

ОКП 94 4460

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Завод
«Электромедоборудование»

Пименов А.А.

2013 г.



Аппарат ИВЛ неонатальный

Руководство по эксплуатации

2013 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Страница
Введение	3
1 Описание и работа	5
1.1 Назначение изделия	5
1.2 Технические характеристики изделия	5
1.3 Состав изделия	11
1.4 Устройство и работа изделия	15
1.5 Маркировка	20
1.6 Упаковка	21
2 Использование по назначению	22
2.1 Эксплуатационные ограничения	22
2.2 Подготовка к использованию	24
2.3 Использование изделия	26
2.4 Действия в экстремальных условиях	54
3 Техническое обслуживание	55
3.1 Общие указания	55
3.2 Меры безопасности	55
3.3 Порядок технического обслуживания	55
3.4 Консервация	60
4 Текущий ремонт	68
5 Хранение	69
6 Транспортирование	61
7 Утилизация	62
6 Гарантии поставщика	62

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения аппарата ИВЛ неонатального (далее – аппарат) и ознакомления с правилами его эксплуатации. Документ содержит описание устройства и принципа действия аппарата, технические характеристики и правила эксплуатации, а также другие сведения, необходимые для полного использования его возможностей.

Эксплуатация аппарата ИВЛ должна осуществляться только квалифицированными специалистами под наблюдением дипломированного врача. Ответственность ЗАО «Завод «ЭМО» в отношении аппарата и его использования не распространяется за пределы гарантии, указанной в данном руководстве.

ЗАО «Завод «ЭМО» оставляет за собой право в любой момент отредактировать или заменить данное руководство по эксплуатации без предварительного уведомления.

Следует убедиться, что вы располагаете последней версией руководства по эксплуатации, при возникновении сомнений обратитесь к официальному дилеру или в отдел сбыта ЗАО «Завод «ЭМО». Несмотря на то, что вся информация, изложенная в данном руководстве, является достоверной, она не заменяет заключения специалиста.

ЗАО «Завод «ЭМО» оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять или модифицировать оборудование, описанное в данном руководстве. При отсутствии специального соглашения ЗАО «Завод «ЭМО» не обязано обеспечивать владельца оборудования модифицированной версией, результатом изменения или пересмотра (включая программное обеспечение).

Символы безопасности:



- предупреждение о возможности проблем при использовании аппарата или иных негативных последствиях.

Производитель:

Закрытое акционерное общество «Завод «Электромедоборудование»
198095, г. Санкт-Петербург, ул. Швецова, д. 41
т. (812) 244-14-54 ф. (812) 244-14-55.
www.emomed.ru

Компания-дилер:

ООО «СтройРеанимация»
198095, г. Санкт-Петербург, ул. Швецова, д. 41
т. (812) 449-97-17 ф. (812) 449-19-11.
www.trollcompany.ru



Представление экранов в настоящем руководстве может не полностью совпадать с тем, что вы будете видеть на мониторе.



Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием аппарата ИВЛ на пациенте.



Перед тем, как оставить пациента одного, убедитесь, что тревоги не заглушены.



Полную ответственность за безопасность пациента несет персонал. При отказе аппарата ИВЛ необходимо немедленно начать вентиляцию мешком АМБУ или иным подобным устройством ручной вентиляции.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение аппарата

Аппарат ИВЛ неонатальный (далее – аппарат ИВЛ) предназначен для принудительной подачи газовой смеси в легкие новорожденных и пациентам до 3 лет с целью насыщения крови кислородом и удаления из легких углекислого газа.

1.2 Технические характеристики аппарата

1.2.1 Физические размеры

Вес	Не более 50 кг, включая стойку
Габариты	Со стойкой (ШхГхВ): 600х700х1600 Без стойки (ШхГхВ): 600х700х600

1.2.2 Условия окружающей среды

Температура	Рабочая: +10 - + 35 °С, до 80% относительной влажности, в тени, без конденсации. Хранения: +5 - + 40 °С, до 80% относительной влажности, в тени, без конденсации.
Высота	До 3000 м над уровнем моря

1.2.3 Пневматические характеристики

Подача кислорода и воздуха	0,28 – 0,6 МПа
Газовый смеситель	Подаваемый максимальный поток: 160 л/мин Давление: 0 – 120 см H ₂ O

1.2.4 Электрические характеристики

Питание	198 – 242В, частота 50 Гц
Потребляемая мощность	Не более 150 ВА

1.2.5 Функциональные характеристики

Аппарат обеспечивает следующие режимы вентиляции:

- 1 Принудительная вентиляция с управлением по давлению (CMV (PC)).
- 2 Вспомогательная не синхронизированная вентиляция с управлением по давлению (AssV –PC).
- 3 Вспомогательная синхронизированная вентиляция с управлением по давлению (SIMV (PC))
- 4 Вспомогательная синхронизированная вентиляция с управлением по давлению с поддержкой давлением (SIMV (PC)+ PS)
- 5 Самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением с поддержкой давлением (CPAP+PS)

- 6 Самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением (СРАР)
 7 Ручной вдох с установленными параметрами вентиляции
 8 Переход в предустановленный резервный режим вентиляции в случае возникновения апноэ
 9 Вентиляция 100% кислородом на 1 мин.

1.2.6 Технические параметры:

Максимальное значение избыточного давления в дыхательном контуре, кПа (см вод.ст.), не более	12 (120)
Максимальное рабочее давление, кПа (см вод.ст.)	10 (100)
Диапазон установки ограничения избыточного давления на вдохе выше ПДКВ, кПа (см вод.ст.)	от 1,0 до 10,0 (от 10 до 100)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки избыточного давления на вдохе, кПа (см вод.ст.)	$\pm 0,2 (\pm 2)$
Диапазон установки ПДКВ, кПа (см вод.ст.)	от 0 до 3,0 (от 0 до 30)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки ПДКВ в диапазоне: - от 0,1 до 1,0 кПа, кПа (см вод. ст.): - от 1 до 3,0 кПа, кПа (см вод. ст.):	$\pm 0,1 (\pm 1)$ $\pm 0,2 (\pm 2)$
Диапазон установки давления поддержки выше ПДКВ, кПа (см вод. ст.)	от 0 до 7,5 (от 0 до 75)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки давления поддержки в диапазоне: - от 0,1 до 1,0 кПа, кПа (см вод. ст.): - от 1,0 до 7,5 кПа, кПа (см вод. ст.):	$\pm 0,1 (\pm 1)$ $\pm 0,2 (\pm 2)$
Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха на постоянном потоке газа 5 л/мин, кПа (см вод. ст.) не более	0,2 (2)
Диапазон установки концентрации кислорода, % об.	от 21 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки концентрации кислорода, % об.	± 3
Диапазон установки частоты вентиляции, 1/мин	от 1 до 150
Пределы допускаемой погрешности установки частоты вентиляции: абсолютной в диапазоне от 1 до 40 1/мин, 1/мин	

относительной в диапазоне от 40 до 150 л/мин, %	± 2 ± 5
Диапазон установки длительности вдоха, с	от 0,1 до 3,0
Пределы допускаемой погрешности установки длительности вдоха: абсолютной в диапазоне от 0,1 до 2,0 с, л/мин относительной в диапазоне от 2,0 до 4,0 с, %	$\pm 0,1$ ± 5
Диапазон установки времени апноэ, с	от 15 до 60
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки времени апноэ, с:	± 5
Диапазон установки потока газа на выдохе, л/мин:	от 1,5 до 20,0
Диапазон установки чувствительности триггера попытки вдоха по давлению, кПа (см вод.ст.)	от 0,1 до 2 (от 1 до 20)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки чувствительности триггера по давлению, кПа (см вод.ст.)	$\pm 0,1 (\pm 1)$
Диапазон установки чувствительности триггера вдоха по потоку, л/мин	от 0,5 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки чувствительности триггера по потоку, мл/мин	± 200
Диапазон измерения избыточного давления в дыхательных путях, кПа (см вод.ст.)	от 0,1 до 12 (от 1 до 120)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения избыточного давления в дыхательных путях абсолютной в диапазоне от 0,1 до 1,0 кПа, кПа (см вод.ст.) относительной в диапазоне от 1,0 до 12,0 кПа, %	$\pm 0,05 (\pm 0,5)$ ± 5
Диапазон измерения дыхательного объема, мл	от 5 до 300
Пределы допускаемой погрешности измерения дыхательного объема: - абсолютной (в диапазоне от 5 до 20 мл), мл: - относительной (в диапазоне от 20 до 300 мл), %:	± 2 ± 25
Диапазон измерения частоты дыхания, 1/мин	от 0 до 150
Пределы допускаемой погрешности измерения частоты дыхания:	

абсолютной в диапазоне от 1 до 40 л/мин, л/мин относительной в диапазоне от 40 до 150 л/мин, %	± 2 ± 5
Диапазон измерения концентрации кислорода, % об.	от 0 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения концентрации кислорода, % об. (мм рт.ст.)	$\pm 1,2$
Характеристики монитора качества респираторной поддержки (далее - МКРП)	
Спирография	
Диапазон измерения объемного расхода кислородно-воздушной смеси при измерении потоков вдоха и выдоха, л/мин при использовании взрослого датчика потока, л/мин при использовании неонатального датчика потока, л/мин	от 2 до 200 от 1 до 50
Пределы допускаемой погрешности измерения объемного расхода газа, при использовании взросло-педиатрического датчика потока: абсолютная в диапазоне от 2 до 5 л/мин, л/мин относительной в диапазоне свыше 5 до 200 л/мин, % при использовании неонатального датчика потока: абсолютной в диапазоне от 1 до 5 л/мин относительной в диапазоне свыше 5 до 50 л/мин, %	$\pm 0,3$ ± 6 $\pm 0,3$ ± 6
Диапазон измерений объемов газа вдоха и выдоха, мл	от 50 до 6000
Пределы допускаемой погрешности при измерении объемов газа абсолютная в диапазоне от 50 до 200 мл, мл относительная в диапазоне свыше 200 до 6000 мл, %	± 10 ± 6
Диапазон измерений рабочего давления в контуре пациента, кПа	от минус 2 до минус 0,1 от 0,1 до 12
Пределы допускаемой погрешности при измерении давления в контуре пациента	

абсолютная в диапазоне от минус 1 до минус 0,1 кПа, кПа	$\pm 0,05$
от 0,1 до 1 кПа, кПа	$\pm 0,05$
относительная в диапазоне от минус 2 до минус 1 кПа, %	± 5
в диапазоне свыше 1 до 2 кПа, %	± 5
свыше 2 до 12 кПа, %	± 6
Диапазон измерения частоты дыхания, 1 /мин	от 1 до 150
Пределы допускаемой погрешности при измерении абсолютная частоты дыхания в диапазоне от 1 до 50 1/ мин, 1/ мин	± 1
относительная в диапазоне свыше 50 до 150 1/ мин, %	± 2
Газоанализ	
Диапазон измерений концентрации газа на вдохе и выдохе	
- кислорода O ₂ , % об.	от 0 до 100
- углекислого газа CO ₂ , % об	от 0 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении концентрации кислорода O ₂ на вдохе и выдохе	
в диапазоне от 0 до 30 % об, % об	$\pm 0,6$
свыше 30 до 100 % об, % об	$\pm 1,2$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении концентрации углекислого газа CO ₂ на вдохе и выдохе	
в диапазоне от 0 до 1% об, % об	$\pm 0,1$
свыше 1 до 5, % об.	$\pm 0,3$
свыше 5 до 10, % об. %	$\pm 0,6$
Установка порогов срабатывания световой и звуковой тревожной сигнализации по концентрации углекислого газа на вдохе дискретно с шагом установки 1 % об. В диапазоне нижней границы, % об.	
верхней границы, % об.	От 0,1 до 10 от 0,1 до 10
Пульсоксиметрия	
Диапазон измерения отношений коэффициентов модуляции двух синфазно модулированных оптических сигналов, выраженных в единицах сатурации SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении	

отношений коэффициентов SpO2 в диапазоне от 80 до 100% , % от 70 до 79% , %	± 2 ± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, 1/мин	± 3
Установка порогов срабатывания световой и звуковой тревожной сигнализации по SpO2 дискретно с шагом установки 1 % SpO2 в диапазоне установки границы, %	от 70 до 99
Установка порогов срабатывания световой и звуковой тревожной сигнализации по частоте пульса дискретно с шагом установки 1 1/мин в диапазоне нижней границы, 1/мин верхней границы, 1/мин	от 30 до 60 от 60 до 240
Метабологграф	
Вычисление значений дыхательного коэффициента RQ в диапазонах значений: - концентрации кислорода от 20 до 70 об.%; - концентрации углекислого газа от 2 до 10 об.%; - минутной вентиляции от 2 до 20 л/мин.	От 0,5 до 1,3
Относительное отклонение при оценке минутного потребления кислорода в диапазоне от 100 до 1000 мл/мин, %	± 10
Относительное отклонение при оценке минутной эмиссии углекислого газа в диапазоне от 100 до 1000 мл/мин, %	± 10
Установка порогов срабатывания световой и звуковой тревожной сигнализации по дыхательному коэффициенту RQ дискретно с шагом установки 0,01 в диапазоне нижней границы, верхней границы,	от 0,5 до 1,3 от 0,5 до 1,3
Время установления рабочего режима монитора, не более, мин	1

1.3 Состав изделия

1.3.1 Общий вид

На рисунке 1.3.1 представлен внешний вид аппарата ИВЛ неонатального.

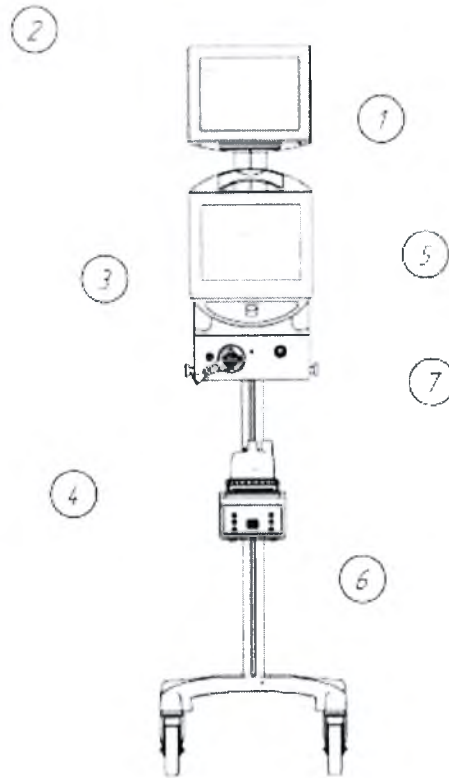


Рисунок 1.3.1. Аппарат ИВЛ неонатальный

На рисунке показаны:

- 1 Блок управления
- 2 Монитор качества респираторной поддержки (МКРП)
- 3 Штуцер датчика потока
- 4 Датчик потока, подключенный к клапану выдоха
- 5 Штуцер подключения инспираторного шланга
- 6 Стойка
- 7 Увлажнитель

На рисунке 1.3.2 показаны элементы управления аппарата ИВЛ.

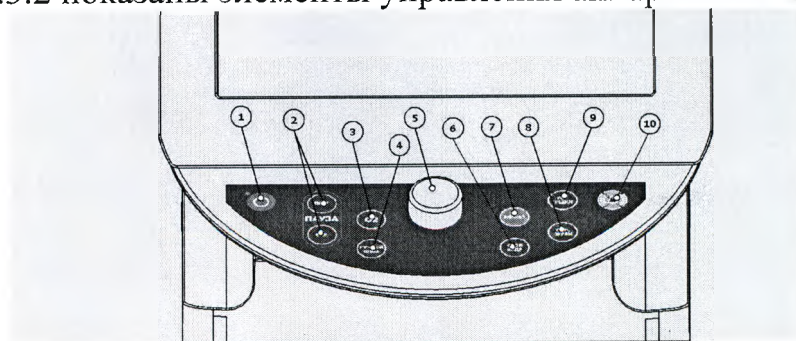


Рисунок 1.3.2 Передняя панель аппарата ИВЛ

На рисунке показаны:

1. Кнопка включения
2. Кнопка задержки вдоха/выдоха
3. Кнопка вентиляции чистым кислородом
4. Кнопка перехода на ручной вдох
5. Манипулятор
6. Кнопка «Меню»
7. Кнопка «Стоп-кадр»
8. Кнопка настройки тревог
9. Кнопка возврата в основной экран
10. Кнопка заглушения тревожной сигнализации

На рисунке 1.3.3 представлен монитор качества респираторной поддержки.

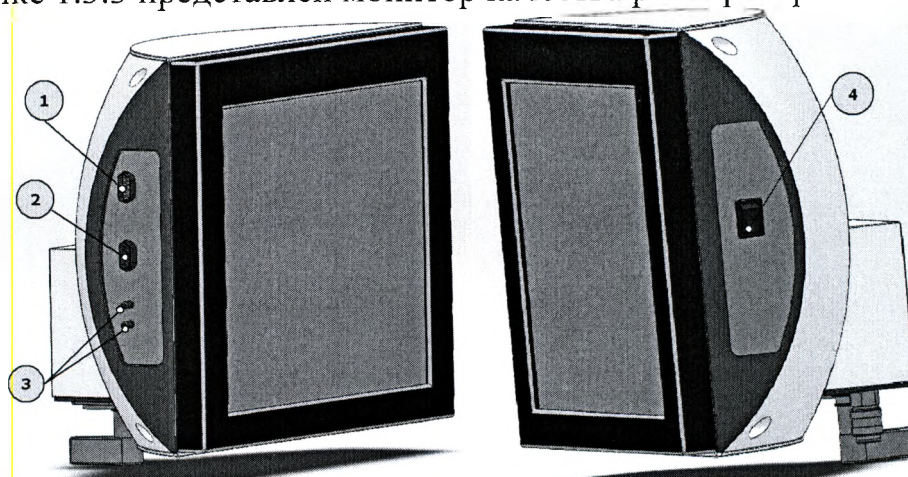


Рисунок 1.3.3 Монитор качества респираторной поддержки (МКРП)

На рисунке показаны:

1. Разъем подключения газоанализатора
2. Разъем подключения датчика пульсоксиметрического
3. Штуцера подключения приемника потока
4. Тумблер включения

На рисунке 1.3.4 показан вид сзади аппарата ИВЛ и увеличенное изображение элементов на задней панели.

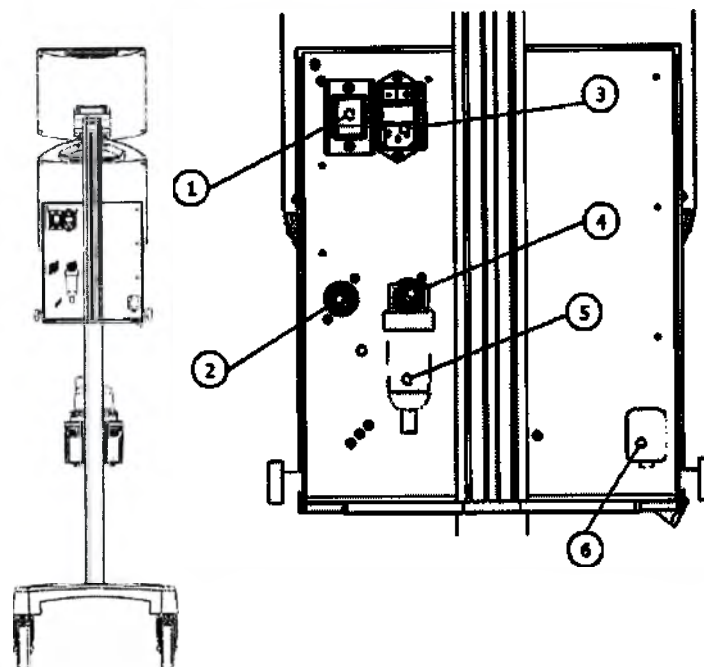


Рисунок 1.3.4 Задняя панель аппарата ИВЛ

На рисунке представлены:

1. Тумблер включения
2. Штуцер кислорода
3. Сетевой разъем
4. Штуцер воздуха
5. Фильтр и влагосборник
6. Разъем USB.

1.3.2 Интерфейс

Интерфейс аппарата ИВЛ в рабочем режиме представлен на рисунке 1.3.5.

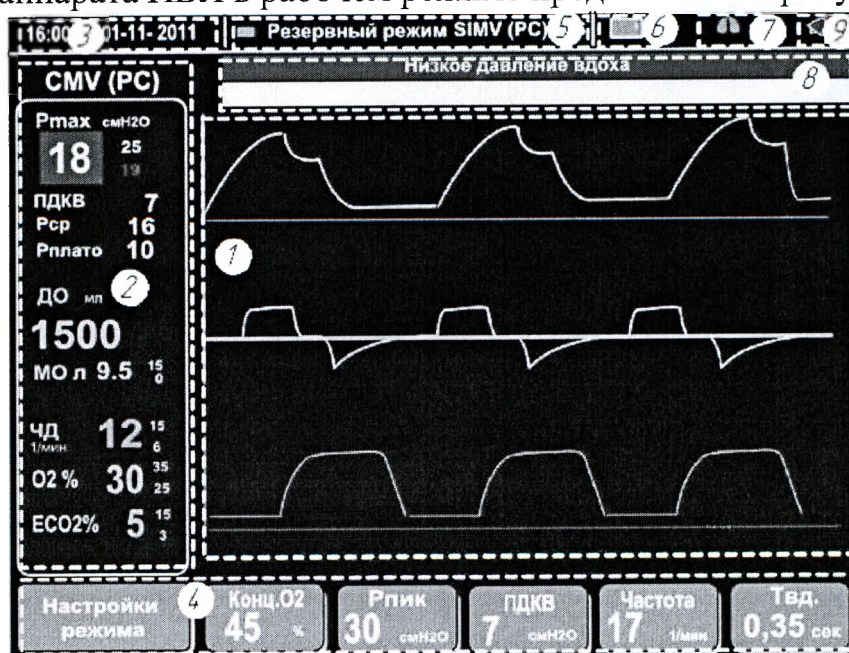


Рисунок 1.3.5 Интерфейс аппарата ИВЛ

На рисунке 1.3.5 показаны:

1. Графическая зона. Кривые, тренды, петли и другие графики по выбору пользователя, отображаемые в режиме реального времени.
2. Основные параметры. Все параметры, которые устанавливаются пользователем при настройке режима вентиляции.
3. Поле даты и времени.
4. Меню настроек основных параметров. При нажатии на любой параметр можно изменить его величину с помощью поворотного манипулятора.
5. Наименование режима.
6. Индикация заряда батареи
7. Индикатор ручной вентиляции
8. Строка тревожных сообщений. Максимальное количество сообщений в строке – 2.
9. Индикатор подавления звуковой тревоги.

Комплектность поставки

Наименование	Обозначение	Кол. Шт.
1. Аппарат искусственной вентиляции легких неонатальный:	ИПМГ 941622.017	1
1.1 Стойка	ИПМГ.301241.015	1
1.2 Тройник	ИПМГ.301314.037	1
1.3 Шланг	ИПМГ.305273.014	1
1.4 Кабель	ИПМГ.685612.092	1
1.5 Кабель	ИПМГ.685611.054	1
1.6 Монитор качества респираторной поддержки (МКРП)	ИПМГ.941118.001	1
1.7 Блок ИВЛ неонатальный	ИПМГ.941622.021	1
2. Упаковка	ИПМГ.305369.045	1
3. Аппарат для увлажнения и подогрева дыхательной смеси серии «MR»	Фишер энд Пайкл	1
4. Контур дыхательный неонатальный опорного потока RT125 Fisher&Paykel	ООО «Бернер Росс Медикал»	1
5. Ингалятор «Aeroneb Pro»	“Aerogen”	1
6. Датчик потока “Flow Sensor”	“EuroPlaz”	1
7. Шнур сетевой ПК 3x0,75 5м		1
8. Кабель LAN 1,5м		
9. Винт М4х16.А2 DIN912		4

10. Винт	ИПМГ.715211.026	1
11. Комплект ЗИП согласно ведомости ЗИП ИПМГ 941622.017 ЗИ		1
12. Эксплуатационная документация согласно ведомости эксплуатационной документации ИПМГ 941622.017 ВЭ		1

1.4 Описание и работа изделия

Аппарат ИВЛ представляет собой пневматическую систему и управляется электроникой. Питание аппарата ИВЛ осуществляется от сети 200 В с частотой 50 Гц, также имеется источник резервного питания, рассчитанный на 40 мин работ. Ввод данных осуществляется с помощью сенсорного экрана, мембранной клавиатуры и поворотного манипулятора. Интерактивные кнопки на дисплее аппарата активируются их касанием, при этом активная кнопка меняет цвет. Изменение текущего значения производится вращением поворотного манипулятора. Подтверждение установленного значения производится или повторным касанием активной кнопки или нажатием поворотного манипулятора. С датчиков потока и давления в аппарат ИВЛ непрерывно поступают данные, в соответствии с которыми происходит корректировка подача газа пациенту. На дисплее в режиме реального времени отображаются все мониторируемые показатели состояния пациента.

Для обеспечения безопасности пациента в аппарат ИВЛ встроена система визуальных и звуковых сигналов тревог. В число тревог входят как клинические, сигнализирующие о патологиях в состоянии пациента, так и технические, предупреждающие о неисправности или ошибках в работе аппарата.

Аппарат ИВЛ использует сжатый воздух и кислород, поступающие от центральной разводки или, при необходимости, от баллонов. Внутри аппарата газы смешиваются в блоке пневматическом в соотношении, заданном пользователем и через клапан выдоха, регулируемый электроникой, поступают пациенту.

При включении аппарата происходит его самотестирование и обнуление встроенных датчиков. При самотестировании проверяется работоспособность клапанов и датчиков, выполняется проверка внутренних связей аппарата. В случае выявленной неисправности на дисплее появляется сообщение с кодом ошибки для облегчения диагностики и устранения неисправности.

После удачного завершения самотестирования аппарат переходит в первоначальную установку режима и параметров вентиляции.

На блоке управления врач устанавливает режим и параметры искусственной вентиляции, которые передаются в контроллер ИВЛ.

После проверки параметров вентиляции на валидность происходит запуск ИВЛ. Контроль текущих значений потоков, давлений и концентрации кислорода происходит при помощи встроенных датчиков. Информация от датчиков после усиления и оцифровки на плате усилителя многоканального передается в контроллер ИВЛ, который производит управление клапанами исходя из текущих значений и формирование сообщений тревожной сигнализации в случае превышения порога тревог. Измеренные и рассчитанные значения параметров вентиляции и коды тревог передаются контроллером ИВЛ в блок управления для отображения. В случае получения

от контроллера ИВЛ кода тревоги блок управления формирует звуковой сигнал и сообщение о причине тревоги на дисплее.

1.4.1 Описание режимов вентиляции

1. CMV/AC

CMV (continuous mandatory ventilation) – это вариант согласования вдохов, при котором все вдохи принудительные.

Управление вдохом при данном способе согласования может осуществляться по объёму (Volume control ventilation, VC) или по давлению (Pressure control ventilation, PC).

В данном аппарате ИВЛ реализован вариант CMV-PC – Pressure controlled continuous mandatory ventilation. Во всех случаях режима «CMV» аппарат ИВЛ будет делать вдохи по расписанию. Также присутствует вариант. Во многих аппаратах ИВЛ в режиме «CMV» есть дополнительный режим AC, когда пациент может сам инициировать вдох. Вдох, инициированный пациентом, называют assisted breath. Этот вдох не отличается по длительности, объёму и давлению от принудительного.

Управляемый параметр: Давление - P.

Фазовые переменные: триггер по времени.

При управлении вдохом по давлению аппарат ИВЛ строго выдерживает предписанное давление в дыхательных путях, т.е. предел давления уже задан по факту применения данного способа управления вдохом. Другие пределы не устанавливаются.

В режиме AC-PC если аппарат ИВЛ распознал дыхательную попытку пациента – то включается вдох. Если аппарат ИВЛ не распознал дыхательную попытку пациента – то вдох включается по расписанию.

Пример представлен на рисунке 1.4.1

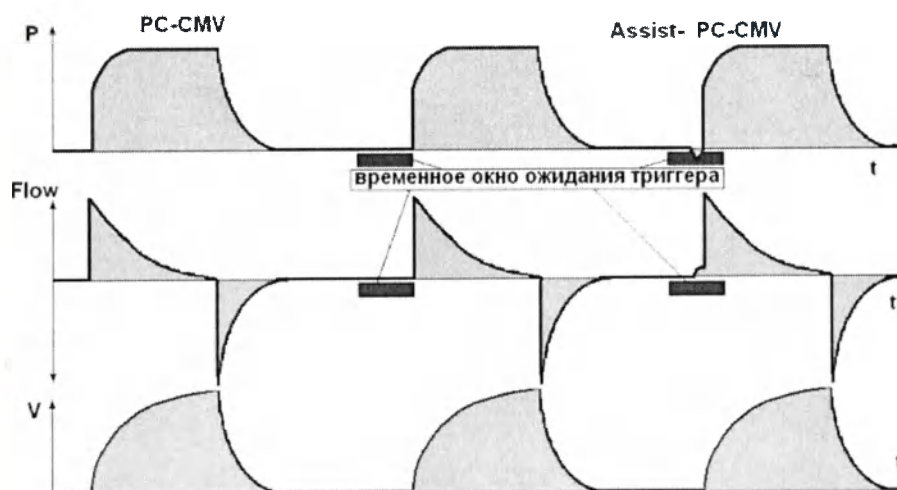


Рисунок 1.4.1 CMV– PC

2. SIMV

SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation, синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция) - это режим ИВЛ, при котором аппарат выполняет принудительные вдохи с предписанной частотой, как при «CMV», а в интервалах между принудительными вдохами пациент может дышать самостоятельно. Режим «SIMV» позволяет вписать спонтанное дыхание в «CMV». В режиме «SIMV» в том случае, если инспираторное усилие пациента «попадает в окно», аппарат ИВЛ делает принудительный вдох в ответ на дыхательную попытку пациента. Если «окно ничего не попадает», аппарат ИВЛ делает принудительный вдох по расписанию. Если инспираторное усилие пациента «не попадает в окно», аппарат ИВЛ даёт пациенту возможность сделать спонтанный вдох. Способ управления для *принудительных вдохов* – по объёму (volume controlled) или по давлению (pressure controlled).

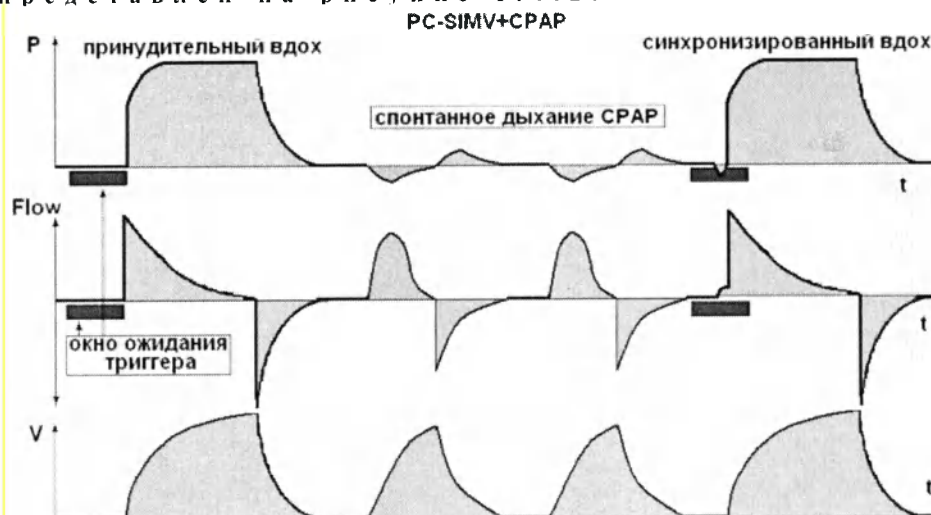
Способ управления для *спонтанных вдохов*, – по давлению (pressure controlled), как при «Pressure support ventilation» или как при «CPAP», когда аппарат ИВЛ не повышает давление в дыхательных путях при вдохе, а поддерживает на постоянном уровне, соответствующем PEEP (Baseline pressure, который по сути и является CPAP).

Фазовые переменные:

Для *принудительных вдохов* в режиме «SIMV» аппарат ИВЛ делает вдохи по расписанию. Кроме того, для принудительных вдохов пациент может сам инициировать вдох. Это может произойти только в короткий временной интервал («временное окно»), перед включением вдоха по расписанию.

Для *спонтанных вдохов* всегда пациент сам начинает вдох.

Пример 1 (режим SIMV с управлением по давлению плюс CPAP) представлен на рисунке 1.4.2.



Пример 2 (режим SIMV с управлением по давлению плюс PS (поддержка давлением) представлен на рисунке 1.4.3.

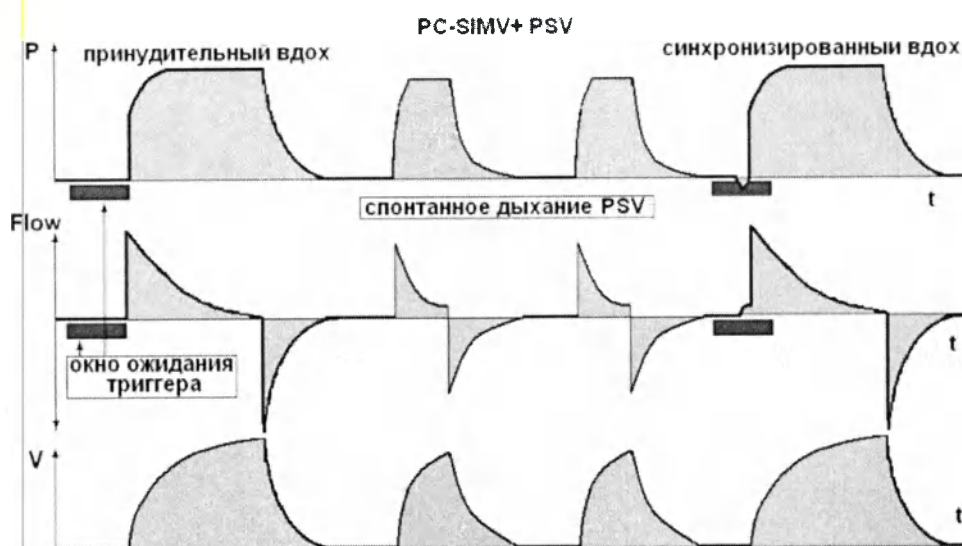


Рисунок 1.4.3 – SIMV, пример 2

3. CPAP

CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, постоянное положительное давление в дыхательных путях) - это режим спонтанной вентиляции, при котором аппарат ИВЛ поддерживает постоянное давление в дыхательных путях (имя режима точно описывает его сущность).

Врач устанавливает уровень положительного давления в дыхательных путях, а аппарат ИВЛ поддерживает в дыхательном контуре постоянное, одинаковое давление, управляя потоком с помощью клапанов вдоха и выдоха. «CPAP» работает в соответствии с сигналами датчика давления. Если пациент вдыхает, клапан вдоха приоткрывается насколько необходимо, чтобы поддержать давление на заданном уровне. При выдохе, в соответствии с управляющей командой, приоткрывается клапан выдоха, чтобы выпустить из дыхательного контура избыточный воздух.

Управляемый параметр: давление – P. Аппарат ИВЛ не управляет вдохом пациента, но поддерживает в дыхательном контуре постоянный уровень давления.

Фазовые переменные:

Триггер срабатывает по давлению.

Предельные параметры вдоха (Limit variable). В режиме «CPAP» задаётся

Пример представлен на рисунке 1.4.4.

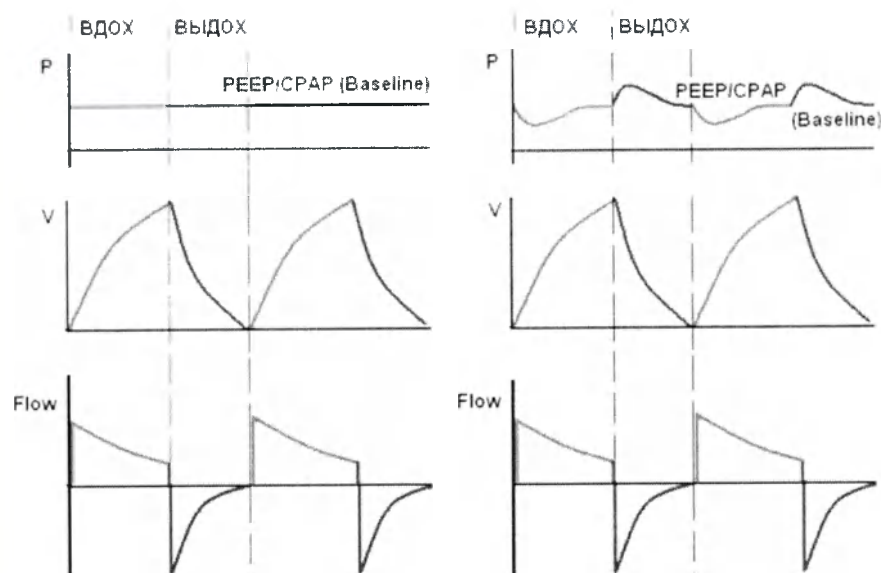


Рисунок 1.4.4 – CPAP, пример.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка аппарата должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-2-13 и чертежам завода-изготовителя.

1.5.2 Маркировка деталей дыхательного контура должна соответствовать
ГОСТ 24264.

1.5.3 Цифры, обозначения и шрифты надписей должны соответствовать
ГОСТ 26.020.

1.5.4 На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) наименование и обозначение аппарата – Аппарат ИВЛ неонатальный;
- 3) номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 4) номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети;
- 5) потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- 8) год выпуска;
- 9) обозначение настоящих технических условий;
- 10) символ типа В;
- 11) символ типа 1РХ1.

1.5.5 Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 14192.

Маркировать транспортный ящик по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 14192 «Верх», «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле – 2».

Указать условия хранения – 1; вес нетто; брутто; обозначение изделия; заводской номер; габариты и количество мест в упаковке.

Остальные требования по ГОСТ 14192.

1.6 Упаковка

1.6.1 Изделие упаковывается согласно ИПМГ.305639.045.

1.6.2 Для длительной транспортировки и хранения аппарат подвергается консервации по ГОСТ 9.014 и помещается в транспортный ящик.

1.6.3 Перед упаковыванием в транспортный ящик наружные неокрашенные металлические поверхности аппарата должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014.

Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5, условия хранения 1.

Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

1.6.4 Аппарат должен быть упакован в дощатые ящики по ГОСТ 2991 или ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959. Деревянные ящики должны быть выложены или обиты изнутри бумагой по ГОСТ 515. В ящиках из листовых материалов допускается обивку бумагой не производить.

1.6.5 В транспортный ящик должен быть вложен упаковочный лист, на котором должны быть указаны:

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

1. Эксплуатация аппарата ИВЛ должна производиться только специально обученным квалифицированным персоналом. Изделие должно использоваться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.
2. Запрещается использовать для подключения аппарата ИВЛ к электросети нештатный кабель, а также кабель с видимыми повреждениями изоляции. Сетевой кабель должен подсоединяться к сети только через согласованную с ним розетку с заземляющим контактом. Использование переходников не допускается.
3. После транспортировки в условиях повышенных отрицательных или положительных температур, аппарат ИВЛ перед монтажом выдержать в нормальных климатических условиях не менее 2 ч.
4. После распаковки необходимо выполнить предварительную проверку системы.
5. Для обеспечения безопасности пациента необходимо устанавливать адекватные границы тревог.
6. Аппарат ИВЛ можно использовать только в вертикальном положении.
7. Запрещается проводить техническое обслуживание аппарата ИВЛ, подключенного к пациенту.
8. Аппарат ИВЛ не предназначен для использования анестетиков.
9. Для снижения риска заражения пациентов регулярно производите стерилизацию мехов и дыхательного контура.
10. Не допускается работа аппарата ИВЛ в присутствии воспламеняющихся анестетиков, а также масел и смазок. При появлении запаха горения немедленно отключите аппарат ИВЛ от подачи кислорода, электропитания и резервного энергоснабжения.
11. Аппарат ИВЛ не предназначен для эксплуатации в условиях воздействия солнечной радиации, атмосферных осадков, соляного тумана, агрессивных сред, динамической пылевой смеси.
12. Частота в сети питания не должна превышать 50 Гц.
13. Напряжение сети не должно превышать 260 В.
14. Для автономной работы в аппарат ИВЛ встроены аккумуляторы, которые заряжаются при его работе от электросети. При не использовании аппарата ИВЛ в течение двух месяцев аккумуляторы разряжаются. Дальнейший их саморазряд может привести к потере емкости и к снижению времени автономной работы. Поэтому, если аппарат ИВЛ не используется, то для подзарядки аккумулятора и сохранения его ресурса его необходимо включать один раз в два месяца на 24 часа.

15.  Аккумуляторы аппарата ИВЛ (FIAMM FGHL 20502) содержат опасные химические вещества (свинец). В связи с этим запрещается их вскрывать и утилизировать как обычные отходы. Для утилизации аккумуляторов необходимо передать их аккредитованному предприятию.
16. Техническое обслуживание аппарата ИВЛ должно производиться в сроки и по методикам, указанным в разделе III Техническое обслуживание и ремонт.

Чтобы предотвратить повреждение аппарата ИВЛ всегда используйте только сухие чистые газовые смеси, отвечающие медицинским стандартам. Перед каждым использованием проверяйте наличие частиц во влагосборнике.

Не используйте загрязненные и/или поврежденные шланги кислорода.

Для минимизации рисков, всегда используйте антибактериальный фильтр. Обращайтесь с антибактериальными фильтрами с осторожностью.

Для надежного и безопасного использования аппарата ИВЛ на пациенте всегда предварительно проводите указанные в разделе 2.3 проверки. Если хотя бы один из тестов не пройден, не используйте аппарат ИВЛ до проведения всех ремонтных работ и успешного прохождения тестов.

Аппарат ИВЛ по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2. Однако в целях обеспечения безопасности не используйте возможные источники сильных радиопомех вблизи аппарата ИВЛ (например, сотовые и радиотелефоны, плееры, магниторезонансные томографы).

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Подключите аппарат ИВЛ к сети переменного тока (220В, 50Гц).

2.2.2 Подсоедините кислородный и воздушный шланги к разъемам на задней панели аппарата ИВЛ.

2.2.3 Установите увлажнитель на стойку.

! Убедитесь, что на увлажнителе выбраны корректные установки температуры и влажности.

2.2.4 Соберите дыхательный контур как показано на рисунке 2.2.3



Рисунок 2.2.3 Сборка дыхательного контура

2.2.5 При использовании монитора качества респираторной поддержки вставьте приемник потока между У-образной трубкой контура пациента и дыхательной маской/разъемом эндотрахеальной трубки. Подсоедините трубки приемника потока к штуцерам на боковой панели монитора. Расположите приемник так, чтобы исключить накопление влаги и перегибание трубок.

2.2.6 Между У-образной трубкой контура пациента и приемником потока подключите мультигазовый монитор VEO как показано на рисунке 2.2.4.

! Сенсор кислорода подключается в строгом соответствии с инструкцией к мультигазовому монитору. Срок годности после вскрытия составляет 9 месяцев.

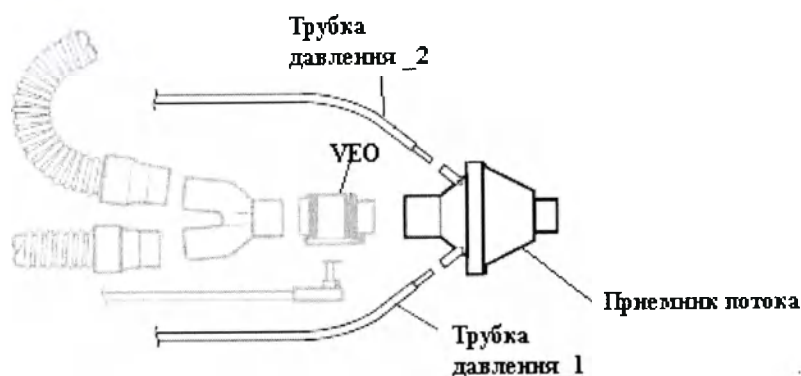


Рисунок 2.2.4 Подключение мультигазового монитора

2.2.7 При необходимости подключите к инспираторному шлангу адаптер ингалятора, входящего в комплект поставки аппарата ИВЛ, как показано на рисунке 2.2.5. Сам ингалятор можно удобно расположить, подвесив на специальный штатив на боковой стенке аппарата ИВЛ.

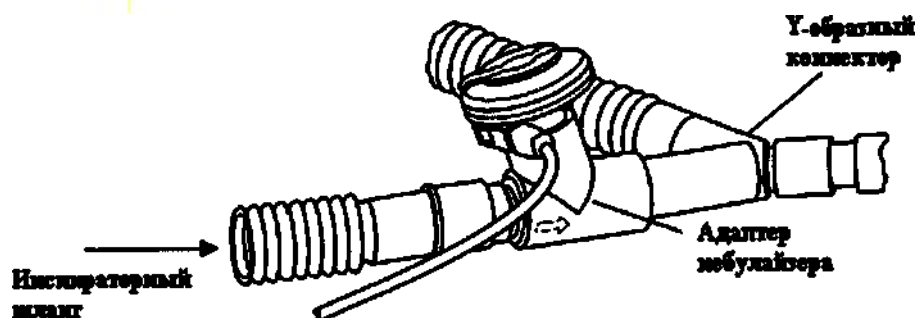


Рисунок 2.2.5 Подключение ингалятора

2.2.8 Перед тем, как подключить аппарат к пациенту, рекомендуется проверить уровень заряда аккумуляторных батарей. Если батареи разряжены, необходимо подзарядить их, оставив аппарат включенным на 24 часа.

2.2.9 Включите аппарат ИВЛ тумблером на задней панели. При этом на кнопке выключения загорится индикатор включения питания.

! Перед запуском аппарата происходит самотестирование (примерно 60 секунд)

Окончания самотестирования сопровождается звуковым сигналом.

! Если звуковой сигнал отсутствует, это свидетельствует о нарушении функции звуковой тревоги или неисправности аппарата. Не используйте данный аппарат и свяжитесь со службой поддержки.

2.2.10 Аппарат ИВЛ готов к использованию.

2.3 Использование изделия

! Убедитесь в том, что все настройки выбраны правильно, даже если пользуетесь рекомендациями системы интеллектуальных подсказок

2.3.1 Установка режимов вентиляции.

После окончания самотестирования аппарата необходимо выбрать начальный режим вентиляции (рисунок 2.3.1)

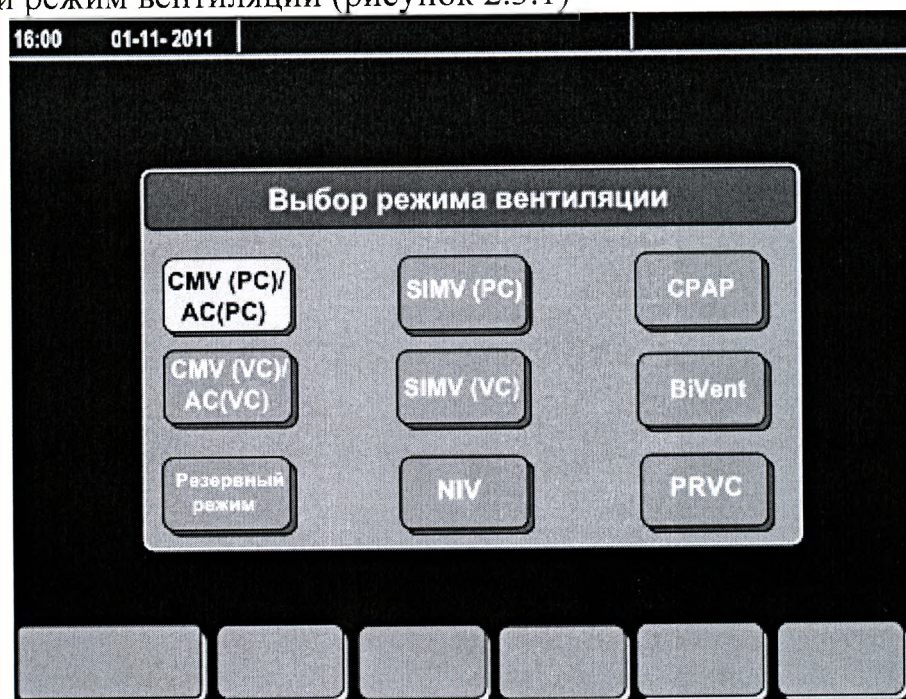


Рисунок 2.3.1. Окно выбора начального режима вентиляции

После выбора режима вентиляции система предлагает пользователю принять или изменить исходные параметры вентиляции. Перемещайтесь по списку параметров с помощью кнопки «Дальше». После установки параметров необходимо нажать кнопку «Принять» или нажать на поворотный манипулятор.

! Не забудьте установить резервный режим вентиляции, если существует вероятность апноэ.

! Рекомендуется всегда устанавливать время апноэ при выборе режима, допускающего спонтанное дыхание.

2.3.1.1 Установка параметров режима CMV (PC)/AC (PC).

Для установки в режиме CMV (PC) доступны следующие параметры:

- Концентрация O₂: 21; 22;...99; 100%;
- Давление вдоха (Р пик.): 10;...99; 100 см H₂O выше ПДКВ;
- Частота: 0; 1; 2;...149; 150 1/мин;
- Время вдоха (Т вд.): 0,1; 0,15;...1,0; 1,1... 2,9; 3 с;
- ПДКВ: 0; 1; 2;...29; 45 см H₂O;

- Базовый поток: 1,5; 2,0...20 л/мин;
- Время нарастания (Т нар.): 50; 100;...250 мс.

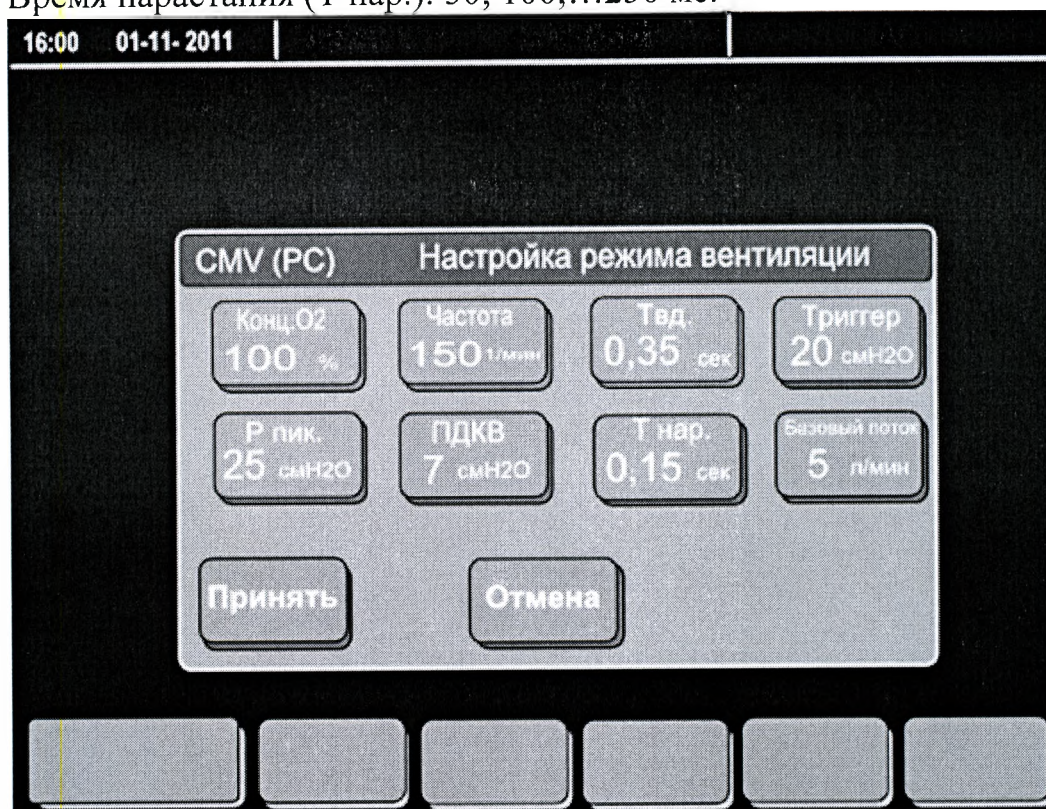


Рисунок 2.3.2 Окно установки параметров вентиляции режима CMV (PC)

Для переключения в режим АС (РС) необходимо установить триггер. Установка триггера доступна в следующем диапазоне:

- Триггер по давлению: -20; -19;...-1 см H₂O; Выкл.
- Триггер по потоку: 1;...20 л/мин; Выкл.

2.3.1.2 Установка параметров режима SIMV (PC)/SIMV (PC)+PS

Для установки в режиме SIMV (PC) доступны следующие параметры:

- Концентрация O₂: 21; 22;...99; 100 %;
- Давление вдоха: 10;...99; 100 см H₂O выше ПДКВ;
- Частота 0; 1; 2;...149; 150 1/мин;
- Время вдоха: 0,1; 0,15;...1,0; 1,1... 2,9; 3 с;
- ПДКВ: 0; 1; 2;...29; 45 см H₂O;
- Триггер: 20; -19;...-1 см H₂O; 1;...20 л/мин
- Окно триггера: 0; 5; 10...80 % от времени выдоха;
- Базовый поток: 1,5; 2,5...20 л/мин;
- Время нарастания: 50; 100;...250 мс;
- Апноэ: 15; 20;...60 с.

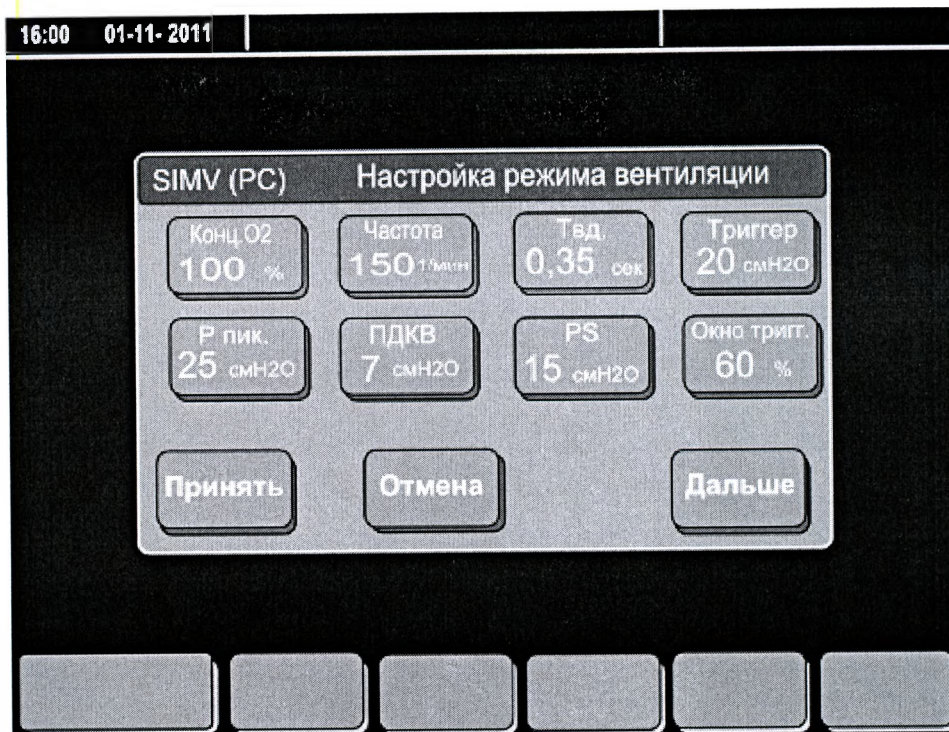


Рисунок 2.3.2 а)

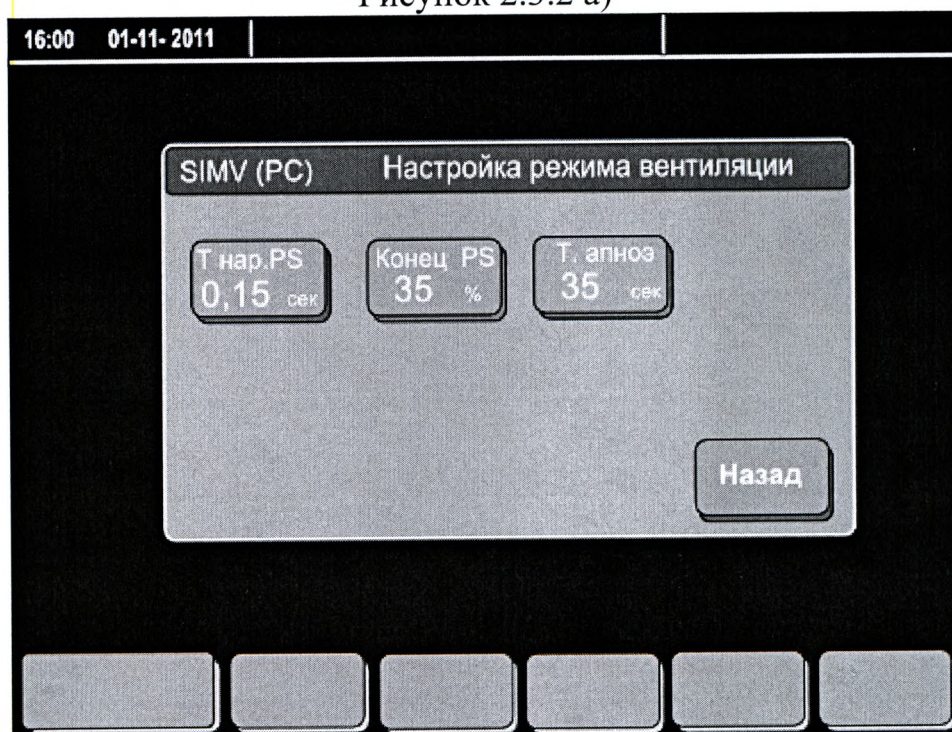


Рисунок 2.3.2 б)

Для переключения в режим SIMV (PC)+PS необходимо установить величину давления поддержки (PS). В данном режиме доступна настройка следующих параметров:

- Давление поддержки: Выкл (0); 9; 10;...79; 80 см H₂O выше ПДКВ;
- Поток окончания вдоха: 5; 10...50 % от мах. потока.
- Время нарастания PS: 50; 100;...500 мс. Не больше времени вдоха.

2.3.1.3 Установка параметров режима CPAP/CPAP+PS

Для установки в режиме СРАР доступны следующие параметры:

- Концентрация O₂: 21; 22;...99; 100%;
- ПДКВ: 0; 1; 2;...29; 45см H₂O;
- Базовый поток: 2; 2,5...20 л/мин;
- Апноэ: 15; 20;...60 с.

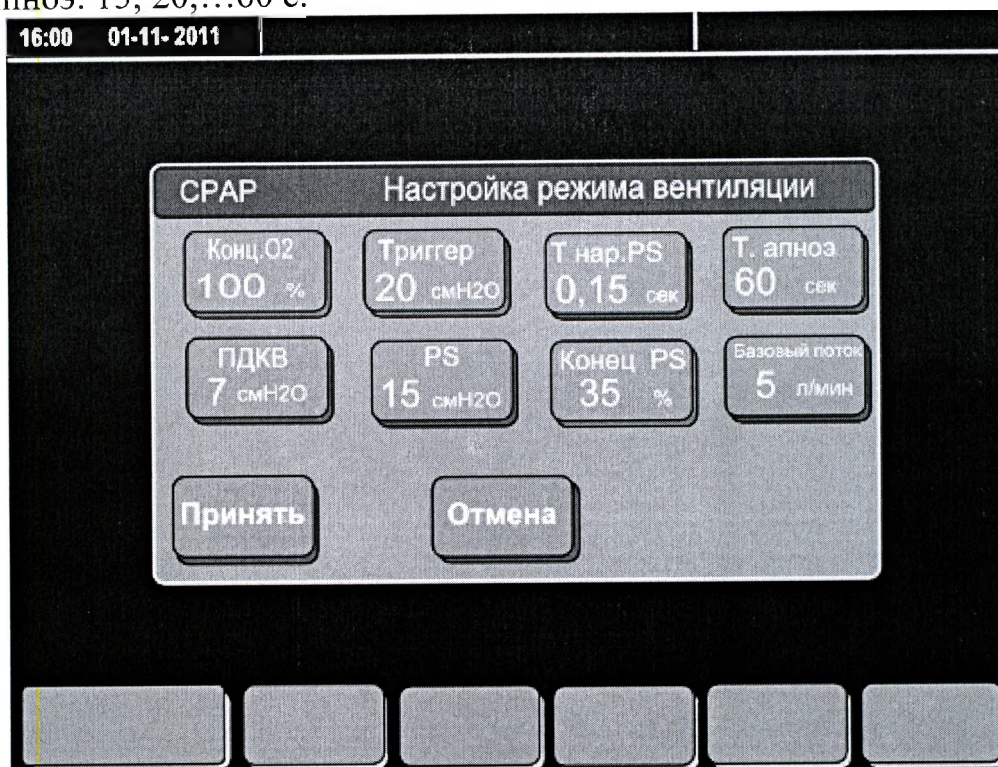


Рисунок 2.3.4

Для переключения в режим СРАР+PS необходимо установить величину давления поддержки. В данном режиме доступна настройка следующих параметров:

- Триггер: 20; -19;...-1 см H₂O; 1;...20 л/мин;
- Давление поддержки: Выкл (0); 9; 10;...79; 80 см H₂O выше ПДКВ;
- Поток окончания вдоха: 5; 10...50 % от мах. потока.
- Время нарастания PS: 50; 100;...500 мс. Не больше времени вдоха.

2.3.2 Настройка параметров вентиляции в различных режимах

Для изменения параметров вентиляции в процессе работы нажмите кнопку «Настройки режима» на дисплее. Выберите нажатием изменяемый параметр. Настройте необходимое значение с помощью поворотного манипулятора и подтвердите свой выбор нажатием на манипулятор или на параметр. Если подтверждения не происходит, параметр возвращается в исходное состояние через 30 сек. Подтвердите изменение всех параметров кнопкой «Принять». Перечень всех параметров вентиляции приведен в таблице 2.1

Таблица 2.1

Обозначение (единицы)	Определение
Конц. O ₂ (%)	Требуемая концентрация кислорода. Параметр доступен во все режимах.
ДО (мл)	Дыхательный объем, подаваемый во время вдоха. Параметр доступен в режимах, при которых осуществляется контроль по объему (CMV (VC), SIMV (VC), PRVC)
Р пик. (см H ₂ O)	Максимальное давление в фазе вдоха.
ПДКВ (смH ₂ O)	Положительное давление в фазе вдоха
Частота (1/мин)	Частота дыхания или количество дыхательных циклов в минуту
I:E	Отношение времени вдоха ко времени выдоха
Т нар. (сек)	Время нарастания, за которое инспираторное давление повышается до установленного уровня.
Триггер (см H ₂ O/мл)	Инспираторный поток пациента
Т пауза (%)	Инспираторная пауза или плато как процентное значение от общего времени дыхательного цикла. Использование этой функции увеличивает время нахождения газовой смеси в легких пациента.
Т апноэ (сек)	Время переключения в резервный режим при отсутствии самостоятельных попыток вдоха со стороны пациента
PS (смH ₂ O)	Давление поддержки (свыше ПДКВ). Применимо в режимах с управлением по давлению.
Т нар. PS (сек)	Время нарастания давления поддержки, за которое давление поддержки достигает установленного уровня
Конец PS (%)	Процент от максимального потока, после которого прекращается поддерживающий вдох и аппарат переходит в фазу выдоха
Окно тригг. (%)	Процент от времени выдоха, при котором при попытках пациента подается полноценный аппаратный вдох согласно установленному режиму вентиляции.
Т выс. (сек)	Длительность высокого уровня положительного давления в дыхательных путях. Применяется в режиме Bilevel
Т низ. (сек)	Длительной низкого уровня положительного давления в дыхательных путях. Применяется в режиме Bilevel
Р выс. (см H ₂ O)	Высокий уровень положительного давления в дыхательных путях. Применяется в режиме Bilevel
Р низ. (см H ₂ O)	Низкий уровень положительного давления в дыхательных путях. Применяется в режиме Bilevel

Для смены режима нажмите кнопку «Настройки режима» (1), затем нажмите строку с текущим режимом вентиляции (2) и выберите требуемый режим.

Проверьте параметры вентиляции, при необходимости измените.
Подтвердите изменение режима и/или параметров кнопкой «Принять» (3).

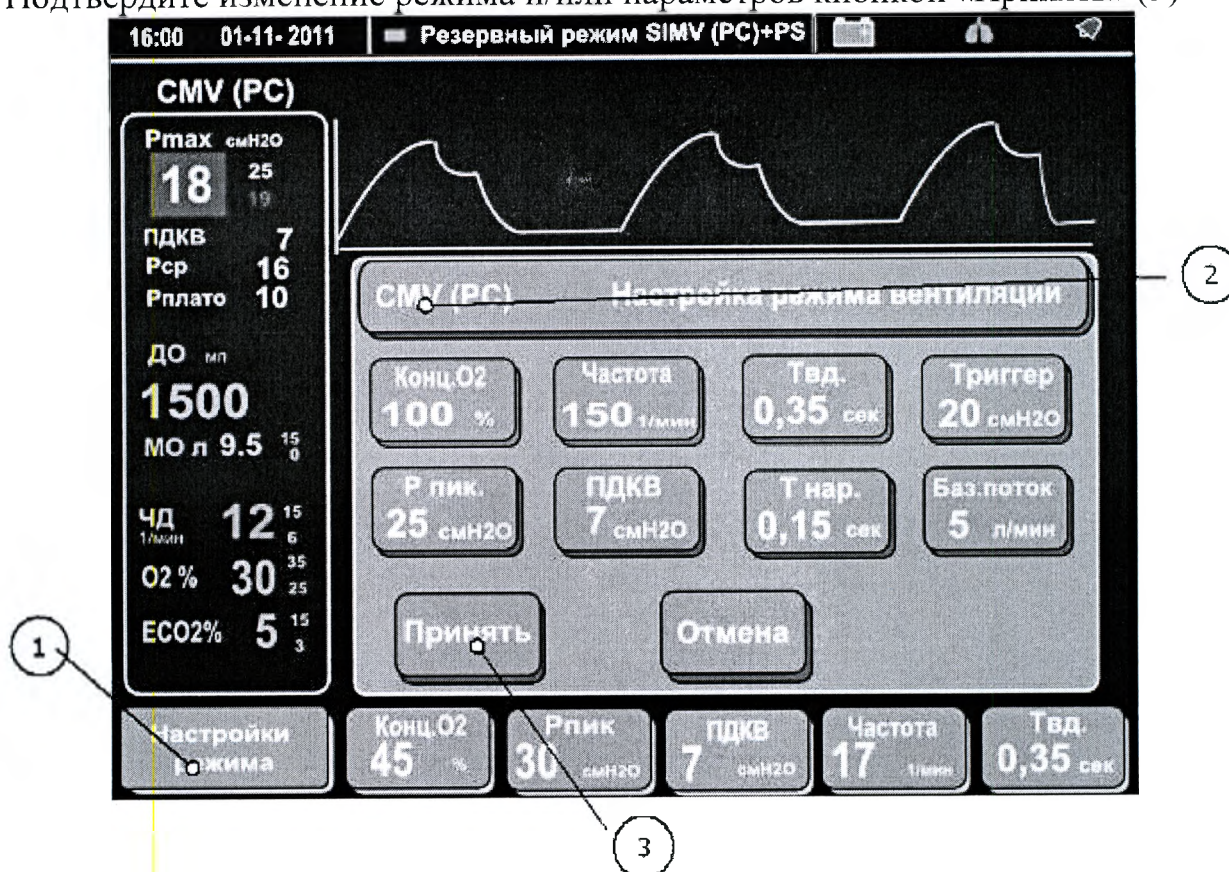


Рисунок 2.3.5

2.3.3 Настройка границ тревог

! Убедитесь, что границы тревог настроены до начала работы с пациентом.

! В аппарате ИВЛ предусмотрена автонастройка всех тревог, однако эти тревоги могут быть некорректными при определенных клинических условиях. По возможности тревоги необходимо настраивать вручную, если же это невозможно, проверьте корректность автонастроек перед использованием.

Для установки границ тревог нажмите кнопку «Тревоги» на клавиатуре. Также существует возможность открыть меню тревог через кнопку «Меню» - «Тревоги» (1).

Выберите «Настройки» (2) в открывшемся меню тревог (рисунок 2.3.6).

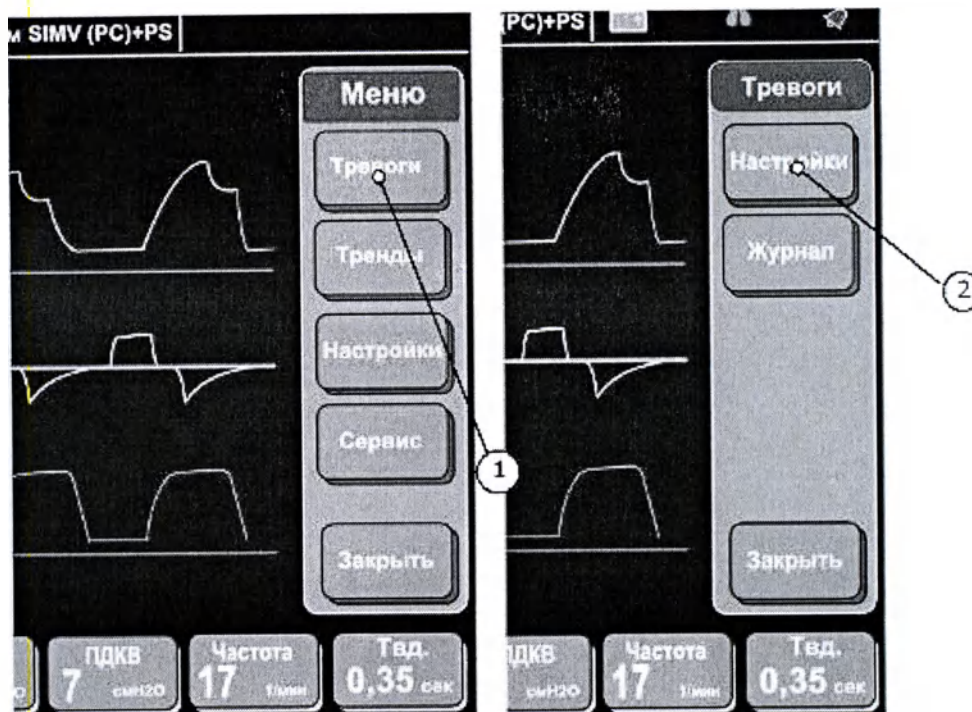


Рисунок 2.3.6

Для установки любого параметра выберите его и установите необходимые пределы с помощью поворотного манипулятора. Подтвердите выбор нажатием на параметр или манипулятор, затем подтвердите все настройки кнопкой «Принять» (рисунок 2.3.7).



Рисунок 2.3.7

Для установки авто настроек необходимо нажать кнопку «Авто».

Перечень настраиваемых границ тревог приведен в таблице 2.2

Таблица 2.2

Установка	Пределы установки	Определение
Р пик.	9 – 100 см Н ₂ O	Высокое (В) и низкое (Н) значение максимального давления в дыхательном контуре. При достижении верхней или нижней границы тревоги активизируется тревога высокого приоритета. Кроме того, при достижении верхней границы аппарат прекращает подачу газовой смеси и переходит в азус выдоха. Если давление в контуре поднимается выше 120 см Н ₂ O или в случае аварийной ситуации, открывается механический клапан сброса избыточного давления.
ПДКВ	0 – 45 см Н ₂ O	Высокое (В) и низкое (Н) измеренное значение давления в конце выдоха.
Частота	0 – 150 1/мин	Высокая (В) и низкая (Н) мониторируемая частота дыхания.
МО	В: 0,5 – 60 л/мин Н: 0,5 – 40 л/мин	Высокое (В) и низкое (Н) значение минутного объема.
Апноэ	15 – 60 сек	Время отсутствия самостоятельных попыток вдоха пациентом, после срабатывания тревоги аппарат переходит в резервный режим.

Все возникающие в процессе вентиляции тревоги записываются в журнал тревог. Пользователь может посмотреть журнал тревог с помощью кнопки «Меню» - «Тревоги» - «Журнал» (рисунок 2.3.8).

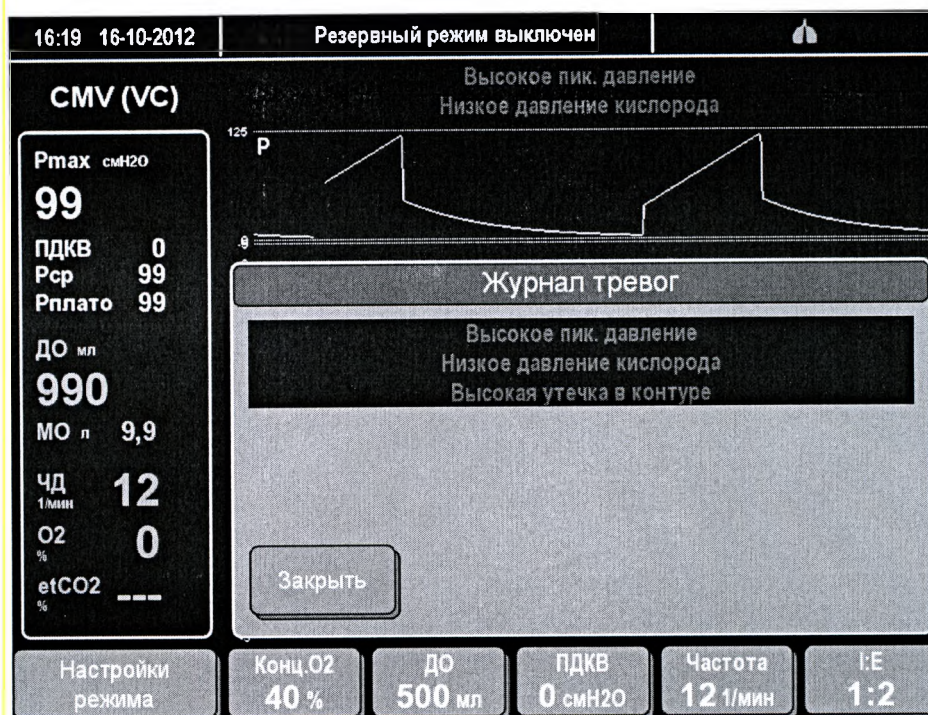


Рисунок 2.3.7

Автонастройка параметров тревоги осуществляется следующим образом:

- 1) максимальное давление в дыхательном контуре: пиковое давление + 10 см.вод.ст.
- 2) верхний минутный объем: минутный объем выдоха + 50%
- 3) нижний минутный объем: минутный объем выдоха – 50%
- 4) верхняя частоты: частота дыхания + 40%
- 5) нижняя частота: частота дыхания – 40%
- 6) высокое ПДКВ: среднее ПДКВ+5 см.вод.ст.
- 7) низкое ПДКВ: среднее пДКВ-3 см.вод.ст.

2.3.4 Ручная вентиляция

С помощью кнопки «Ручная вентиляция» пользователь может осуществлять подачу заданного объема дыхательной смеси вне цикла.

2.3.5 Подача чистого кислорода

С помощью кнопки «O2» пользователь может осуществить подачу чистого кислорода пациенту в течение 1 минуты. Этот метод используется, например, при санации бронхиального дерева.

Через 1 минуту после нажатия кнопки концентрация кислорода вернется к исходному значению.

2.3.6 Задержка вдоха

Функция задержки вдоха позволяет приостановить дыхательный цикл в конце фазы вдоха на период до 30 с. В основном этот метод применяется для измерения легочной механики классическим способом. Для выполнения задержки вдоха нажмите кнопку «Задержка вдоха» на клавиатуре.

2.3.7 Задержка выдоха

Функция задержки выдоха позволяет приостановить дыхательный цикл в конце фазы выдоха на период до 30 с. В основном этот метод применяется для измерения легочной механики классическим способом. Для выполнения задержки вдоха нажмите кнопку «Задержка выдоха» на клавиатуре.

2.3.8 Кнопка «Меню»

Меню пользователя открывается при нажатии кнопки «Меню» на клавиатуре. В меню присутствуют следующие опции (рисунок 2.3.8):

1. Настройка границ тревог и журнал тревог (кнопка «Тревоги» (1))
2. Настройка отображения графиков и петель (кнопка «Тренды» (2))
3. Глобальные настройки аппарата (кнопка «Настройки» (3))
4. Сервисный режим для отладки прибора (кнопка «Сервис» (4)).

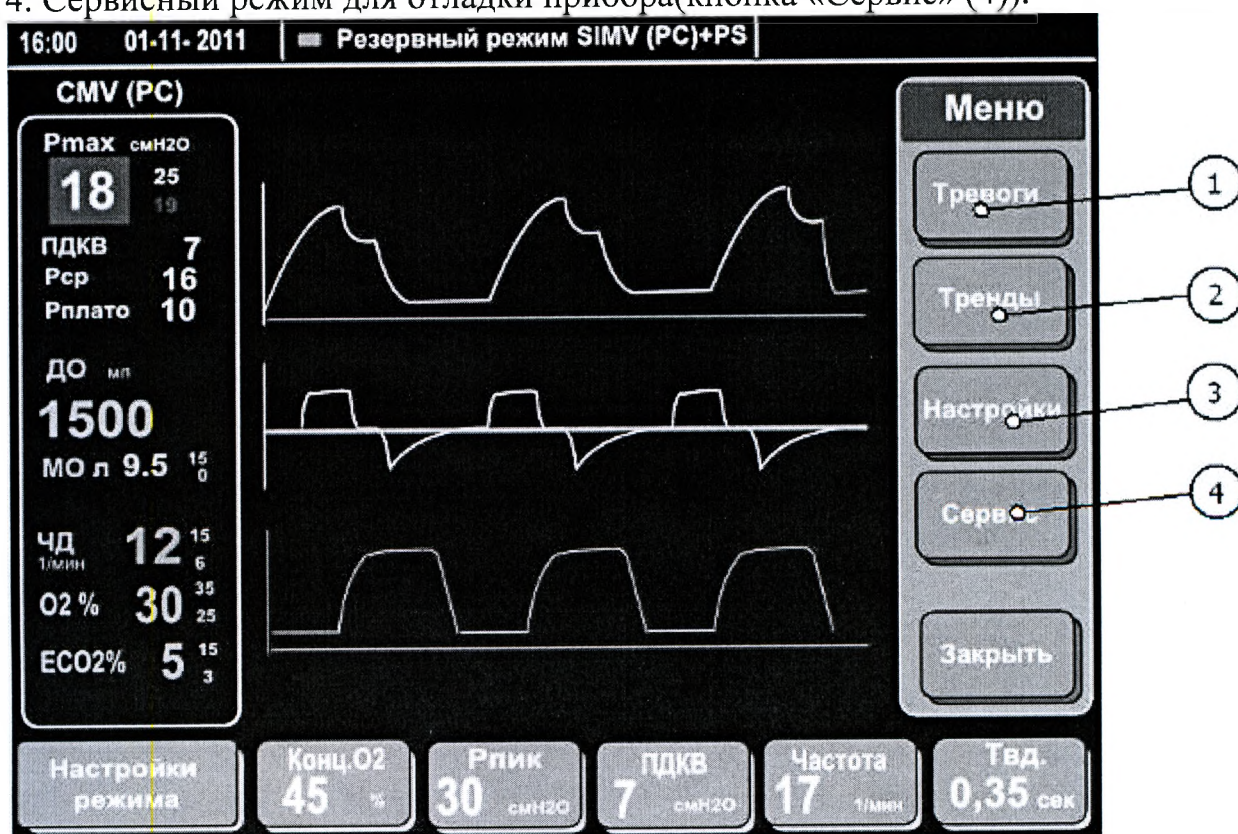


Рисунок 2.3.8

Выход из меню пользователя осуществляется с помощью кнопки «Закрыть».

2.3.10 Стоп-кадр

При нажатии кнопки «Стоп-кадр» на клавиатуре экран целиком сохраняется в память аппарата ИВЛ. Посмотреть сохраненные стоп-кадры можно через кнопку «Стоп-кадры» в меню «Экран».

2.3.11 Возврат в основной экран

Возврат в основной экран осуществляется кнопкой «Осн.экран».

2.3.12 Мониторинг

В средней части экрана расположена зона графической информации, куда выводятся графики давления, потока, объема, капнограмма, петли.

Пользователь может сам конфигурировать графическую информацию с помощью меню «Экран». Одновременно на дисплей блока управления может выводиться до 4 графиков или 1 график и 2 петли. График текущего давления в дыхательном контуре всегда расположен сверху и не может быть удален с экрана в целях безопасности.

Все графики изображают информацию в реальном времени. Возможна рассинхронизация графика капнограммы, связанная с особенностью работы измерителя CO₂.

2.3.12.1 Меню «Экран»

При нажатии кнопки «Экран» на клавиатуре, пользователю доступны следующие функции (рисунок 2.3.9):

1. Настройка отрисовки графиков (кнопка «Графики» (1))
2. Настройка отрисовки дыхательных петель (кнопка «Петли» (2))
3. Настройка шкал (кнопка «Шкалы» (3))
4. Настройка скорости развертки графиков (кнопка «Скорость» (4)).

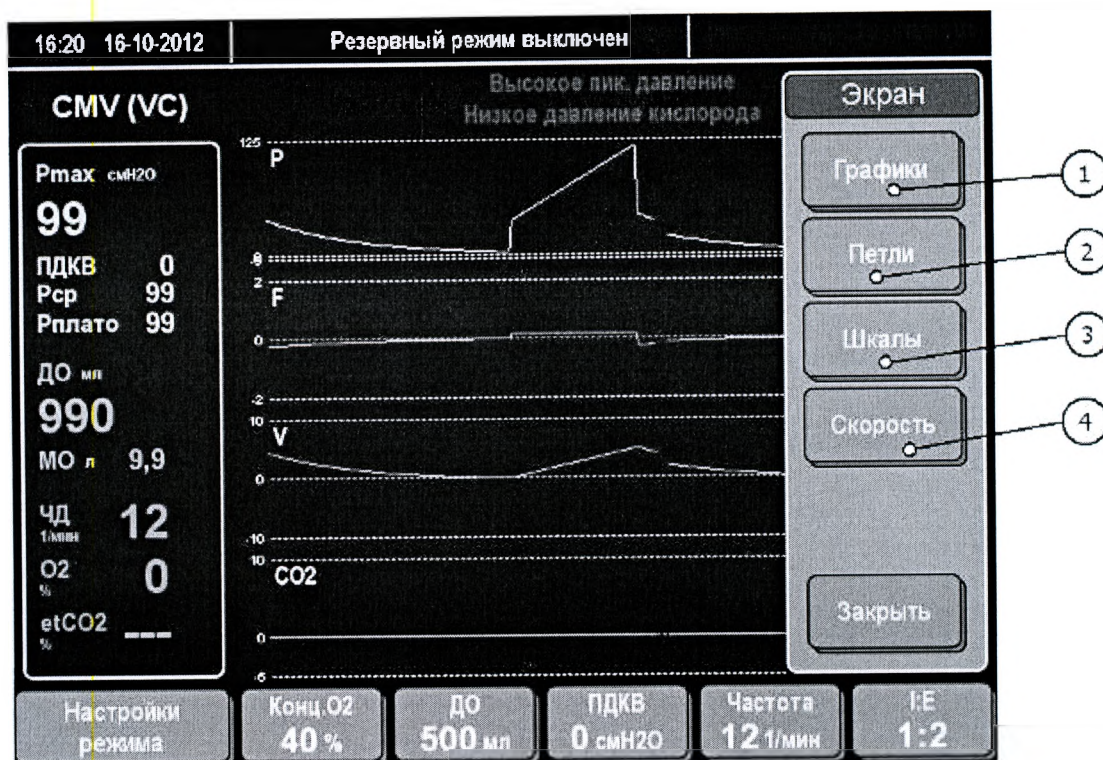


Рисунок 2.3.9

2.3.12.2 Настройка отрисовки графиков

С помощью подменю «Графики» пользователь может выбрать, какие именно графики будут отображаться на экране.

График давления в дыхательном контуре скрыть нельзя! Пользователь может отобразить/скрыть графики потока, дыхательного объема и концентрации углекислого газа (рисунок 2.3.10):

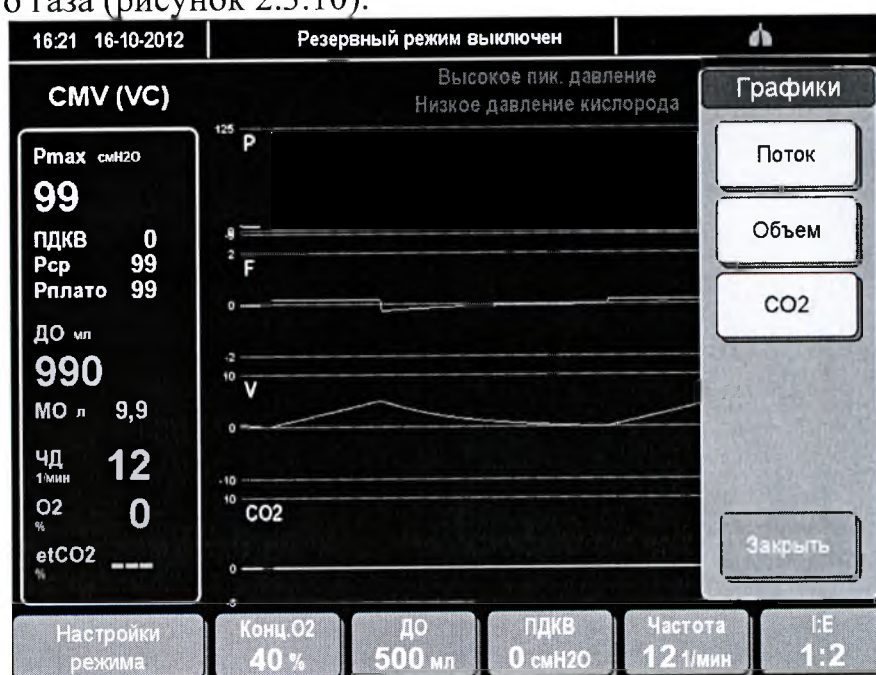


Рисунок 2.3.10

2.3.12.3 Настройка отрисовки дыхательных петель.

С помощью подменю «Петли» (рисунок 2.3.11) пользователь может отобразить/скрыть отрисовку дыхательных петель на экране аппарат. Для отрисовки доступны следующие виды петель:

- давление/объем
- давление/поток
- объем/поток.

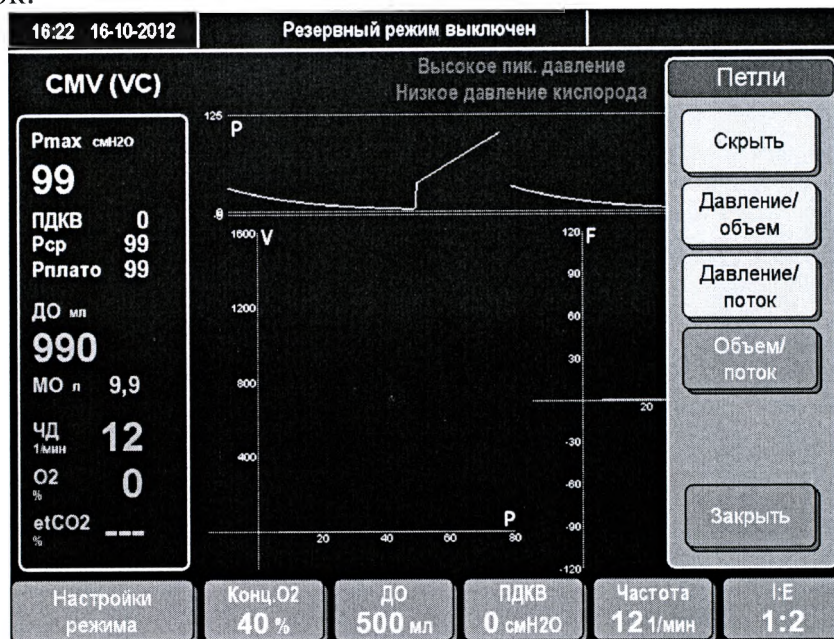


Рисунок 2.3.11

Одновременно на экране может отрисовываться два любых вида петель из доступных (рисунок 2.3.12).



Рисунок 2.3.12

2.3.12.4 Настройка шкал.

В подменю «Шкалы» (рисунок 2.3.13) пользователю доступна установка размера каждого графика в соответствии с необходимостью. Графики могут отображаться трех размеров: малый (1), средний (2) и крупный (3).



Рисунок 2.3.13

На рисунке 2.3.14 график давления (P) отрисован в крупном масштабе (размер 3), графики F и V – в среднем (размер 2) и график CO2- в маленьком масштабе (размер 1).



Рисунок 2.3.14

2.3.12.5 Настройка скорости развертки графиков

С помощью подменю «Скорости» пользователь может установить требуемую скорость развертки графиков. В аппарате доступны четыре скорости развертки: 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с и 50 мм/с (рисунок 2.3.15)

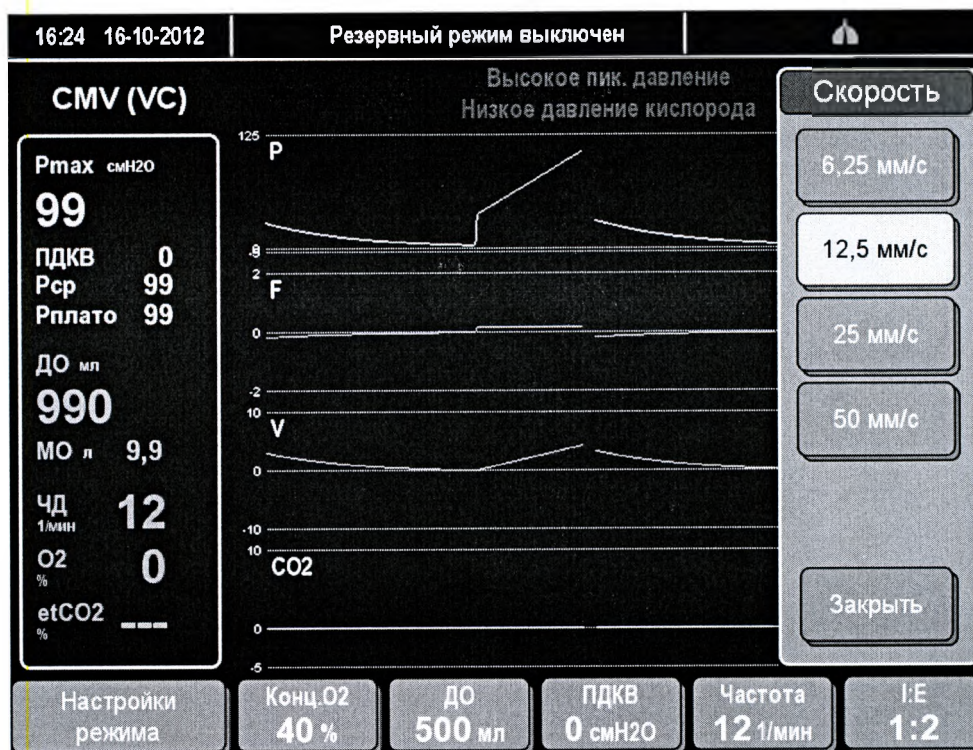


Рисунок 2.3.15

2.3.13 Тревожная сигнализация

В процессе вентиляции на экране аппарата ИВЛ могут отображаться различные визуальные сигналы, сопровождающиеся звуковой индикацией, которые оповещают пользователя о проблемах. Тревоги могут быть высокого (красный цвет) и среднего (желтый цвет) приоритета.

При возникновении условий тревоги, над полем графиков начинает мигать поле вывода тревожных сообщений. Одновременно может отображаться до 2-х тревожных сигналов.

Звуковой сигнал тревоги можно заглушить на 2 мин нажатием кнопки на клавиатуре.

! При возникновении тревоги убедитесь, что обеспечивается адекватная вентиляция пациента. Установите и устраните причину тревоги.

Границы тревог необходимо изменять только если они не соответствуют текущей клинической ситуации.

! При обнаружении технической неисправности рекомендуется отключить аппарат ИВЛ и обратиться в сервисную службу.

Если условие, вызвавшее появление тревожного сообщения, было устранено, тревога исчезнет автоматически.

Перечень возможных тревог представлен в таблице 2.3

Таблица 2.3

Сообщение сигнала тревоги	Возможная причина	Способ устранения
Низкое давление кислорода	Давление кислорода на входе в аппарат ниже 300 кПа (3 кг/см ²). Неисправен датчик давления кислорода в аппарате.	Проверьте подключение к источнику кислорода. Проверьте давление в кислородной магистрали. Обратитесь в сервисную службу.
Низкое давление воздуха	Давление воздуха на входе в аппарат ниже 300 кПа (3 кг/см ²). Неисправен датчик давления воздуха в аппарате.	Проверьте подключение к источнику воздуха. Проверьте давление в воздушной магистрали. Обратитесь в сервисную службу.
Высокое давление вдоха	Давление на входе в дыхательном контуре превышает установленный порог максимального давления. Перекрыты или заблокированы шланги. Слизь или выделения в интубационной трубке или дыхательных путях. Пациент кашляет или оказывает сопротивление аппарату ИВЛ. Некорректная установка тревоги.	Проверьте пациента и дыхательный контур . Проверьте установки аппарата ИВЛ и пределы тревог.
Низкое давление вдоха.	Давление на входе в дыхательном контуре не достигает установленного порога минимального давления. Высокая утечка. Некорректная установка тревоги.	Проверьте пациента и дыхательный контур . Проверьте установки аппарата ИВЛ и пределы тревог.
Высокое ПДКВ	Измеренное давление в конце выдоха выше предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию. Некорректная установка тревоги.	Проверьте дыхательный контур. Проверьте установки аппарата ИВЛ. Проверьте установки пределов тревог.
Низкое ПДКВ.	Измеренное давление в конце выдоха ниже предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию. Утечка в дыхательном контуре. Некорректная установка тревоги.	Проверьте дыхательный контур. Проверьте установки аппарата ИВЛ. Проверьте установки пределов тревог.
Высокое сопротивление выдоху.	Измеренное давление в дыхательном контуре во время выдоха превышает установленное значение ПДКВ на 5 см вод.ст в течении 15сек.	Проверьте дыхательный контур. Проверьте клапан выдоха.

Низкий дыхательный объем	Измеренное значение объема выдоха ниже предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию. Утечка по интубационной трубке. Некорректная установка тревоги.	Проверьте дыхательный контур. Проверьте установки аппарата ИВЛ. Проверьте утечку по интубационной трубке. Проверьте установки пределов тревог.
Высокая минутная вентиляция	Значение минутной вентиляции выше предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию. Высокая частота дыханий. Некорректные установки аппарата ИВЛ. Некорректная установка тревоги.	Проверьте пациента. Проверьте установки аппарата ИВЛ. Проверьте установку чувствительности триггера. Проверьте установки пределов тревог.
Высокая частота дыхания	Измеренное значение частоты вентиляции выше предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию. Автоматическое срабатывание. Некорректная установка тревоги.	Проверьте пациента. Проверьте дыхательный контур. Проверьте установки аппарата ИВЛ. Проверьте установку чувствительности триггера. Проверьте установки пределов тревог.
Апноэ	Превышен предел тревоги по умолчанию или установленный предварительно. Отсутствуют попытки вдоха или самостоятельное дыхание.	Проверьте пациента. Проверьте дыхательный контур. Проверьте установки аппарата ИВЛ.
Работа от батареи	Исчезло или слишком низкое напряжение в сети	Проверьте подключение к сети.
Низкое напряжение электросети	Исчезло или слишком низкое напряжение в сети	Проверьте подключение к сети.
Низкая концентрация кислорода	Измеренная концентрация O ₂ ниже установленного значения более чем на 6 об. %, или концентрация ниже 18 об. %, в зависимости от установок оператора. Аппарат не подключен к источнику кислорода. Газ, подаваемый через кислородную линию, не является кислородом Неисправен внутренний датчик кислорода.	Проверьте подключение к кислородной магистрали. Обратитесь в сервисную службу.
Высокая концентрация кислорода	Измеренная концентрация O ₂ превышает установленное значение более чем на 6 об. % Отключена подача воздуха. Неисправен внутренний датчик	Проверьте подключение воздуха. Обратитесь в сервисную службу.

	кислорода	
Резгерметизация контура	Контур разгерметизирован или отсоединен от интубационной трубки.	Проверьте пациента. Проверьте дыхательный контур. Замените контур.
Неисправен датчик потока	Неисправен или отсутствует датчик потока	Установите или замените датчик потока. Проведите калибровку датчика потока.
Низкое напряжение батареи	Слишком низкое напряжение батареи. Дальнейшая работа аппарата ИВЛ не гарантируется	Если возможно, переключите аппарат ИВЛ на сетевое питание.
Резервная вентиляция. Примечание: активируется только при включенном и настроенном резервном режиме	Истек установленный период апноэ. Проводится ИВЛ в предустановленном резервном режиме.	Проверьте пациента и убедитесь в том, что установленные параметры обеспечивают адекватную ИВЛ.

2.3.14 Использование МКРП

Монитор качества респираторной поддержки (МКРП) предназначен для измерения объемного расхода потоков кислородно-воздушной смеси, давления создаваемого потоком в контуре пациента, содержания окисленного гемоглобина в артериальной крови, концентрации кислорода и углекислого газа на вдохе и выдохе, оценки метаболизма, а также формирования интеллектуальных тревог и подсказок при кислородно-воздушной ингаляции и искусственной вентиляции легких.

Перечень мониторируемых параметров:

- частота пульса, измеренная по фотоплетизмограмме (ЧП) (1/мин);
- содержание насыщенного кислородом гемоглобина в артериальной крови (SpO₂) (%);
- частота дыханий (ЧД) (1/мин);
- содержание кислорода во вдыхаемом газе (O₂) (%);
- содержание двуокиси углерода в выдыхаемом газе (CO₂) (%);
- растяжимость легких (C) (л/см вод. ст.);
- аэродинамическое сопротивление дыхательных путей (R) (см. вод.ст./л/с);
- постоянная времени органов дыхания пациента (T) (с);
- дыхательный коэффициент (RQ);
- максимальное давление в дыхательном контуре (P_{макс}) (см вод. ст.);
- среднее давление в дыхательном контуре (P_{сп}) (см вод. ст.);

- ПДКВ (см вод. ст.);
- максимальный поток при вдохе ($F_{\text{вд.макс}}$) (л/мин);
- максимальный поток при выдохе ($F_{\text{выд.макс}}$) (л/мин);
- объем вдоха ($V_{\text{вд}}$) (мл);
- объем выдоха ($V_{\text{выд}}$) (мл);

2.3.14.1 МКРП содержит следующие функциональные модули:

- спирограф;
- газоанализатор;
- пульсовой оксиметр;
- метаболограф.

2.3.14.2 Заполнение карты пациента

Осмотрите монитор, убедитесь, что он готов к работе и переведите переключатель «ВКЛ» в нужное положение, через 15-20 с после загрузки программного обеспечения на дисплее должна появиться вкладка «Пациент» окна интерфейса пользователя в режиме «КАРТА ПАЦИЕНТА».

Ввести данные пациента

Файл Вид Инструменты

найти в сети

Операция

экстренная

плановая

ID *

Фамилия *

Имя *

Отчество

Масса, кг

Возраст, лет

Рост, см

Койка

ё 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 <-

й ц у к е н г ш щ з х ъ

ф ы в а п р о л д ж э +

я ч с м и т ь б ю . , -

заглавные

<- ->

Рисунок 2.3.16

Для правильной работы монитора в режиме «КАРТА ПАЦИЕНТА» необходимо при помощи сенсорной клавиатуры на дисплее ввести в соответствующие поля возраст, рост и вес пациента. Остальные поля заполняются в соответствии с требованиями, установленными лечебно-профилактическим учреждением. Заполнив вкладку «Пациент» подтвердите правильность, откроется вкладка экспертная система («ЭС»).

ЭКСПЕРТНАЯ СИСТЕМА				
РЕСПИРАТОРНАЯ СИСТЕМА				
РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ	НОРМА	ОБСТРУКЦИЯ	РЕСТРИКЦИЯ	ИСХОДНАЯ ГИПЕРКАПНИЯ
	СИСТЕМА КРОВООБРАЩЕНИЯ			
Assist control (VC)	НОРМА	МСВ	ГИПОВОЛЕМИЯ	ОСТАНОВКА КРОВООБРАЩЕНИЯ
Assist control (PC)				
SIMV (VC) + PS				
SIMV (PC) + PS				
BILEVEL				
AUTOMODE				

Рисунок 2.3.17 Вкладка «ЭС» в режиме «КАРТА ПАЦИЕНТА»

2.3.14.3 Ввод режима и параметров респираторной поддержки

При помощи данной вкладки определяются допустимые режимы и параметры респираторной поддержки по введенным ранее антропометрическим данным пациента и состоянию его сердечно сосудистой системы органов дыхания. Имеются три варианта работы во вкладке «ЭС»:

1 Ввод режима вентиляции и параметров респираторной поддержки в аппарат ИВЛ с учетом рекомендаций экспертной системы по антропометрическим и анамнестическим данным;

- 2 Ручной ввод режима вентиляции и параметров респираторной поддержки в аппарат ИВЛ без учета рекомендаций экспертной системы;
- 3 Отказ от работы с экспертной системы и ручной ввод режима вентиляции и параметров респираторной поддержки непосредственно в аппарате ИВЛ.

Для ввода режима вентиляции и параметров респираторной поддержки в аппарат ИВЛ с учетом рекомендаций экспертной системы отметьте патологии сердечно сосудистой системы и органов дыхания пациента, появятся рекомендованные режимы вентиляции. Выберите из рекомендованных желаемый режим вентиляции, появятся рекомендованные параметры респираторной поддержки и их допустимые пределы. Установите значения каждого параметра и нажмите кнопку «УСТАНОВИТЬ», установленные режим и параметры респираторной поддержки передадутся в аппарат ИВЛ. При установке не рекомендованного режима и параметров вне рекомендованных пределов появится текстовый и звуковой сигналы тревоги, свидетельствующий о том, что оператор после ввода данных в аппарат ИВЛ и начала процедуры несет полную ответственность за последствия, которые могут наступить в связи с принятым им решением.

ЭКСПЕРТНАЯ СИСТЕМА РЕСПИРАТОРНАЯ СИСТЕМА						
РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ	НОРМА	ОБСТРУКЦИЯ	РЕСТРИКЦИЯ	ИСХОДНАЯ ГИПЕРКАПНИЯ		
Assist control (VC)	НОРМА	МСВ	ГИПОВОЛЕМИЯ	ОСТАНОВКА КРОВООБРАЩЕНИЯ		
Assist control (PC)	Конц. O ₂ 60 %	Частота 10 1/мин	ДО 2,5 л	ПДКВ 3 смH ₂ O	I:E 1:2	T пауза 0 %
SIMV (VC) + PS	P alarm 36 смH ₂ O	Баз. поток 5,0 л/мин	Окно тригг. 10 %	P под. 10 смH ₂ O		
SIMV (PC) + PS						
BILEVEL			+			
AUTOMODE			-			
Выбранные значения параметров выходят за границы допустимых значений.						
						УСТАНОВИТЬ

Рисунок 2.3.18 - Тревога при установке параметров режима вне рекомендованных пределов

Для ввода режима вентиляции и параметров респираторной поддержки в аппарат ИВЛ без учета рекомендаций экспертной системы выберите

желаемый режим вентиляции без отметки патологий сердечно сосудистой системы и органов дыхания пациента, появится список режимов респираторной поддержки. Установите каждый параметр и нажмите кнопку «УСТАНОВИТЬ», установленные режим и параметры респираторной поддержки передадутся в аппарат ИВЛ. При этом появится текстовый и звуковой сигналы тревоги, свидетельствующий о том, что оператор после ввода данных в аппарат ИВЛ и начала процедуры несет полную ответственность за последствия, которые могут наступить в связи с принятым им решением.

Для отказа от работы с экспертной системой и ручного ввода режима вентиляции и параметров респираторной поддержки непосредственно в аппарате ИВЛ нажмите кнопку «Отказ», перейдите к установке режима и параметров респираторной поддержки при помощи органов управления аппарата ИВЛ.

По окончании каждого из вариантов установки начальных режима и параметров респираторной поддержки на дисплее монитора появится вкладка «Тренды» в режиме «КАРТА ПАЦИЕНТА».

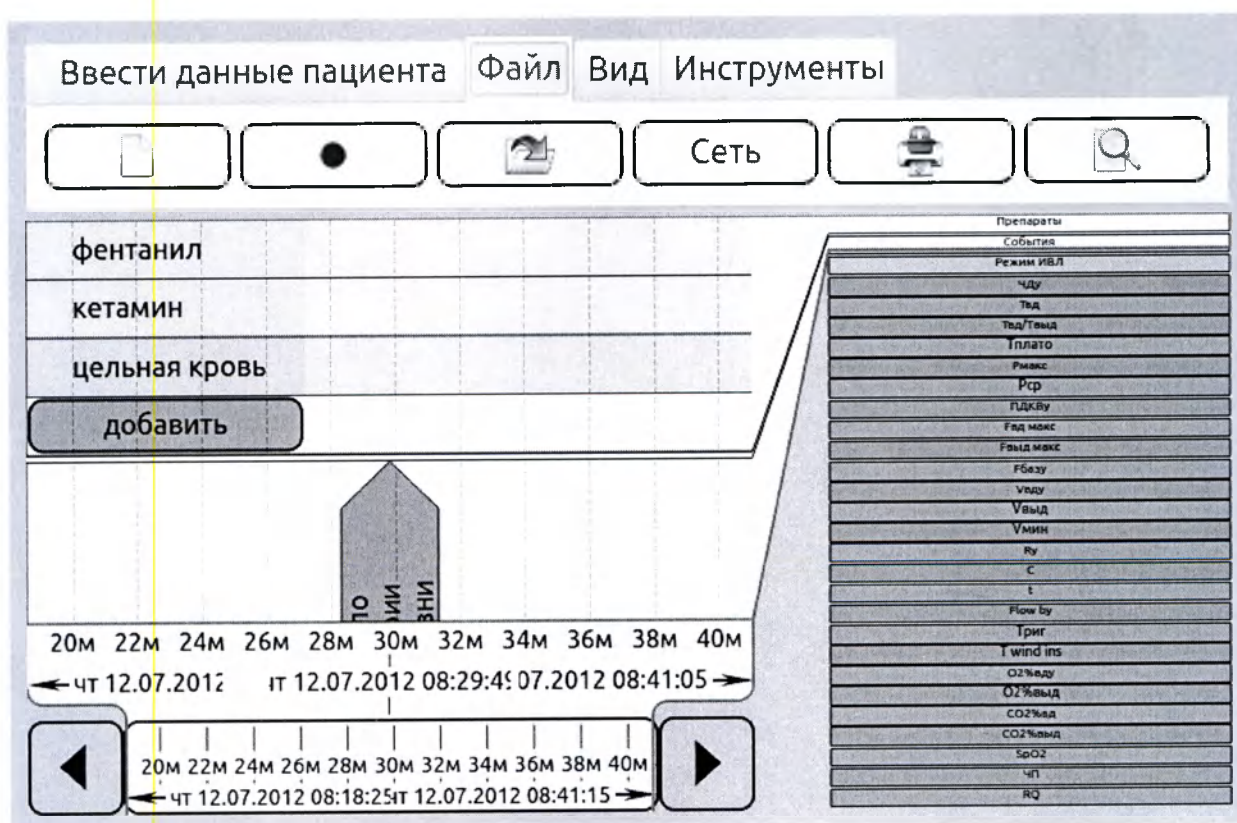


Рисунок 2.3.19 - Вкладка «Тренды» в режиме «КАРТА ПАЦИЕНТА»
В среднем поле вкладки располагаются введенные препараты, события и тренды установленных и измеренных параметров респираторной поддержки и состояния пациента за весь цикл лечения в соответствии с таблицей 2.4.

Таблица 2.4

№/ №	Наименование параметра	Обозначение	Ед. измерени я	Диапазон изменения
1	Препараты			
2	События			
3	Режим ИВЛ			
4	Частота дыхания установленная/измеренная	ЧД	л/мин	1 - 150
5	Длительность вдоха установленная/измеренная	Твд	с	0,1 - 4
6	Соотношение вдох/выдох установленный/измеренный	Твд/ Твыд		1/10 – 10/1
7	Длительность плато	Тплато	с	0 - 50
8	Давление максимальное установленное/измеренное	Рмакс	см вод. ст.	- 20 - 120
9	Давление среднее измеренное	Рср	см вод. ст.	- 20 - 120
10	ПДКВ установленное/измеренное	ПДКВ	см вод. ст.	0 - 80
11	Максимальный поток вдоха измеренный	Гвд макс	л/мин	0 – 200
12	Максимальный поток выдоха измеренный	Гвыд макс	л\мин	0 – 200
13	Базовый поток установленный/измеренный	Гбаз	л/мин	0 – 200
14	Объем вдоха установленный/измеренный	Vвд	мл	50 – 6000
15	Объем выдоха измеренный	Vвыд	мл	50 – 6000
16	Минутная вентиляция	Vмин	л/мин	0 – 30
17	Аэродинамическое сопротивление дыхательных путей установленное/измеренное	R	см вод. ст.*мин/л	0,1 – 10
18	Растяжимость легких измеренная	C	л/см вод. ст.	10 – 100
19	Постоянная времени измеренная	τ	мин	1 - 1000
20	Чувствительность триггера по потоку установленная	Flow by	л\мин	1 - 100
21	Чувствительность триггера по давлению установленная		см вод. ст	1 - 20
22	Триггерное окно установленное	T wind ins	%	0 - 50
23	Концентрация кислорода на вдохе установленная/измеренная	O ₂ %вд	%	21 - 100
24	Концентрация кислорода на выдохе измеренная	O ₂ %выд	%	0 - 100

№/№	Наименование параметра	Обозначение	Ед. измерения	Диапазон изменения
25	Концентрация углекислого газа на вдохе измеренная	C ₂ O%вд	% (см. РТ. ст.)	0 - 10
26	Концентрация углекислого газа на выдохе измеренная	C ₂ O%выд	% (см. РТ. ст.)	0 - 10
27	Содержание окисленного гемоглобина в артериальной крови измеренное	SpO ₂	%	60 - 100
28	Частота пульса измеренная	ЧП	1/мин	40 - 250
29	Дыхательный коэффициент	RQ		0,5 - 1,3

Просмотр трендов, не уместившихся поле вкладки, выполняется путем их протягивания по вертикали. Просмотр трендов во времени, осуществляется путем их протягивания по горизонтали.

В верхнем поле вкладки «Тренды» расположены следующие виртуальные кнопки управления карты пациента (слева направо):

«Новая карта»

«Запись»

«Открыть»

«Сеть»

«Печать»

«Предварительный просмотр»

По кнопке «Новая карта» создается новая пустая карта пациента. Данные открытой ранее карты сохраняются в энергонезависимой памяти.

Кнопкой «Запись» выполняется запуск записи данных в память ЦП и последующая остановка записи. Изначально кнопка «Запись» имеет вид красного круга и до ее нажатия запись поступающих от оборудования данных в карту не производится. Вводимые оператором данные, в частности данные о пациенте, сохраняются независимо от положения кнопки. После нажатия вид кнопки меняется на черный квадрат и поступающие данные начинают записываться в открытую карту. Последующее нажатие этой кнопки останавливает запись.

Кнопка «Открыть» позволяет найти и открыть хранящуюся в энергонезависимой памяти карту. Для поиска карты можно использовать различные ограничения на хранящиеся в искомой карте данные.

При нажатии на кнопку «Сеть» открывается диалог загрузки карты из удаленного хранилища.

Кнопка «Печать» вызывает диалог печати текущей карты. Для печати требуется подключение к МКРП совместимого принтера.

Для предварительного просмотра карты в печатном формате используется кнопка «Предварительный просмотр»

Переход в режим работы «МОНИТОРИНГ» осуществляется по кнопке «МОНИТОР», откроется окно «Графики» монитора.

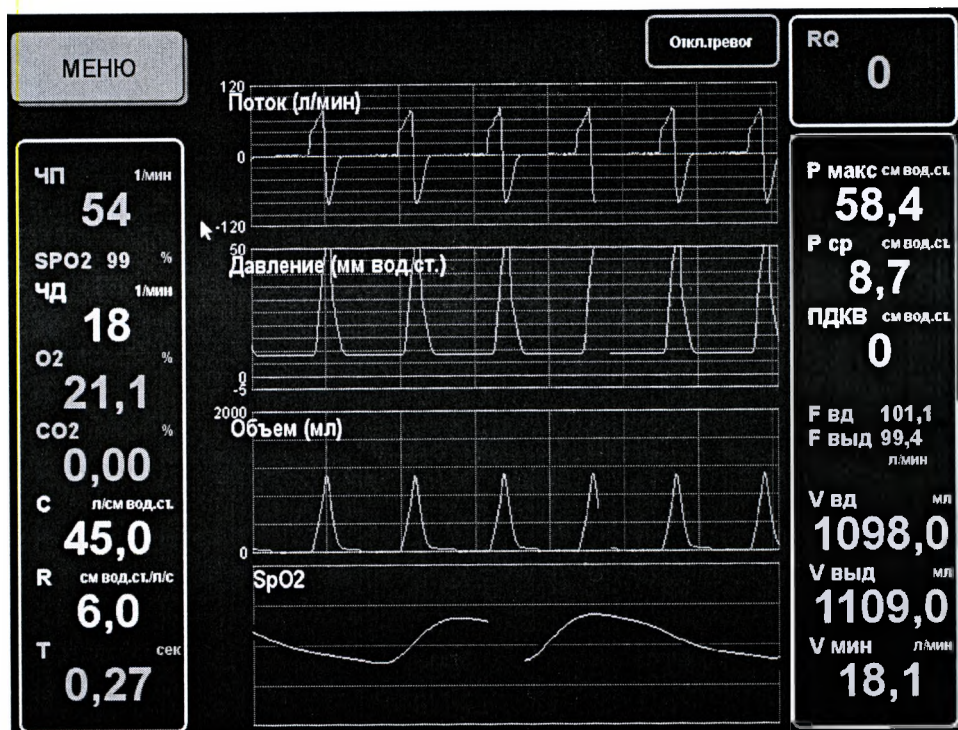


Рисунок 2.3.20 – Окно «Графики» в режиме «МОНИТОРИНГ»

2.3.14.4 Работа в режиме «МОНИТОРИНГ»

В окне «Графики» контролируются графики:

- потока (л/мин);
- давления в дыхательном контуре (мм вод. ст.);
- подаваемого и выдыхаемого объема (мл);
- фотоплетизмограммы.

В левой и правой панелях отображаются измеренные значения следующих параметров:

- частота пульса, измеренная по фотоплетизмограмме (ЧП) (1/мин);
- содержание насыщенного кислородом гемоглобина в артериальной крови (SpO₂) (%);
- частота дыханий (ЧД) (1/мин);
- содержание кислорода во вдыхаемом газе (O₂) (%);
- содержание двуокси углерода в выдыхаемом газе (CO₂) (%);
- растяжимость легких (C) (л/см вод. ст.);
- аэродинамическое сопротивление дыхательных путей (R) (см. вод.ст./л/с);
- постоянная времени органов дыхания пациента (T) (с);
- дыхательный коэффициент (RQ);
- максимальное давление в дыхательном контуре (P_{макс}) (см вод. ст.);
- среднее давление в дыхательном контуре (P_{сп}) (см вод. ст.);
- ПДКВ (см вод. ст.);
- максимальный поток при вдохе (F_{вд.макс}) (л/мин);
- максимальный поток при выдохе (F_{выд.макс}) (л/мин);
- объем вдоха (V_{вд}) (мл);
- объем выдоха (V_{выд}) (мл);

Переход в окно «Петли» осуществляется через меню по кнопке «МЕНЮ».
Вид окна «Петли» представлен на рисунке 2.3.21.



Рисунок 2.3.21 – Окно «Петли» в режиме «МОНИТОРИНГ»

В окне «Петли» графики потока и объема замещены петлями: Давление – объем и Объем – поток.

Перечень тревожных сообщений:

- «ДАТЧИК SpO₂» (не подключен датчик SpO₂);
- «ПАЦИЕНТ» (датчик SpO₂ не подключен к пациенту);
- «ДАТЧИК ПОТОКА» (датчик потока неисправен);
- «ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ» (датчик давления неисправен);
- «СЕТЬ» (питание 220 В, 50 Гц отключено);
- «АККУМУЛЯТОР» (остаточный заряд аккумуляторной батареи обеспечит менее 10 мин. автономной работы);
- «НЕТ СВЯЗИ» (УСИ неисправно);
- «PROBE IS LOST» (мультигазовый монитор неисправен);
- «SENCOR IS NOT IN ORDER» (необходима замена датчика кислорода).

2.3.15 Введение лекарственных средств в дыхательный контур для ингаляции внутренних органов дыхания

Для эффективной ингаляции используйте ингалятор, входящий в комплект поставки аппарата ИВЛ.

2.3.16 Работа от батареи

При отключении электропитания от сети аппарат ИВЛ переходит в режим питания от аккумуляторной батареи. Емкость батареи рассчитана минимум на 40 мин. непрерывной работы. При работе от батареи используется графическая индикация согласно. Емкость батареи указывается в процентах с шагом 1%.

2.3.17 Ждущий режим

! Для обеспечения безопасности пациента от нагретой дыхательной смеси выключите увлажнитель при переходе в ждущий режим.

! До перехода в режим ожидания необходимо убедиться, что пациент не подключен или ему обеспечивается достаточная альтернативная вентиляция.

Включение ждущего режима происходит кнопкой «STANDBY». На экране возникает следующее меню:

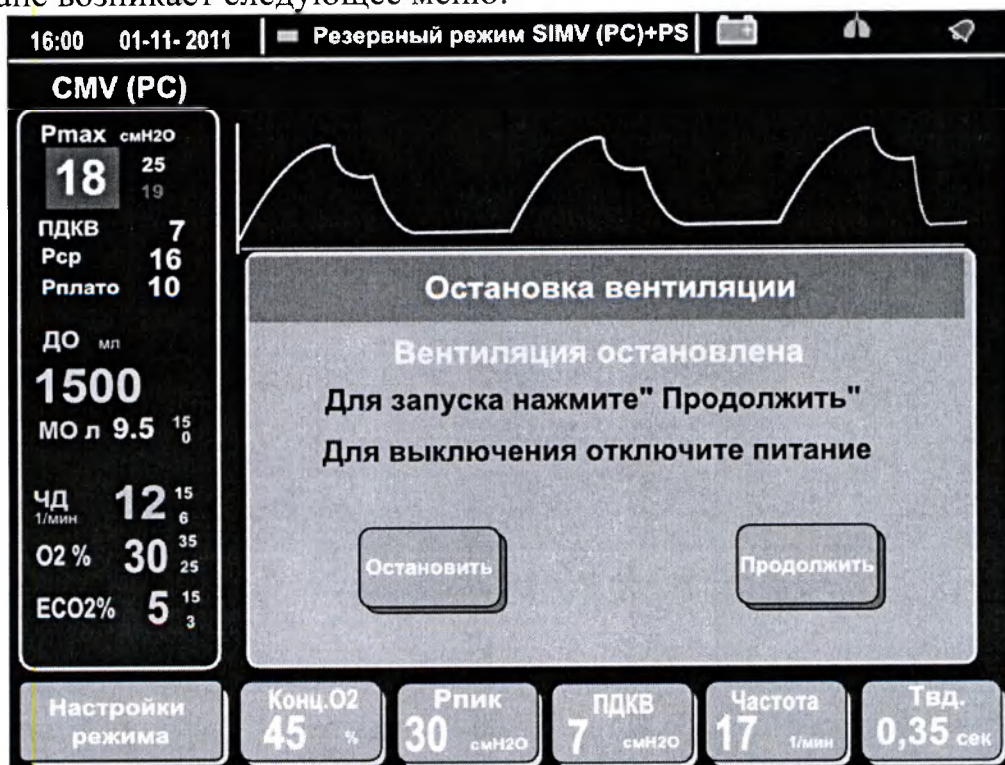


Рисунок 2.3.23. Ждущий режим

Для перехода в ждущий режим необходимо нажать кнопку «Остановить».

Для выхода из ждущего режима необходимо нажать кнопку «Продолжить».

Ждущий режим позволяет осуществлять все настройки аппарата ИВЛ без вентиляции пациента.

2.4 Действия в экстремальных условиях

При экстренной эвакуации необходимо освободить пациента от присоединенных датчиков, проводов, манжеты и маски и выключить аппарат ИВЛ.

При невозможности проведения механической вентиляции необходимо перейти на вентиляцию резервным мешком или мешком типа АМБУ, переведя аппарат ИВЛ в ждущий режим.

При прекращении подачи кислорода и воздуха из центральной разводки, необходимо перейти на подачу газов из баллонов. При прекращении питания от сети 220 В аппарат ИВЛ автоматически переходит на питание от аккумуляторов. Следите за уровнем заряда батареи, среднее время работы– 40 мин.

III ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Поручайте сервисное обслуживание аппарата ИВЛ только квалифицированному персоналу. Перед проведением сервисных мероприятий отключайте аппарат ИВЛ от сети, помните при этом, что заряд батареи сохраняется.

Не используйте повторно одноразовые расходные материалы. Не пытайтесь стерилизовать аппарат ИВЛ изнутри. Использование более одного метода стерилизации на отдельных деталях аппарата ИВЛ может повредить деталь и/или сократить полезный срок службы.

Не проводите никаких иных сервисных мероприятий кроме указанных в настоящем руководстве.

В случае любой попытки модификации аппаратного или программного обеспечения аппарата без письменного разрешения ЗАО «Завод «ЭМО» все гарантийные обязательства теряют силу.

Общее сервисное обслуживание аппарата должно производиться ежегодно.

3.2 Меры безопасности

При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности согласно п. 2.1 настоящего руководства по эксплуатации.

3.3 Порядок технического обслуживания

3.3.1 Дезинфекция и стерилизация

Данный раздел содержит только общие рекомендации по дезинфекции и стерилизации, так как в различных медицинских учреждениях используются различные методы очистки изделий. Ответственность за обеспечение действенности и эффективности используемых методов лежит на пользователе.

Не используйте грубые щетки, заостренные инструменты во избежание повреждения элементов дыхательного контура.

Не используйте повышенную концентрацию чистящих средств – это может сократить полезный срок службы изделия.

В таблице 3.1 указаны специальные методы очистки отдельных частей аппарата ИВЛ.

Таблица 3.1

Части	Способ очистки	Примечания
Корпус, стойка, корпус монитора качества респираторной поддержки	Двукратное протирание салфеткой из марли или бязи, смоченной в растворе перекиси водорода с температурой не менее 18°C, с интервалом между протираниями 15 мин	Избегайте использовать спиртосодержащие жидкости, не проводите очистку аппарата изнутри.
Дыхательные шланги, наркозные маски, Y-образная трубка, мех,	Дезинфицировать погружением в раствор формалина или раствор перекиси водорода. Режимы выбирать в соответствии с МУ. Металлические детали можно дезинфицировать водяным паром (110±2)°C, при давлении 0,05 МПа в течение 20 (+5) мин или кипячением в дистиллированной воде в течение 30 (+5) мин. Датчики потока стерилизуются погружением в 70% раствор спирта этилового на 45 минут.	Не перекручивайте, не скрещивайте и не перегибайте шланги в процессе очистки. Избегайте контакта с кислотами, масляными веществами и концентрированными щелочными средствами.
Датчики потока, приемник потока	Химическая дезинфекция	Не используйте грубые материалы и острые средства, так как они могут повредить мембрану датчика.
Ингалятор Увлажнитель	В соответствии с руководствами по эксплуатации на устройства	

Для очистки и последующей дезинфекции изделия:

1. Отсоедините ингалятор и увлажнитель.
2. Разберите дыхательный контур.
3. Промойте элементы теплой водой с мылом или щадящим чистящим раствором.
4. высушите воздухом.
5. Осмотрите все элементы на предмет трещин или иных повреждений.
6. Проведите дезинфекцию и стерилизацию отдельных элементов.
7. Произведите сборку аппарата ИВЛ.

3.3.2 Порядок технического обслуживания

Проводите техническое обслуживание аппарата ИВЛ в соответствии с графиком (таблица 3.2).

Таблица 3.2

Интервал	Процедура
Ежедневно или по мере необходимости	Удаление воды из влагосборника
Раз в два дня или чаще	Осмотр элементов, удаление воды.
Ежемесячно или чаще	Проверка фильтров, удаление пыли. В случае обесцвечивания необходима замена фильтра.
Каждые 2 месяца	Включайте аппарат для подзарядки аккумуляторов, если аппарат не используется.
Каждые 9 месяцев	Замена кислородного датчика.
Раз в два года	Замена аккумуляторных батарей, сервисное обслуживание

3.4 Консервация

Для длительной транспортировки и хранения аппарат подвергается консервации по ГОСТ 9.014 и помещается в транспортный ящик.

Перед упаковыванием в транспортный ящик наружные неокрашенные металлические поверхности аппарата должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014.

Вариант защиты ВЗ-10: защита с помощью силикагеля технического по ГОСТ 3956 или силикагеля гранулированного мелкозернистого. Силикагель помещается как в основную упаковку аппарата, так и в упаковки со сменными частями и прочими деталями. Нормы закладки силикагеля выбираются по ГОСТ 9.014 Прил.6 табл. 1

Вариант упаковки ВУ-5: аппарат должен быть упакован в дощатые ящики по ГОСТ 2991 или ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959. Деревянные ящики должны быть выложены или обиты изнутри бумагой по ГОСТ 515. В ящиках из листовых материалов допускается обивку бумагой не производить.

Условия хранения 1 по ГОСТ 15150: отопливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, при температуре от +5 до +40°C, в отсутствие дождя и солнечного излучения.

Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Если в процессе подготовки к работе аппарата, его использования или технического обслуживания по разд. 3 выявлены неполадки, то аппарат должен быть отправлен в ремонт. Текущий ремонт должен выполняться только силами представителя сервисной службы, аккредитованной для работы с данным аппаратом.

Во время текущего ремонта необходимо соблюдать меры безопасности согласно п. 1.2 настоящего руководства по эксплуатации.

5 ХРАНЕНИЕ

- 5.1 Аппарат хранят в условиях 1 согласно ГОСТ 15150-69 в течение 5 лет.
- 5.2 Средний срок службы – не менее 5 лет.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Аппарат транспортируют в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 для группы 2 в части воздействия механических факторов и в соответствии с условиями 1 по ГОСТ 15150-69 в части воздействия климатических факторов в отопляемых вагоне и автомашине, а также в трюме судна или герметичной кабине самолета.

6.2 При любом способе транспортирования необходимо предусмотреть крепление упаковки к кузову (платформе) транспортного средства с помощью крепежной арматуры.

6.3 При погрузке должна быть проверена надежность крепления упаковки на транспортном средстве.

6.4 При переноске и погрузке (разгрузке) упаковки должны быть выполнены следующие требования:

а) погрузку (разгрузку) упаковки следует производить с помощью подъемно-транспортного механизма или тали. Допускается производить погрузку (разгрузку) вручную (такелажниками);

б) при погрузке (разгрузке) необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ 12.3.009-76;

в) направление укладки стропильных чалок и положение упаковки при переноске, погрузке (разгрузке) и транспортировании должны соответствовать надписям и знакам на упаковке;

г) переноску и погрузку (разгрузку) упаковки следует производить осторожно, удары упаковки о другие ящики и об основание транспортного средства не допускаются.

6.5 Размещение и крепление упаковки в транспортном средстве должны обеспечивать устойчивое положение его при транспортировании, отсутствие смещения и недопустимость ударов о другие ящики и производят в соответствии с ТУ погрузки и крепления грузов на соответствующем виде транспорта.

6.6 При транспортировании упаковки по железной дороге в крытом вагоне окна вагона должны быть закрыты. Вагон должен быть чистым.

Транспортирование упаковки в вагоне, перевозившем активно действующие химикаты, а также при наличии в вагоне цементной и угольной пыли не допускается.

При транспортировании упаковки на автомашине она должна быть загружена не менее, чем на 2/3 своей грузоподъемности.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Аккумуляторы аппарата ИВЛ (FIAMM FGHL 20451) содержат опасные химические вещества (свинец). В связи с этим запрещается их вскрывать и утилизировать как обычные отходы. Утилизация аккумуляторов осуществляется аккредитованными предприятиями в соответствии Законом об отходах производства и потребления N 89-ФЗ от 24 июня 1998 года. Для утилизации аккумуляторов необходимо передать их аккредитованному предприятию.

8 ГАРАНТИИ ПОСТАВЩИКА

8.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документации.

8.2 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

8.3 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

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

Примечание. По истечении гарантийного срока или прекращении действия гарантийных обязательств изготовитель устраняет отказы по отдельным договорам с потребителем в установленном порядке.

Лист регистрации изменений

[illegible]

