошо высохнуть.

4. Подключите модуль к базовому блоку prisma VENT50-C.

5. Включите аппарат.

Г.5 Гигиеническая обработка увлажнителя prismaVENT AQUA, в комплекте

Перед очисткой увлажнителя необходимо убедиться, что увлажнитель prisma VENT AQUA выключен и шнур питания отсоединен от сети. Кроме того, следует убедиться, что устройство остыло.

Не стерилизуйте и не погружайте prismaVENT AQUA в жидкости! Не стерилизуйте температурный зонд!

PrismaVENT AQUA, датчик температуры и распределительный кабель нагревательного провода должны очищаться еженедельно или при смене пациента.

PrismaVENT AQUA, датчик температуры и распределительный кабель нагревательного провода можно очистить мягким моющим средством (например, WILAsil).

Дезинфекция проводится путем протирания его любым из следующих дезинфицирующих средств:

- Перекись водорода (4%);
- Изопропанол (17%);
- CaviWipes®, METREX® RESEARCH;
- Incidin® Plus, Ecolab Deutschland GmbH;
- mikrozyd® sensitive liquid, Schülke & Mayr GmbH;

- perform®, Schülke & Mayr GmbH;
- quartamon® med, Schülke & Mayr GmbH.

Важно следить за тем, чтобы для чистки использовалась только влажная ткань!

Не допускайте попадания в корпус каких-либо жидкостей. Инструкции производителя дезинфицирующего средства должны строго соблюдаться. В частности, значительное влияние на процесс очистки оказывают разбавление, время выдержки и изменение состава.

Г.6 Гигиеническая обработка масок рото-носовых JOYCEclinic FF NV, одноразовых и JOYCEclinic FF NV+AAV, (leakage 1), одноразовых

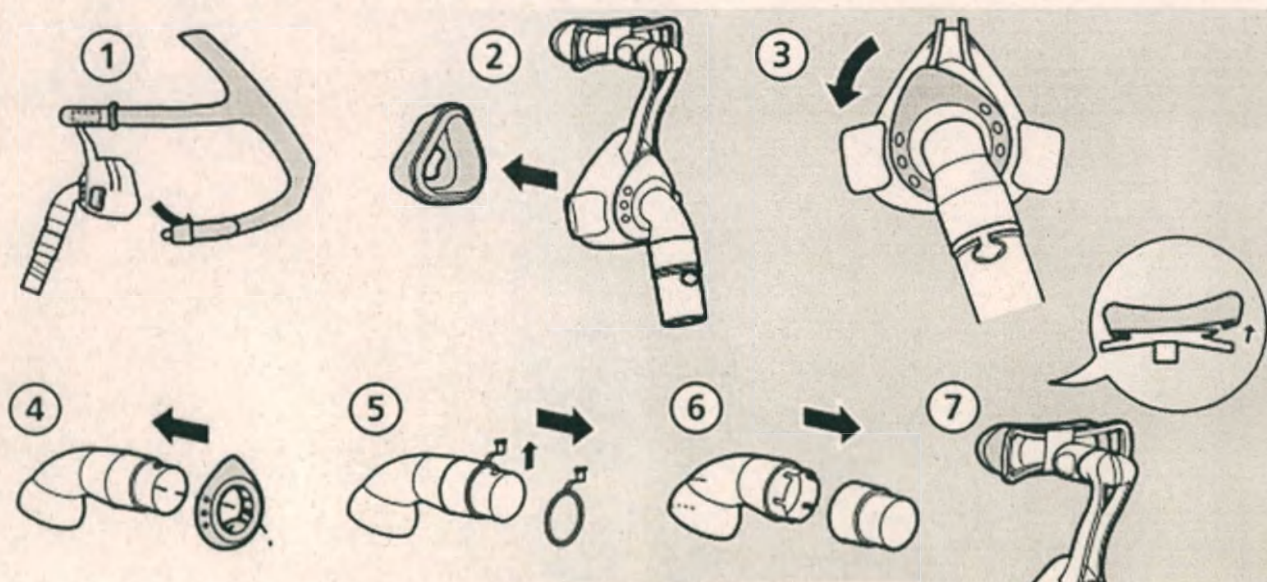
Маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV, одноразовая и маска рото-носовая JOYCEclinic FF NV+AAV, (leakage 1), одноразовая предназначены только для одноразового использования, и после использования пациентом их запрещается дезинфицировать или очищать.

В случае небольших загрязнений рекомендуется очищать маску матерчатой салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом (70% по объему). Длительность использования не должна превышать 7 дней.

Г.7 Гигиеническая обработка масок рото-носовых JOYCEone Full Face, многоразовых и JOYCEone Full Face, non-vented, многоразовых

I. Обработка маски:

1. Снимите маску. Разберите маску.



2. Очистите маску в соответствии с приведенной ниже таблицей:

Действия	Ежедневно	Еженедельно
Промойте компоненты маски теплой водой с мягким моющим средством.	+	-
При промывке деталей маски (исключение: подушка маски и подушка лба),	-	+

тщательно очистите тканью или мягкой щеткой.		
Вымойте головной убор вручную.	-	+

3. Промойте все детали чистой водой.

ОСТОРОЖНО

Опасность травм впоследствии недостаточной чистки!

Остаточные вещества могут вызывать засорение маски, что отрицательно влияет на работу встроенной выдыхательной системы и на результат терапии.

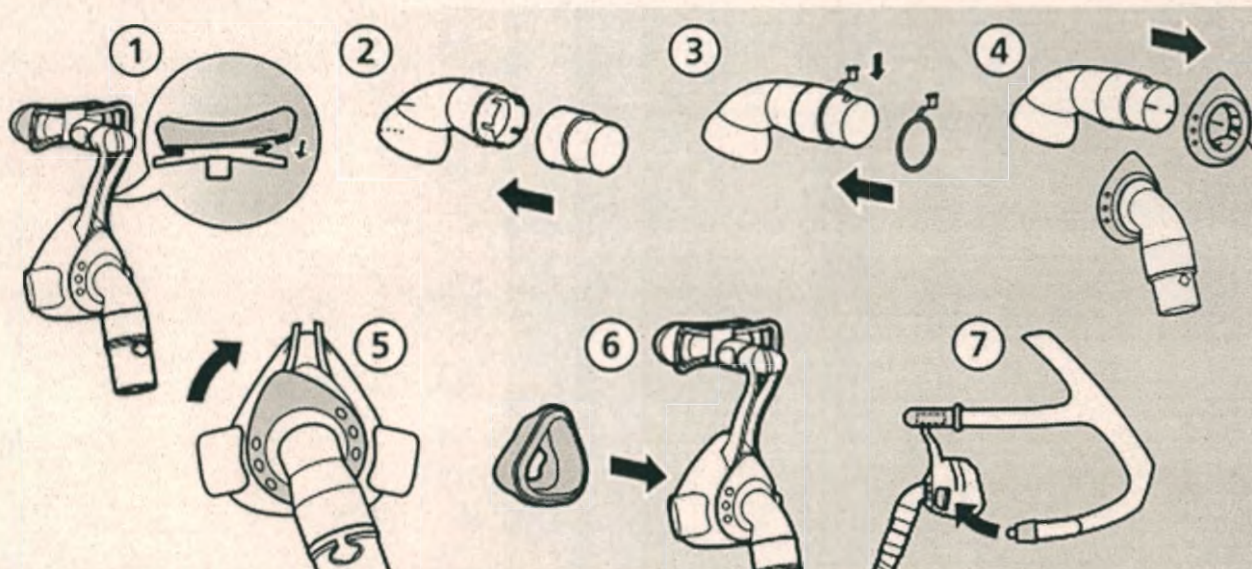
- Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний дезинфицируйте компоненты маски.

4. Дайте всем частям высохнуть на воздухе.

5. Выполните визуальный осмотр.

6. При необходимости замените поврежденные детали.

7. Соберите маску.



II. При смене пациента

Необходимо подвергнуть маску гигиенической обработке в случае смены пациента. Для получения информации о гигиенической подготовке в случае смены пациента, пожалуйста, обратитесь к нашей интернет-брошюре по адресу <https://lmt-downloadcenter.hul.de/en/file/cross-product-information-material-patient-interface/> . Если у вас нет доступа в Интернет, пожалуйста, свяжитесь с Löwenstein Medical.

Обесцвечивание компонентов маски не ухудшает ее функциональность.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В РАБОТЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

Д.1 Устранение неисправностей увлажнителя prismaAQUA

Неисправность	Причина	Решение проблемы
Увлажнитель вдыхаемого воздуха не нагревается.	Ступень увлажнения выключена.	Включить ступень увлажнения.
	Увлажнитель вдыхаемого воздуха неисправен.	Отдать увлажнитель вдыхаемого воздуха в ремонт.
Увлажнитель вдыхаемого воздуха негерметичен.	Дефект уплотнения нагревательного стержня.	Заменить уплотнение
	Вставная часть увлажнителя неправильно вставлена.	Установить вставную часть увлажнителя надлежащим образом.
	Вставная часть увлажнителя неисправна.	Заменить вставную часть увлажнителя.
	Трещины во вставной части увлажнителя.	Заменить вставную часть увлажнителя.
Увлажнитель вдыхаемого воздуха выключается.	Увлажнитель вдыхаемого воздуха пуст.	Наполнить увлажнитель вдыхаемого воздуха водой.

Д.2 Устранение неисправностей модуля prisma CHECK для регистрации SpO₂

Неисправность	Причина	Решение проблемы
 не появляется на дисплее терапевтического аппарата	Проблема контакта или дефект модуля	Отключите и снова присоедините модуль. Если ошибка повторяется, замените модуль.
Не отображаются показатели SpO ₂ и PR	Проблема контакта или дефект сенсора в мягком датчике SpO ₂	Отсоедините мягкий датчик от соединительного шнура SpO ₂ или соединительный шнур SpO ₂ от модуля и присоедините снова. Если ошибка повторяется, замените сенсор.
	Мягкий датчик SpO ₂ размещен некорректно	Проверьте размещение мягкого датчика SpO ₂ . При необходимости выберите другой размер датчика.
	Лак для ногтей или грязь на пальце	Проверьте палец. При необходимости очистите палец.

Д.3 Маски рото-носовые

Неисправность	Причина	Решение проблемы
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни головного фиксатора
Струя воздуха в глаза	Маска сидит слишком свободно	Затянуть потуже ремни головного фиксатора
	Маска не подходит	Обратитесь к специалисту торговой фирмы
Терапевтическое давление не достигается	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску
	Повреждена мягкая насадка маски	Заменить мягкую насадку маски
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок
	Выход воздуха из штуцера для измерения давления (только vented).	Закрыть штуцер для измерения давления крышкой (имеется в комплекте поставки).
	Аварийный выдыхательный клапан неправильно установлен (только vented).	Правильно установить аварийный выдыхательный клапан
	Аварийный выдыхательный клапан неисправен (только vented).	Заменить аварийный выдыхательный клапан.

Д.4 Устранение неисправностей коммуникационного модуля prismaCONNECT

Неисправность	Причина	Решение проблемы
Этот символ  не появляется на дисплее панели управления базового блока prisma VENT50-C	Проблема контакта или неисправный коммуникационный модуль prismaCONNECT.	Снять коммуникационный модуль prismaCONNECT, а затем переподключить. Если неисправность не устранена, замените коммуникационный модуль prismaCONNECT.
Этот символ  не появляется на дисплее панели управления базового блока prisma VENT50-C	Кабель Ethernet неисправен или не подключен.	Замените кабель Ethernet.
Программное обеспечение prismaTS не обнаруживает устройство.	IP-адрес настроен неправильно.	Проверьте текущий IP-адрес на дисплее панели управления базового блока prisma VENT50-C. Если IP-адрес неверен, исправьте настройки
	Брандмауэр блокирует пакеты.	Включите порты UDP и TCP 51337 и 51338.

Д.5 Устранение неисправностей набора увлажнителя prismaVENT AQUA, в комплекте

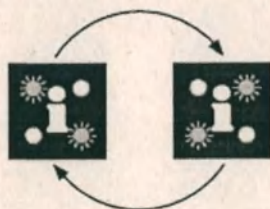
При включении устройства на дисплее появляется звуковой сигнал и визуальный сигнал в виде желтых светящихся светодиодов , которые проверяют работоспособность системы сигнализации.

Всем сигналам тревоги присваивается средний приоритет.

Неисправность	Причина	Решение проблемы
	Температура, ближайшая к ошибке пациента	- Проверьте установку - Проверьте датчик температуры - Проверьте поток
	Внутренняя аппаратная ошибка	- Проверьте установку - Выключите устройство - Дайте нагревательной пластине остыть перед повторным включением - Свяжитесь с поставщиком
	Ошибка периферийного элемента	- Включите или проверьте датчик температуры - Подсоедините или проверьте нагревательный провод
	Погрешность температуры камеры/нагревательной пластины	- Проверьте установку - Проверьте датчик температуры - Проверьте поток
 окруженный лучами круг означает, что светодиод мигает		

Состояние Тревоги "ВЫКЛ."

Если звуковой сигнал не будет устранен в течение 10 минут или температура нагревательной пластины поднимется выше 93°C, произойдет принудительное отключение всех нагревателей. Устройство можно снова включить, только перезапустив его и снова охладив нагревательную пластину. Это состояние обозначается диагонально мигающими светодиодами (как показано на рисунке ниже).



Notarial Certification

File No. 947 /2022

I hereby certify that the foregoing is the true signature, subscribed in my presence, of

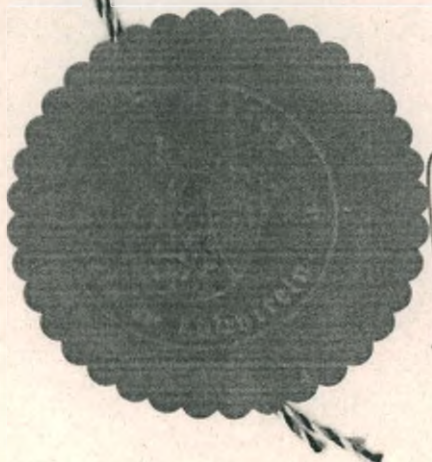
Mr. Benjamin Löwenstein, born on 04.04.1989,
Address: Germany, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems,
acting on behalf of Löwenstein Medical Technology Verwaltungs GmbH,
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, as this company's director.

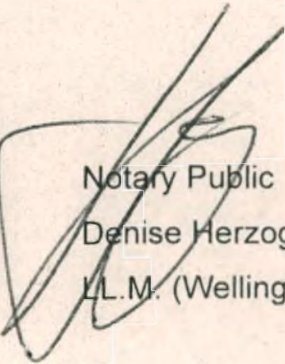
Upon my inspection of the commercial register on 6th of May 2022 of the local Court of Hamburg under HRB 8678, I further certify that Löwenstein Medical Technology Verwaltungs GmbH is registered with the local Court of Hamburg - Commercial Register- under No. HRB 8678 and that Mr. Benjamin Löwenstein is entitled to act individually as this company's legal representative exempted from the restrictions set forth under Sec. 181 BGB.

Furthermore, up on my inspection of the commercial register of the local court of Hamburg under HRA 67698 on the 6th of May 2022 I certify that Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG is registered with the local Court of Hamburg under No. HRA 67698 and that Löwenstein Medical Technology Verwaltungs GmbH is entitled to act individually as legal representative of Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG.

Mr. Löwenstein is personally known to me.

Lahnstein, the 6th day of May 2022




Notary Public
Denise Herzog
LL.M. (Wellington)



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notarin Denise Herzog
3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Lahnstein
4. sie ist versehen mit dem Siegel der Notarin

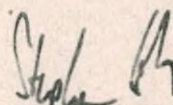
Bestätigt

5. in Koblenz
6. am 24. Mai 2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a E – 1196/22

9. Siegel

10. Unterschrift




(Stephan Rüll)



ЛОГОТИП

**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ АВТОМАТИЧЕСКОЙ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ
ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ,
ТИП WM 120 TD, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ: PRISMA VENT50-C И
PRISMA VENT50-C С АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕЕЙ**

ИНСТРУКЦИЯ

«Утверждаю»/ «APPROVE»

Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ

Бенджамин Лёвенштайн /подпись/

Главный исполнительный директор

Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ

06.05.2022

/печать/: «Лёвенштайн

Медикал Текнолоджи ГмбХ +

Ко. КГ» Гамбург

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

СЛОГАН

Нотариальное подтверждение

Файл № 947/2022

Я настоящим подтверждаю, что вышеупомянутая подпись является настоящей подписью, сделанной в моём присутствии,

Г-н. Бенджамин Лёвенштайн, родившийся 04.04.2989,
Адрес: Германия, Арцбахер Штрассе 80, 56130, Бад Эмс,
действующий на правах Лёвенштайн Медикал Текнолоджи Вервалтунгс ГмбХ,
Кронсаальсвег 40, 22525 Гамбург, в качестве директора компании.

После моей проверки коммерческого регистра от 6 Мая 2022 местного суда Гамбурга под HRB 8678, Я далее проверил что Лёвенштайн Медикал Текнолоджи Вервалтунгс ГмбХ зарегистрирована в местным судом Гамбурга – Коммерческий регистр – под № HRB 8678 и Г-н. Бенджамин Лёвенштайн уполномочен самостоятельно действовать в качестве официального представителя компании и освобожден от ограничений, изложенных в разделе 181 BGB.

Кроме того, после моего осмотра коммерческого регистра в местном Суде Гамбурга под HRB 67698 от 6 Мая 2022 Я подтвердил, что Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ зарегистрирована местным Судом Гамбурга под номером HRB 67698 и, что Лёвенштайн Медикал Текнолоджи Вервалтунгс ГмбХ уполномочена самостоятельно действовать в качестве официального представителя Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ.

Г-н. Лёвенштайн лично мне знаком.

Лахнштайн, 6-ой день Мая 2022

*Красная гербовая печать:
Херzog
Нотариус в Лахнштайне*

Нотариус
Денизе Херzog
Магистр права (Веллингтон)

Гербовая печать:
Окружной суд
94
Кобленц

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

- 1- Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
- 2- был подписан Нотариусом Денизе Херzog
- 3- выступающий в качестве Нотариуса в Лакншайне
- 4- скреплен печатью нотариуса

Удостоверено

- | | |
|---------------------------------|----------------|
| 5- в Кобленце | 24 Мая 2022 г. |
| 7- Председателем окружного суда | |
| 8- за № 9101 а Е - 1196/22 | |
| 9- Место печати | 10 – Подпись |
| Гербовая печать | /подпись/ |
| Окружной суд Гамбурга | Стефан |
| 94 | Рулл |
| Кобленц | |

Гербовая печать:
Окружной суд
94
Кобленц

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- 3д-1001

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Т.Н. Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

