



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Пневмоприбор»

А.В. Пушков

« 15 » 06. 2021 г.

**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЁГКИХ
«ПульсАр-100», С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
ПО ТУ 32.50.21-001-13350894-2020**

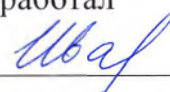
Паспорт

Лист утверждения

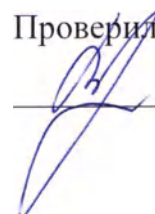
ППТД.2933.011ПС – ЛУ

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Листов	Литера
					16	О1

Разработал


 А.С. Иванов

Проверил


 В.П. Чупров

производства фирмы:

Лист регистрации изменений

[illegible]

ОКПД2 32.50.21.121

Утвержден ППТД.2933.011ПС – ЛУ

**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЁГКИХ
«ПульсАр-100», С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
ПО ТУ 32.50.21-001-13350894-2020**

ПАСПОРТ

ППТД.2933.011ПС

на изделие № _____

20 ____ г.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 *Аппарат искусственной вентиляции легких «ПульсАр-100»* предназначен для проведения искусственной вентиляции и кислородной терапии при эвакуации и транспортировании больных и пострадавших (взрослых, а также детей с массой тела более 10 кг) в условиях скорой медицинской помощи на первом этапе эвакуации и непосредственно на месте происшествия.

1.2 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 10651.3, ГОСТ 24264.2, ГОСТ 18856 (для групп 3, 4), ГОСТ 30324.12, ГОСТ 31518.1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 62304.

Производитель прибора: **ООО «Пневмоприбор»**
Россия, МО, г. Орехово-Зуево, 142605, ул. Урицкого, 67
Тел.: 8 (496) 415-34-05,
Факс: 8 (496) 415-35-01;
Сайт: www.pnevmpribor-oz.ru;
E-mail: i.pnevmpribor@gmail.com;
e.pnevmpribor@gmail.com;
p.pnevmpribor@gmail.com;
s.pnevmpribor@gmail.com

Заводской номер № _____

Дата изготовления _____ 20 ____ г.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение/диапазон измерения
1. Режимы вентиляции:	
– режим SVCV (Synchronized Volume Control Ventilation) – принудительная синхронизированная вентиляция с контролем по объёму;	
– режим SPCV (Synchronized Pressure Control Ventilation) – принудительная синхронизированная вентиляция с контролем по давлению	
– режим PSV (Pressure Support Ventilation) – вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением	
– режим FSV (Flow Support Ventilation) – самостоятельное дыхание при постоянном потоке кислорода	
2. Аппарат в режиме SVCV обеспечивает автоматическую адаптацию параметров вентиляции по приблизительному весу пострадавшего, кг	10 - 120
3. Давление на выходе редуктора, МПа	0.4±0.05
4. Состав газа:	
– во всех режимах;	O ₂ (100%); O ₂ + воздух (50%)
5. Задаваемый дыхательный объем, мл	
– в режиме SVCV	100 - 1200
6. Задаваемая частота вентиляции (дыхания), 1/мин	
- в режиме SVCV, SPCV;	5 - 60
7. Отношение продолжительности вдоха к продолжительности выдоха, T_i/T_e	1/1; 1/2; 1/3
8. Чувствительность триггера, см.вод.ст.	от -9.0 до -2
9. Задаваемое рабочее давление	
– инспираторное давление в режимах SPCV, PSV, см.вод.ст.;	10 - 50
10. Регулируемый поток максимально допустимого давления, см.вод.ст.	10 - 60
11. Положительное давление клапана РЕЕР (ПДКВ), см.вод.ст.	0 - 20
12. Задаваемый поток в режиме FSV (ингаляция), л/мин	2 - 15
13. Экстренная подача кислорода, расход, л/мин	60±15

Продолжение таблицы 1

Наименование	Значение/диапазон измерения
14. Время установления рабочего режима, не более, сек	15
15. Потребляемый ток от внешнего источника питания, не более, А	0,75
16. Мощность, потребляемая аппарата, не более, Вт	9
17. Уровень шума, создаваемый при работе аппарата, не более, дБА	65
18. Механический предохранительный клапан, предел срабатывания, выше, см.вод.ст.	110
19. Рабочий газ	Медицинский кислород
20. Электропитание аппарата, В:	
– бытовая электросеть;	220 (через внешний преобразователь)
– бортовая электросеть;	12±3
– встроенный аккумулятор	4,2
21. Тип аккумуляторной батареи	Li-Ion размер 18650, 2200 – 2500 мА·ч
22. Масса, не более, кг	
– блока ИВЛ	1,2±0,1
– блока ИВЛ, установленного в футляре, с баллоном БК-2 и комплектующими	(10 ± 0,5) *
23. Габаритные размеры, мм	
– блока ИВЛ	200±5x53±5x135±5
– блока ИВЛ, установленного в футляре, с баллоном БК-2 и комплектующими	490±10x 170±10x360±10
24. Акустические и визуальные сигналы тревог при:	
– отсутствие колебаний в дыхательном контуре выше 10 сек;	
– при обрыве дыхательного контура;	
– превышение границы респираторного давления;	
– разряде аккумулятора ниже 20%;	
– при падении входного давления кислорода;	
25. Наружная резьба присоединительного штуцера вентиля баллона БК-2	Сп. Труб. 21,8 14 ниток на дюйм

Продолжение таблицы 1

Наименование	Значение/диапазон измерения
26. Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP33
27. Средний срок службы, не менее, лет	5

Примечание: * Масса указана с учетом поставки с металлическим баллоном.

2.2 Сведения по эксплуатации

Вид климатического исполнения – У2 по ГОСТ 15150.

Аппарат остается работоспособным:

- при температуре эксплуатации от +10°C (кратковременно, не более 5 минут, при -20°C) до +50°C;
- при температуре транспортирования от -50°C до +50°C;
- при температуре хранения от +5°C до +40°C;
- при относительной влажности воздуха от 15% до 95%;
- при атмосферном давлении от 650 до 800 мм.рт.ст.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки аппарата приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
1	Аппарат искусственной вентиляции лёгких «ПульсАр-100»	ППТД.2933.011	1
	В составе:		
1.1	Блок ИВЛ	ППТД.5157.020	1
1.2	Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011, в составе: шланг кислородный ШК (при необходимости)	РУ ФСР № 2012/14094 от 25.12.2013, производства ООО «Пневмоприбор», Россия	не более 3
1.3	Редуктор кислородный КР-1 (при необходимости)	РУ ФСР № 2009/04014 от 25.12.2013, производства ООО «Пневмоприбор», Россия	не более 3
1.4	Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011, в составе: баллон ³⁾ для медицинского кислорода с вентилем БК-2 (при необходимости)	РУ ФСР № 2012/14094 от 25.12.2013, производства ООО «Пневмоприбор», Россия	не более 2
1.5	Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, с обогревом или без с принадлежностями ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 20
	или		
	Клапан и контур пациента ⁵⁾	РУ РЗН № 2014/2214 от 25.12.2014, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия	не более 20
1.6	Дыхательные вирусобактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без ⁵⁾ (при необходимости)	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 20
	или		
	Дыхательные вирусобактериальные фильтры-тепловлагообменники в комплекте с соединителями или без ⁵⁾ (при необходимости)	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 20
	или		
	Фильтры дыхательные ⁵⁾ (при необходимости)	РУ ФСЗ 2009/03742 от 09.02.2009, производства «ИнтАйр Медикал», Франция	не более 20
1.7	Маски лицевые полимерные:	РУ ФСР № 2007/01323 от 03.12.2007, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия	не более
	- Б2-95 (детская);		20
	- Б2-125 (средняя);		20
	- Б2-145 (крупная)		20

Продолжение таблицы 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
	или		
	Анестезиологические маски QuadraLite:	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более
	- размер 2 ⁵⁾ ;		20
	- размер 4 ⁵⁾ ;		20
	- размер 5 ⁵⁾		20
	или		
	Экономичные анестезиологические лицевые маски:	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более
	- размер 2 ⁵⁾ ;		20
	- размер 4 ⁵⁾ ;		20
	- размер 5 ⁵⁾		20
1.8	Держатели-фиксаторы: для масок – эластомерные головные, кольцо (при необходимости): - для детей ²⁾ ; - для взрослых ²⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 10 20
1.9	Дыхательный контур для режима FSV (при необходимости), в составе:		
1.9.1	Дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 10
1.9.2	Соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: прямые ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 20
1.9.3	Соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: угловые ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 10
1.9.4	Соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: Т-образные ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 10
1.9.5	Дыхательные клапаны: клапаны не- реверсивные ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 10
1.9.6	Дыхательные мешки объёмом: 2.0 л ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 10
1.10	Дыхательные клапаны: клапаны РЕЕР ⁵⁾ (при необходимости)	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 20
1.11	Реанимационные системы: адаптер клапана РЕЕР ⁵⁾ (при необходимости)	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 20

Продолжение таблицы 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
1.12	Дыхательные мешки объемом: 2.0 л ⁴⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 2
	или		
	Мешки резервные дыхательные ⁴⁾	РУ ФСЗ 2009/03742 от 09.02.2009, производства «ИнтАйр Медикал», Франция	не более 2
1.13	Источник питания AC-DC, MPP15 Medical, вход 100...240V AC, 50...60Гц, выход 12В/1,25А	Модель FW7555/12 Фирма FRIWO	1
	или		
	Источник питания 9,0-10,0 VDC, max 1,33А, 50...60 Гц	Модель 3823-90 Фирма MASCOT	1
	или		
	Источник питания 10,0-14,9 VDC, max 1,6 А, 47...63 Гц	Модель 3823-12 Фирма MASCOT	1
2	Принадлежности		
2.1	Футляр (при необходимости)	ППТД.4161.013	1
2.2	Кабель питания от бортовой сети автомобиля, 12±3В (при необходимости)	ППТД.6644.003	1
2.3	Кольцо (при необходимости)	006-009-19-2 ГОСТ 9833	2
3	Документация		
3.1	Руководство по эксплуатации на ап- парат	ППТД.2933.011РЭ	1
3.2	Паспорт на аппарат	ППТД.2933.011ПС	1

¹⁾ Отметка о поставке производится в паспорте ППТД.2933.011ПС, таблица 2.
²⁾ Поставляется совместно с анестезиологическими масками производства фирмы «INTER-SURGICAL» в соответствии с типоразмером маски.
³⁾ Тип баллона (металлический или металлокомпозитный) оговаривается при заказе.
Примечание: В случае поставки с кислородным баллоном, баллон поставляется **НЕ ЗАПРАВЛЕННЫМ** кислородом.
⁴⁾ Вариант принадлежностей для проведения регламентных работ определяется предприятием-изготовителем в зависимости от наличия изделия у поставщика на момент выполнения заказа.
⁵⁾ Изделия одноразового применения.

Поставить отметку «√» в графе «Кол-во, шт.» напротив поставляемого типа комплектующего в таблице 2.

4 СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1 Средний срок службы¹⁾ - 5 лет со дня продажи (фиксируется поставщиком²⁾ в разделе «Отметка о продаже»).

4.2 Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

4.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – не менее 12 месяцев со дня продажи.

4.4 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня приемки представителем ОТК.

4.5 Гарантийные обязательства не распространяются на источник электропитания.

4.6 Гарантийные сроки эксплуатации и хранения на комплектующие изделия установлены технической документацией на них.

4.7 Гарантийное обслуживание и ремонт производится предприятием-изготовителем в течение гарантийного срока при наличии соответствующих документов, удостоверяющих факт продажи аппарата, а также паспорта на аппарат.

4.8 Послегарантийный ремонт аппарата осуществляется предприятием-изготовителем по отдельному договору.

4.9 Для гарантийного обслуживания, аппарат должен быть представлен в чистом виде (после процедуры дезинфекции), в соответствии с комплектацией, указанной в паспорте и в заводской упаковке.

4.10 Гарантия аннулируется в случае:

- использования изделия не по назначению;
- механических повреждений (в том числе случайных) при перевозке, эксплуатации или возврате аппарата;
- внутренних повреждений узлов и деталей аппарата, возникших в результате подключения источников пневмопитания, с выходными характеристиками, отличными от указанных в технических характеристиках *таблицы 1* настоящего паспорта;
- электрических повреждений узлов и деталей аппарата, полученных в результате скачков напряжения в сети и неправильного выбора питающего напряжения;
- электрических повреждений узлов и деталей аппарата, полученных в результате попадания текучих жидкостей внутрь аппарата и на корпус;
- отказа от проведения технического обслуживания;
- неисправности, возникшей в результате обычного износа (исчерпание ресурса);
- окончания сроков службы комплектующих аппарата (покупных медицинских компонентов, таких как маски, дыхательные контура, фильтры и т.д.);
- проведения потребителем ремонтных и регламентных работ, не предусмотренных в Руководстве по эксплуатации ППТД.2933.011РЭ;
- внесения потребителем изменений в конструкцию и внешний вид аппарата;
- нарушения условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования аппарата, описанных в Руководстве по эксплуатации ППТД.2933.011РЭ;

¹⁾ Срок, по истечении которого дальнейшая эксплуатация изделия возможна по техническому состоянию, определяемому предприятием-изготовителем или уполномоченными лицами.

²⁾ Поставщиком является предприятие-изготовитель или организация, уполномоченная предприятием-изготовителем на право поставки и гарантийного обслуживания изделий, сделавшая в паспорте изделия отметку о его продаже.

- некорректной работы аппарата при использовании комплектующих и прочих изделий, не одобренных предприятием-изготовителем;
- при отсутствии маркировки аппарата (этикетки) или невозможности ее прочесть (повреждение, закрашивание и др.), или ее замене (изменении);
- истечения гарантийного срока.

Если присутствовало одно, или более событий, перечисленных выше, аппарат может быть лишен гарантийных обязательств.

4.10 В случае обнаружения фактов невыполнения п. 4.7 – 4.9, при эксплуатации, транспортировании и хранении гарантийные обязательства будут сняты с производителя, а восстановление работоспособности аппарата будет производиться лишь на платной основе.

4.11 Постгарантийному ремонту подвергаются аппараты, у которых истек гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации обнаружены повреждения (механические) или отклонения технических характеристик. Ремонт аппарата в данном случае производится предприятием-изготовителем или авторизованным сервисным центром за счет потребителя.

5 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационное удостоверение

Декларация о соответствии

6 КОНСЕРВАЦИЯ

6.1 Аппарат искусственной вентиляции легких «ПульсАр-100» консервации смазками не подлежит.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

7.1 Аппарат искусственной вентиляции легких «ПульсАр-100», заводской номер № _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.21-001-13350894-2020 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

8 ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

9.1 Аппарат искусственной вентиляции легких «ПульсАр-100», заводской номер № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

10 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ**10.1 Прием и передача изделия**

Таблица 3

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдав-шего	приняв-шего	

11 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Таблица 4

Дата	Организа- ция, прово- дившая ре- монт	Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия, подпись		Примечание
			выпол- нившего работу	контроль работ	

12 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

12.1 Эксплуатацию аппаратов «ПульсАр-100» производить строго в соответствии с эксплуатационной документацией.

Перед эксплуатацией аппарата необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации ППТД.2933.011РЭ.

12.2 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах на любое расстояние, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппаратов вида климатического исполнения У2 соответствуют условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

12.3 Если транспортирование осуществляется на открытых транспортных средствах, то тара с аппаратами должна быть защищена от атмосферных осадков соответствующими средствами, а при транспортировании морским транспортом – находиться в трюме корабля.

12.4 При транспортировании, а также во время погрузки-разгрузки, необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков, нанесенных на транспортную тару.

12.5 При транспортировании к месту использования аппараты должны быть уложены в один ряд, и надежно закреплены в транспортном средстве.

12.6 Условия хранения аппаратов соответствуют условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, в том числе:

- защита от прямого воздействия солнечных лучей;
- изоляция от проникновения паров аммиака, хлора и других газов, вызывающих коррозию металлов;
- расстояние от теплоизлучающих (отопительных) приборов – не менее 1 м.

12.7 При длительном хранении аппаратов на складах и объектах должны соблюдаться следующие требования:

- давление газа из внутренних полостей аппарата должно быть сброшено;
- вентиль кислородного баллона должен находиться в положение «закрыто»;
- аппарат должен быть выключен;
- аппарат и комплектующие изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя.

Срок хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет.

Расконсервацию аппаратов проводить путем вскрытия упаковки, извлечения аппаратов и проведения регламентных работ, указанных в руководстве по эксплуатации.

ВАЖНО! Не допускается транспортирование и хранение аппаратов совместно с бензином, керосином, кислотами, щелочами и другими веществами, вредно действующими на металл, резину и упаковочный материал.

12.8 Хранение медицинских изделий, входящих в состав аппарата, должно производиться в соответствии с эксплуатационной документацией на них.

12.9 После транспортирования или хранения аппарата в условиях повышенной влажности и отрицательных температур, он должен быть выдержан перед эксплуатацией в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

13.1 Утилизация аппарата, отслужившего свой срок, не может быть возложена на предприятие изготовитель. До момента списания и утилизации аппарат должен находиться под контролем эксплуатирующей организации.

13.2 Изделие содержит высококачественные компоненты и материалы, которые могут быть переработаны и использованы вторично.

13.3 Металлические элементы аппарата должны сдаваться в металлолом.

13.4 Передача на утилизацию конструкционных материалов аппарата, резинотехнических изделий, изделий из пластмасс, электронного лома в специализированные предприятия производится в соответствии с региональным законодательством.

13.5 Утилизация аккумуляторных батарей должна производиться отдельно от бытовых отходов.

13.6 Утилизация медицинских комплектующих, входящих в состав аппарата, производится в соответствии с документацией на них.

13.7 Упаковку аппарата (картонную коробку, перегородки из картона) допускается утилизировать как макулатуру.

13.8 В процессе эксплуатации токсичные отходы не образуются.

13.9 Утилизация должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса «А» - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

14 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

« » 2021 г.

В.П. Чупров

ООО «Пневмоприбор», Россия

ООО «Пневмоприбор», Россия

ОКПД2 32.50.21.121

Утвержден ППТД.2933.011РЭ – ЛУ



**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЁГКИХ
«ПульсАр-100», С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
ПО ТУ 32.50.21-001-13350894-2020**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ППТД.2933.011РЭ**

Орехово-Зуево, МО
2021 г.
Первая редакция

СОДЕРЖАНИЕ

СИМВОЛЫ И ЗАПРЕЩАЮЩИЕ ЗНАКИ	4
ОБОЗНАЧЕНИЯ, ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ В ТЕКСТЕ РУКОВОДСТВА	5
ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	5
УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	8
ВВЕДЕНИЕ	13
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	14
1.1 Сведения о производителе медицинского изделия.....	14
1.2 Адрес места производства медицинского изделия	14
1.3 Назначение изделия	14
1.4 Принцип действия и особенности конструкции	15
1.5 Сведения по эксплуатации.....	15
1.6 Риски применения аппарата.....	15
1.7 Технические характеристики	18
1.8 Комплектность	21
1.9 Описание медицинского изделия.....	24
1.9.1 Общий вид	24
1.9.2 Блок ИВЛ.....	25
1.9.3 Лицевая панель аппарата	26
1.9.4 Элементы управления.....	27
1.9.5 Средства отображения информации	27
1.9.6 Дыхательный контур	29
1.9.7 Кислородный редуктор	33
1.9.8 Шланг кислородный	34
1.10 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	34
1.11 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ.....	35
1.12 УПАКОВКА	37
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	38
2.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	38
2.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	39
2.3 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	39
2.4 МОНТАЖ АППАРАТА	43
2.5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ.....	44
2.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.....	44
2.7 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПНЕВМОПИТАНИЯ	46
2.8 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ	48
2.8.1 Общие указания при работе с аппаратом	48
2.8.2 Включение аппарата	48
2.8.3 Выбор режима и параметров	49
2.8.4 Изменение параметров.....	50
2.8.5 Режимы вентиляции.....	53
2.8.6 Запуск и остановка ИВЛ.....	60
2.8.7 Выключение аппарата	60
2.8.8 Подготовка к последующим применениям.....	61
2.8.9 Дезинфекция изделия	61
2.8.10 Порядок действий при выносе аппарата на место происшествия.....	62
2.9 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	64
2.9.1 Защита от баротравмы.....	64
2.9.2 Кнопка экстренной подачи кислорода	64
2.9.3 Автоматическое отключение питания.....	65
2.9.4 Сообщения о сигналах тревог.....	65
2.9.5 Возможные неисправности и способы их устранения	68

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	71
3.1 Регламентные работы	71
3.2 Технология выполнения регламентных работ	71
3.3 Перечень изделий, подлежащих периодической поверке органами надзора	77
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	78
4.1 Общие указания	78
4.2 Демонтаж блока ИВЛ	78
4.3 Замена аккумулятора	80
5 ХРАНЕНИЕ	82
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	82
7 УТИЛИЗАЦИЯ	83
8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	84
Приложение А	86

СИМВОЛЫ И ЗАПРЕЩАЮЩИЕ ЗНАКИ

	<i>Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за изделием.</i>
	
	<i>Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения питания от сети низкого напряжения, изолированного от рабочей части аппарата (изделие с рабочей частью типа В).</i>
	<i>Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов</i>
	<i>Ремонт изделия производится на предприятии-изготовителе или в технической (сервисной) службе лицами, прошедшими соответствующую подготовку на предприятии-изготовителе и получившими сертификат на право технического обслуживания и ремонта изделия</i>
	<i>Условия транспортирования: температура от - 50 ° до + 50 °С, относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°С. Атмосферное давление от 650 до 800 мм. рт.ст. (5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150)</i>
	<i>Условия хранения: температура от + 5 ° до + 40 °С, относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25 °С, атмосферное давление от 650 до 800 мм. рт.ст. (1(Л) по ГОСТ 15150)</i>
	<i>Условия эксплуатации: от + 10 ° до + 40°С, относительная влажность воздуха от 15% до 95% и атмосферном давлении от 650 до 800 мм. рт.ст. Если изделие хранилось при температуре окружающего воздуха ниже 0 °С, выдержите его в нормальных климатических условиях не менее четырех часов перед использованием.</i>
Утилизация:	
	<i>Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.</i>
	<i>Не выбрасывайте прибор в бытовые отходы. Чтобы обеспечить надлежащую утилизацию прибора, обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по переработке электронного лома. Адрес предприятия вы можете получить у уполномоченного по</i>

	<i>охране окружающей среды или в администрации вашего города. Упаковку аппарата (картонную коробку и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.</i>
	<i>Израсходованные аккумуляторные батареи запрещается выбрасывать в бытовые отходы. Обратитесь в местное официальное предприятие по удалению и вторичной переработке отходов.</i>
<i>Старое изделие не является совершенно ненужным мусором! Оно содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для их сбора и переработки.</i>	

ОБОЗНАЧЕНИЯ, ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ В ТЕКСТЕ РУКОВОДСТВА



- важная информация, обратить **ВНИМАНИЕ!**



- звуковая сигнализация

ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

В настоящем руководстве по эксплуатации применены следующие термины с соответствующими определениями:

Аппарат ИВЛ (по тексту – Аппарат) – АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ: это МЕ ИЗДЕЛИЕ, которое предназначено для принудительной подачи газовой смеси (кислород и сжатый осушенный воздух) в лёгкие с целью насыщения крови кислородом и удаления из лёгких углекислого газа.

АСМП – АВТОМОБИЛЬ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: автомобиль для перевозки в больницу людей, требующих скорой медицинской помощи, а также доставки медицинских работников на место для её оказания.

ВВЛ – ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ ЛЕГКИХ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Физическое или юридическое лицо, отвечающее за проектирование, изготовление, упаковку или маркировку МЕ ИЗДЕЛИЙ, сборку МЕ ИЗДЕЛИЙ или модификацию МЕ ИЗДЕЛИЙ независимо от того, выполняются ли эти операции одним и тем же лицом или третьей стороной, действующей в интересах данного лица.

ИВЛ – ИСКУССТВЕННАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ ЛЕГКИХ: комплекс мер, направленных на поддержание оборота воздуха через легкие у человека, переставшего дышать. Может производиться с помощью аппарата искусственной вентиляции легких, либо человеком (дыхание изо рта в рот, изо рта в нос, по Сильвестру и др.).

МЕ ИЗДЕЛИЕ – МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Электрическое изделие, имеющее РАБОЧУЮ ЧАСТЬ или передающее энергию к ПАЦИЕНТУ или от него, или обнаруживающее передачу этой энергии к ПАЦИЕНТУ или от него и которое:

- а) имеет не более одного соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ;
- б) предназначено его ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для:
 - 1) диагностики, лечения или контроля состояния ПАЦИЕНТА; или
 - 2) компенсации или облегчения заболеваний, ранений и утраты работоспособности.

ОПЕРАТОР: лицо, которое эксплуатирует МЕ ИЗДЕЛИЕ. В случае с аппаратом ИВЛ, описанным в данном руководстве, этим лицом является медицинский работник, использующий изделие для работы с ПАЦИЕНТОМ.

ПАЦИЕНТ (или ПОСТРАДАВШИЙ): Человек, подвергающийся медицинскому обследованию или лечению.

ПДКВ – Положительное давление конца выдоха, аналог PEEP (Positive End-Expiratory Pressure), см.вод.ст.

ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ: Источник электрической энергии, не являющийся частью МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Примечание – Этот термин относится также к аккумуляторным и преобразовательным системам, устанавливаемым в санитарных машинах и т.п.

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ: Часть МЕ ИЗДЕЛИЯ, которая при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ обязательно должна входить в непосредственный контакт с ПАЦИЕНТОМ для выполнения требуемых функций.

СЛР – СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНАЯ РЕАНИМАЦИЯ: это комплекс мероприятий, направленных на восстановление кровообращения и/или дыхания у больного или пострадавшего в случае наступления клинической смерти. СЛР включает в себя НМС (непрямой массаж сердца) и проведение ИВЛ. Правильно выполняемая СЛР поддерживает достаточный уровень кровообращения и газообмена для предотвращения повреждения головного мозга, возможности восстановления сердечной деятельности и самостоятельного дыхания. Мероприятия СЛР полагается проводить до появления самостоятельного дыхания и эффективной сердечной деятельности или в течение не менее 30 минут.

см. вод.ст. – Сантиметр водяного столба (1 см.вод.ст. = 0,098 кПа).

F – Частота вентиляции, 1/мин (frequency)

FSV – Режим самостоятельного дыхания при постоянном потоке кислорода, оксигенотерапия (Flow Support Ventilation)

MV – Фактически рассчитанная минутная вентиляция лёгких, л/мин (Minute Ventilation)

PSV – Режим вспомогательной вентиляции лёгких с поддержкой давлением (Pressure Support Ventilation)

P_i – Задаваемое инспираторное давление вдоха, см.вод.ст. (inspiration pressure)

P_{max} – Максимально допустимое давление в лёгких, см.вод.ст. (maximum pressure)

$P_{тр}$ – Задаваемое давление срабатывания триггера, см.вод.ст.

Q – Постоянный поток газа, л/мин

SPCV – Режим принудительной синхронизированной вентиляции с контролем по давлению (Synchronized Pressure Control Ventilation)

SVCV – Режим принудительной синхронизированной вентиляции с контролем по объёму (Synchronized Volume Control Ventilation)

T_i/T_e – Отношение продолжительности вдоха к продолжительности выдоха

T_i – Время вдоха, сек

T_e – Время выдоха, сек

V_i – Задаваемый дыхательный объем, мл

$<V = \dots>$ – фактически реализованный дыхательный объем (ДО), мл

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Для обеспечения правильного и эффективного функционирования аппарата и во избежание несчастных случаев, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

Общие положения

– Перед началом работы с аппаратом внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации, которое является его неотъемлемой частью и всегда должно находиться под рукой.



ВНИМАНИЕ! Незнание или нарушение правил пользования аппаратом, изложенных в настоящем руководстве, может нанести вред ПАЦИЕНТУ и лишить Вас права на гарантийное обслуживание.

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться аппаратом, полученным со склада, необходимо подготовить аппарат в соответствии с п. 2.5 настоящего руководства.

– К работе с аппаратом допускается персонал с медицинским образованием, изучившей настоящее руководство и прошедший обучение с изделием.



ВНИМАНИЕ! Неправильное применение аппарата может привести к тяжелым увечьям ПАЦИЕНТА или смерти.

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться аппаратом в отравленной (ядовитой, зараженной) или бедной кислородом среде.

– На случай выхода аппарата из строя должно иметься альтернативное средство для проведения искусственной вентиляции легких.

– Применительно к аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости), изложенные в разделе 2.3. Соблюдайте рекомендованные безопасные расстояния между аппаратом и приборами – источниками ВЧ-излучения (например, мобильными телефонами). При использовании с другими электрическими медицинскими аппаратами или системами возможно увеличение уровня электромагнитного излучения или снижение устойчивости к радиопомехам.

– **СОБЛЮДАЙТЕ** положения раздела «Дезинфекция изделия» (п. 2.8.9), чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение.



ВНИМАНИЕ! При работе с аппаратом воспользуйтесь средствами защиты: наденьте медицинские резиновые перчатки, которые оберегут Вас от возможного заражения.

– Проводите регулярные проверки прибора при эксплуатации и хранении в соответствии с разделом 3.1 «Регламентные работы» для поддержания аппарата в исправном состоянии.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНЫЙ РЕМОНТ И РЕГУЛИРОВКА АППАРАТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Обеспечение электробезопасности

– При работе от сети переменного тока через внешний преобразователь следите за тем, чтобы аппарат подключался к сетевой розетке с легким доступом и в случае неисправности можно было быстро вытащить сетевую вилку.

– Следите за тем, чтобы сетевой кабель не стал препятствием для перемещения или не мешал работе иным способом. В случае необходимости переходите на работу от встроенного аккумулятора.

– При зарядке аппарат, а также при работе от внешнего преобразователя, учитывайте массово-габаритные характеристики блока питания. Для подключения блока питания к розетке 220В может понадобится свободное пространство.



ВНИМАНИЕ! Не берите или не прикасайтесь к вилке питания влажными руками. Это может привести к поражению электрическим током.



ВНИМАНИЕ! При обнаружении повреждений сетевого кабеля, вилки питания, преобразователя напряжения категорически **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подключать аппарат к внешним источникам электропитания.

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вытягивать вилку из розетки, держась за силовой провод.

Эксплуатационные ограничения

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать аппарат механическим воздействиям: ронять, ударять, применять неоправданно грубую физическую силу

– **НЕДОПУСТИМО** оставлять аппарат продолжительное время на солнце, вблизи источников тепла или в местах с высокой влажностью.

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подключать аппарат к источникам пневмопитания и электропитания не соответствующим предъявляемым требованиям. Обеспечьте постоянный свободный доступ к разъемам пневмо- и электропитания.

– **НЕДОПУСТИМО** попадание частиц грязи, песка или воды во входные и выходные штуцеры (фитинги) аппарата и кислородного редуктора, т. к. это может повредить пневматические узлы аппарата и редуктора.

– При работе аппарата не перекрывайте вентиляционные отверстия, расположенные на боковой поверхности корпуса.

Обращение с кислородом



ВНИМАНИЕ! Сжатый под высоким давлением кислород может в сочетании с горючими веществами (жиром, маслом, кремом для рук, спиртовыми моющими жидкостями, дезинфекционными средствами и другими углеводородными соеди-

нениями) привести к взрыву.

– При обращении с кислородным баллоном:

1) Должны выполняться требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.052-81, ГОСТ 12.2.003-91.

2) Необходимо соблюдать «Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"» (Приказ Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 25 марта 2014 г. № 116).



ВАЖНО! Сжатый медицинский кислород не содержит влаги, при работе необходимо пользоваться при возможности **влагосберегающими фильтрами**.

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** курить и пользоваться открытым огнём вблизи кислородной арматуры.

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** катать, ронять, ударять заряженные кислородные баллоны, а также оставлять их под прямыми солнечными лучами, вблизи нагревательных приборов или открытого пламени.

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** производить ремонт кислородной системы аппарата, находящейся под давлением газа.

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** заправлять кислородный баллон кислородом давлением свыше 20.0 МПа.



ВАЖНО! Для работы использовать медицинский кислород по ГОСТ 5583.

– **НЕДОПУСТИМО** наличие на поверхности деталей аппарата, кислородного редуктора и изделий, комплектующих его, жировых и масляных пятен.



ВНИМАНИЕ!
МАСЛО В СОЕДИНЕНИИ С КИСЛОРОДОМ ВЗРЫВООПАСНО!



ВАЖНО! Содержите аппарат и все резьбовые соединения абсолютно чистыми от масла и смазки.

– Перед работами с системой подачи кислорода обязательно вымойте руки.

– **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** продолжать работу с аппаратом при давлении кислорода в баллоне ниже 3 МПа.



ВАЖНО! Не опорожняйте кислородный баллон до конца, так как иначе внутрь может проникнуть влажный окружающий воздух и вызвать коррозию.

– Подачу кислорода следует осуществлять медленным вращением маховичка вентиля баллона, во избежание гидравлического удара внутри системы, который может повредить кислородный редуктор и аппарат.

– **НЕДОПУСКАЕТСЯ** затягивать кислородный редуктор на вентиле баллона с помощью специального инструмента. Затяжку осуществлять только от руки. Слишком сильная затяжка может повредить резьбу и уплотнения, вследствие чего возникают утечки.



ВНИМАНИЕ! Существует опасность отравления! Подача высококонцентрированного кислорода при длительном применении и в зависимости от возраста пациента может оказывать токсическое действие.

– По окончании работы следует перекрыть подачу кислорода и стравить остатки кислорода из аппарата.



ВНИМАНИЕ! В случае неисправности кислород, внутри аппарата, может явиться источником пожара

В ходе искусственной вентиляции

– Пациент и аппарат должны во время процедуры искусственной вентиляции постоянно находиться под Вашим надзором. Только таким образом Вы можете быстро реагировать на ухудшение состояния пациента или на сигналы тревоги и неисправности. Из-за несвоевременного реагирования медицинского персонала возможен тяжелый физический ущерб.

– Длительное время продолжающаяся искусственная вентиляция может привести к атрофии дыхательной мускулатуры (привыкание пациента к искусственной вентиляции).

– При продолжающейся длительное время искусственной вентиляции возможно пересыхание дыхательных путей.

Дыхательный контур пациента

– ОПЕРАТОР перед использованием дыхательного контура должен провести его визуальную проверку и изучить правила обращения с контуром, в соответствии с инструкцией по применению.

– При подключении клапана пациента (клапанной коробки) обращайтесь внимание на направление движения потока газа. Следите за тем, чтобы отверстия выдоха клапана пациента не были закрыты или чтобы их функция не нарушалась, например, из-за положения пациента.

– При использовании дыхательных контуров пациента других изготовителей возможны неполадки в работе и не гарантируется точность соблюдения характеристик вентиляции. Кроме того, возможно невыполнение требований биологической совместимости. Примите во внимание, что в подобных случаях любые гарантийные претензии и ответственность исключены, если не используются рекомендованные в руководстве по эксплуатации дыхательные контура пациента.

– Во время проведения ИВЛ следите за тем, чтобы шланг дыхательного контура не перегибался и был надежно соединен с клапаном пациента и аппаратом. Проверьте целостность контура перед каждым применением.

Принадлежности и запасные части



ВНИМАНИЕ! Учитывайте, что любые гарантийные претензии и ответственность производителя исключены, если не используются принадлежности и запасные части (согласно п. 1.8 «Комплектность»), указанные в настоящем Руководстве по эксплуатации.

– Предохраняйте резиновые изделия и детали от ультрафиолетового излучения и длительного воздействия прямых солнечных лучей, так как иначе они могут стать хрупкими и ломкими.



– Данное изделие может содержать одноразовые изделия.

ВНИМАНИЕ! Одноразовые изделия предназначены только для разового применения. Поэтому используйте их только один раз и **НЕ** подвергайте их повторной обработке. Повторная обработка одноразовых изделий может нанести вред работоспособности и безопасности изделия и привести к непредвиденным реакциям, обусловленным старением, появлением хрупкости, износом, термической нагрузкой, химическим воздействием и т.п.

– Следите за состоянием укладочных средств аппарата. Содержите их в чистоте и целостности. Механические или иные повреждения могут привести к потери функциональности узлов крепления и футляра.

Указания по транспортированию и хранению

– После транспортирования или хранения аппарата в условиях повышенной влажности и отрицательных температур, он должен быть выдержан перед эксплуатацией в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

– Во время хранения, не реже чем 1 раз в 30 дней, а также каждый раз после использования производите проверку уровня заряда автономного источника питания, с целью обеспечения готовности аппарата к работе.



ВНИМАНИЕ! Не допускайте хранение аппарата с критически разряженным аккумулятором!

Программное обеспечение

– Риски, связанные с ошибками, снижены путем принятия широкого круга мер по применению современного программного обеспечения аппарата.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения «Аппарата искусственной вентиляции легких «ПульсАр-100», с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-13350894-2020» (далее по тексту – аппарат, аппарат «ПульсАр-100», устройство, изделие, медицинское изделие) с целью его правильной и безопасной эксплуатации. Оно содержит технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы изделия, правила пользования, условия хранения и транспортирования.

Помимо настоящего документа необходимо руководствоваться эксплуатационной документацией на комплектующие изделия, входящие в состав аппарата.

Область применения: в АСМП в процессе транспортировки в стационар; в передвижных комплексах медицинского назначения при чрезвычайных ситуациях и техногенных катастрофах.

Эксплуатация аппарата должна проводиться специально обученным медицинским персоналом, в соответствии с требованиями, принятыми в эксплуатирующей организации.

Аппарат не содержит каких-либо лекарственных средств, а также материалов животного или человеческого происхождения.

Аппарат в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к классу А по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска аппарат относится к классу 2а по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 г. №4 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 по электробезопасности для изделий класса I тип В.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

Аппарат в зависимости от степени защиты от проникновения воды и твердых частиц относится к классу IP33 в соответствии с ГОСТ 14254.

Класс безопасности для программного обеспечения В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Информация, изложенная в данном руководстве, является собственностью ООО «Пневмоприбор» и может быть копирована или передана третьим лицам только с официального разрешения ООО «Пневмоприбор».

В процессе эксплуатации аппарата в настоящее руководство могут вноситься дополнения и изменения, освещаемые в бюллетенях, путем замены, вложения новых и (или) изъятия старых листов руководства. Все изменения должны отмечаться в «Листе регистрации изменений». Допускается выпуск настоящего руководства в другой редакции.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Пневмоприбор», Россия (ООО «Пневмоприбор»).

Юридический адрес: 142605, Россия, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Урицкого, д. 67.

Фактический адрес: 142605, Россия, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Урицкого, д. 67.

Тел.: 8 (496) 415-34-05

Факс.: 8 (496) 415-35-01

Сайт: www.pnevmopribor-oz.ru.

E-mail: i.pnevmopribor@gmail.com; e.pnevmopribor@gmail.com; p.pnevmopribor@gmail.com; s.pnevmopribor@gmail.com.

1.2 Адрес места производства медицинского изделия

142605, Россия, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Урицкого, д. 67

1.3 Назначение изделия

1.3.1 Аппарат предназначен для проведения искусственной вентиляции легких и кислородной терапии при эвакуации и транспортировании больных и пострадавших (взрослых, а также детей с массой тела более 10 кг) в условиях скорой медицинской помощи на первом этапе эвакуации и непосредственно на месте происшествия.

1.3.2 Аппарат может быть использован:

- для реанимации на месте происшествия;
- для более длительного использования на время аварийной или чрезвычайной ситуации;
- для проведения оксигенотерапии через кислородную маску.

1.3.3 Аппарат обеспечивает возможность выбора режимов ИВЛ для пациентов с различной степенью дыхательной активности и состояния легких.

Аппарат функционирует в следующих режимах:

Режимы работы	Описание
Режим SVCV (Synchronized Volume Control Ventilation)	Принудительная синхронизированная вентиляция с контролем по объёму
Режим SPCV (Synchronized Pressure Control Ventilation)	Принудительная синхронизированная вентиляция с контролем по давлению
Режим PSV (Pressure Support Ventilation)	Вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением
Режим FSV (Flow Support Ventilation)	Самостоятельное дыхание при постоянном потоке кислорода (оксигенотерапия)

Аппарат позволяет регулировать концентрацию кислорода газовой дыхательной смеси.

Собственный аккумулятор обеспечивает работу аппарата не менее 100 минут и автоматически заряжается при работе от внешнего источника питания.

1.4 Принцип действия и особенности конструкции

Аппарат подаёт в лёгкие под давлением воздушную смесь с необходимой концентрацией кислорода в требуемом объёме и с соблюдением нужной цикличности.

При проведении вентиляции легких (в режимах SVCV, SPCV, PSV) переключение между фазами вдоха и выдоха происходит по заданным параметрам – по объёму или по давлению.

При проведении оксигенотерапии (режим FSV) аппарат формирует постоянный заданный поток. Выдох осуществляется через нереверсивный клапан в дыхательном контуре.

Аппарат использует для работы пневматический привод (источник сжатого кислорода).

Аппарат представляет собой устройство, электропитание которого осуществляется от сети переменного тока через внешний преобразователь или от встроенного аккумулятора.

Вентиляция легких обеспечивается:

- неинвазивным способом через дыхательный контур и маску для ИВЛ;
- инвазивным способом через дыхательный контур, подсоединенный к интубационной/трахеостомической трубке.

Аппарат поставляется в металлическом футляре, обшитым прочной водоотталкивающей тканью, для переноски на специальном кронштейне. Крепление сумки с аппаратом в транспортном и стационарном варианте производится на вертикальную поверхность (например, стенка АСМП) с помощью пристенного крепления. Стандартные входные штуцера обеспечивают простоту монтажа в различных ситуациях.

1.5 Сведения по эксплуатации

Вид климатического исполнения – У2 по ГОСТ 15150.

Аппарат остается работоспособным:

- при температуре эксплуатации от +10°C (кратковременно, не более 5 минут, при -20°C) до +50°C;
- при температуре транспортирования от -50°C до +50°C;
- при температуре хранения от +5°C до +40°C;
- при относительной влажности воздуха от 15% до 95%;
- при атмосферном давлении от 650 до 800 мм.рт.ст.

1.6 Риски применения аппарата

1.6.1 Показания к применению аппарата:

- все виды дыхательной недостаточности, к примеру, в сочетании с ХОБЛ (Хроническая обструктивная болезнь лёгких);
- рестриктивные нарушения вентиляции (сколиоз, деформация грудной клетки и др.);
- неврологические, мышечные и нервно-мышечные нарушения (например, порезы диафрагмы);
- центральные нарушения регулирования дыхания;

- обструктивный синдром остановки дыхания во время сна (апноэ);
- выраженная гиповентиляция;
- черепно-мозговая травма с признаками нарушения дыхания и/или сознания;
- патологические типы дыхания, ведущие к тяжелой нарастающей гипоксии с нарушениями сознания (отек, травма, нарушение мозгового кровообращения, различные отравления и др.).

1.6.2 Противопоказания к применению аппарата

Абсолютных противопоказаний к ИВЛ нет. Существуют лишь противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда предпочтительнее использовать другие. Например, при затруднении венозного возврата противопоказаны режимы ИВЛ, еще более нарушающие его, при травме легкого могут быть противопоказаны методы ИВЛ по принципу вдувания с перемежающимся высоким положительным давлением вдоха и т.п. Так же противопоказанием является наличие инородных тел (мелких или жидких) в верхних отделах трахеи или бронхов.

ВАЖНО! В каждом отдельном случае решение о применении аппарата принимает лечащий врач.

Известны следующие противопоказания:

- сердечная недостаточность;
- сильные нарушения сердечного ритма;
- тяжелая форма гипотонии, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема;
- сильное носовое кровотечение;
- пневмоторок или пневмомедиастинум;
- пневмоцефия;
- состояние после операции на мозге после хирургического вмешательства в гипофиз или после операции на среднем ухе;
- острое воспаление околоносовой пазухи (синусит);
- воспаление среднего уха (отит) или перфорация барабанной перепонки;
- дегидратация.

1.6.3 Возможные побочные действия при использовании аппарата

При кратковременном или длительном использовании аппарата возможны следующие побочные явления:

- раздувание желудка воздухом («вздутие желудка»);
- пневмония и ателектаз (связано с инфицированием, нарушением дренажа дыхательных путей);
- отрицательное воздействие на кровообращение. При этом увеличивается давление во время вдоха, намного превышающее величину, которая бывает при спонтанном дыхании при выдохе. В результате этого сильно повышается среднее внутригрудное давление, которое уменьшает венозный возврат крови к сердцу, при этом снижается преднагрузка сердца и, как следствие, сердечный выброс;
- пневмония и ателектаз (связано с инфицированием, нарушением дренажа дыхательных путей и снижением продукции сурфактанта);
- атрофия мышц при длительной ИВЛ;
- чувство давления в придаточных полостях носа;
- носовое кровотечение;
- ухудшение слуха;

- раздражение соединительной оболочки глаз;
- сухость во рту, в носу или гортани;
- следы надавливания на лице от дыхательной маски;
- риск баротравмы;
- развитие ателектазов при режиме ИВЛ вдувания с отрицательным давлением выдоха, при котором резко нарушается вентиляционно-перфузионное соотношение и усиливается экспираторное закрытие дыхательных путей.

ВАЖНО! Большое значение при использовании аппарата ИВЛ имеет тщательное выполнение правил ухода за пострадавшим и контроль его состояния.

1.6.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Аппарат спроектирован и изготовлен таким образом, чтобы исключить или свести к минимуму риски, связанные с взаимодействием с другими медицинскими изделиями, применяемыми для диагностики или лечения, при одновременном применении аппарата ИВЛ.

1.7 Технические характеристики

1.7.1 Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение/диапазон измерения
1. Режимы вентиляции:	
– режим SVCV (Synchronized Volume Control Ventilation) – принудительная синхронизированная вентиляция с контролем по объёму;	
– режим SPCV (Synchronized Pressure Control Ventilation) – принудительная синхронизированная вентиляция с контролем по давлению	
– режим PSV (Pressure Support Ventilation) – вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением	
– режим FSV (Flow Support Ventilation) – самостоятельное дыхание при постоянном потоке кислорода	
2. Аппарат в режиме SVCV обеспечивает автоматическую адаптацию параметров вентиляции по приблизительному весу пострадавшего, кг	10 - 120
3. Давление на выходе редуктора, МПа	0.4±0.05
4. Состав газа:	
– во всех режимах;	O ₂ (100%); O ₂ + воздух (50%)
5. Задаваемый дыхательный объем, мл	
– в режиме SVCV	100 - 1200
6. Задаваемая частота вентиляции (дыхания), 1/мин	
- в режиме SVCV, SPCV;	5 - 60
7. Отношение продолжительности вдоха к продолжительности выдоха, T_i/T_e	1/1; 1/2; 1/3
8. Чувствительность триггера, см.вод.ст.	от -9.0 до -2
9. Задаваемое рабочее давление	
– инспираторное давление в режимах SPCV, PSV, см.вод.ст.;	10 - 50
10. Регулируемый поток максимально допустимого давления, см.вод.ст.	10 - 60
11. Положительное давление клапана РЕЕР (ПДКВ), см.вод.ст.	0 - 20
12. Задаваемый поток в режиме FSV (ингаляция), л/мин	2 - 15
13. Экстренная подача кислорода, расход, л/мин	60±15

Продолжение таблицы 1

Наименование	Значение/диапазон измерения
14. Время установления рабочего режима, не более, сек	15
15. Потребляемый ток от внешнего источника питания, не более, А	0,75
16. Мощность, потребляемая аппарата, не более, Вт	9
17. Уровень шума, создаваемый при работе аппарата, не более, дБА	65
18. Механический предохранительный клапан, предел срабатывания, выше, см.вод.ст.	110
19. Рабочий газ	Медицинский кислород
20. Электропитание аппарата, В:	
– бытовая электросеть;	220 (через внешний преобразователь)
– бортовая электросеть;	12±3
– встроенный аккумулятор	4,2
21. Тип аккумуляторной батареи	Li-Ion размер 18650, 2200 – 2500 мА·ч
22. Масса, не более, кг	
– блока ИВЛ	1,2±0,1
– блока ИВЛ, установленного в футляре, с баллоном БК-2 и комплектующими	(10 ± 0,5) *
23. Габаритные размеры, мм	
– блока ИВЛ	200±5x53±5x135±5
– блока ИВЛ, установленного в футляре, с баллоном БК-2 и комплектующими	490±10x 170±10x360±10
24. Акустические и визуальные сигналы тревог при:	
– отсутствие колебаний в дыхательном контуре свыше 10 сек;	
– при обрыве дыхательного контура;	
– превышение границы респираторного давления;	
– разряде аккумулятора ниже 20%;	
– при падении входного давления кислорода	
25. Наружная резьба присоединительного штуцера вентиля баллона БК-2	Сп. Труб. 21,8 14 ниток на дюйм

Продолжение таблицы 1

Наименование	Значение/диапазон измерения
26. Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP33
27. Средний срок службы, не менее, лет	5

Примечание: * Масса указана с учетом поставки с металлическим баллоном.

1.8 Комплектность

1.8.1 Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

	Наименование	Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
1	Аппарат искусственной вентиляции лёгких «ПульсАр-100»	ППТД.2933.011	1
	В составе:		
1.1	Блок ИВЛ	ППТД.5157.020	1
1.2	Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011, в составе: шланг кислородный ШК (при необходимости)	РУ ФСР № 2012/14094 от 25.12.2013, производства ООО «Пневмоприбор», Россия	не более 3
1.3	Редуктор кислородный КР-1 (при необходимости)	РУ ФСР № 2009/04014 от 25.12.2013, производства ООО «Пневмоприбор», Россия	не более 3
1.4	Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011, в составе: баллон ³⁾ для медицинского кислорода с вентилем БК-2 (при необходимости)	РУ ФСР № 2012/14094 от 25.12.2013, производства ООО «Пневмоприбор», Россия	не более 2
1.5	Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, с обогревом или без с принадлежностями ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 20
	или		
	Клапан и контур пациента ⁵⁾	РУ РЗН № 2014/2214 от 25.12.2014, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия	не более 20
1.6	Дыхательные вирусобактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без ⁵⁾ (при необходимости)	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 20
	или		
	Дыхательные вирусобактериальные фильтры-тепловлагообменники в комплекте с соединителями или без ⁵⁾ (при необходимости)	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания	не более 20
	или		
	Фильтры дыхательные ⁵⁾ (при необходимости)	РУ ФСЗ 2009/03742 от 09.02.2009, производства «ИнтАйр Медикал», Франция	не более 20
1.7	Маски лицевые полимерные:	РУ ФСР № 2007/01323 от 03.12.2007, производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия	не более
	- Б2-95 (детская);		20
	- Б2-125 (средняя);		20
	- Б2-145 (крупная)		20

Продолжение таблицы 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
	или		
	Анестезиологические маски QuadraLite:	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более
	- размер 2 ⁵⁾ ;		20
	- размер 4 ⁵⁾ ;		20
	- размер 5 ⁵⁾		20
	или		
	Экономичные анестезиологические лицевые маски:	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более
	- размер 2 ⁵⁾ ;		20
	- размер 4 ⁵⁾ ;		20
	- размер 5 ⁵⁾		20
1.8	Держатели-фиксаторы: для масок – эластомерные головные, кольцо (при необходимости):	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более
	- для детей ²⁾ ;		10
	- для взрослых ²⁾		20
1.9	Дыхательный контур для режима FSV (при необходимости), в составе:		
1.9.1	Дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 10
1.9.2	Соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: прямые ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 20
1.9.3	Соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: угловые ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 10
1.9.4	Соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: Т-образные ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 10
1.9.5	Дыхательные клапаны: клапаны не- реверсивные ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 10
1.9.6	Дыхательные мешки объёмом: 2.0 л ⁵⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 10
1.10	Дыхательные клапаны: клапаны РЕЕР ⁵⁾ (при необходимости)	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 20
1.11	Реанимационные системы: адаптер клапана РЕЕР ⁵⁾ (при необходимости)	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 20

Продолжение таблицы 2

Наименование		Обозначение (производитель)	Кол-во, шт. ¹⁾
1.12	Дыхательные мешки объемом: 2.0 л ⁴⁾	РУ ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019, производства фирмы Интерседжи- кал Лтд, Великобритания	не более 2
	или		
	Мешки резервные дыхательные ⁴⁾	РУ ФСЗ 2009/03742 от 09.02.2009, производства «ИнтАйр Медикал», Франция	не более 2
1.13	Источник питания AC-DC, MPP15 Medical, вход 100...240V AC, 50...60Гц, выход 12В/1,25А	Модель FW7555/12 Фирма FRIWO	1
	или		
	Источник питания 9,0-10,0 VDC, max 1,33А, 50...60 Гц	Модель 3823-90 Фирма MASCOT	1
	или		
	Источник питания 10,0-14,9 VDC, max 1,6 А, 47...63 Гц	Модель 3823-12 Фирма MASCOT	1
2	Принадлежности		
2.1	Футляр (при необходимости)	ППТД.4161.013	1
2.2	Кабель питания от бортовой сети автомобиля, 12±3В (при необходимости)	ППТД.6644.003	1
2.3	Кольцо (при необходимости)	006-009-19-2 ГОСТ 9833	2
3	Документация		
3.1	Руководство по эксплуатации на ап- парат	ППТД.2933.011РЭ	1
3.2	Паспорт на аппарат	ППТД.2933.011ПС	1

¹⁾ Отметка о поставке производится в паспорте ППТД.2933.011ПС, таблица 2.
²⁾ Поставляется совместно с анестезиологическими масками производства фирмы «INTER-SURGICAL» в соответствии с типоразмером маски.
³⁾ Тип баллона (металлический или металлокомпозитный) оговаривается при заказе.
Примечание: В случае поставки с кислородным баллоном, баллон поставляется **НЕ ЗАПРАВЛЕННЫМ** кислородом.
⁴⁾ Вариант принадлежностей для проведения регламентных работ определяется предприятием-изготовителем в зависимости от наличия изделия у поставщика на момент выполнения заказа.
⁵⁾ Изделия одноразового применения.

1.8.2 Паспорта, руководства и инструкции на входящие, паспортизованные, покупные изделия прилагаются к документации к аппарату.

1.9 Описание медицинского изделия

1.9.1 Общий вид

Общий вид аппарата показан на рисунке 1.

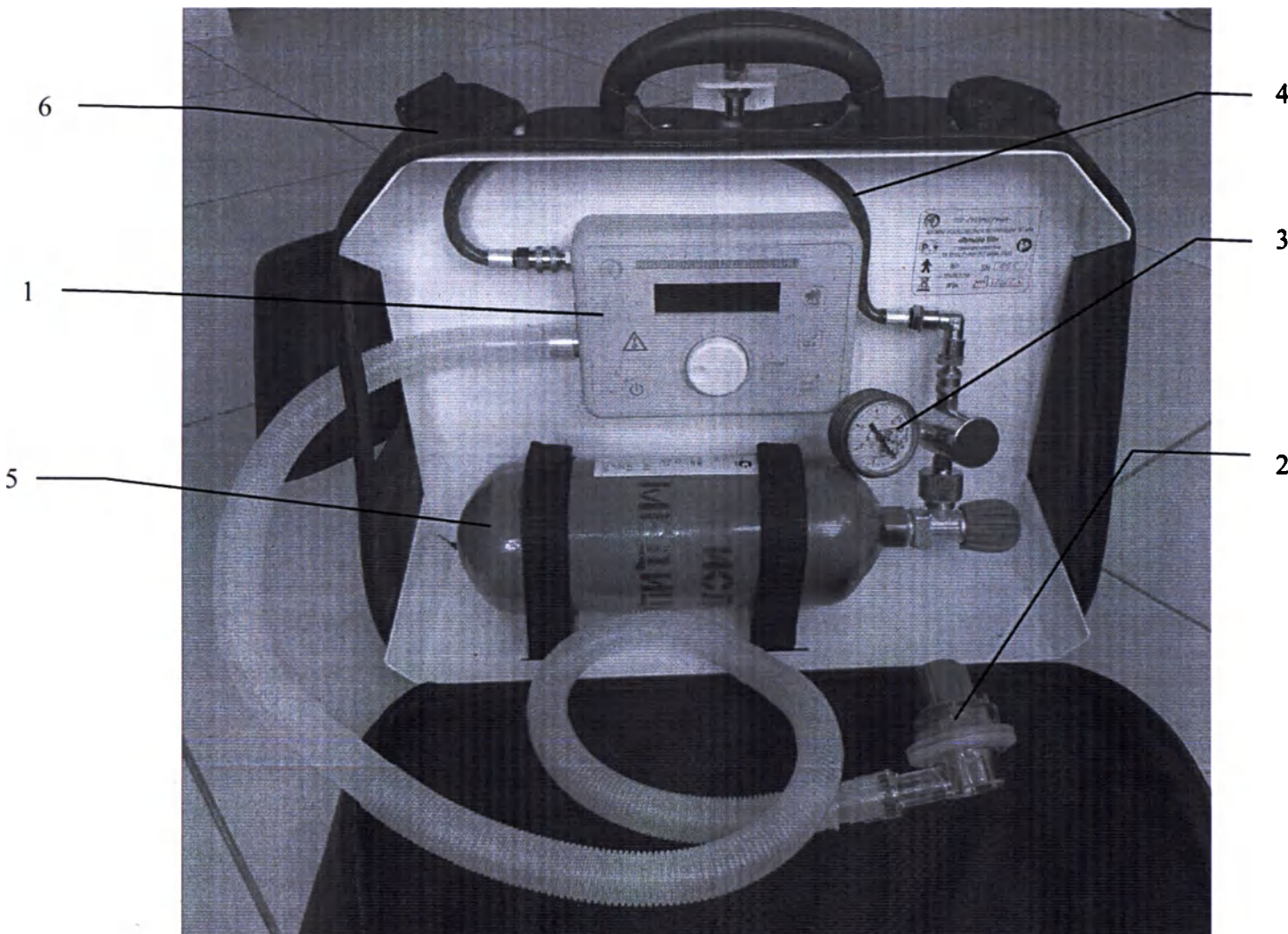


Рисунок 1 – Общий вид аппарата

1– аппарат ИВЛ (блок ИВЛ); 2– дыхательный контур; 3– кислородный редуктор; 4– шланг кислородный ШК; 5– баллон для медицинского кислорода БК-2 с вентилем; 6– футляр.

Аппарат ИВЛ (блок ИВЛ) **поз. 1** предназначен для проведения ИВЛ.

Дыхательный контур пациента **поз. 2** предназначен для подачи кислорода (смеси) от аппарата в дыхательные пути пациента.

Кислородный редуктор **поз. 3** предназначен для понижения давления из баллона до рабочего, равного $0,4 \pm 0,05$ МПа.

Шланг кислородный ШК **поз. 4** предназначен для подачи кислорода от редуктора **поз. 3** к аппарату **поз. 1**.

Баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2 **поз. 5**, ёмкостью 2л, предназначен для хранения газообразного кислорода при давлении до 20,0 МПа.

Аппарат в автономном (переносном) варианте находится в футляре *поз. 6* на специальном кронштейне (условно не показан). Футляр выполнен из легкого алюминиевого каркаса, обтянутого прочной водоотталкивающей тканью. Крепление сумки с аппаратом в транспортном варианте производится на вертикальную поверхность (стенка АСМП и т.п.) с помощью пристенного крепления.

1.9.2 Блок ИВЛ

Внешний вид и основные элементы аппарата показаны на рисунке 2.

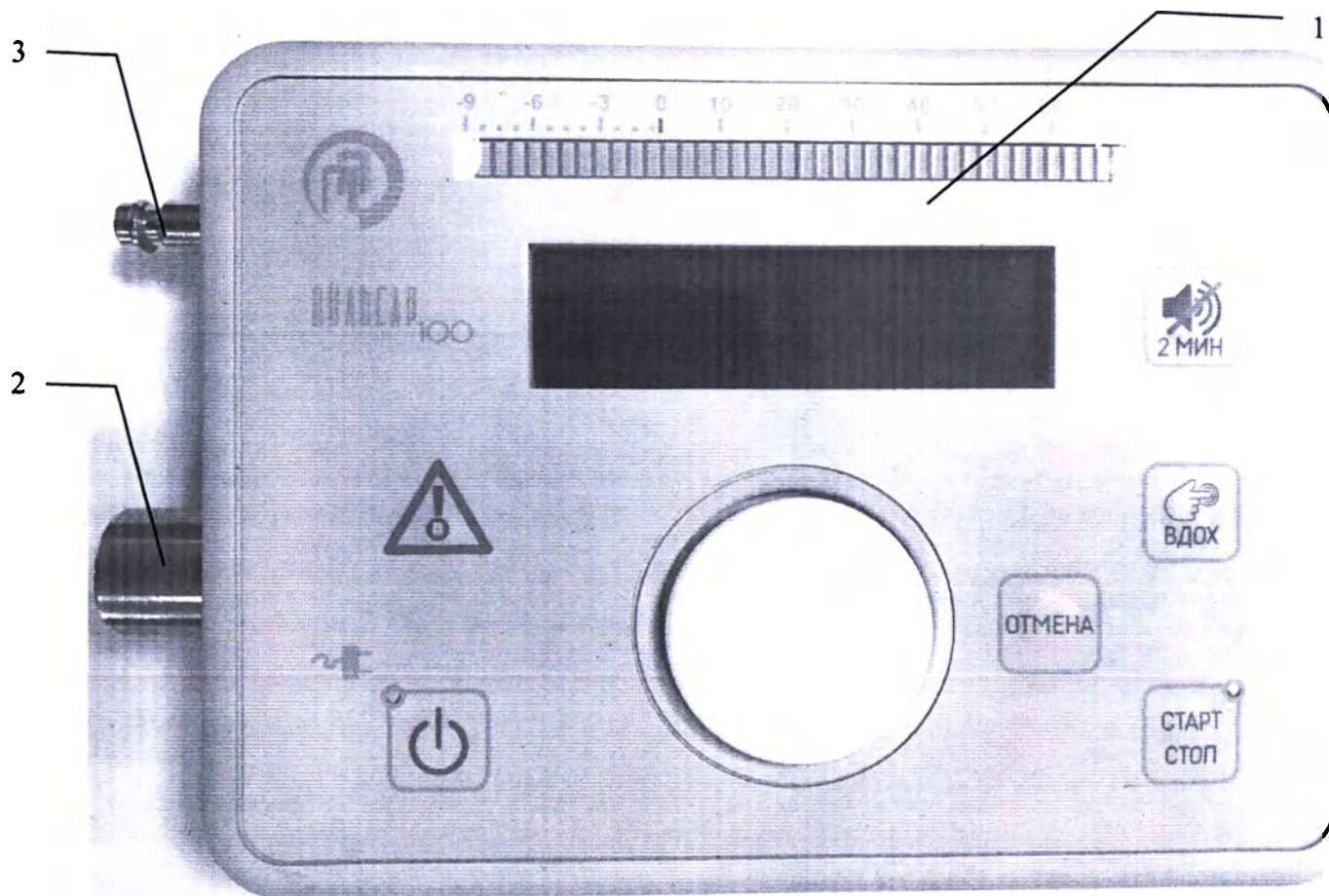


Рисунок 2 – Блок ИВЛ

*1 – лицевая панель; 2 – штуцер 22 мм подсоединения дыхательного контура;
3 – штуцер пневмопитания*

На лицевой панели *поз. 1* размещены элементы управления аппаратом и средства отображения информации об его текущем состоянии (см. п. 1.9.3).

К штуцеру *поз. 2* подсоединяется дыхательный контур пациента для проведения ИВЛ.

Штуцер *поз. 3* предназначен для подключения источников сжатого кислорода через кислородный шланг.

1.9.3 Лицевая панель аппарата

На лицевой панели аппарата размещены элементы управления аппаратом и средства отображения информации (*рисунок 3*).

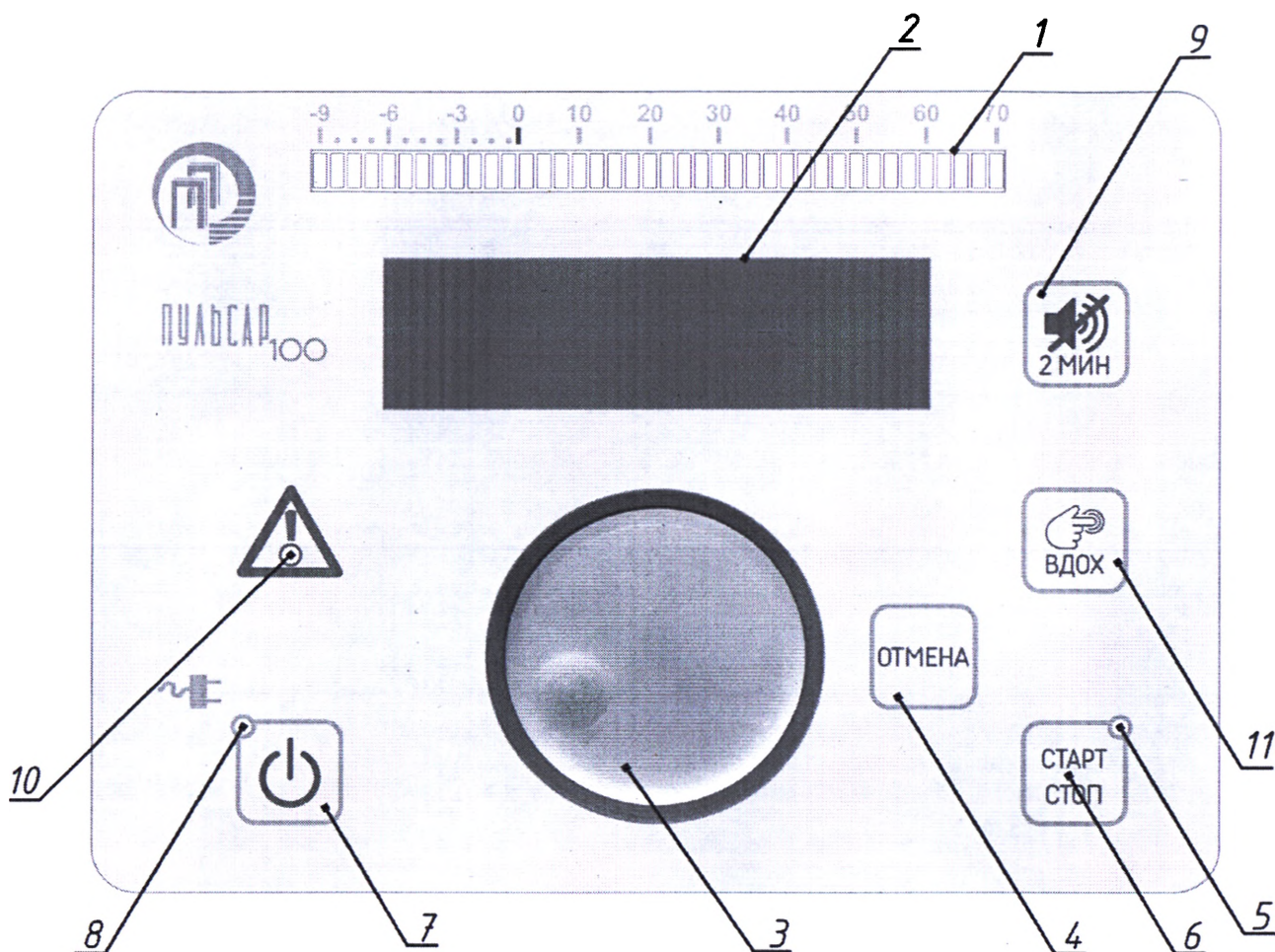


Рисунок 3 - Лицевая панель аппарата

1 – шкала индикатора давления; 2 – дисплей; 3 – ручка управления; 4 – кнопка возврата в предыдущее меню; 5 – индикатор работы в режиме ИВЛ; 6 – кнопка запуска/остановки режима ИВЛ; 7 – кнопка включения/выключения аппарата; 8 – индикатор включения внешнего электропитания; 9 – кнопка отключения звуковой сигнализации; 10 – индикатор тревоги; 11 – кнопка экстренной подачи кислорода.

Общие положения

Система управления аппаратом построена таким образом, что за выбор режимов вентиляции, параметров режимов ИВЛ, состава газа отвечает исключительно ручка управления *поз. 3 (рис. 3)*.

Отменить процесс выбора того или иного параметра или возврата в предыдущее меню можно, нажав кнопку «ОТМЕНА» *поз. 4 (рис. 3)*. При этом аппарат вернется в состояние отображения всех введенных ранее параметров вентиляции текущего режима.

1.9.4 Элементы управления

1.9.4.1 Ручка управления



Ручка управления предназначена для общей навигации при работе с аппаратом. С помощью ручки управления можно осуществить ряд следующих действий:

- выбрать необходимый режима ИВЛ из списка;
- выбрать параметры необходимого режима ИВЛ;
- выбрать состав газа;

– задать численные значения каждого из отображаемых параметров.

Управление осуществляется посредством вращения ручки на 360° в любую сторону. Ввод осуществляется однократным нажатием на ручку управления. Ручка управления активна как в режиме ожидания, так и в режиме работы аппарата.

1.9.4.2 Кнопки общего назначения

	включение и выключение аппарата (при удержании более 2 сек) и отображение заряда батареи (при кратковременном нажатии)
	запуск и остановка вентиляции в текущем режиме
	отмена текущего состояния (например, выбора режима ИВЛ), переход в предыдущее меню
	отключение звукового сигнала «Тревога» на 2 мин
	экстренная подача кислорода (при незапущенном режиме вентиляции)

1.9.5 Средства отображения информации

1.9.5.1 Индикатор электропитания

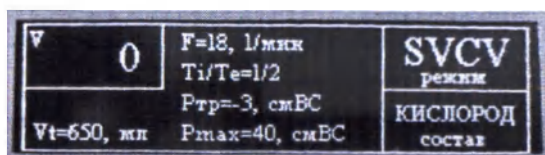
- ~ Индикатор внешнего электропитания служит для отображения информации о наличии или отсутствии источника внешнего электроснабжения

В случае полностью разряженного аккумулятора, на дисплее раз будет выдаваться предупреждение «**! РАЗРЯД БАТАРЕИ. ПОДКЛЮЧИТЕ ЗАРЯДКУ**». При невозможности работы от остаточного заряда, аппарат автоматически выключится, проинформировав об этом сообщением о полном разряде батареи.



ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с дополнительной информацией о работе со встроенным аккумулятором в п. 2.6.2.

1.9.5.2 Дисплей



Предназначен для отображения различного рода информации: режим ИВЛ, состав газа, параметры режима, предупредительные сообщения. Подсветка дисплея постоянная и не подлежит регулировке пользователем.

1.9.5.3 Индикаторная шкала давления в контуре пациента



Шкала давления пациента предназначена для графического отображения давления в контуре перед

дыхательными путями пациента в виде световой полосы. По шкале давления пациента удобно проводить визуальную оценку хода вентиляции с позиции текущего давления в контуре пациента, границы установки максимально допустимого давления P_{max} и порога срабатывания триггера $P_{тр}$. Шкала проградуирована в смВС.

В правой части шкалы, начиная со значения 10, группой постоянно горящих светодиодов обозначен уровень максимально допустимого давления при вдохе P_{max} (40 смВС на рисунке). При превышении установленного порога в совокупности с соответствующей реакцией аппарата происходит предупреждающее мигание указанного участка шкалы 6 раз.

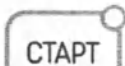
В левой части шкалы, начиная от 0, группой постоянно горящих светодиодов обозначен уровень установки давления триггера $P_{тр}$ (-3,0 смВС на рисунке).

При вентиляции пик дыхательного давления пациента отображается в виде одного горящего до следующего вдоха светодиода.

При корректировке параметров режима, таких как P_i , $P_{тр}$, P_{max} , одновременно с их численным изменением на экране дисплея можно наблюдать и соответствующее изменение на индикаторной шкале.

1.9.5.4 Индикатор работы в режиме ИВЛ

Предназначен для удобства ориентирования в ходе вентиляции. При выключенной вентиляции индикатор погашен. При запущенной вентиляции:

 мигает с частотой дыхания	Индикатор загорается – <i>вдох</i> , гаснет – <i>выдох</i>
Короткие вспышки 2 раза в секунду	Для вспомогательного режима с поддержкой по давлению (ожидание попытки вдоха)

1.9.5.5 Индикатор тревоги



Индикатор тревоги загорается при возникновении аварийной ситуации (подробнее о сигналах тревоги в п. 2.9.3). Одновременно включается звуковой сигнал тревоги, а на дисплей выводится информационное сообщение о возникшей в данный момент аварии.



Звуковой сигнал можно отключить на две минуты кнопкой , при этом если аварийная ситуация исчезла, счетчик отключения звука сбрасывается.

1.9.6 Дыхательный контур



ВНИМАНИЕ! Перед началом работ следует ознакомиться с мерами предосторожности при работе с дыхательным контуром, указанными в разделе «УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ», расположенным в начале данного руководства.

1.9.6.1 Контур для режимов SVCV, SPCV, PSV

Для проведения вентиляции легких в принудительных (SVCV, SPCV) и вспомогательном (PSV) режимах используется дыхательный контур, изображенный на *рисунке 4*.



ВНИМАНИЕ! Дыхательный контур может отличаться от изображенного на *рис. 4*, но принцип действия и правила пользования остаются неизменными.



ВНИМАНИЕ! В случае поставки дыхательного контура с трубкой мониторинга пациента – трубку подключать не нужно.



ВНИМАНИЕ! В случае поставки дыхательного контура без клапана ПДКВ (РЕЕР) и/или адаптера клапана ПДКВ (РЕЕР) необходимо установить эти элементы после распаковывания контура согласно инструкции.



ВНИМАНИЕ! Для корректной работы аппарата в режиме PSV необходимо демонтировать клапан ПДКВ (РЕЕР) (*поз. 1.3 рис. 4*) или выставить значение на клапане ПДКВ равное «0» *см.вод.ст.*

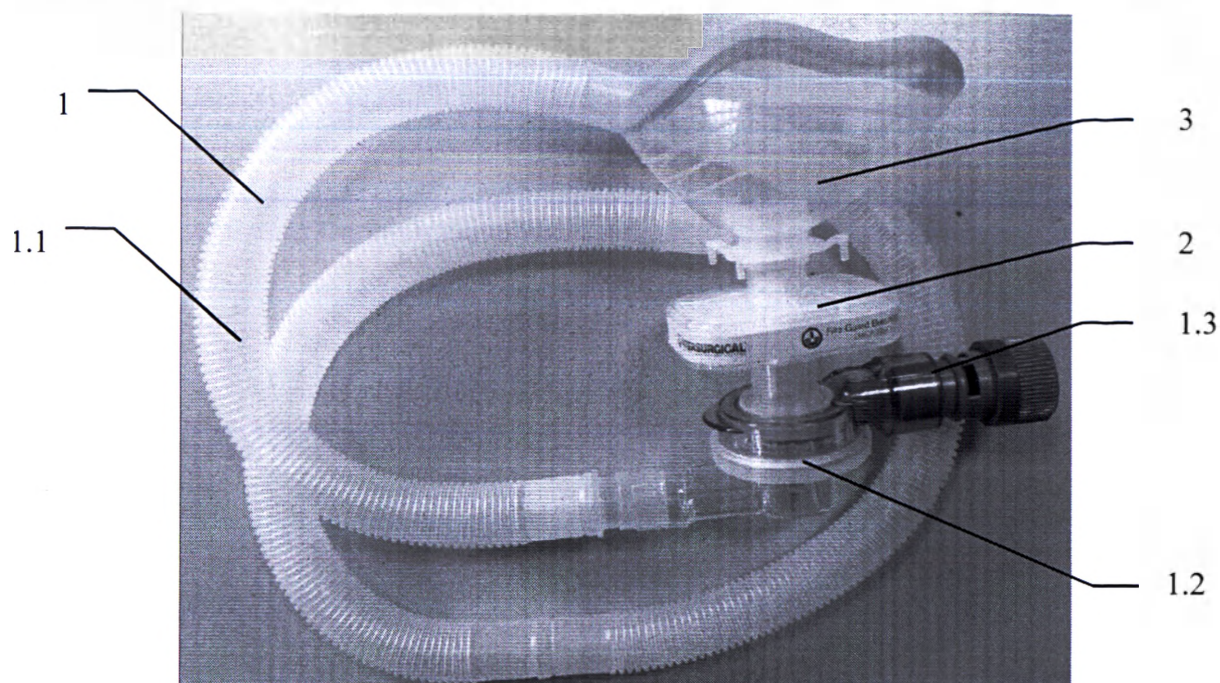


Рисунок 4 - Дыхательный контур для проведения принудительной и вспомогательной ИВЛ

1 – дыхательный контур, в том числе: 1.1 – гофрированный шланг 22 мм; 1.2 – нереверсивный клапан (клапан пациента); 1.3 – съемный клапан ПДКВ (РЕЕР); 2 – фильтр бактериальный (при необходимости); 3 – маска для ИВЛ (различного типоразмера)

Дыхательный контур **поз. 1** предназначен для подачи кислорода (смеси) от аппарата в дыхательные пути пациента через маску подходящего типоразмера.

Шланг 22 мм **поз. 1.1** предназначен для соединения всех узлов дыхательного контура, а также выступает в качестве ресивера.

Нереверсивный клапан (клапан пациента) **поз. 1.2** предназначен для обеспечения нормальной циркуляции газа во время проведения ИВЛ.

Клапан ПДКВ (РЕЕР) **поз. 1.3** предназначен для создания положительного давления в конце выдоха.

Фильтр **поз. 2** предназначен для защиты пациента, медицинского персонала и оборудования от возможной микробной контаминации во время проведения анестезии и работы в условиях отделений реанимации.

Маска **поз. 3** различного типоразмера предназначена для проведения ИВЛ.

ВНИМАНИЕ! При использовании маски для ИВЛ обеспечивается неинвазивная вентиляция легких. Проведение неинвазивной вентиляции легких допустимо с давлением вдоха не более **20 см.вод.ст.** Проведение инвазивной вентиляции (для интубированного пациента либо при разобщении его дыхательного и пищеварительного трактов комбитьюбом, ларингеальной маской, ларингеальной трубкой, либо пациента с трахеостомической трубкой) возможно во всем диапазоне до **50 см.вод.ст.**

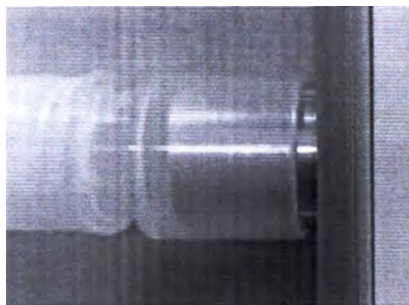
ВАЖНО! В комплект поставки аппарата принадлежности для проведения инвазивной вентиляции легких не входят.

ВНИМАНИЕ! Возможность проведения инвазивной вентиляции для пациента определяет ОПЕРАТОР.



ВНИМАНИЕ! В случае применения ларингеальной маски, или ларингеальной трубки или трахеостомической трубки во время наполнения легких, давление непосредственно в легких может быть несколько ниже, отображаемого на шкале давления пациента (см. п. 1.9.5.3). Это является следствием, создаваемого ей дополнительно пневматического сопротивления. Контролируйте фактический дыхательный объем (ДО) после вдоха на дисплее аппарата ($<V=....>$).

Собранный контур подключается к аппарату следующим образом:



Гофрированный шланг *поз. 1.1* надевается до упора на штуцер аппарат *поз. 2* (рис. 2).

Установка необходимого уровня ПДКВ (РЕЕР) осуществляется поворотом регулирующей ручки клапана ПДКВ (РЕЕР) *поз. 1.3* до необходимого значения указанного на его шкале.



ВНИМАНИЕ! Наличие клапана ПДКВ (РЕЕР) в дыхательном контуре является обязательным условием правильной работы контура! (за исключением работы в режиме *PSV*). За счет подсоса воздуха через место подключения клапана ПДКВ (РЕЕР) отсутствие клапана приведет к невозможности создания разрежения в дыхательном контуре при попытке вдоха, что приведет к неработоспособности триггера. При желании не использовать клапан, вращением ручки клапана ПДКВ (РЕЕР), установите его уровень в нулевое значение.

1.9.6.2 Контур для режима FSV

Для самостоятельного дыхания при постоянном потоке газа (FSV) используется дыхательный контур, изображенный на *рисунке 5*.

Контур рекомендуется использовать для экономии кислорода, за счет использования резервного мешка - если осуществляется процесс оксигенотерапии (кислородная терапия). При использовании контура дыхательная смесь, формируемая аппаратом, будет полностью без потерь использована пациентом.

Дыхательный контур для режима FSV подлежит самостоятельной сборке пользователем из комплектующих, входящих в состав аппарата. Сборка контура осуществляется вручную, в последовательности изложенной ниже.

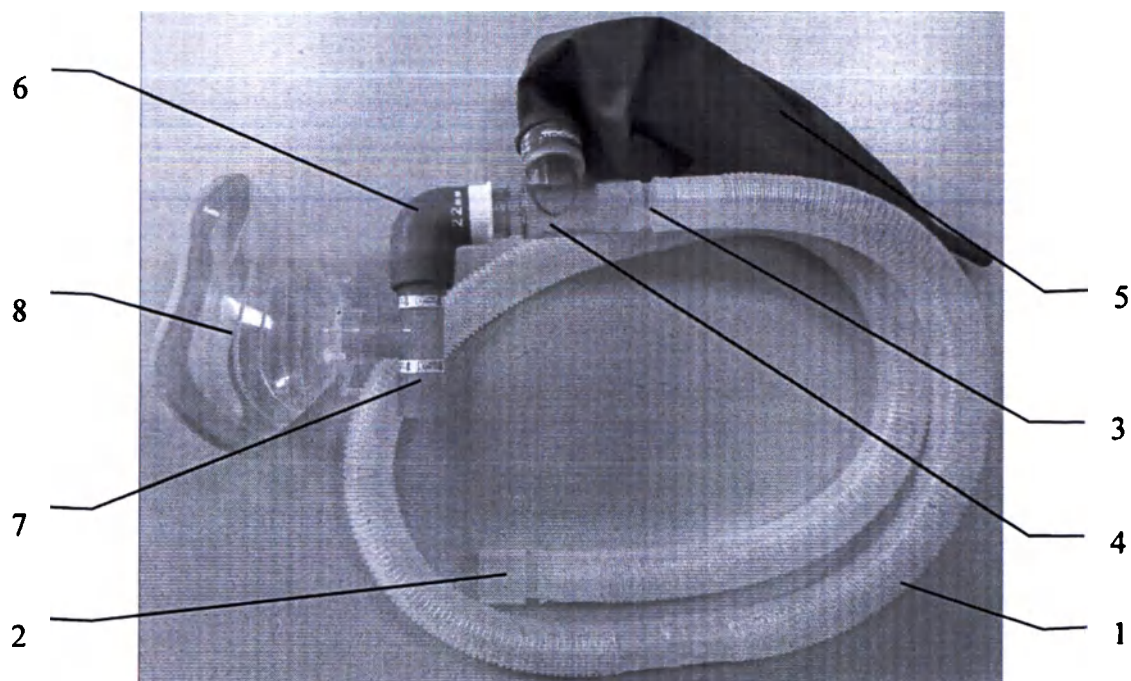


Рисунок 5 - Дыхательный контур для режима FSV

1 – гофрированный шланг 22 мм; 2 – прямой соединитель 22М-22F; 3 – прямой соединитель 22М-22М; 4 – Т-образный соединитель; 5 – резервный мешок, объёмом 2 л; 6 – угловой соединитель; 7 – направляющий клапан; 8 – маска для ИВЛ (различного типоразмера)

Шланг 22 мм **поз. 1** предназначен для подачи кислорода (смеси) от аппарата в дыхательные пути пациента через маску подходящего типоразмера.

Прямой соединитель 22М-22F **поз. 2** предназначен для подсоединения к аппарату через штуцер 22 мм (см. *рис. ниже*).

Прямой соединитель 22М-22М **поз. 3** служит для соединения шланга **поз. 1** и Т-образного соединителя **поз. 4**.

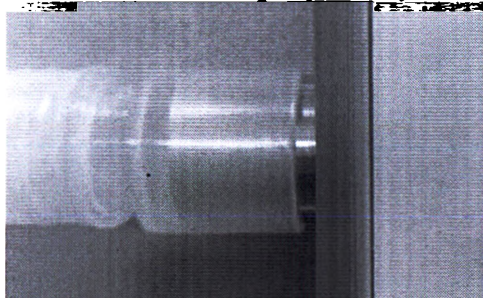
Т-образный соединитель **поз. 4** служит для подсоединения шланга **поз. 1**, мешка **поз. 5** и углового соединителя **поз. 6**.

Резервный мешок **поз. 5** предназначен для заполнения его кислородом, подаваемым из аппарата.

Через направляющий клапан **поз. 7** пациент производит забор кислорода, а выдыхает через обратный клапан в атмосферу.

Маска **поз. 8** служит для проведения ингаляции кислородом (или смесью).

Собранный контур подключается к аппарату следующим образом:



Прямой соединитель **поз. 2** с гофрированным шлангом **поз. 1** надевается до упора на штуцер аппарат **поз. 2** (*рис. 2*).

1.9.7 Кислородный редуктор

Кислородный редуктор (*рис. 6*) предназначен для обеспечения понижения давления кислорода с давления в баллоне до рабочего.

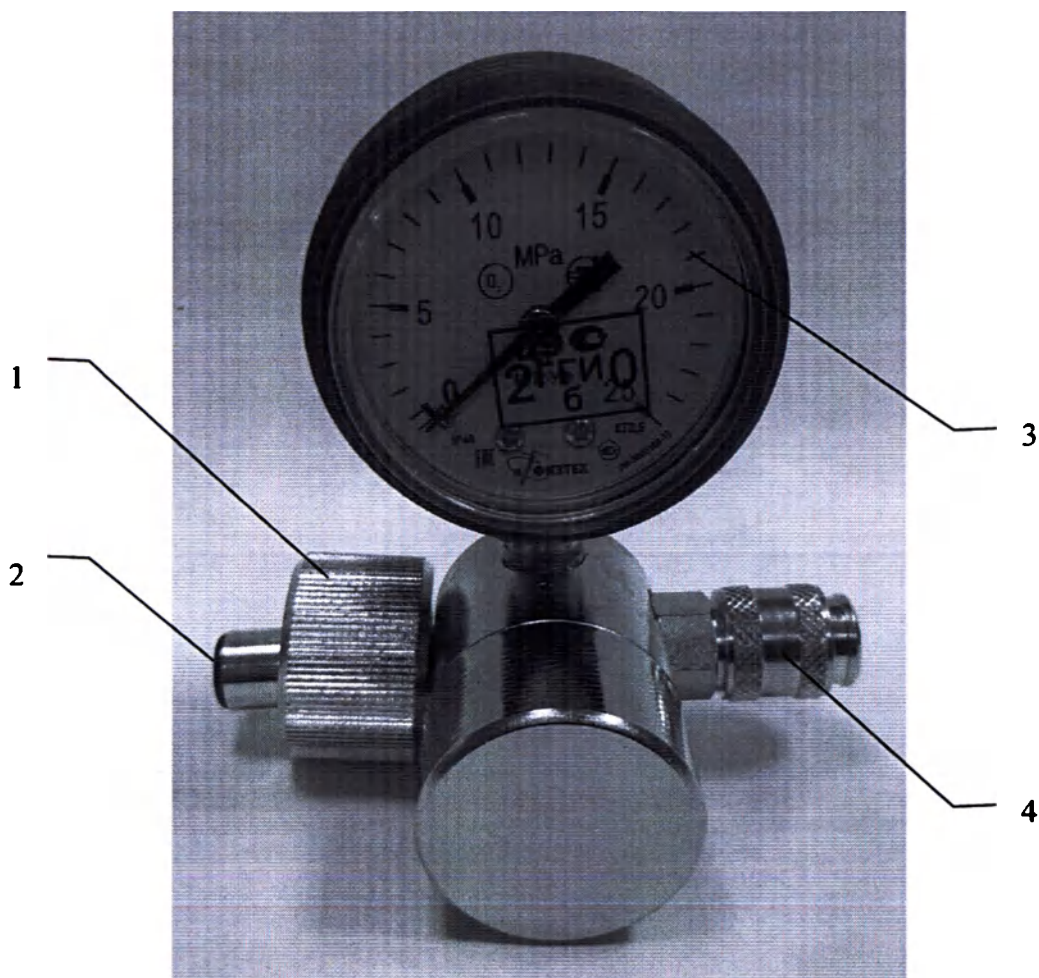


Рисунок 6 - Редуктор кислородный

*1 - накидная гайка; 2 - кольцо; 3 - манометр;
4 - быстроразъемный фитинг*

Накидная гайка *поз. 1* предназначена для подсоединения редуктора к вентилю кислородного баллона. Герметичность соединения обеспечивается кольцом *поз. 2*.

Кислородный манометр *поз. 3* показывает давление кислорода в кислородном баллоне. Фитинг *поз. 4* предназначен для присоединения шланга кислородного ШК из состава аппарата.

1.9.8 Шланг кислородный

Шланг кислородный (рис. 7) предназначен для подачи кислорода от редуктора (рис. 6) к аппарату.

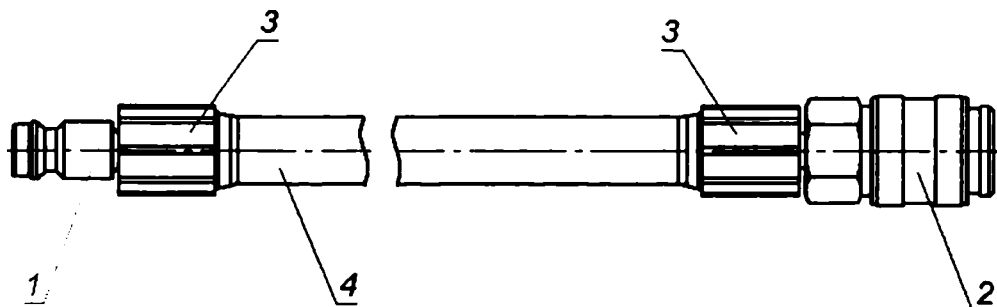


Рисунок 7 – Шланг кислородный

1 – штуцер; 2 – быстроразъемный фитинг; 3 – обжимная гильза; 4 – рукав шланга

Шланг имеет штуцер *поз. 1*, предназначенный для подсоединения к фитингу редуктора (рис. 6 *поз. 4*), и фитинг *поз. 2*, предназначенный для подсоединения к штуцеру аппарата (рис. 2 *поз. 2*).

Рукав шланга *поз. 4* и гильзы *поз. 3* являются компонентами шланга.

1.10 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1.10.1 Для обеспечения штатной эксплуатации аппарата в течение всего срока службы прилагаются следующие запасные части (при необходимости):

– уплотнительные кольца (2 шт.);

Кольцо предназначено для замены в случае повреждения уплотнительного кольца *поз. 2* кислородного редуктора (рис. 6).

1.10.2 Внутренний аккумулятор установлен в аппарат предприятием-производителем.

1.10.3 Для контроля давления кислорода в баллоне на кислородном редукторе установлен манометр *поз. 3* (рис. 6) с верхним пределом измерения 25 МПа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Манометр подлежит периодическому освидетельствованию и проверке органами надзора (см. п. 3.3.1).

1.10.4 Инструмент для монтажа и демонтажа узлов аппарата друг с другом не предусматривается, так как присоединение производится вручную.



ВНИМАНИЕ: При установке или замене баллона накидную гайку *поз. 1* (рис. 6) кислородного редуктора затягивайте от руки. Запрещается использовать инструменты. Слишком сильная затяжка повреждает резьбу и уплотнения, вследствие чего возникают утечки.

1.10.5 Для проверки работоспособности аппарата при проведении регламентных работ по п. 5 таблицы 10 применяется:

– Дыхательные мешки объемом: 2.0 л, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 – не более 2 шт.;

или

– Мешки резервные дыхательные, производства «ИнтАйр Медикал», Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 – не более 2 шт.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вариант принадлежностей для проведения регламентных работ определяется предприятием-изготовителем в зависимости от наличия изделия у поставщика на момент выполнения заказа.

1.11 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

1.11.1 Маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444, техническими условиями ТУ 32.50.21-001-13350894-2020 и нанесена на каждый аппарат ИВЛ, поставляемый потребителю.

1.11.2 Маркировка аппарата нанесена на этикетке.

Внешний вид этикетки представлен на *рис. 8*.



Рисунок 8 – Этикетка аппарата

На этикетке указана следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и шифр изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак соответствия продукции по ГОСТ Р 50460;
- символ рабочей части типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- номинальное напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- символы маркировки по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц;
- год выпуска;
- заводской номер изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения по утилизации.

Символы, используемые в маркировке этикетки аппарата, соответствуют таблице 3.

Таблица 3

Символы	Описание
	Дата изготовления изделия
SN	Серийный номер
	Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочая часть типа В
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак соответствия продукции
	Особая утилизация. Данное изделие должно утилизироваться отдельно от бытовых отходов
IP33	Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц
— — —	Постоянный ток

1.11.3 Для правильного подключения аппарата на его корпусе нанесены обозначения, указанные в таблице 4.

Таблица 4

Обозначение	Описание
ВХОД O ₂ 0.4±0.05 МПа	Подключение источника пневмопитания с давлением на выходе 0.4±0.05 МПа
— — — 12В	Подключение внешнего электропитания от сети переменного напряжения 220В, 50 Гц через внешний преобразователь 220/=12В
ВЫХОД «ПАЦИЕНТ»	Штуцер для подключения дыхательных контуров (рис. 4, 5).

1.11.4 На кислородном баллоне имеется этикетка, на которой нанесено наименование изделия, обозначение ТУ, дата выпуска, вместимость баллона, масса, рабочее и пробное давление.

1.11.5 Аппарат и кислородный редуктор опломбированы предприятием-изготовителем и не подлежат разборке и регулировке в процессе эксплуатации.

1.11.6 На каждой потребительской таре наклеена этикетка, выполненная печатным способом, на которой должны быть указаны:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование и шифр изделия;
- знак соответствия продукции по ГОСТ Р 50460;
- число изделий в упаковке (при групповой упаковке);
- год и месяц выпуска;
- заводской номер изделия;
- обозначение настоящих технических условий.

1.11.7 Маркировка на входящие изделия осуществляется предприятием-изготовителем по соответствующей документации.

1.11.8 Маркировка транспортной тары – по ГОСТ 14192.

На транспортной таре должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от нагрева», «Штабелировать запрещается», а также надписи: «Условия хранения-1», «Гарантийный срок хранения – 6 мес.».

1.12 УПАКОВКА

1.12.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий ТУ 32.50.21-001-13350894-2020.

1.12.2 Аппарат перед упаковыванием консервации смазкой не подлежит.

1.12.3 Блок ИВЛ устанавливается в футляре, комплектующие укладываются внутрь футляра, баллон закрепляется в ложементах, а сам футляр упаковывается в картонный ящик по ГОСТ 9142, который является потребительской тарой. При необходимости допускается пустые места внутри ящика уплотнять гофрированным картоном по ГОСТ Р 52901.

1.12.4 Комплектующие аппарата и принадлежности, входящие в его состав *по п. 1.8.1 (таблица 2)*, уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки или картонные коробки, если не предусмотрена другая упаковка по собственной документации предприятия-изготовителя.

1.12.5 В один ящик укладывается один аппарат с принадлежностями.

После упаковки ящик оклеивается лентой с липким слоем.

1.12.6 Комплект документации по п. 1.8.1 уложен в полиэтиленовый пакет и помещен в потребительскую тару совместно с аппаратом, а также упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование и шифр изделия;
- число изделий в упаковке (при групповой упаковке);
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости документация может быть передана потребителю при непосредственном получении аппарата.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1.1 Распаковка изделия

При распаковке вскрыть ящик и извлечь аппарата и документацию.

2.1.2 Проверка комплектности

Проверить укомплектованность изделия в соответствии с разделом 3 паспорта перед каждым применением.

2.1.3 Внешний осмотр изделия

Внешний осмотр изделия произвести в следующем объеме:

- убедиться в прочности и целостности футляра.
- открыть футляр и убедиться в отсутствии влаги внутри. При наличии влаги протереть чистой хлопчатобумажной тканью.
- проверить кислородный редуктор на наличие видимых повреждений корпуса;
- убедиться в целостности стекла манометра редуктора;
- убедиться в отсутствии механических повреждений кислородного шланга для подключения к аппарату;
- проверить поверхность баллона на отсутствие трещин, рисков, коррозии;
- убедиться в отсутствии механических повреждений и следов влаги на пластмассовом корпусе аппарата;
- убедиться в целостности графического дисплея на лицевой панели аппарата;
- убедиться в целостности лицевой панели управления (внешний вид должен соответствовать *рисунку 3* настоящего руководства);
- проверить работоспособность крепления аппарата. Фиксация и расфиксация должна происходить плавно, без усилий и закусываний.
- проверить на отсутствие механических повреждений источник питания 220/12 В, соединительный кабель и кабель питания от бортовой сети автомобиля, 12±3В (при наличии);
- проверить комплектующие изделия, входящие в состав аппарата, на отсутствие трещин и сколов на пластмассовых деталях, а также порезов и проколов резиновых изделий.
- проверить внешний вид дыхательного контура на наличие трещин, сколов на клапанной коробке (клапане пациента) и клапане ПДКВ (РЕЕР), всех соединителей, на отсутствие порезов и разрывов на гофрированном шланге.



ВНИМАНИЕ: Наличие трещин и сколов на пластмассовых деталях (в том числе и дыхательного контура), а также порезы и проколы резиновых изделий являются критерием непригодности аппарата для применения.

2.1.4 В случае обнаружения несоответствия комплектности аппарата и повреждений, согласно п. 2.1.3, свяжитесь с производителем.

2.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед началом работы с аппаратом внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации, которое является его неотъемлемой частью.



ВНИМАНИЕ! Незнание или нарушение правил пользования аппаратом, изложенных в настоящем руководстве, может нанести вред ПАЦИЕНТУ и лишить Вас права на гарантийное обслуживание.



ВАЖНО! Перед началом работ следует ознакомиться с разделом «УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ», расположенным в начале данного руководства.

2.3 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ



2.3.1 ВНИМАНИЕ! Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, указанной в данном Руководстве по эксплуатации.



2.3.2 ВНИМАНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие аппарат.

2.3.3 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке изложенной в *таблицах 3 – 6*.

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Аппараты используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс В	Аппараты пригодны для применения в любых местах размещения, включая бытовые домашние, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети низкого напряжения, питающей жилые дома. Предупреждение. Настоящее изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата или экранирование места размещения
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода		Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"		Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0.5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)		Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение аппаратов от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание. U – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц		$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 1) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот; 2) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения светильников выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой све-			

тильников с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение светильников.

2) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2.4 МОНТАЖ АППАРАТА

2.4.1 Монтаж аппарата требуется, как правило, только при стационарной установке в АСМП.

2.4.2 Пристенное крепление монтируется в удобном месте, например, к стенке автомобиля стандартными крепежными элементами соответствующего типоразмера. Пристенное крепление, закрепленное на борту АСМП, выдерживает нагрузку в 10g.

 **ВНИМАНИЕ!** Панель автомобиля в месте крепления аппарата должна иметь усиливающие (закладные) элементы, выдерживающие нагрузку в 10g, для обеспечения прочности соединения и предотвращения разрушения обшивки. Обычно такие места обозначены наклейкой «место установки аппарата ИВЛ».

2.4.3 Размещение аппарата внутри автомобиля следует производить таким образом, чтобы врач мог одновременно манипулировать настройками аппарата, сидя у изголовья пациента, и быть в непосредственной близости от необходимого ему дополнительного оборудования. Все обозначения на панели управления должны быть в зоне уверенной видимости.

2.4.4 Необходимо оставлять вокруг закрепленного аппарата свободное пространство не менее 15 см: слева и справа, для подключения источников пневмопитания и дыхательных контуров; снизу и сверху – для удобства съема аппарата с узла крепления.

 **ВНИМАНИЕ!** Эргономичное расположение аппарата значительно облегчает реанимационные мероприятия, обеспечивая комфорт врачу и сокращает время подготовки аппарата до рабочего состояния.

2.4.5 Порядок установки и снятия аппарата с пристенным креплением:

- поднесите футляр к пристенному креплению таким образом, чтобы цилиндрические фиксирующие элементы футляра вошли в углубления кронштейнов, расположенных снизу на пристенном креплении;
- прижмите футлярверху к пристенному креплению до ощутимой фиксации, предварительно отжав пружинный фиксирующий элемент на пристенном креплении, потянув его вверх;
- отпустите фиксирующий элемент, футляр надежно закреплен;
- для снятия футляра отожмите пружинный фиксирующий элемент, держа футляр за ручку, приподнимите футляр, чтобы высвободить нижние элементы из кронштейнов, выньте футляр.

2.5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

2.5.1 Аппарат поставляется в готовом к работе виде с установленным элементом питания.



ВАЖНО: В случае поставки с кислородным баллоном, баллон поставляется **НЕ ЗАПРАВЛЕННЫМ** кислородом. Перед эксплуатацией зарядите баллон до рабочего давления 20 МПа.

2.5.2 При вводе прибора в эксплуатацию выполнить проверки в объеме регламентных работ, указанных в п. 3.2.

2.5.3 Перед началом работы аппарата необходимо проверить наличие комплектующих изделий в соответствии с п. 2.1.2, проверить внешнее состояние в соответствии с п. 2.1.3.

2.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

2.6.1 Подключение внешнего электропитания

2.6.1.1 Существует два варианта внешнего электропитания аппарата:

- от сети переменного напряжения 220В, 50Гц через внешний преобразователь ~220/=12В;
- от бортовой сети автомобиля 12 Вольт постоянного напряжения, через кабель бортового питания.

Для подключения внешнего электропитания вставьте штекер преобразователя или кабеля бортового питания в ответное гнездо аппарата, как показано на *рисунке 9*.



Рисунок 9 - Подключение электропитания

После подключения штекера состояние индикатора электропитания должно измениться согласно п. «Индикатор электропитания» (п. 1.9.5.1). Начнется подзарядка встроенного аккумулятора, если он того требует.

Присоединять и отсоединять штекер электропитания можно в любое время работы аппарата.



ВНИМАНИЕ! Запрещается отсоединять штекер электропитания, потянув его за силовой кабель блока питания.



ВНИМАНИЕ! Запрещается подключение электропитания в обратной полярности! Это может служить причиной выхода аппарата из строя и лишения гарантии.



ВНИМАНИЕ! При подключенном внешнем электропитании даже выключенный аппарат потребляет электроэнергию. Если на протяжении длительного времени (более 2 суток) аппарат не будет использоваться, после зарядки аккумулятора отключите разъем электропитания от аппарата.

2.6.2 Встроенный аккумулятор

2.6.2.1 Для обеспечения автономной работы в любом режиме вентиляции в аппарате установлена литий-ионная аккумуляторная батарея ёмкостью 2,3 – 2,7 А·ч.

Исправная и полностью заряженная батарея способна обеспечить непрерывную автономную работу аппарата при максимальной нагрузке в течение 100 минут (не менее).

2.6.2.2 При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать ряд рекомендаций, позволяющих продлить срок службы батареи:

- не оставляйте на длительное время аппарат с полностью разряженной батареей;
- периодически (например, раз в месяц) переключайте аппарат на работу от встроенной аккумуляторной батареи;
- если на протяжении длительного времени (более 2 суток) аппарат не будет использоваться, после зарядки аккумулятора отключайте разъем электропитания от аппарата;
- заряжайте аккумулятор при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 градусов Цельсия;
- для увеличения срока службы аккумулятора по возможности не прерывайте процесс зарядки до его полного завершения.

2.6.2.3 Степень зарядки аккумулятора измеряется от 0 до 100 % и отображается на



дисплее аппарата при кратковременном нажатии кнопки в любом состоянии аппарата. Информация о процессе заряда и наличии внешнего питания отображается на индикаторе электропитания (п. 1.9.4.1).



2.6.2.4 В случае, когда заряд батареи составляет менее 20% на дисплее каждые десять секунд будет отображаться информационное сообщение «! РАЗРЯД БАТАРЕИ. ПОДКЛЮЧИТЕ ЗАРЯДКУ», сопровождаемое протяжным звуковым сигналом (см. таблицу 7).



ВНИМАНИЕ! Если во время работы аппарата от аккумулятора степень его заряда составит менее 3% – аппарат автоматически выключится, без предупреждающего сообщения.

Для предотвращения подобной ситуации или восстановления работоспособности аппарата необходимо заблаговременно подсоединить внешний источник электропитания (см. п. 2.6.1). При этом начнется зарядка аккумулятора.

2.6.2.5 Допускается производить зарядку аккумулятора во время проведения вентиляции во всех режимах.

2.6.2.6 Зарядку аккумулятора рекомендуется производить:

- до и после длительного хранения;
- после окончания работы с аппаратом от аккумулятора;
- если аппарат сигнализирует о разрядке аккумулятора.

⚠ ВНИМАНИЕ! Используемые аккумуляторы не требуют обслуживания. Тем не менее, каждые **2 месяца** проводите для аппарата полный цикл **заряд/разряд/заряд**. Этот цикл калибрует расчет емкости аккумулятора и обеспечивает, таким образом, максимально возможную точность ее индикации, одновременно поддерживая батарею в лучшем состоянии.

При работе от аккумулятора не следует оставлять аппарат во включенном состоянии без необходимости на долгое время.

⚠ ВНИМАНИЕ! В случае выхода аккумулятора из строя необходима его замена. Работоспособность аппарата от внешнего источника электропитания сохраняется при любом состоянии аккумулятора. Аккумулятор в аппарате подлежит самостоятельной замене пользователем (см. п. 4.3).

2.7 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПНЕВМОПИТАНИЯ

2.7.1 Подключение источников пневмопитания

2.7.1.1 Для пневмопитания аппарата используется внешний источник сжатого кислорода с давлением на выходе $0,4 \pm 0,05$ МПа.

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве источника сжатого кислорода могут использоваться баллоны различной вместимости или бортовая кислородная сеть АСМП.

⚠ ВАЖНО! Для обеспечения исправной работы аппарата давление на входе аппарата должно составлять $0,4 \pm 0,05$ МПа. При работе с иными входящими характеристиками корректная работа аппарата **НЕ ГАРАНТИРУЕТСЯ!** По возможности используйте редуктор из состава аппарата.

2.7.1.2 Для подключения внешнего источника сжатого кислорода необходимо использовать входящий в комплектацию кислородный шланг (рис. 7). Фитинг *поз. 2* (рис. 7) присоединяется к штуцеру аппарата (*поз. 3* рис. 2), а штуцер шланга *поз. 1* (рис. 7) – к внешнему источнику сжатого газа: пневморозетке или к фитингу *поз. 4* кислородного редуктора (рис. 6). Подключение пневмопитания показано на рис. 10.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отсоединения кислородного шланга от аппарата ИВЛ необходимо нажать на внешнюю втулку фитинга *поз. 2* (рис. 7). Для отсоединения кислородного шланга от редуктора необходимо нажать на внешнюю втулку фитинга *поз. 4* (рис. 6).



Рисунок 10 - Подключение источника пневмопитания
1 – шланг подачи сжатого кислорода.

2.7.2 Подсоединение кислородного баллона

2.7.2.1 В комплект поставки аппарата входит баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2 (оговаривается при заказе), объемом 2 л (*рис. 11*).

Баллон рекомендуется применять при эксплуатации аппарата на вынос, вне АСМП.



Рисунок 11 - Баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2

2.7.2.2 Присоедините кислородный редуктор к вентилю кислородного баллона. Присоединение осуществляется вручную, с помощью накидной гайки *поз. 1* (*рис. 7*).

Откройте вентиль баллона и проверьте наличие давления кислорода по манометру *поз. 3* (*рис. 6*) кислородного редуктора.

ВНИМАНИЕ: Давление в баллоне не должно быть ниже 3 МПа. В таком случае запрещается работа с аппаратом. Чтобы обеспечить требуемое время работы аппарата зарядите баллон до рабочего давления не менее 15 МПа.

2.7.2.3 Для зарядки баллона необходимо:

- выполнить п. 2.7.2.2;
- закройте вентиль кислородного баллона и стравите остатки кислорода из пневмо-



системы аппараты, нажатием на кнопку экстренной подачи

- отсоединить от вентиля баллона кислородный редуктор;
- отправить баллон на заправочную станцию;

ВНИМАНИЕ: Заправку баллона медицинским кислородом по ГОСТ 5583 осуществлять в соответствии с указаниями по технике безопасности при обращении с кислородом, изложенными в данном руководстве.

- после заправки перед присоединением кислородного редуктора на короткое время откройте вентиль баллона. Этим сдуваются возможные частицы грязи.

ВНИМАНИЕ: Направьте при этом отверстие вентиля баллона в сторону, чтобы возможный вылет частиц не мог причинить повреждения ни вам, ни пострадавшему, ни окружающим людям.

2.7.2.4 Для удобства эксплуатации баллон закреплен в ложементах футляра для переноски.

После дозаправки/заправки баллон следует поместить в футляр и закрепить в ложементах. Присоедините к баллону кислородный редуктор. Кислородным шлангом соедините редуктор и аппарат (*п. 2.7.1.2*).

2.8 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

2.8.1 Общие указания при работе с аппаратом

2.8.1.1 Проконтролируйте уровень заряда встроенной аккумуляторной батареи, согласно п. 2.6.2. В случае ее полного или частичного разряда осуществить зарядку до 100%.

2.8.1.2 Подключите электро- и пневмопитание согласно п. 2.6, 2.7.

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе в условиях АСМП установите аппарат на штатное место крепления, согласно п. 2.4.

2.8.1.3 Подготовьте дыхательный контур к работе, согласно п. 1.9.6.

2.8.1.4 При работе с аппаратом вне АСМП подготовьте баллон для медицинского кислорода, согласно п. 2.7.2.

2.8.2 Включение аппарата

 **ВНИМАНИЕ!** Все кнопки аппарата, расположенные на лицевой панели (см. рис. 3), выдают короткий звуковой сигнал, свидетельствующий о нажатии.



Для включения аппарата нажмите и удерживайте кнопку более двух секунд.

Если удерживать кнопку менее 2 секунд на дисплее в течение 5 секунд будет выведено следующее сообщение:

**Заряд батареи – 75%
нет внешнего питания!**

После чего, если подключен кабель внешнего питания, аппарат вернется в режим зарядки аккумулятора, в противном случае аппарат выключится.

Если при попытке включения в отсутствии внешнего электропитания заряд аккумулятора составляет менее 3%, также отобразится на 5 секунд вышеуказанное сообщение, но включение аппарата станет невозможным.



 **ВНИМАНИЕ!** В случае если аппарат не реагирует на нажатие кнопки (батарея разряжена ниже допустимого предела) следует подключить внешний источник электропитания и повторить попытку.

2.8.3 Выбор режима и параметров

После включения аппарата (см. п. 2.8.2) на экране отобразится меню выбора массы тела пациента:

65	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ МАССА ТЕЛА, кг
----	--------------------------------------

Необходимо выбрать вес пациента (диапазон от 10 до 120 кг) и подтвердить выбор



нажатием на ручку управления (подача команды «ВВОД»). После подтверждения автоматически будет активирован режим SVCV со всеми предустановленными по умолчанию параметрами для выбранной массы тела (ниже приведен пример для пациента с массой тела 65 кг). Отобразится следующее меню на дисплее аппарата:

V 0	F=18, 1/мин T _i /T _e =1/2 P _{тр} =-3, смВС V _t =650, мл	SVCV
	P _{max} =40 смВС	O ₂



ВНИМАНИЕ! Выбор параметров вентиляции соответственно весу пациента не корректен для пациентов с ожирением и избыточным весом. Например: для пациента ростом 160 см и массой тела 120 кг будут установлены недопустимо завышенные параметры вентиляции, в частности значение дыхательного объема V_t = 1200 мл. Таким образом, более рационально определять *оптимальный вес* пациента, соответствующий его росту. Можно воспользоваться для определения *минутного объема вентиляции* формулой Дарбиняна Т.М.:

Минутный объем вентиляции = количество десятков кг оптимального веса/10 + 1 л

Например, для мужчины ростом 160 см и весом 150 кг оптимальный вес будет 60 – 65 кг и минутная вентиляция должна быть в пределах 7 – 7,5 л, при 15 вдохах в минуту объем вдоха будет составлять 500 мл.

Для определения оптимального веса тела также можно воспользоваться формулой П. Брока:

$$M = P - 100,$$

где M — нормальная масса тела в килограммах, P — рост в сантиметрах.



Если при отображении меню выбора массы тела нажать кнопку , то автоматически будет активирован режим SVCV с предустановленными параметрами для дыхательного объема $V_t = 650$ мл. Отобразится следующее меню на дисплее аппарата:

V	0	F=18, 1/мин $T_i/T_e=1/2$ $P_{tr}=-3$, смВС	SVCV
$V_t=650$, мл		$P_{max}=50$ смВС	O ₂

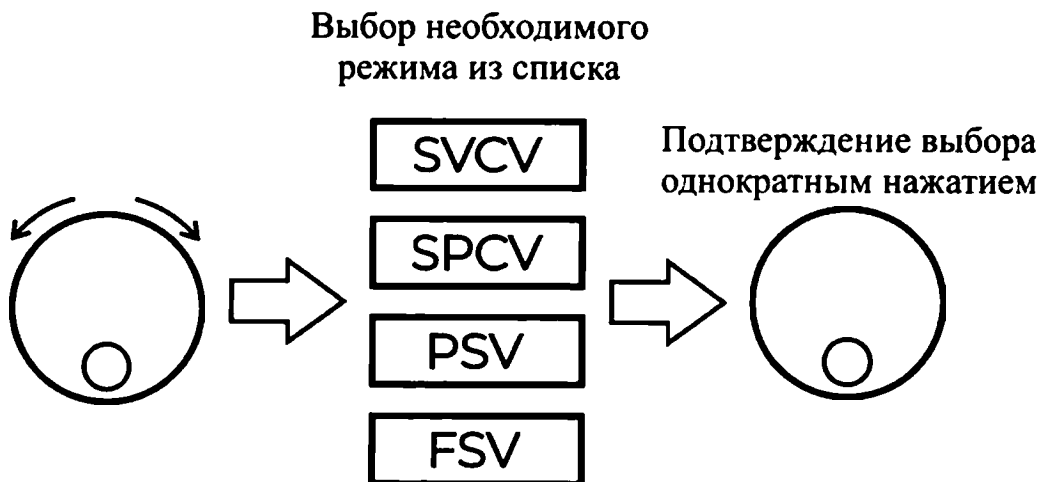
2.8.4 Изменение параметров

Произвести изменение параметров текущего режима вентиляции возможно как при остановленной, так и при начатой ИВЛ. Чтобы изменить любой параметр необходимо

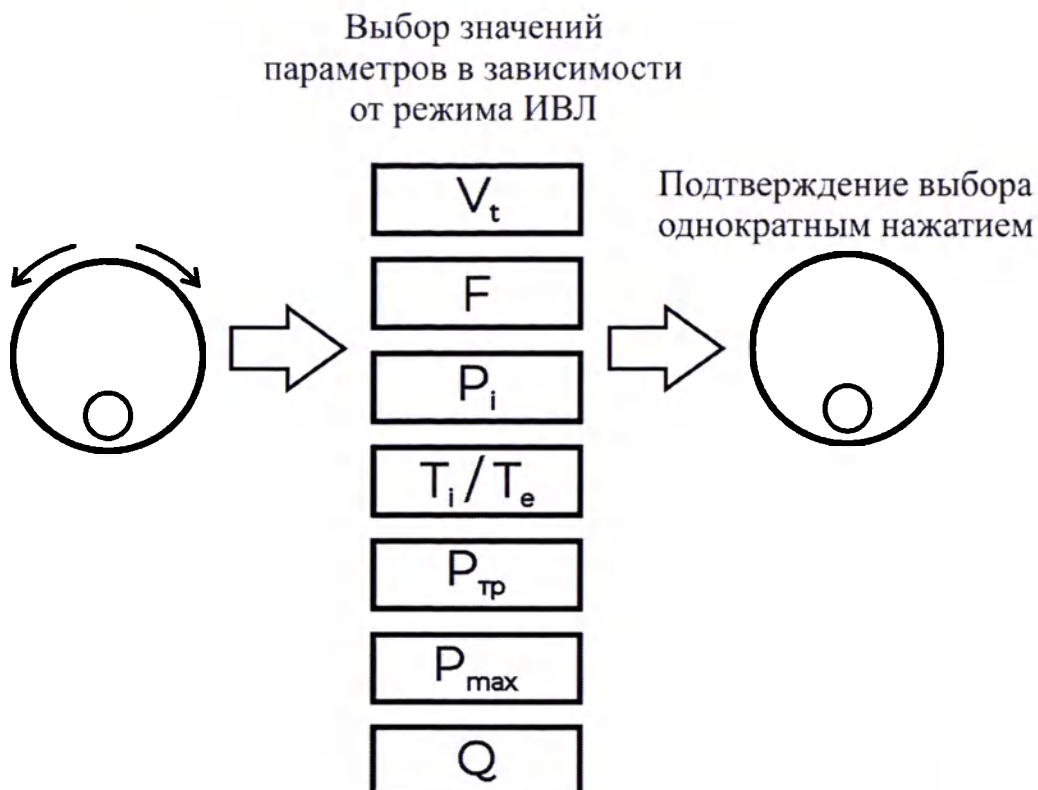


воспользоваться *ручкой управления* . Вращением *ручки управления* осуществляется выбор режима ИВЛ, состав газа, изменения параметров вентиляции.

Алгоритм смены режима вентиляции:



Алгоритм изменения значения параметров режима:



После выбора подлежащего коррекции параметра, отображается диалог его изменения. Например, после выбора значения $P_{тр}$ отобразится следующий диалог:

- 3	$P_{тр}$ – ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ ТРИГГЕРА, смBC	
-----	--	--

Если в течение 10 секунд не будет произведено никаких изменений, то диалог автоматически закроется.

Параметр вступает в силу только после его утверждения однократным нажатием



ручки управления

Каждый режим имеет свой уникальный набор значений параметров. Это означает, что например, изменение порога срабатывания триггера $P_{тр}$ режима SVCV никак не повлияет на аналогичный параметр режима PSV.

ВНИМАНИЕ! Границы диапазонов изменения некоторых параметров (например, F , MV , T_i) рассчитываются автоматически в зависимости от остальных параметров режима вентиляции и возможности их физической реализации аппаратом.

Это означает, что если после изменения значения параметра более высокого приоритета параметр(ы) низшего приоритета выходят за диапазон возможности их реализации, то аппарат произведет соответствующую коррекцию этих параметров, автоматически вычислив новые границы диапазона их изменения.

Например, выбран режим **SVCV** со следующими параметрами:

V	0	F=40, 1/мин T_i/T_e=1/2 P_{тр}=-1, смBC	SVCV режим
V_t=300,мл	P_{max}=40смBC		O₂

В этом случае диапазон изменения частоты **F** составляет от 6 до 60 1/мин. Необходимо увеличить дыхательный объем до 1000 мл. При этом аппарат не имеет технической возможности производить ИВЛ с параметрами **V_t = 1000 мл** при частоте **F = 40 1/мин**. Следовательно, после выбора и утверждения значения **V_t = 1000 мл** автоматически произойдет пересчет диапазона значения **F**, как имеющего более низкий приоритет по сравнению с **T_i/T_e** и **V_t**. В качестве значения параметра **F** установлено ближайшее граничное значение нового диапазона – **F = 21 1/мин**. Новый диапазон изменения частоты **F** при **V_t = 1000 мл** составит от 5 до 21 1/мин.

1000	V_t – КОНТРОЛИРУЕМЫЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ, мл (MV=21.0л/мин)	↑ ↓
-------------	--	--------

«ВВОД»

V	0	F=21, 1/мин T_i/T_e=1/2 P_{тр}=-1, смBC	SVCV
V_t=1000,мл	P_{max}=40смBC		O₂

2.8.5 Режимы вентиляции

2.8.5.1 Общие сведения

 **ВНИМАНИЕ!** Наличие показаний к ИВЛ и выбор режима ИВЛ должен производить персонал, имеющий соответствующую квалификацию. При нарушении правила существует опасность нанесения тяжелого вреда пострадавшему.

Режимом вентиляции называется совокупность правил и условий, которые должны быть удовлетворены при организации ИВЛ для обеспечения определенного характера дыхательного паттерна. Режимы ИВЛ различаются:

- по типу задаваемого параметра – ИВЛ с контролем по объему или по давлению. В первом случае задается дыхательный объем, при этом образующееся в результате нагнетания потока легочное давление является производным фактором и зависит от состояния и свойств легкого, например растяжимости. Во втором случае задается инспираторное давление конца вдоха, при этом фактический дыхательный объем может варьироваться в широких пределах и должен подлежать периодическому контролю.

- по степени респираторной поддержки – принудительные режимы (механическая вентиляция с возможностью синхронизации по триггеру), вспомогательные (частичное или полное отсутствие принудительных вдохов, поддержка каждой самостоятельной попытки) и самостоятельное дыхание (дыхание на фоне постоянного давления или на фоне постоянного потока газа);

- по типу используемого дыхательного контура (подача газа в период вдоха осуществляется от аппарата через дыхательный контур (см. п. 1.9.6.1), а выдох происходит в атмосферу).

 **ВНИМАНИЕ!** Во избежание гипервентиляции врач должен постоянно контролировать количество самостоятельных вдохов по триггеру и принимать соответствующие действия, направленные на коррекцию параметром ИВЛ. Во избежание автоциклирования следует правильно выбирать уровень триггера.

 **ВНИМАНИЕ!** Установка необходимого уровня ПДКВ (РЕЕР) осуществляется поворотом на заданную величину регулирующей ручки устанавливаемого в линию выдоха на клапанную коробку (клапана пациента) механического клапана ПДКВ (РЕЕР).

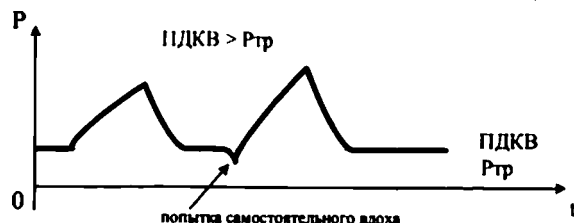
 **ВНИМАНИЕ!** При установке параметров вентиляции в режимах SVCV, SPCV, PSV необходимо учитывать мертвое пространство (объем газа в дыхательных путях, не участвующий в газообмене) элементов контура – фильтр, применяемые коннекторы, присоединяемые между нереверсивным клапаном (клапан пациента) и пациентом. Данные о мертвом пространстве изделий представлены в документации на эти изделия.

2.8.5.2 Настройка триггера

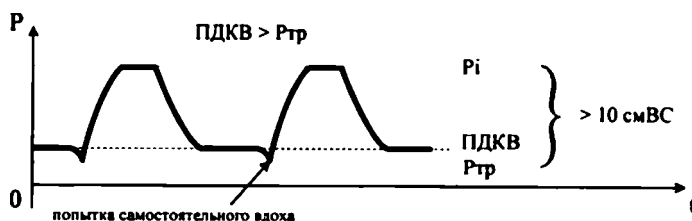
 **ВНИМАНИЕ!** Значение установленного порога срабатывания триггера $P_{тр}$ должно быть не более значения давления, устанавливаемого на клапане ПДКВ (РЕЕР). Нарушение этого правила приведет к автоциклированию, т.е. постоянному срабатыванию триггера попытки вдоха.

В режимах с контролем по давлению разница между устанавливаемым инспираторным давлением и давлением триггера должна составлять более 10 смВС.

Для режимов с контролем по объему (SVCV)



Для режимов с контролем по давлению (SPCV, PSV)



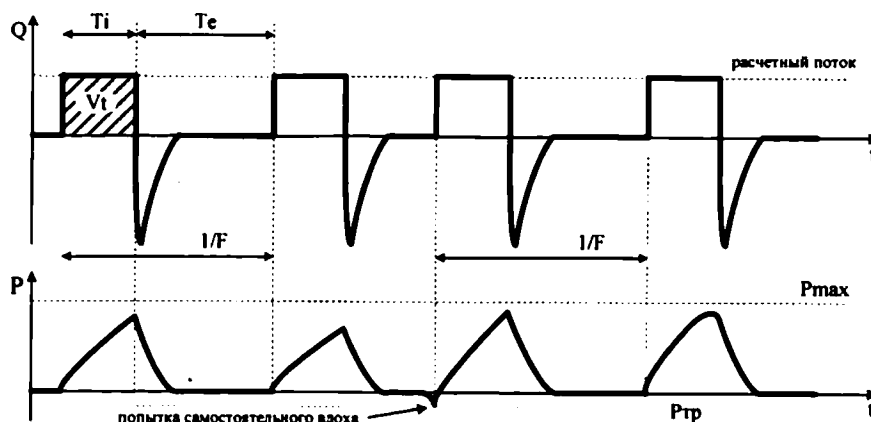
2.8.5.3 Принудительно ИВЛ

При проведении принудительной вентиляции пациент гарантированно получает некоторый минутный объем, зависящий от режима и его параметров за счет принудительных вдохов, не зависящих от его дыхательной активности. В случае наличия попыток вдоха аппарат поддерживает каждую из них, синхронизируя начало принудительного вдоха с моментом срабатывания триггера.

Режим SVCV (Synchronized Volume Control Ventilation) – синхронизированная принудительная вентиляция с управляемым объемом.

Показания к применению: необходимость полного замещения самостоятельного дыхания и освобождения больного от работы дыхания с поддержкой собственных попыток и др.

Суть режима состоит в принудительной доставке заданного дыхательного объема V_t в легкие пациента с заданной частотой F и соотношением T_i/T_e , как с триггерной синхронизацией, так и без нее (см. график).



Величина расчетного потока Q определяется аппаратом автоматически для каждого газа в зависимости от задаваемого значения дыхательного объема V_t , частоты F и соотношения T_i/T_e . Величина давления в дыхательных путях P , образуемого заданным

дыхательным объемом, зависит как от величины V_t , так и от свойств самих легких – их объема, эластичности и резистивности.

ВНИМАНИЕ! Во избежание травмы легких устанавливайте дыхательный объем V_t и максимальное давление P_{max} адекватно возрасту, массе тела и состоянию легких больного.

ВНИМАНИЕ! При давлении в баллоне *менее 3 МПа*, на установленных значениях дыхательного объема $V_t > 1000$ мм, возможно появление ошибки «! ПАДЕНИЕ ВХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ КИСЛОРОДА». В данном случае рекомендуется заменить баллон на заправленный до рабочего давления в 20 МПа и продолжить работу.

Режим SVCV предусматривает синхронизацию механической вентиляции с самостоятельными попытками вдоха больного. Триггер попыток вдоха пациента может быть полностью отключен выбором значения «ВЫКЛ» при изменении его значения.

В режиме SVCV на дисплей выводится следующая информация:

V	0	$F=20, 1/\text{мин}$ $T_i/T_e=1/2$ $P_{tr}=-3, \text{смВС}$ $V_t=600, \text{мл}$	$P_{max}=50 \text{смВС}$	SVCV
				O_2

Изменение параметров режима SVCV может производиться в следующих пределах:

Параметры SVCV	Диапазоны изменения
Состав дыхательной смеси O_2 , %	100, 50%
F – частота*, 1/мин	от 5 до 60, шаг 1
T_i/T_e – отношение вдох/выдох	1/1; 1/2; 1/3
V_t – дыхательный объем, мл	от 100 до 1200, шаг 10
P_{tr} – чувствительность триггера, смВС	от -2 до -9; ВЫКЛ., шаг 1
P_{max} – максимальное давление в контуре пациента, смВС	от 10 до 60, шаг 1
ПДКВ (РЕЕР), смВС	5...20, плавно
$\langle V=0 \rangle$, мл	измеренный (фактический) ДО
$\langle MV=... \rangle$ **, л/мин	рассчитанное значение минутной вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ:

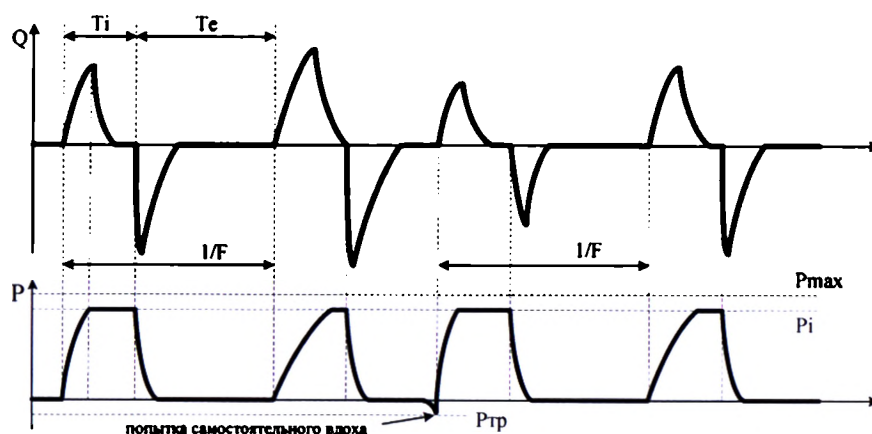
* – диапазон выбора частота зависит от задаваемого дыхательного объема и соотношения вдох/выдох;

** – рассчитанное значение зависит от задаваемого дыхательного объема и частоты дыхания.

Режим SPCV (Synchronized Pressure Control Ventilation) – синхронизированная принудительная вентиляция с управляемым давлением.

Показания к применению: необходимость снижения работы дыхания и улучшения комфорта пациента, его адаптации и синхронизации, "мягкое" прекращение ИВЛ, тяжелые степени "шокового легкого" с гипоксемией и др.

Суть режима состоит в принудительной доставке некоторого дыхательного объема, который определяется уровнем устанавливаемого инспираторного давления P_i в дыхательных путях пациента. Иными словами, нагнетание потока происходит до достижения заданного инспираторного давления P_i с последующим его поддержанием до момента выдоха (см. график). Вентиляция проводится с заданной частотой F и соотношением T_i/T_e , как с синхронизацией по триггеру, так и без нее (см. график).



Для достижения заданного инспираторного давления P_i аппарат автоматически рассчитывает закон изменения скорости инспираторного потока и согласно нему заполняет легкие газом. После достижения заданного давления P_i и до момента выдоха аппарат поддерживает уровень P_i , добавляя нужное количество газа в легкие, в случае если пациент продолжает вдыхать.

Режим SPCV предусматривает синхронизацию механической вентиляции с самостоятельными попытками вдоха больного. Триггер попыток вдоха пациента может быть полностью отключен выбором значения «ВЫКЛ» при изменении его значения.

В режиме SPCV на дисплее высветится следующая информация:

V	0	F=20, 1/мин $T_i/T_e=1/2$ $P_{тр}=-3$, смВС $P_i=30$, смВС $P_{max}=50$ смВС	SPCV
			O ₂

Изменение параметров режима дыхания может производиться в пределах:

Параметры SVCV	Диапазоны изменения
Состав дыхательной смеси O ₂ , %	100, 50%
F – частота *, 1/мин	от 5 до 60, шаг 1
T _i /T _e – отношение вдох/выдох	1/1; 1/2; 1/3
P _i – инспираторное давление вдоха, смВС	от 10 до 50, шаг 1
P _{тр} – чувствительность триггера, смВС	от -2 до -9; ВЫКЛ, шаг 1
P _{max} – максимальное давление в контуре пациента, смВС	от 10 до 60, шаг 1
ПДКВ (РЕЕР), смВС	5..20, плавно
<V=0 >, мл	измеренный (фактический) ДО

ПРИМЕЧАНИЕ:

* – диапазон выбора частота зависит от задаваемого инспираторного давления вдоха и соотношения вдох/выдох.

2.8.5.4 Вспомогательная вентиляция легких

При проведении вспомогательной вентиляции принудительные вдохи отсутствуют. Дыхательный объем, частота дыхания, время вдоха и, как следствие, минутная вентиляция зависят от дыхательной активности и полностью определяются потребностями пациента.



ВНИМАНИЕ! Вспомогательная вентиляция может быть применима только к пациентам с устойчивой дыхательной активностью.

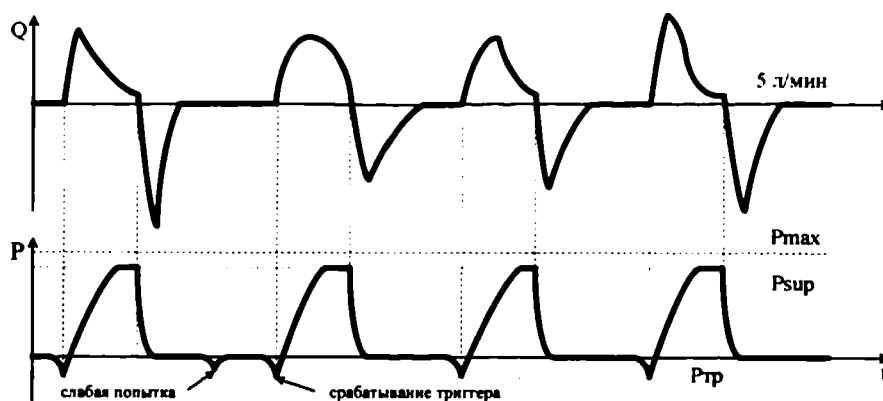


ВНИМАНИЕ! Для корректной работы аппарата в режиме *PSV* необходимо демонтировать клапан ПДКВ (РЕЕР) (поз. 1.3 рис. 4) или выставить значение на клапане ПДКВ равное «0» см.вод.ст..

Режим PSV (Pressure Support Ventilation) – вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением

Режим **PSV** содержит в себе те же принципы работы, что и режим **SPCV**, но в отличие от него частота дыхания и продолжительность вдоха определяются автоматически по потребности пациента. При запуске вентиляции в режиме **PSV** аппарат постоянно ожидает срабатывания триггера попытки вдоха, принудительные вдохи при этом отсутствуют полностью. При превышении установленного порога триггера **P_{тр}** инициируется начало очередного вдоха с поддержкой по давлению до установленного значения **P_i**. После достижения **P_i** и падения инспираторного потока **Q** ниже 5 л/мин происходит выдох. Далее цикл повторяется (см. график).

Фактическая частота дыхания рассчитывается аппаратом автоматически и отображается в поле <F = ...>.



В режиме PSV на дисплее отображается следующая информация:

V	0	$P_i=30, \text{смВС}$ $P_{\text{max}}=50, \text{смВС}$ $P_{\text{тр}}=-3, \text{смВС}$	PSV
F	0		O ₂

В таблице ниже приведены обозначения параметров режима PSV и пределы их регулирования:

Параметры PSV	Диапазоны изменения
Состав дыхательной смеси O ₂ , %	100, 50%
P_i – давление поддержки, смВС	от 10 до 50, шаг 1
$P_{\text{тр}}$ – чувствительность триггера, смВС	от -2 до -9; ВЫКЛ, шаг 1
P_{max} – максимальное давление в контуре пациента, смВС	от 10 до 60, шаг 1
ПДКВ (РЕЕР), смВС	от 5 до 20, плавно
<F=0>, 1/мин	фактическая частота дыхания
<V=0>, мл	измеренный (фактический) ДО

2.8.5.5 Самостоятельное дыхание

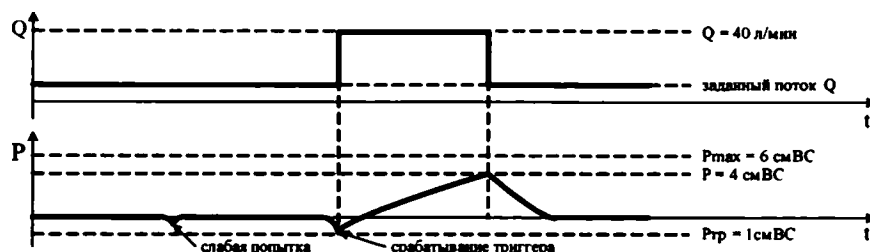
Режим FSV (Flow Support Ventilation) – самостоятельное дыхание при постоянном потоке газа, оксигенотерапия.

Суть режима состоит в формировании на выходе аппарата постоянного потока газа величиной Q , на фоне которого происходит самостоятельное дыхание пациента (оксигенотерапия).

Принцип работы режима FSV заключается в следующем. С течением времени заданный постоянный поток Q заполняет резервный мешок, из которого одновременно с его заполнением пациент производит забор вдыхаемого им газа через Т-образный нере-

версивный клапан. Нереверсивный клапан позволяет разделить потоки вдоха и выдоха таким образом, что забор газа на вдох будет производиться только из мешка, и выдох только в атмосферу.

Врачу необходимо подобрать такое значение Q , которое уравновесит дыхательную потребность пациента в потребляемом объеме газа с производительностью аппарата. Если же газа в мешке окажется недостаточно, то при очередном вдохе в контуре создастся разрежение, которое в свою очередь приведет к срабатыванию триггера попытки вдоха, настроенного по умолчанию на 1 смВС. При этом аппарат поднимет поток Q до уровня 40 л/мин, полностью наполняя резервный мешок (до давления 4 смВС). Далее аппарат уменьшает поток до заданного Q (см. график).



При любой аварийной ситуации нереверсивный клапан не даст резервному мешку переполниться и лопнуть, выпуская излишнее давление в нем в атмосферу.



ВНИМАНИЕ! При отсутствии самостоятельных вдохов аппарат выдаст ошибку «! НЕТ КОЛЕБАНИЙ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА», что свидетельствует о том, что пациент не совершает попыток вдоха.

В режиме FSV на дисплее отображается следующая информация:

Q=10, л/мин	FSV
	O ₂

В таблице ниже приведены обозначения параметров режима FSV и пределы их регулирования:

Параметры FSV	Диапазоны изменения
Состав дыхательной смеси O ₂ , %	100, 50%
Q – заданный постоянный поток, л/мин	от 2 до 15, шаг 1

2.8.6 Запуск и остановка ИВЛ

Запуск вентиляции подразумевает предварительную подготовку аппарата, определение врачом и выбор необходимого режима вентиляции, настройку параметров (п. 2.8.1 – 2.8.5).



Для запуска вентиляции в выбранном режиме необходимо однократно нажать



кнопку из состояния отображения всех введенных ранее параметров вентиляции. Если нет никаких аварийных ситуаций начнется вентиляция. При наличии аварийных ситуаций и как следствие – невозможности запуска (например, низкое входное давление кислорода) прозвучит протяжный звуковой сигнал. Следует устранить причину аварийной ситуации (см. п. 2.9.5 таблица 7) и повторить запуск.

После запуска вентиляции начинает работать «Индикатор работы в режиме ИВЛ» (см. п. 1.9.5.4).



ВНИМАНИЕ! Смена режима останавливает ход ИВЛ. Для запуска следует по-



вторно нажать кнопку



Для остановки вентиляции необходимо однократно нажать кнопку

2.8.7 Выключение аппарата

Для выключения аппарата нажмите и удерживайте в течение более двух секунд



кнопку. На дисплее будет выведено сообщение:

До свидания!

Если удерживать кнопку менее 2 секунд на дисплее в течение 5 секунд будет выведено следующее сообщение:

**Заряд батареи – 75%
Нет внешнего питания!**

После выключения при подключенном внешнем электропитании аппарат продолжает сигнализировать индикатором электропитания о наличии внешнего электропитания и процессе заряда аккумулятора (*см. п. 1.9.5.1*).

При продолжении зарядки аккумулятора аппарат дополнительно информирует об этом надписью на дисплее:

Заряд батареи – 30%
Идет зарядка батареи...

После завершения процесса заряда на дисплее отобразится сообщение «Аккумулятор заряжен».



ВНИМАНИЕ! По окончании работы во избежание опустошения баллона со сжатым газом необходимо плотно закрыть вентиль и стравить остатки кислорода из



пневмосистемы аппарата, нажатием на кнопку экстренной подачи . Выполните указания, приведенные в следующем разделе о подготовке аппарата к последующим применениям.

2.8.8 Подготовка к последующим применениям

После окончания работ аппарат следует привести в готовность для последующего использования. Для этого необходимо:

- выполнить санобработку (гигиеническую обработку) и дезинфекцию аппарата и комплектующих, согласно *п. 2.8.9*;
- проверить уровень заряда встроенного аккумулятора. При необходимости дозарядить аккумулятор, согласно *п. 2.6.2*;
- заменить одноразовые элементы, входящие в состав аппарата, согласно комплектации (*п. 1.8*);
- проверить запас кислорода в баллоне. При необходимости дозарядить или заменить баллон (*см. п. 2.7.2*);
- обеспечить условия хранения до дальнейшего использования согласно *разделу 5*.

2.8.9 Дезинфекция изделия

2.8.9.1 Дезинфекция элементов аппарата, не имевших контакта с пациентом и выдыхаемым газом, обеспечивается путем дезинфицирующей протирки наружных поверхностей.

Дезинфекция проводится 2-кратным протиранием наружных поверхностей матерчатой салфеткой, смоченной в 1% растворе хлорамина по ТУ 9392-031-00203306 или 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, с интервалом между протираниями 15 мин по МУ-287-113. Количество циклов обработки – 5.

Соблюдайте инструкцию по использованию применяемого дезинфицирующего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Салфетка должна быть отжата от излишков раствора во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь аппарата.

РЕКОМЕНДАЦИИ: При дезинфекции надевайте подходящие перчатки (например, бытовые или одноразовые перчатки).

Допускается применение других дезинфицирующих средств отечественного и зарубежного производства по МУ-287-113 с учетом методики их применения.



ВАЖНО! При дезинфекции не допускается попадание жидкости на контакты разъёма питания аппарата – это может привести к выходу аппарата из строя. Запрещается погружать аппарат в дезинфицирующее средство или в другие жидкости. В противном случае могут возникнуть повреждения, что представляет опасность для пользователей и пациентов.



ВНИМАНИЕ: Запрещается погружать кислородный редуктор в дезинфицирующее средство или в другие жидкости. В кислородный редуктор не должна попадать жидкость. Велика вероятность попадания дезинфицирующего средства вместе с кислородом в дыхательные пути пациента и вызовет их травмы. Дезинфекция должна выполняться только протиркой.

2.8.9.2 Санобработка и дезинфекция входящих покупных медицинских изделий и комплектующих проводится по эксплуатационной документации на эти изделия.

2.8.9.3 Произвести внешний осмотр аппарата в соответствии с п. 2.1.3.

2.8.9.4 Футляр при эксплуатации аппарата следует содержать сухим и чистым. При загрязнении футляра промыть наружную поверхность футляра с помощью щетки теплым раствором 0.5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Раствор следует менять по мере его загрязнения. Внутреннюю поверхность протереть салфетками из бязи или марли, смоченными в растворе 0.5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Промыть футляр чистой теплой водой и просушить в хорошо проветриваемом помещении в течение 12 часов.

Санобработку футляра производить по необходимости, но не реже одного раза в 3 месяца.

2.8.9.5 После дезинфекции уложить все комплектующие в футляр, баллон закрепить в ложементах, кислородный редуктор накрутить на вентиль баллона. Аппарат зафиксировать на штатном креплении в салоне АСМП (при необходимости).

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости дозарядить баллон БК-2 кислородом (см. п. 2.7.2).

2.8.10 Порядок действий при выносе аппарата на место происшествия

2.8.10.1 Аппарат приспособлен для работы вне АСМП. Для транспортировки пациента с сохранением вентиляции за пределы машины необходимо:

- отсоединить кабель электропитания, если аппарат находился на зарядке;

- не останавливая вентиляцию, отсоединить шланги пневмопитания от пневматических розеток автомобиля (или внутренних баллонов), при необходимости;
- подключить аппарат к 2-х литровому баллону из состава аппарата с помощью редуктора и кислородного шланга (см. п. 2.7 в части подключения пневмопитания аппарата от кислородного баллона). Вентиляция возобновиться автоматически.

2.8.10.2 Снимите футляр с аппаратом со штатного места крепления в салоне АСМП (см. п. 2.4).

2.8.10.3 При транспортировке пациента в АСМП следует придерживаться обратного порядка подключения.

2.8.10.4 Для обеспечения удобства при эксплуатации аппарата вне автомобиля скорой помощи в комплект поставки входит двухлитровый баллон с вентилем и кислородный редуктор, а также футляр для их переноски на плечевом ремне. Футляр имеет отделение для хранения комплектующих.

2.9 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Аппарат обеспечивает ряд дополнительных функций, которые увеличивают безопасность проведения респираторной поддержки и облегчают взаимодействие врача с аппаратом.

2.9.1 Защита от баротравмы

В аппарате предусмотрено два уровня защиты от превышения давления в дыхательных путях пациента: программное ограничение посредством установки параметра $P_{\max}$ и посредством встроенного механического предохранительного клапана безопасности настроенного на постоянную величину – 110 смВС. Программная и механическая защита предусмотрена во всех режимах.

В случае превышения во время вентиляции параметра $P_{\max}$ аппарат приостанавливает ИВЛ, переходит в режим одnoseкундной паузы со сбросом давления в легких пациента, после чего возобновляет работу в том же режиме. Одновременно с приостановкой вентиляции выдается информационное сообщение «**! ПРЕВЫШЕНА ГРАНИЦА РЕСПИРАТОРНОГО ДАВЛЕНИЯ**» с коротким двухкратным звуковым сигналом (см. п. 2.9.5).

2.9.2 Кнопка экстренной подачи кислорода

Опция *экстренной подачи кислорода* может быть использована пользователем при необходимости очистки верхних дыхательных путей пациента от рвотных масс, сгустков крови или иных веществ, затрудняющих процесс проведения ИВЛ. Также данную опцию можно использовать при проведении СЛР для осуществления 2-х вдохов пострадавшему после 30 надавливаний на грудь.



В аппарате предусмотрена *кнопка экстренной подачи кислорода* (поз. 11 рис. 3). Кнопка предназначена для подачи высокоинтенсивного потока кислорода с расходом 60 ± 15 л/мин через дыхательный контур в легкие пациента при незапущенном режиме вентиляции. Расход постоянен и регулировке не подлежит.



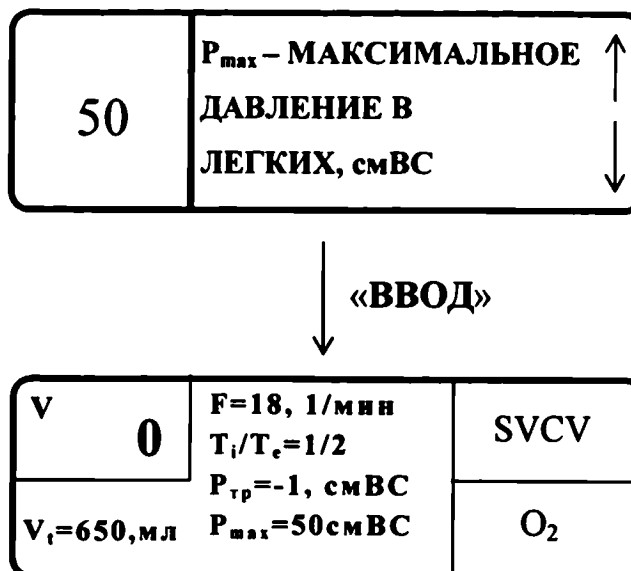
ВАЖНО! Кнопка *экстренной подачи* активна только *при незапущенном режиме вентиляции*. Перед нажатием кнопки убедитесь, что не активен режим ИВЛ.

Чтобы воспользоваться функцией *экстренной подачи кислорода* следует выбрать один из режимов принудительной или вспомогательной вентиляции (см. п. 2.8.4). Далее необходимо установить требуемое значение максимального давления $P_{\max}$. Остальные параметры, в выбранном режиме ИВЛ, не требуют корректировки.



ВАЖНО! В режиме FSV кнопка экстренной подачи не работает.

Например, выбрав режим SVCV, следует изменить параметр $P_{\max}$:



 **ВАЖНО!** Необходимо помнить, что выбирать значение максимального давления $P_{\max}$ следует в зависимости от метода проведения вентиляции – инвазивной или неинвазивной. Например: при проведении неинвазивной вентиляции безопасное значение $P_{\max}$ составляет – не более *20 см.вод.ст.*, при инвазивной - *45 см.вод.ст.*



При нажатии кнопки  аппарат формирует высокоинтенсивный поток кислорода до момента достижения максимального давления $P_{\max}$ в контуре пациента, установленного ранее (*см. выше*). При достижении установленного $P_{\max}$ подача кислорода прекращается. При необходимости данную процедуру следует повторить.

2.9.3 Автоматическое отключение питания

В случае простоя *более 10 минут* при работе от встроенного аккумулятора, аппарат автоматически выключается для экономии заряда батареи. При питании от внешнего источника, отключения не происходит.

2.9.4 Сообщения о сигналах тревог

В аппарате предусмотрены три вида сигналов о наличии тревог (аварийных ситуаций): звуковая сигнализация; световая сигнализация; информационные сообщения на дисплее. Информационные сообщения отображаются периодически, задерживаясь на 2 секунды для прочтения, и чередуются с отображением всех введенных ранее параметров текущего режима. Звуковая сигнализация сопровождает все без исключения тревоги. Описание принципов работы и значения световой индикации приведено в *п. 1.9.5*.

Система управления аппаратом распределяет сигналы тревог согласно уровням приоритета. Если присутствуют несколько сигналов тревог, периодически звучат и отображаются на индикаторе и дисплее сигналы тревоги с наивысшим в данный момент приоритетом. Возможные аварийные ситуации в порядке снижения приоритета и сигналы тревог при работе с аппаратом, а так же способы их устранения представлены в *таблице 7*.

⚠ ВНИМАНИЕ! При обнаружении неисправностей, возникших в процессе эксплуатации аппарата, которые не получается устранить самостоятельно, сообщите об этом в сервисную службу или на предприятие-изготовитель. Не продолжайте эксплуатацию аппарата.

Таблица 7

Сообщение на дисплее	Причина	Устранение
! РАЗРЯД БАТАРЕИ ПОДКЛЮЧИТЕ ЗАРЯДКУ ⚠	Заряд батареи составляет менее 20%, требуется подключение внешнего источника напряжения	Подключить источник внешнего питания - преобразователь ~220/=12В или бортовое питание АСМП (см. п. 2.6.1).
! ПАДЕНИЕ ВХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ КИСЛОРОДА ⚠	Закончился сжатый кислород в баллоне	Заменить израсходованный баллон
	Низкое давление на выходе редуктора (менее 0.35 МПа) Редуктор не способен выдавать требуемый расход (до 70 л/мин)	Заменить редуктор на исправный
	Большое пневматическое сопротивление питающих шлангов и розеток	Устранить засоры, увеличить внутренний диаметр канала до 5-6 мм
! НЕТ КОЛЕБАНИЙ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА ⚠	Пациент не совершает попыток вдоха	Выбрать режим с функцией принудительного вдоха (режим SVCV, SPCV, см. п. 2.8.5.3)
	Установлена недостаточная чувствительность триггера	Установить более высокое значение чувствительности триггера (см. п. 2.8.4)
! ОБРЫВ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА ПАЦИЕНТА ⚠	Дыхательный контур пациента не подключен или неисправен (повреждены элементы контура)	Подсоединить дыхательный контур к штуцеру выхода (поз. 2 рис. 2)
		Изделие заменить исправным

Продолжение таблицы 7

Сообщение на дисплее	Причина	Устранение
! ПРЕВЫШЕНА ГРАНИЦА РЕСПИРАТОРНОГО ДАВ- ЛЕНИЯ 	Превышена установленная в аппарате граница максимального давления $P_{\max}$	Проверить проходимость дыхательных путей и контура пациента.
		Проверить параметры ИВЛ. Скорректировать параметры.
		Увеличить значение $P_{\max}$ (п. 2.8.4) в выбранном режиме ИВЛ.

В аппарате предусмотрено *информационное сообщение* в режиме PSV следующего содержания:

**! ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА
ДЫХАНИЯ ВВЛ**

При возникновении данного сообщения будет активирован индикатор



тревоги, чтобы визуально сообщить ОПЕРАТОРУ о возникновении информационного сообщения.

Данное сообщение **НЕ ЯВЛЯЕТСЯ** сигналом тревоги и служит для информирования ОПЕРАТОРА о высокой частоте дыхания в режиме вспомогательной вентиляции легких у пострадавшего. Следует скорректировать выбранные параметры в режиме PSV.

2.9.5 Возможные неисправности и способы их устранения

2.9.5.1 Возможные неисправности и способы их устранения силами потребителя приведены в **таблице 8**.

Таблица 8

№	Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
1	Аппарат не включается	Аппарат неисправен	Направить в ремонт
		Аккумулятор разряжен	Подключить внешний источник питания (<i>п. 2.6.1</i>)
			Зарядить аккумулятор (<i>п. 2.6.1</i>)
2	Время работы от аккумулятора слишком малое	Аккумулятор исчерпал свой ресурс	Заменить аккумулятор (<i>п. 4.2</i>)
3	Отсутствует индикация внешнего электропитания при его подключении к аппарату	Вышел из строя внешний источник питания 220/12 В	Проверить напряжение на выходе преобразователя. Заменить на исправный
		Неисправность кабеля питания (12 В) от бортовой сети автомобиля	Заменить кабель на исправный
		Отсутствует напряжение в бортовой сети автомобиля	Проверить наличие напряжения в сети
4	Хриплый или тихий звук акустической сигнализации. Отсутствует звук.	Неисправность динамика	Направить в ремонт
		Внутренняя неисправность аппарата	Выключить и снова включить аппарат. При повторном появлении неисправности направить в ремонт.
5	Сигнальные светодиоды на панели управления не работают (<i>поз. 5, 8, 10 рис. 3</i>)	Внутренняя неисправность аппарата	Выключить и снова включить аппарат. При повторном появлении неисправности направить в ремонт.
		Неисправность панели управления	Направить в ремонт
6	При открытии вентиля баллона происходит истечение газа (характерное шипение в месте соединения редуктора и баллона)	Ослаблена затяжка накидной гайки редуктора <i>поз. 1 (рис. 6)</i> .	Подтянуть накидную гайку
		Износ, повреждение уплотнительного кольца на входе редуктора <i>поз. 2 (рис. 6)</i> .	Заменить уплотнительное кольцо из комплекта ЗИП. Проверить герметичность системы (<i>табл. 10, п. 4</i>).

№	Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
7	Не герметичность шланга кислородного ШК	Неисправность фитингов <i>поз. 1 или 2 (рис. 7)</i> или повреждение обжимки шланга ШК	Изделие заменить исправным. Проверить герметичность системы (<i>табл. 10, п. 4</i>).
		Механические повреждения рукава шланга	Изделие заменить исправным. Проверить герметичность системы (<i>табл. 10, п. 4</i>).
8	Слишком высокое потребление кислорода при работе аппарата	Утечки в питающих линиях подачи кислорода	Выполнить проверку на герметичность (<i>табл. 10, п. 4</i>) и устранить утечку
			При невозможности устранения утечки – аппарат направить в ремонт
9	Аппарат не функционирует или не стабильно работает в выбранном режиме вентиляции	Внутренняя неисправность аппарата	Выключить и снова включить аппарат. При повторном появлении неисправности направить в ремонт.
		Аппарат неисправен	Направить в ремонт
		Низкое входное давление (< 3,5 МПа)	См. табл. 7 пункт «ПАДЕНИЕ ВХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ»
		Дыхательный контур не подключен или неисправен (повреждены элементы контура)	Подсоединить необходимый дыхательный контур к штуцеру выхода аппарата (<i>поз. 2 рис. 2</i>) Изделие заменить исправным
10	Не работает <i>кнопка экстренной подачи кислорода</i> (при нажатии на кнопку аппарат не формирует высокоинтенсивный поток кислорода)	Внутренняя неисправность аппарата	Выключить и снова включить аппарат. При повторном появлении неисправности направить в ремонт.
11	Аппарат работает, но индикация инспираторного давления P_i отсутствует	Внутренняя неисправность аппарата	Выключить и снова включить аппарат. При повторном появлении неисправности направить в ремонт.
12	При работе аппарата на дисплее возникают сообщения сигналов тревог	См. табл. 7	См. табл. 7

№	Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
13	Истечение кислорода в атмосферу в выбранном режиме вентиляции (SVCV, SPCV, PSV) через клапан пациента (клапанную коробку) дыхательного контура	Конструктивный дефект или износ (разрушение) мембраны внутри клапана пациента	Изделие заменить исправным
14	Наличие люфта после установки аппарата в узел крепления Аппарат плохо фиксируется в узле крепления	Не отрегулирован узел крепления. Конструктивный дефект узла крепления или футляра	Направить в ремонт
15	Кислородный баллон плохо фиксируется в ложе-ментах сумки	Механические поврежде-ния или деформация ло-жементов и хомутов	Направить в ремонт для замены ложементов и хомутов
16	Аппарат не выключается	Ошибка управления	Удерживать кнопку  более 2-х сек.

2.9.5.2 При обнаружении других неисправностей, возникших в процессе эксплуатации, изделие заменить исправным или направить в ремонт.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНЫЙ РЕМОНТ И РЕГУЛИРОВКА АППАРАТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

2.9.5.3 Ремонт аппарата производится на предприятии-изготовителе или в технической (сервисной) службе лицами, прошедшими соответствующую подготовку на предприятии-изготовителе и получившими сертификат на право технического обслуживания и ремонта.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Регламентные работы

3.1.1 Регламентные работы проводятся для изделий, находящихся на хранении и эксплуатации, в объеме и в сроки, указанные в **таблице 9**.

Знаком (+) отмечены выполняемые работы.

Таблица 9

Наименование работ	Периодичность работ	
	через 1 год хранения	через 6 месяцев эксплуатации
1. Проверка комплектности	+	+
2. Проверка внешнего состояния	+	+
3. Проверка включения аппарата	+	+
4. Проверка герметичности аппарата	+	+
5. Проверка работоспособности аппарата	+	+
6. Проверка активации сигналов опасности	+	+

3.1.2 Калибровка и проверки на специальном оборудовании проводятся только предприятием изготовителем и сервисными организациями.

3.1.3 Если Вы обнаружите при проведении регламентных работ неполадки или какие-либо отклонения в работе, пользоваться аппаратом **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**. Попробуйте устранить неисправности на основе информации, изложенной в **п. 2.9.4**. Если это невозможно, обратитесь в службу гарантийного ремонта (**см. п. 8**).



ВНИМАНИЕ! Вводите аппарат в эксплуатацию, только если регламентные работы выполнены в объеме **таблицы 9**.

3.2 Технология выполнения регламентных работ

3.2.1 Технология выполнения регламентных работ, проводимых с прибором, изложена в **таблице 10**.

Таблица 10

Содержание работ и методика их проведения	Технические требования	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для выполнения работ
1. Проверка комплектности	В соответствии с <i>разделом 3</i> паспорта на аппарат.	Паспорт на аппарат ППТД.2933.011ПС
2. Проверка внешнего состояния Проверка проводится по методике, приведенной в <i>п. 2.1.3</i>	Контроль проводится визуально.	
3. Проверка включения аппарат  Нажатием кнопки в течение более 2 сек включить аппарат	При включении на дисплее аппарата должен отобразиться уровень заряда аккумулятора, а затем меню выбора <i>массы пациента (см. п. 2.8.3)</i> .	
4. Проверка герметичности аппарата а) Подключить к аппарату баллон со сжатым кислородом (<i>п. 2.7.2</i>). б) Аппарат не включать. в) Медленно откройте вентиль баллона. Проконтролируйте уровень давления в баллоне по показаниям манометра редуктора <i>поз. 3 (рис. 6)</i> . г) Закройте вентиль баллона. Одновременно запустите секундомер. д) Через 2 мин повторно зафиксируйте показания давления по манометру редуктора.	Стрелка манометра должна показывать значение давления в баллоне. Падение давления, контролируемое по манометру, не должно быть <i>более 1 МПа</i> .	Секундомер
5. Проверка работоспособности аппарата:		
5.1 Проверка работоспособности в режиме ИВЛ а) Подключите контур для ИВЛ к аппарату (<i>п. 1.9.6.1, рис. 4</i>). Вместо маски подключите резервный мешок из состава аппарата для функциональных проверок. б) Включите аппарат. в) Подключить к аппарату баллон со сжатым кислородом (<i>п. 2.7.2</i>). г) Согласно руководству по эксплуатации установить параметры вентиляции: - режим вентиляции: SVCV; - дыхательный объем V_T : 700 мл; - частота дыхания F : 30 1/мин;	См. <i>п. 3</i> данной таблицы.	Мешок дыхательный, объемом 2л

Содержание работ и методика их проведения	Технические требования	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для выполнения работ
- максимальное давление в лёгких P_{max}: 50 см. вод. ст.; - состав газа: 100%; - остальные параметры произвольно. д) Запустите вентиляцию согласно п. 2.8.6. Ожидайте 5-6 циклов вдоха, до заполнения резервного мешка. е) После заполнения резервного мешка начнется процесс имитации дыхания (мешок начнет раздуваться и сдуваться), что говорит о правильной работе аппарата. ж) С помощью секундомера подсчитайте за 1 мин количество вдохов в минуту.	Пока резервный мешок полностью не заполнится и не начнется процесс имитации дыхания на лицевой панели аппарата загорится индикатор  , прозвучит протяжный звуковой сигнал, а на дисплее отобразится сообщение «! ОБРЫВ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА ПАЦИЕНТА». Сообщение тревоги должно пропасть. Аппарат должен осуществлять последовательные вдохи без возникновения сигналов тревог. Количество вдохов должно равняться 30 ± 3.	Секундомер
5.2 Проверка срабатывания триггера а) Подключите контур для ИВЛ к аппарату (п. 1.9.6.1, рис. 4). б) Выполнить п. б - в методики 5.1 в) Согласно руководству по эксплуатации установить параметры вентиляции: – режим вентиляции: <i>PSV</i>; – порог срабатывания триггера P_{tr}: -3 см. вод. ст. – состав газа: 100%; – остальные параметры произвольно. г) Запустите вентиляцию согласно п. 2.8.6. д) Приложите маску контура к лицу и осуществите дыхательное усилие на вдох	Аппарат должен инициировать начало вдоха с поддержкой по давлению	

Содержание работ и методика их проведения	Технические требования	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для выполнения работ
5.3 Проверка работоспособности в режиме FSV а) Подключите контур для режима FSV к аппарату (п. 1.9.6.2, рис. 5). б) Включите аппарат. в) Подключить к аппарату баллон со сжатым кислородом (п. 2.7.2). г) Согласно руководству по эксплуатации установить параметры вентиляции: – режим вентиляции: FSV; – поток газа Q: 10 л/мин. д) Запустите вентиляцию согласно п. 2.8.6. е) Приложите маску контура к лицу и осуществите дыхательное усилие на выдох	См. п. 3 данной таблицы На выходе кислородной маски должен образовываться постоянный поток газа, резервный мешок начнет раздуваться. При отсутствии вдохов, по прошествии времени, на лицевой панели аппарата загорится  индикатор, прозвучит протяжный звуковой сигнал, а на дисплее отобразится сообщение «! НЕТ КОЛЕБАНИЙ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА». Через нереверсивный клапан контура для режима FSV будет осуществлен выдох. Должно произойти исчезновение сигнала тревоги.	
5.4 Проверка активации кнопки экстренной подачи кислорода а) Подключите контур для ИВЛ к аппарату (п. 1.9.6.1, рис. 4). б) Включите аппарат. в) Подключить к аппарату баллон со сжатым кислородом (п. 2.7.2). г) Согласно руководству по эксплуатации, установить параметры вентиляции: - режим вентиляции: SVCV; - максимальное давление в лёгких P_{max}: 50 см. вод. ст.; - состав газа: 100%; - остальные параметры корректировке не подлежат, остаются неизменными.	См. п. 3 данной таблицы	

Содержание работ и методика их проведения	Технические требования	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для выполнения работ
д) Не запуская режим вентиляции,  нажать кнопку	На выходе дыхательного контура должен образовываться высокоинтенсивный поток кислорода. При достижении заданного максимального давления $P_{\max}$, контролируемого по шкале индикатора давления (поз. 1 рис. 3) подача кислорода должна прекратиться.	
6. Проверка сигналов опасности		
6.1 Проверка превышения давления в контуре пациента а) Выполните п. а – в методики 5.1. б) Согласно руководству по эксплуатации установить параметры вентиляции: – режим вентиляции: SVCV; – дыхательный объем V_T: 600 мл; – частота дыхания F: 20 1/мин; – максимальное давление в лёгких $P_{\max}$: 40 см. вод. ст.; – состав газа: 100%; – остальные параметры произвольно. в) Выполните п. д, е методики 5.1. г) После установившегося процесса имитации дыхания, во время очередного вдоха, резко надавите на мешок. д) Не надавливая на мешок, дождитесь выхода аппарата на процесс имитации дыхания.	См. технические требования п. д, е методики 5.1 На лицевой панели аппарата  загорится индикатор, прозвучит короткий двухкратный звуковой сигнал, а на дисплее отобразится сообщение «! ПРЕВЫШЕНА ГРАНИЦА РЕСПИРАТОРНОГО ДАВЛЕНИЯ». Произойдет сброс давления. Убедитесь в исправной работе аппарата и исчезновении сигнала тревоги.	
6.2 Проверка срабатывания сигнала опасности «НЕТ КОЛЕБАНИЙ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА» а) Выполнить п. а - з методики 5.2. б) После запуска вентиляции, не имитируя попытку вдоха, запустите	Время, измеренное по секундомеру с момента запуска	Секундомер

Содержание работ и методика их проведения	Технические требования	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для выполнения работ
секундомер. Дождитесь появления сообщения на дисплее аппарата «! НЕТ КОЛЕБАНИЙ В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА» в) Приложите маску контура к лицу и осуществите дыхательное усилие на вдох	ИВЛ и до появления сообщения тревоги, должно быть 10^{+2} сек. Аппарат должен инициировать начало вдоха с поддержкой по давлению. Должно произойти исчезновение сигнала тревоги.	
6.3 Проверка срабатывания сигнала опасности «ПАДЕНИЕ ВХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ КИСЛОРОДА» а) Выполнить п. <i>а - е</i> методики 5.1. б) Во время работы аппарата отсоедините от штуцера пневмопитания <i>поз. 2 (рис. 3)</i> кислородный шланг (<i>рис. 8</i>). в) Подсоедините кислородный шланг к аппарату.	См. технические требования п. <i>а - е</i> методики 5.1 На лицевой панели аппарата загорится индикатор, прозвучит протяжный звуковой сигнал, а на дисплее отобразится сообщение «! ПАДЕНИЕ ВХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ КИСЛОРОДА». Убедитесь в исчезновении сигнала опасности и исправной работе аппарата.	

3.3 Перечень изделий, подлежащих периодической поверке органами надзора

3.3.1 Перечень изделий, входящих в состав аппарата и подлежащих освидетельствованию и поверке органами надзора, а также периодичность освидетельствования и поверок приведены в *таблице 11*.

Таблица 11

Наименование	Обозначение стандарта, ТУ, номер чертежа	Кол. в изд.	Периодичность поверки	Документ, на основании которого проводится поверка
Манометр	-----	1	Межповерочный интервал – 24 месяца*	МИ 2124-90
Баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2	ТУ 9452-012-13350894-2011	1**	Межповерочный интервал – 5 лет	-----

Примечание - * Периодичность переосвидетельствований манометра в эксплуатации устанавливается потребителем по согласованию с территориальным органом Государственной метрологической службы.

****** Количество оговаривается при заказе.



ВАЖНО! Поверку манометра рекомендуется проводить в составе редуктора.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

4.1.1 Ремонт аппарата производить только с привлечением специалистов предприятия-изготовителя или аттестованного представителя.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ производить ремонт аппарата и его комплектующих силами эксплуатирующего персонала.

4.1.2 Перед отправкой аппарата для осуществления ремонтных работ необходимо в обязательном порядке провести дезинфекцию аппарата и его комплектующих.

4.1.3 Постгарантийному ремонту подвергаются изделия, у которых истек гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации обнаружены повреждения (механические) или отклонения технических характеристик. Ремонт прибора в данном случае производится предприятием-изготовителем или авторизованным сервисным центром за счет потребителя.

4.2 Демонтаж блока ИВЛ

Для демонтажа блока ИВЛ *поз. 1 (рис. 1)* с футляра *поз. 6 (рис. 1)* необходимо:

- отсоединить шланг кислородный *поз. 4 (рис. 1)*, извлечь из ложементов баллон *поз. 5 (рис. 1)*;

- выкрутить саморезы *поз. 1 (рис. 12)*, в количестве 4-х штук, из нижней части металлического каркаса футляра *поз. 2 (рис. 12)*;

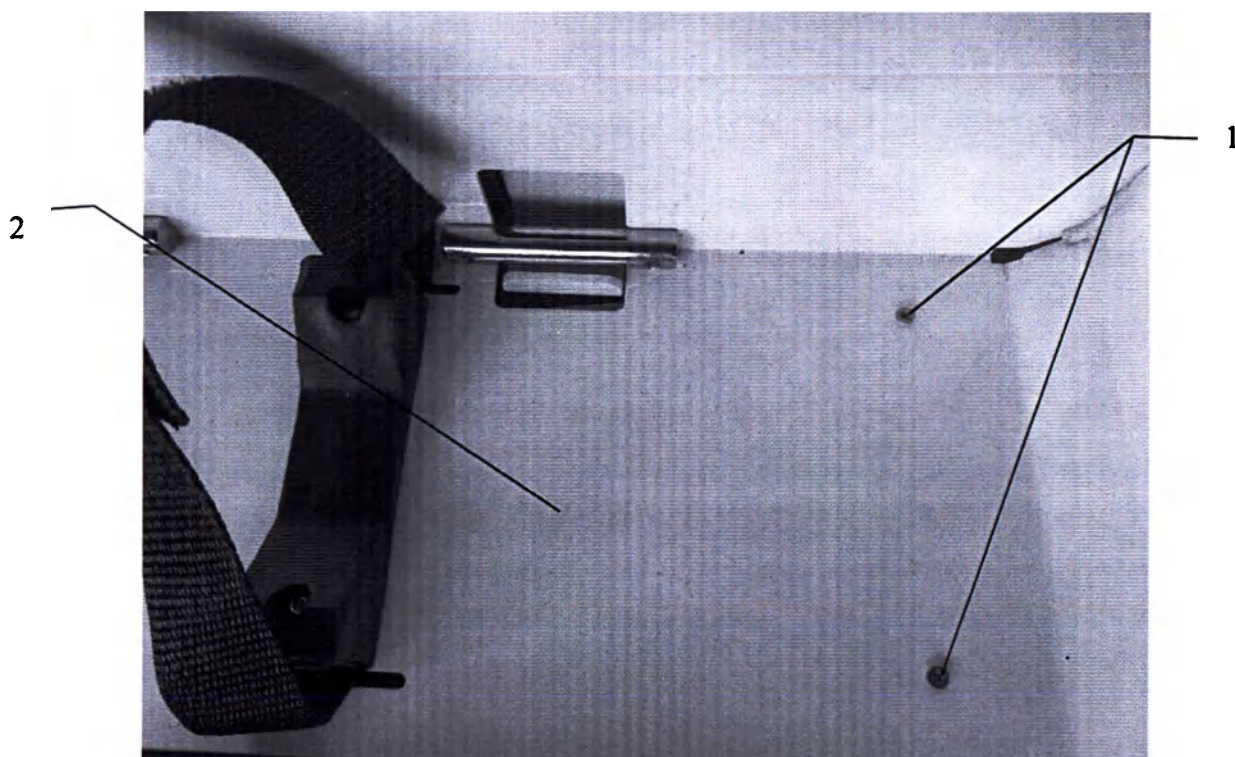


Рисунок 12 – Нижняя часть футляра (показаны саморезы с одной стороны)
 1 – саморезы; 2 – металлический каркас футляра

- после откручивания саморезов необходимо демонтировать ножки футляра *поз. 1* (рис. 13) с обратной стороны в количестве 4-х штук;

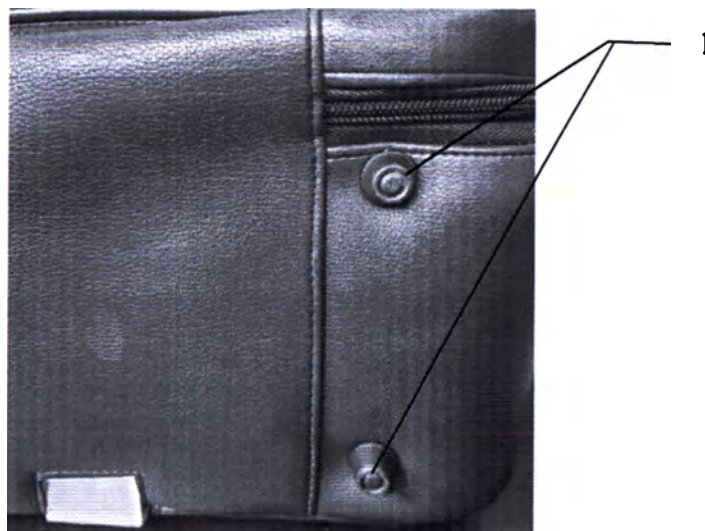


Рисунок 13 – Ножки футляра (показаны с одной стороны)
1 – ножки футляра

- оттянуть чехол футляра *поз. 1* (рис. 14) таким образом, чтобы получить доступ к 3-м винтам *поз. 2* (рис. 14) на задней поверхности металлического каркаса *поз. 3* (рис. 14). Придерживая блок ИВЛ с обратной стороны, открутить винты *поз. 2*.



ВНИМАНИЕ! При откручивании винтов *поз. 2* удерживайте блок ИВЛ от падения.

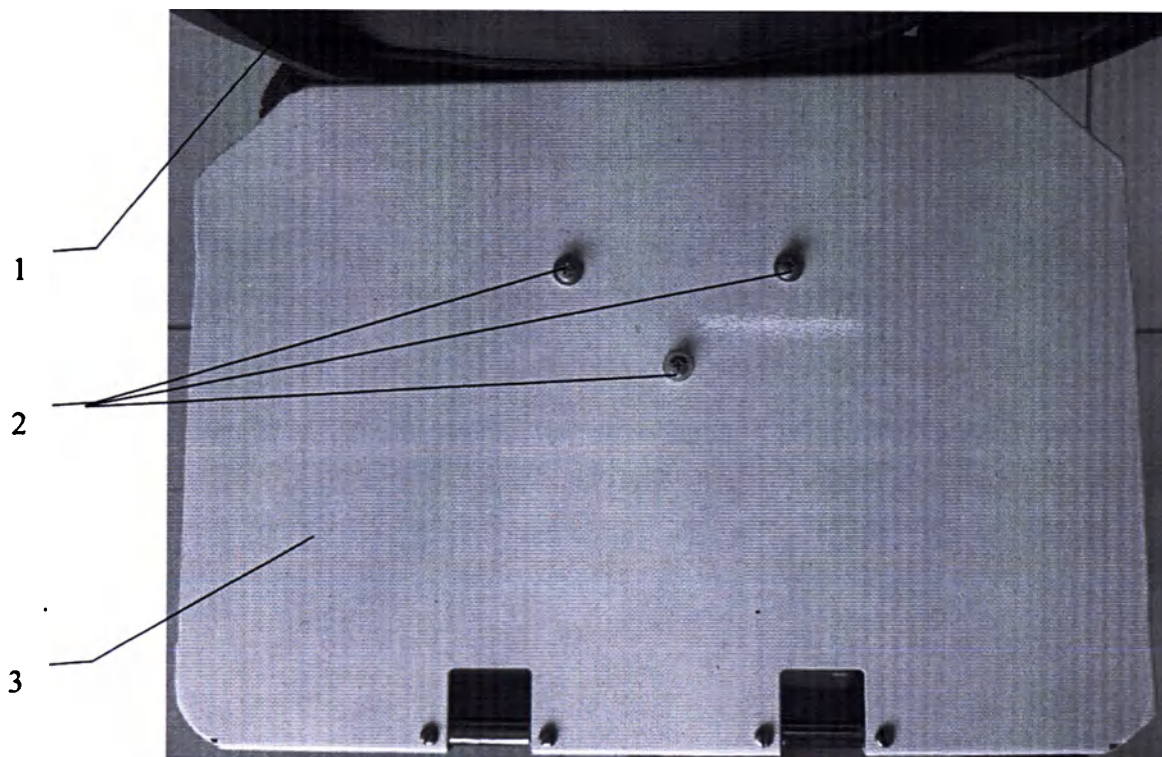


Рисунок 14 – Задняя часть футляра
1 – чехол футляра; 2 – винты; 3 – металлический каркас футляра

- для закрепления блока ИВЛ на футляре повторите процедуру п. 4.2 в обратном порядке.

4.3 Замена аккумулятора

ВНИМАНИЕ! Не допускайте хранения аппарата с критически разряженным аккумулятором. При длительном хранении аппарата, внутренний аккумулятор рекомендуется заряжать до 50-80%.

4.3.1 Длительность зарядки аккумулятора зависит от его состояния и условий эксплуатации. Замена аккумулятора осуществляется при выработке его ресурса силами потребителя.

4.3.2 Батарея (см. *рис. 15*) в приборе подлежит самостоятельной замене пользователем. Тип батареи указан в *таблице 1*.



Рисунок 15 – Аккумуляторная батарея, Li-ion, размер 18650, 2200-2500 мАч

ВНИМАНИЕ! Внешний вид аккумуляторной батареи может отличаться от изображенного на *рисунке 15*.

Для замены батареи открутите винт *поз. 1 (рис. 16)*, находящийся на задней части корпуса аппарата. Снимите крышку аккумуляторного отсека *поз. 2 (рис. 16)*.

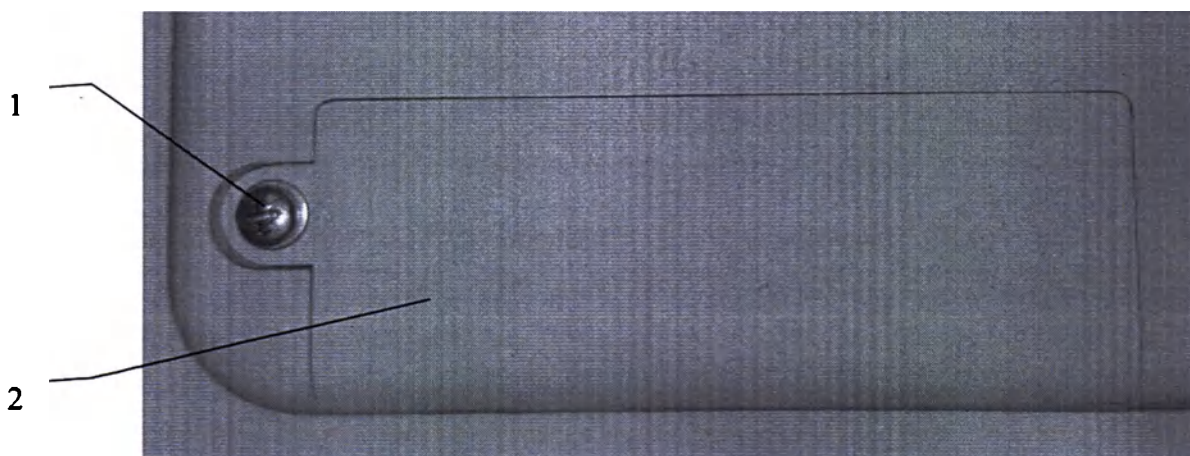
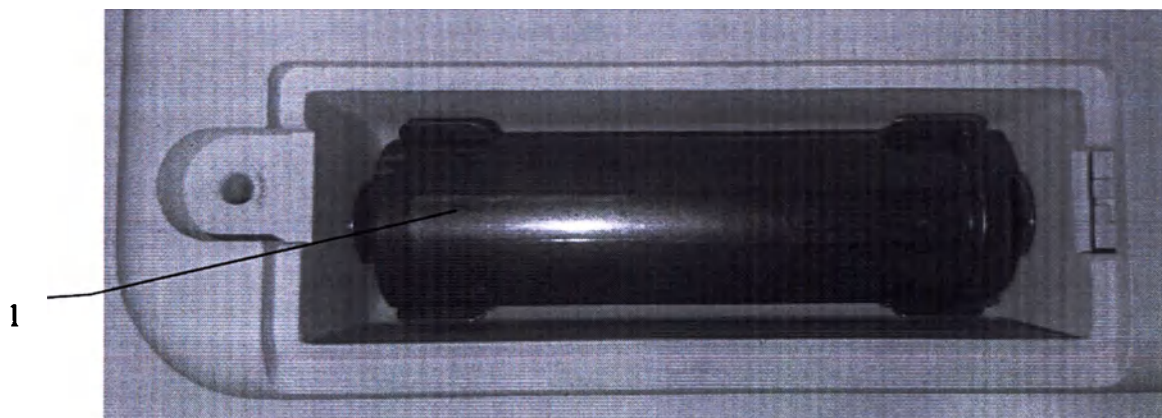


Рисунок 16 – Аккумуляторный отсек
1 – винт, 2 – крышка аккумуляторного отсека

Не прилагая больших усилий, осторожно извлеките старую аккумуляторную батарею *поз. 1 (рис. 17)* и установите новую, соблюдая полярность. Установите крышку (*поз. 2 рис. 16*) в обратном порядке.



*Рисунок 17 – Аккумуляторная батарея в аппарате
1 – аккумуляторная батарея*

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 При длительном хранении аппараты должны находиться в потребительской таре предприятия-изготовителя.

5.2 Условия хранения аппаратов:

- температура от + 5° до + 40°С;
- относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст.

Помимо этого необходимо обеспечить:

- защиту от прямого воздействия солнечных лучей;
- изоляцию от проникновения паров аммиака, хлора и других газов, вызывающих коррозию металлов;
- расстояние от теплоизлучающих (отопительных) приборов – не менее 1 м.

При длительном хранении аппаратов на складах и объектах должны соблюдаться следующие требования:

- давление газа из внутренних полостей аппарата должно быть сброшено;
- вентиль кислородного баллона должен находиться в положение «закрыто»;
- аппарат должен быть выключен;
- аппарат и комплектующие изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя.

Срок хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет.

Расконсервацию аппаратов проводить путем вскрытия упаковки, извлечения аппаратов и проведения регламентных работ, указанных в руководстве по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ! Совместно с изделием не должны храниться: бензин, керосин, кислоты, щелочи и другие вещества, вредно воздействующие на металл, резину, пластмассу и упаковочный материал.

5.3 Хранение медицинских изделий, входящих в состав прибора, должно производиться в соответствии с эксплуатационной документацией на них.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах на любое расстояние, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппаратов:

- температура от минус 50° до + 50°С;
- относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст.

6.2 Если транспортирование осуществляется на открытых транспортных средствах, то тара с аппаратами должна быть защищена от атмосферных осадков соответствующими средствами, а при транспортировании морским транспортом – находиться в трюме корабля.

6.3 При транспортировании, а также во время погрузки-разгрузки, необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков, нанесенных на транспортную тару.

6.4 При транспортировании к месту использования аппараты должны быть уложены в один ряд, и надежно закреплены в транспортном средстве.



ВНИМАНИЕ! Не допускается транспортирование изделий совместно с бензином, керосином, маслами, кислотами, щелочами и другими веществами, вредно действующими на металл, резину, пластмассу и упаковочный материал.

6.5 После транспортирования аппарата в условиях повышенной влажности и отрицательных температур, он должен быть выдержан перед эксплуатацией в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.



ВНИМАНИЕ! Во время транспортирования не допускается попадание влаги или грязи внутрь аппарата – это может стать причиной повреждения аппарата.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Утилизация изделия, отслужившего свой срок, не может быть возложена на предприятие изготовитель. До момента списания и утилизации изделие должно находиться под контролем эксплуатирующей организации.

7.2 Изделие содержит высококачественные компоненты и материалы, которые могут быть переработаны и использованы вторично.

7.3 Металлические элементы аппарата должны сдаваться в металлолом.

7.4 Передача на утилизацию конструкционных материалов изделия, резинотехнических изделий, изделий из пластмасс, электронного лома в специализированные предприятия производится в соответствии с региональным законодательством.

7.5 Утилизация аккумуляторной батареи должна производиться отдельно от бытовых отходов.

7.6 Утилизация медицинских комплектующих, входящих в состав аппарата, производится в соответствии с документацией на них.

7.7 Упаковку аппарата (картонную коробку, перегородки из картона) допускается утилизировать как макулатуру.

7.8 В процессе эксплуатации токсичные отходы не образуются.

7.9 Утилизация должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса «А» - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

8.1 Средний срок службы¹⁾ - 5 лет со дня продажи (фиксируется поставщиком²⁾ в разделе «Отметка о продаже»).

8.2 Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

8.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – не менее 12 месяцев со дня продажи.

8.4 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня приемки представителем ОТК.

8.5 Гарантийные обязательства не распространяются на источник электропитания.

8.6 Гарантийные сроки эксплуатации и хранения на комплектующие изделия установлены технической документацией на них.

8.7 Гарантийное обслуживание и ремонт производится предприятием-изготовителем в течение гарантийного срока при наличии соответствующих документов, удостоверяющих факт продажи аппарата, а также паспорта на аппарат.

8.8 Послегарантийный ремонт аппарата осуществляется предприятием-изготовителем по отдельному договору.

8.9 Для гарантийного обслуживания, аппарат должен быть представлен в чистом виде (после процедуры дезинфекции), в соответствии с комплектацией, указанной в паспорте и в заводской упаковке.

8.10 Гарантия аннулируется в случае:

- использования изделия не по назначению;
- механических повреждений (в том числе случайных) при перевозке, эксплуатации или возврате аппарата;
- внутренних повреждений узлов и деталей аппарата, возникших в результате подключения источников пневмопитания, с выходными характеристиками, отличными от указанных в данном Руководстве;
- электрических повреждений узлов и деталей аппарата, полученных в результате скачков напряжения в сети и неправильного выбора питающего напряжения;
- электрических повреждений узлов и деталей аппарата, полученных в результате попадания текучих жидкостей внутрь аппарата и на корпус;
- отказа от проведения технического обслуживания;
- неисправности, возникшей в результате обычного износа (исчерпание ресурса);
- окончания сроков службы комплектующих аппарата (покупных медицинских компонентов, таких как маски, дыхательные контура, фильтры и т.д.);
- проведения потребителем ремонтных и регламентных работ, не предусмотренных в данном Руководстве;
- внесения потребителем изменений в конструкцию и внешний вид аппарата;
- нарушения условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования аппарата, описанных в данном Руководстве;

¹⁾ Срок, по истечении которого дальнейшая эксплуатация изделия возможна по техническому состоянию, определяемому предприятием-изготовителем или уполномоченными лицами.

²⁾ Поставщиком является предприятие-изготовитель или организация, уполномоченная предприятием-изготовителем на право поставки и гарантийного обслуживания изделий, сделавшая в паспорте изделия отметку о его продаже.

- некорректной работы аппарата при использовании комплектующих и прочих изделий, не одобренных предприятием-изготовителем;
- при отсутствии маркировки аппарата (этикетки) или невозможности ее прочесть (повреждение, закрашивание и др.), или ее замене (изменении);
- истечения гарантийного срока.

Если присутствовало одно, или более событий, перечисленных выше, аппарат может быть лишен гарантийных обязательств.

8.11 Фирма ООО «Пневмоприбор» не несет ответственности за имущественный ущерб или травмы, полученные в результате недобросовестного отношения к аппарату или к его использованию.

8.12 В случае обнаружения фактов невыполнения пунктов данного руководства, при эксплуатации, транспортировании и хранении гарантийные обязательства будут сняты с производителя, а восстановление работоспособности аппарата будет производиться лишь на платной основе.

По вопросам гарантийного обслуживания (ремонта)
и рекламации обращаться в

ООО «Пневмоприбор»

Россия, МО, г. Орехово-Зуево, 142605, ул. Урицкого, 67

Тел.: 8 (496) 415-34-05,

Факс: 8 (496) 415-35-01;

Сайт: www.pnevmopribor-oz.ru;

E-mail: i.pnevmopribor@gmail.com;

e.pnevmopribor@gmail.com;

p.pnevmopribor@gmail.com;

s.pnevmopribor@gmail.com

Приложение А (справочное)

Ссылочные нормативные документы

№	Обозначение	Наименование
1	ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
2	ГОСТ 12.2.052-91	ССБТ. Оборудование, работающее с газообразным кислородом. Общие требования безопасности
3	ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
4	ГОСТ 5583-78	Кислород газообразный технический и медицинский. Технические условия
5	ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
6	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
7	ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
8	ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
9	ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
10	ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
11	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
12	ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования (с Изменениями № 1, 2, 3)
13	ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
14	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
15	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
16	МИ 2124-90	Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напорометры, тягомеры и тягонапорометры показывающие и самопишущие. Методика поверки
17	МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

№	Обозначение	Наименование
18	Приказ Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 25 марта 2014 г. № 116	«Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"»
19	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
20	ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»

Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено
печатью 89 листов.

Генеральный директор

Пушков А.В.

/