УТВЕРЖДАЮ
Главный конструктор
медицинских изделий
АО «ПО «УОМЗ»
А.А. Чупов
«20» июня 2023 г.

Аппарат респираторной поддержки дыхания новорожденных Reanimon по АМНК.941585.003 ТУ

Руководство по эксплуатации
3705.00000000 РЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1 Описание аппарата 9
1.1 Назначение 9
1.2 Показания к применению 9
1.3 Противопоказания 9
1.4 Возможные осложнения и побочные эффекты терапии 9
1.5 Описание функций 10
1.5.1 Режимы респираторной поддержки..... 10
1.5.2 Пульсоксиметрия 10
1.5.3 Дополнительные функции 10
1.6 Технические характеристики 11
1.7 Комплектность 16

2 Устройство аппарата 21
2.1 Внешний вид модуля управления аппарата 21
2.2 Принцип работы 23
2.3 Панель управления 27
2.3.1 Кнопка «МЕТРОНОМ СЛР» .. 28
2.3.2 Кнопка «АПГАР-ТАЙМЕР»... 28
2.4 Графический интерфейс пользователя..... 29
2.5 Работа аппарата от встроенного аккумулятора..... 31

3 Безопасность..... 32
3.1 Общие меры безопасности 32
3.2 Меры защиты от поражения электрическим током..... 33
3.3 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости..... 33
3.4 Меры по защите от воздействия статического электричества..... 34
3.5 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами 34
3.6 Меры защиты от взрыва и пожара. 34

4 Подготовка к работе 35
4.1 Подготовка к эксплуатации 35
4.2 Сборка аппарата..... 35
4.3 Сборка дыхательного контура пациента..... 37
4.3.1 Сборка дыхательного контура для режима «Т-контур» 38
4.3.2 Сборка дыхательного контура для режима «nCPAP», «nCPAPFlow», «biCPAP», «biCPAP Flow» 39
4.3.3 Сборка дыхательного контура для режима «HFNC», «LFNC».....40
4.3.4 Сборка дыхательного контура для режима «Свободный O_2».....41

5 Порядок работы.....42
5.1 Включение аппарата.....42
5.2 Калибровка аппарата.....43
5.2.1 Калибровка датчика потока 44
5.2.2 Калибровка датчика кислорода 45
5.3 Выбор режима вентиляции.....46
5.4 Настройка режимов вентиляции 47
5.4.1 Тестирование контура 48
5.4.2 Настройка режима «Т-контур»49
5.4.3 Настройка параметров режима «nCPAP» 54
5.4.4 Настройка параметров режима «nCPAP Flow» 57
5.4.5 Настройка параметров режима «biCPAP» 60
5.4.6 Настройка параметров режима «biCPAP Flow» 64
5.4.7 Настройка режима «LFNC» 68
5.4.8 Настройка режима «HFNC».....71
5.4.9 Настройка режима «Свободный O_2» 74
5.5 Ввод данных пациента 77
5.6 Подключение дыхательного контура к пациенту 78
5.6.1 Выбор интерфейса пациента для вентиляции в режиме «Т-контур» 78
5.6.2 Сборка и фиксация генератора потока CPAP nFlow для дыхательного контура nCPAP Intersurgical.....79
5.6.3 Интерфейс пациента для режимов «LFNC» и «HFNC» 81
5.7 Подключение датчика пульсоксиметрии к пациенту 82
5.8 Начало вентиляции.....83
5.9 Просмотр трендов.....84
5.10 Просмотр журнала.....85
5.11 Выгрузка данных на USB 87
5.12 Завершение вентиляции.....88

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

5.13 Выключение аппарата 89
5.13.1 Штатное выключение аппарат 89
5.13.2 Экстренное выключение аппарата 89

6 Раздел «Настройки» 90
6.1 Вкладка «Вид» 90
6.1.2 Язык интерфейса 90
6.1.3 Масштаб времени графиков.... 90
6.1.4 Часовой пояс 90
6.2 Вкладка «СЛР» 91
6.3 Вкладка «Сервис» 92
6.4 Вкладка «Об устройстве» 93

7 Сигнализация 94
7.1 Строка информационных сообщений и тревог 95
7.2 Перечень сигнализаций 96
7.3 Блокировка звуковой сигнализации 107

8 Дезинфекция 108
8.2 Дезинфекция дисплея 109
8.3 Дезинфекция увлажнителя 109
8.4 Дезинфекция датчика пульсоксиметрии и адаптера SpO_2..... 109
8.5 Дезинфекция шлангов кислорода и воздуха 109

9 Техническое обслуживание 110

10 Текущий ремонт 111

11 Транспортирование и хранение 112

12 Экологическая политика 113

13 Электромагнитная обстановка.....114
13.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия 114
13.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость ..115
13.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом 118

Приложение А (обязательное) Инструкция по замене датчика кислорода 119

Приложение Б (обязательное) Инструкция по замене фильтра внутреннего вентилятора 120

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

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия, устройства, правил эксплуатации медицинского изделия «Аппарат респираторной поддержки дыхания новорожденных Reanimon по АМНК.941585.003 ТУ» (далее – аппарат).

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы аппарата, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации и обслуживания аппарата, соблюдение которых обеспечивает его правильное функционирование.

К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный медицинский персонал под руководством квалифицированного врача, не моложе 18 лет, прошедшего инструктаж по технике безопасности и ознакомленного с известными на данный момент рисками и преимуществами использования аппарата.

Аппарат изготовлен в соответствии с техническими условиями АМНК.941585.003ТУ и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021.

Версия программного обеспечения аппарата: 2.0.7 (или выше).

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 % до 80 %;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.);
- напряжение питающей сети 110/230 В;
- частота переменного тока 50/60 Гц.

Материалы или компоненты, воздействию которых может подвергаться новорожденный или оператор и приводящие к возникновению недопустимого риска, отсутствуют.

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

Значение символов, используемых в руководстве

ЗАПРЕЩАЕТСЯ
Используется, если нарушение требований по работе с аппаратом могут привести к нарушению мер безопасности.

ВНИМАНИЕ!
Используется, если необходимо соблюдать точность и осторожность при работе с аппаратом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Используется, если действия опасны для пользователя или могут привести к повреждению аппарата.

Примечание
Используется, чтобы обратить внимание пользователя на важную информацию.

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

Символы и условные обозначения на маркировке аппарата

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение символа
Символы на маркировке корпуса модуля управления аппарата		
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Указывает на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации перед применением
Класс 1	Класс электробезопасности	Указывает на то, что изделие относится к классу 1 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
6кг	Масса устройства	Указывает на максимальную массу модуля управления аппарата
	Специальный символ для маркировки электрического и электронного оборудования	Символ означает, что на изделие распространяется директива 2012/19/ЕС по утилизации электронного и электрического оборудования
IP22	Степень защиты оболочки	Указывает на степень защиты оболочки от опасного проникновения воды и твердых частиц
SN	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC
	Рабочая часть типа B	Указывает на то, что изделие имеет рабочую часть типа B
	Рабочая часть типа BF	Указывает на то, что изделие имеет рабочую часть типа BF
	Общий знак запрета	Указывает на запрет действий
	Общий знак предупреждения	Указывает на предупреждение, на которое обязательное нужно обратить внимание
	Переменный ток	Обозначает вид тока
Символы на маркировке датчика пульсоксиметрического неонатального 3601.05000000		
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Указывает на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации перед применением

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

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение символа
SN	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретный датчик
NON STERILE	Нестерильно	Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации
Символы на маркировке упаковки аппарата		
	Хрупкое. Осторожно	Указывает на хрупкость груза и на необходимость осторожного обращения с грузом
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
2	Предел по количеству ярусов в штабеле	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой.
+25°C +5°C	Предел температуры (при транспортировании и хранении)	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может транспортироваться и хранится без ущерба его безопасности

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

Сокращения

В данном руководстве по эксплуатации приняты следующие сокращения:

БРС – быстроразъемное соединение;
ВЧД – внутричерепное давление;
ИВЛ – искусственная вентиляция легких;
КВС – кислородно-воздушная смесь;
НМС – непрямой масса сердца;
ПАВ – поверхностно-активные вещества;
ПО – программное обеспечение;
РУ – регистрационное удостоверение;
СЛР – сердечно-легочная реанимация;
ФПГ – фотоплетизмограмма;
ЧСС – частота сердечных сокращений;
FiO_2 – концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси;
Flow – поток кислородно-воздушной смеси;
Flow2 – второй уровень потока кислородно-воздушной смеси;
$PaCO_2$ – парциальное давление углекислого газа в артериальной крови;
PaO_2 – парциальное давление кислорода в альвеолярном воздухе;
PEEP – постоянного положительного давления на выходе;
PEEP2 – второй уровень давления;
PIP – максимальное давление на вдохе;
SpO_2 – степень насыщения гемоглобина кислородом

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

1 Описание аппарата

1.1 Назначение

Аппарат предназначен для проведения неинвазивной дыхательной терапии новорожденных, а также кратковременной инвазивной и неинвазивной вентиляции через Т-образный коннектор. Аппарат применяется в отделениях реанимации и интенсивной терапии, палатах интенсивной терапии родильных домов и перинатальных центров. Используется при реанимации в родильном зале.

1.2 Показания к применению

- Умеренные дыхательные нарушения: парциальное давление кислорода в альвеолярном воздухе $PaO_2 < 50$ мм рт. ст. (насыщение гемоглобина кислородом $SpO_2 < 88$ %), при фракционном содержании кислорода во вдыхаемом воздухе $FiO_2 < 0{,}6$ - 0,7 % и адекватной альвеолярной вентиляции.
- Парциальное давление углекислого газа в артериальной крови $PaCO_2 < 50 – 55$ мм рт. ст., $pH \geq 7{,}25$.
- Западение податливых мест грудной клетки, стонущее дыхание тахипноэ, раздувание крыльев носа.
- Прекращение искусственной вентиляции легких.
- После экстубации для профилактики ателектазов.

1.3 Противопоказания

- Тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность.
- Вентиляционные нарушения ($PaCO_2 > 55 – 60$ мм рт. ст. и $pH < 7{,}25$).
- Частые эпизоды апноэ с брадикардией и снижением сатурации.

1.4 Возможные осложнения и побочные эффекты терапии

- Влияние на сердечно-сосудистую систему (повышение внутригрудного давления снижает венозный приток к сердцу и сердечный выброс).
- Повышение ВЧД.
- Баротравма легких, синдром утечки воздуха.
- Повышение легочного сосудистого сопротивления (экстрапульмональное шунтирование крови и гипоксемия, увеличение внутрилегочного шунтирования).
- Снижение перфузии мозга вследствие повышения ВЧД и снижения артериального давления.
- Стимуляция активного выдоха (повышение работы дыхания), если применяемое давление будет увеличивать функциональную остаточную емкость выше нормальной.
- Неадекватное повышение давления приведет к увеличению объема мертвого пространства и гиперкапнии.

ВНИМАНИЕ!

⚠ Оценка состояния пациента на предмет возможных показаний и противопоказаний к применению аппарата является исключительно функцией квалифицированного медицинского персонала, оказывающего медицинскую помощь. Конечное решение о применении аппарата, выбор режима вентиляции и интерфейса пациента принимает только специалист, на основании действующих порядков, стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций локальных нормативно-правовых актов и имеющегося у него клинического опыта.

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

1.5 Описание функций

1.5.1 Режимы респираторной поддержки

Аппарат поддерживает восемь режимов работы дыхательной терапии (далее – вентиляция):

– режим «nCPAP по давлению» (далее – режим «nCPAP») – режим неинвазивной назальной респираторной поддержки с автоматическим поддержанием заданного значения постоянного положительного давления на выходе назальных канюль дыхательного контура пациента (далее – давление PEEP);

– режим «nCPAP по потоку» (далее – режим «nCPAP Flow») – режим неинвазивной назальной респираторной поддержки с автоматическим поддержанием заданного значения потока на выходе из аппарата;

– режим «biCPAP по давлению» (далее – режим «biCPAP») – режим неинвазивной назальной респираторной поддержки на двух уровнях давления с автоматическим поддержанием двух заданных значений давления PEEP, с возможностью ограничивать максимальный поток на выходе аппарата и обратной связью по давлению в назальных канюлях.

– режим «biCPAP по потоку» (далее – режим «biCPAP Flow») – режим неинвазивной назальной респираторной поддержки с автоматическим поддержанием двух заданных значений потока на выходе назальных канюль дыхательного контура пациента;

– режим «Т-контур» – режим ручной инвазивной и неинвазивной искусственной вентиляции легких при реанимации;

– режим «Кислородные канюли высокого потока» (далее – режим «HFNC») – режим назальной респираторной поддержки для подачи КВС через кислородные канюли с поддержанием заданного значения потока на выходе аппарата, при задаваемых значениях потока не более 8 л/мин;

– режим «Кислородные канюли низкого потока» (далее – режим «LFNC») – режим назальной респираторной поддержки для подачи КВС через кислородные канюли с поддержанием заданного значения потока на выходе аппарата, при задаваемых значения потока не более 2 л/мин;

– режим «Свободный поток кислорода» (далее – режим «Свободный O_2») – режим работы аппарата для нагнетания КВС в кислородную палатку или инкубатор, при котором пациент не подключается к аппарату.

1.5.2 Пульсоксиметрия

В аппарат имеет встроенный канал пульсоксиметрии, позволяющий проводить мониторинг SpO_2 и ЧСС новорожденных при проведение дыхательной терапии.

1.5.3 Дополнительные функции

Дополнительно в аппарат встроены метроном СЛР и апгар-таймер.

Метроном СЛР имеет два режима работы – метроном ИВЛ и метроном НМС. Метроном СЛР помогает координировать выполнение необходимых реанимационных мероприятий.

Апгар-таймер помогает отслеживать время для проведения реанимационных мероприятий и проведения оценки по шкале Апгар. Отсчет времени соответствует известным принятым клиническим практикам.

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

1.6 Технические характеристики

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 1.

Таблица 1

Технические характеристики	Значение
Категории пациентов	**Новорожденные**
Массогабаритные характеристики	
Габаритные размеры модуля управления, не более, мм:	
- высота - ширина - длина	300 250 230
Длина кабеля питания и шлангов подачи кислорода и воздуха, не более, м: - кабель питания 3162.00010000 - шланг O_2 для БРС 3160.01010000 - шланг воздух для БРС 3160.01020000	 3 ± 10 % 5 ± 10 % 5 ± 10 %
Масса, не более, кг: - модуль управления - шланг кислорода для БРС 3160.01010000 - шланг воздух для БРС 3160.01020000 - кабель питания 3162.00010000	 6 0,6 0,6 0,5
Характеристики дисплея	
Диагональ, мм (дюйм)	177,8 (7)
Тип дисплея	TFT
Сенсорное управление	Предусмотрено
Разрешение, пиксель, не менее	1024×600
Источники питания	
Сеть переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	 110/230 50/60
Встроенная аккумуляторная батарея (литиевая): - напряжение, В - емкость, мАч	 21,6 4500
Время полного заряда встроенного аккумулятора от сети переменного тока, не более, ч	7
Длительность работы аппарата от полностью заряженного аккумулятора при отсутствии электропитания от сети переменного тока, не менее, ч	2
Потребляемая мощность, не более, В·А:	240
Характеристики пневмопитания	
Аппарат работоспособен при подключении к внешним источникам кислорода и воздуха при давлении питания, бар	1,5 - 6
Утечка газа в линиях подачи сжатых газов на входе в аппарат при давлении 6 бар, не более, л/мин	0,02
Утечка газа внутри аппарата, не более, л/мин	0,2

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

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Характеристики режимов вентиляции	
Режим «Т-контур»	
Диапазон установки потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Дискретность установки потока Flow, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Диапазон установки давления PIP, см вод. ст.	0 - 60
Дискретность установки давления PIP, см вод. ст.	1
Погрешность измерения давления PIP, %	± 5 %
Диапазон отображения давления PIP, см вод. ст.	0,0 – 99,0
Срабатывание выходного предохранительного клапана при давлении, не более, см вод. ст.	60
Режим «nCPAP»	
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон установки давления PEEP, см вод. ст.	0 – 12
Дискретность установки давления PEEP см вод. ст.	1
Погрешность измерения давления PEEP, %	± 5 %
Диапазон отображения давления PEEP, см вод. ст.	0,0 – 60,0
Режим «nCPAP Flow»	
Диапазон установки потока КВС, л/мин	0,0 – 15,0
Дискретность установки потока Flow, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Диапазон отображения давления PEEP, см вод. ст.	0,0 – 60,0
Режим «biCPAP»	
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон установки давления PEEP, см вод. ст.	0 – 12
Дискретность установки давления PEEP см вод. ст.	1
Погрешность измерения давления PEEP, см вод. ст.	± 5 %
Диапазон отображения давления PEEP, см вод. ст.	0,0 – 60,0
Диапазон установки второго уровня давления PEEP2, см вод. ст.	0 – 15

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

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Дискретность установки давления PEEP2, см вод. ст.	1
Погрешность измерения давления PEEP2, см вод.ст.	± 5 %
Диапазон установки частоты, v, мин$^{-1}$	1 – 60
Дискретность установки частоты, v, мин$^{-1}$	1
Диапазон установки времени вдоха, Ti, с	0,1 – 3,0
Дискретность установки времени вдоха, Ti, с	0,1
Режим «biCPAP Flow»	
Диапазон установки потока КВС, л/мин	0,0 – 15,0
Дискретность установки потока Flow, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Диапазон установки второго уровня потока Flow2, л/мин	0,0 – 15,0
Дискретность установки потока Flow2, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow2: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон отображения давления PEEP, см вод. ст.	0,0 – 60,0
Диапазон установки частоты, v, мин$^{-1}$	1 – 60
Дискретность установки частоты, v, мин$^{-1}$	1
Диапазон установки времени вдоха, Ti, с	0,1 – 3,0
Дискретность установки времени вдоха, Ti, с	0,1
Режим «HFNC»	
Диапазон установки потока Flow, л/мин	2,0 – 8,0
Дискретность установки потока Flow, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Режим «LFNC»	
Диапазон установки потока Flow, л/мин	0,0 – 2,0
Дискретность установки потока Flow, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Режим «Свободный O_2»	
Диапазон установки потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Дискретность установки потока Flow, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %

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

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Концентрация FiO_2	
- диапазон измерения, % - диапазон установки, % - шаг установки, % - абсолютная погрешность измерения, %	от 21 до 100 от 21 до 100 1 ± 3
Общее время ответа системы, не более, с	15
Характеристики канала пульсоксиметрии	
Время установления показаний по SpO_2 и по ЧСС, не более, с	20 с
Диапазон измерения $Sp0_2$, %	от 60 до 100
Допускаемая абсолютная погрешность измерения значений SpO_2, %: - в диапазоне от 90 % до 100 % без движения пациента - в диапазоне от 90 % до 100 % при движении пациента - в диапазоне от 60 % до 89 %	 ± 2 ± 3 ± 3
Диапазон измерения и отображения значений ЧСС, $мин^{-1}$	от 30 до 300
Допускаемая абсолютная погрешность измерения значений ЧСС, уд/мин: - без движения пациента - при движении пациента	 ± 3 ± 5

Диапазоны установки переделов сигнализации для канала пульсоксиметрии:

Параметр	Пределы сигнализации	Шаг установки	Значения по умолчанию
SpO_2	НП – от 85 % до 95 % ВП – от 90 % до 100 %	1 %	НП – 90 % ВП – 100 %
ЧСС	НП – от 30 до 200 $мин^{-1}$ ВП – от 70 до 300 $мин^{-1}$	5 $мин^{-1}$	НП – 50 $мин^{-1}$ ВП – 120 $мин^{-1}$
Примечание: НП – нижний предел сигнализации; ВП – верхний предел сигнализации.			

Характеристики апгар-таймера	
Встроенный апгар-таймер отсчитывает время с момента запуска. Обеспечение отсчета времени, мин	1, 2, 5, 10, 20, 30, 40 и 50
Допускаемая погрешность счета во всем диапазоне времени, не более, с	± 2
Интенсивность вербального сигнала на расстоянии 1 м от аппарата, дБ	Не менее 50 и не более 65
Характеристики метронома СЛР	
Режим - метроном искусственной вентиляции легких	
Диапазон частоты вербальных сигналов, $мин^{-1}$	20 до 80
Дискретность, $мин^{-1}$	1
Интенсивность вербального сигнала на расстоянии 1 м от аппарата, дБ	Не менее 50 и не более 65
Режим - метроном непрямого массажа сердца	
Метроном непрямого массажа сердца отсчитывает цикл, соответствующий трём компрессиям и одному принудительному вдоху	Цикл 2 с

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

Окончание таблицы 1

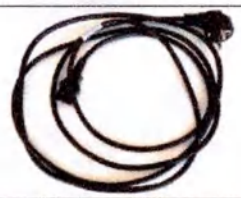
Технические характеристики	Значение
Сигнализация	
Звуковая аварийная сигнализация	Предусмотрена
Световая аварийная сигнализация	Предусмотрена
Уровень звука аварийной сигнализации, дБА	не менее 65 и не более 85
Временное отключение звуковой аварийной сигнализации	Предусмотрено
Время автоматического восстановления работы звуковых сигналов в случае временного отключения, с	120
Прочие эксплуатационные характеристики	
Время готовности аппарата к работе после включения, не более, с	30
Корректированный уровень звуковой мощности шума при нормальной эксплуатации на расстоянии 1 м от передней панели аппарата, не более, дБА	60
Аппарат устойчив относительно горизонтальной плоскости под углом, °: - в условиях нормальной эксплуатации - в условиях транспортирования	 5 10
Характеристик датчика пульсоксиметрического неонатального 3601.05000000	
Масса, не более, кг	0,4
Длина кабеля, не более, м	3
Характеристик адаптера SpO_2 3705.40001000	
Масса, не более, кг	0,4
Длина кабеля, не более, м	2
Классификация	
Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения	2а
Защита от поражения электрическим током: - класс защиты - тип рабочих частей	 I B (дыхательный контур), BF (датчик пульсоксиметра)
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP22
Класс безопасности по программному обеспечению	B
Режим работы	Продолжительный

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

1.7 Комплектность

Комплектность аппарата представлена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер регистрационного удостоверения (далее – РУ)	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
Аппарат респираторной поддержки дыхания новорожденных Reanimon 3705.00000000 в составе:				
1 Модуль управления	3705.40000000		1	-
2 Кабель питания	3162.00010000		1	-
3 Шланг O_2 для БРС	3160.01010000		1	-
4 Шланг воздух для БРС	3160.01020000		1	-
5 Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по ТУ 32.50.21-121-07539541-2018	3703.00000000 или 3703.00000000-01 АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2015/2620	или	не более 1 (при необходимости)	-

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

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
6 Комплект дополнительного оборудования для реанимации с Т-контуром 3705.05000000, в составе:			не более 1 шт. (при необходимости)	-
6.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорождённых без обогрева с принадлежностями: шланг дыхательный, соединитель, дыхательный клапан	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF6431000
6.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2: маски лицевые анатомические	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		1	размер 00 - REF8100000, размер 0 – REF8110000, размер 1 - REF8111000, размер 2 - REF8112000
7 Комплект дополнительного оборудования для nCPAP терапии Intersurgical 3705.05200000, в составе:			не более 1 шт. (при необходимости)	-
7.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный, генератор потока, линия мониторинга	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		1	REF4700000 или REF4700001

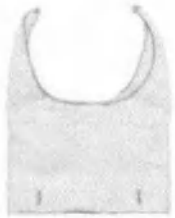
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
7.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции легких для новорожденных, размерами S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой): маски для CPAP	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		1	размер S - REF4704000, размер M - REF4705000, размер L - REF4706000, размер XL - REF4716000
или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных для назального CPAP размерами XS (экстрамалый), S (малый), M (средний), L (большой)	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551			размер XS - REF4711000, размер S - REF4701000, размер M - REF4702000, размер L - REF4703000

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

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
7.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для шлангов и трубок - шапочка	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		1	размер 9 - REF4707009, размер 8 - REF4707008, размер 7 - REF4707007, размер 6 - REF4707006, размер 5 - REF4707005, размер 4 - REF4707004, размер 3 - REF4707003, размер 2 - REF4707002, размер 1 - REF4707001, размер 0 - REF4707110, размер 00 - REF4707100, размер 000 - REF4707000
7.4 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных, с изогнутыми зубцами	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		не более 1 (при необходимости)	REF1164000

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

Продолжение таблицы 2

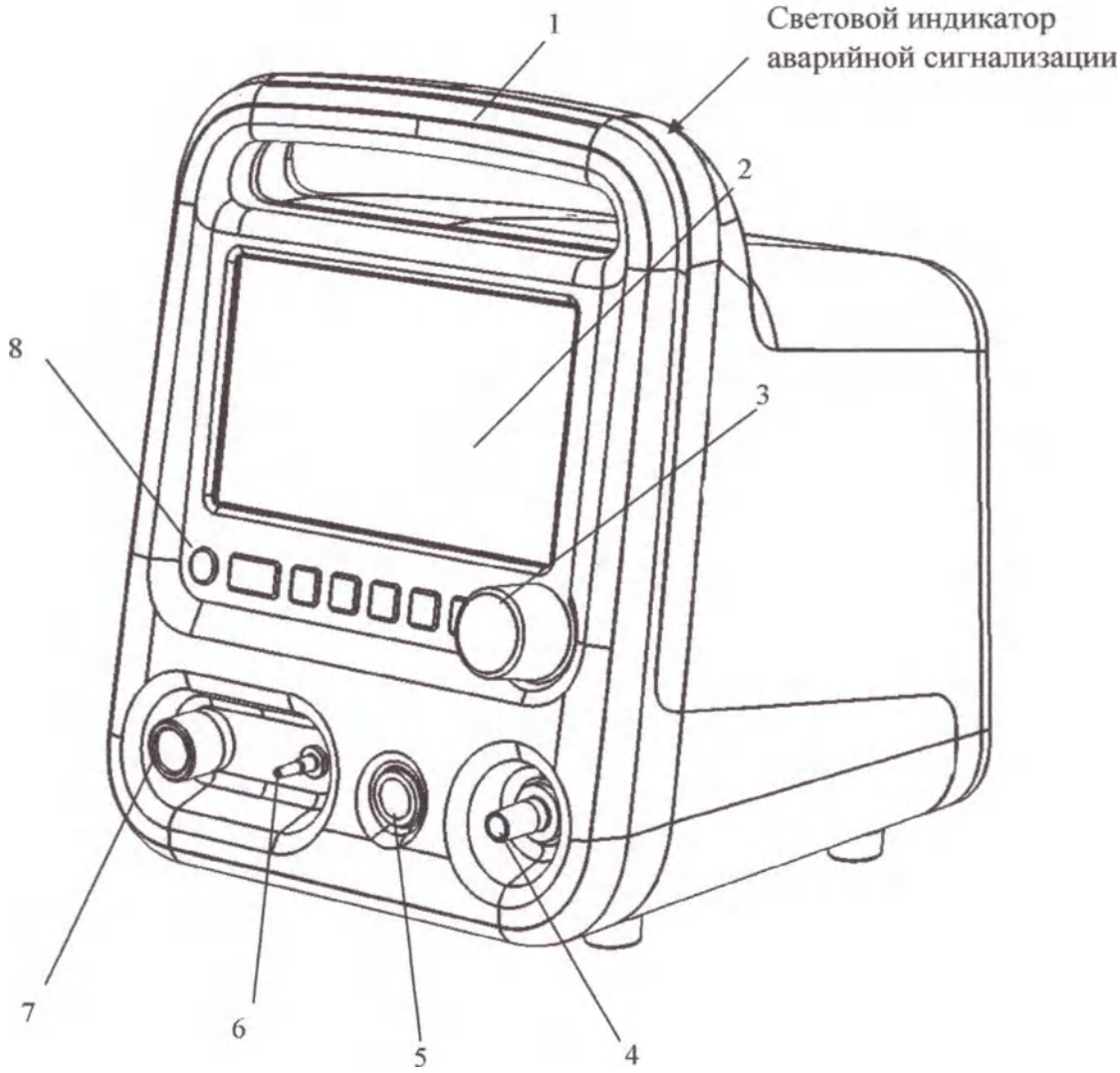
Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Фотографическое изображение	Количество, шт.	Примечание
8 Комплект дополнительного оборудования для пульсоксиметра 3705.06000000, в составе:			Не более 1 шт. (при необходимости)	-
8.1 Датчик пульсоксиметрический неонатальный	3601.05000000		1	-
или Датчик пульсоксиметрический SpO_2, неонатальный, тип варежка, силиконовый, длинный кабель ES-LA016	Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd., РУ № РЗН 2015/2683			-
или Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый взрослый/неонатальный U543-01	Unimed Medical Supplies, Inc., РУ № ФСЗ 2011/11138			-
8.2 Адаптер SpO_2	3705.40001000		1	-
9 Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей 3705.03000000 в составе:			1	-
9.1 Вставка плавкая	ВП2Б-1В-2А-250В, АГО.481.304 ТУ		2	-
10 Документация				-
10.1 Руководство по эксплуатации	3705.00000000РЭ	-	1	-
10.2 Паспорт	3705.00000000ПС	-	1	-

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

2 Устройство аппарата

2.1 Внешний вид модуля управления аппарата

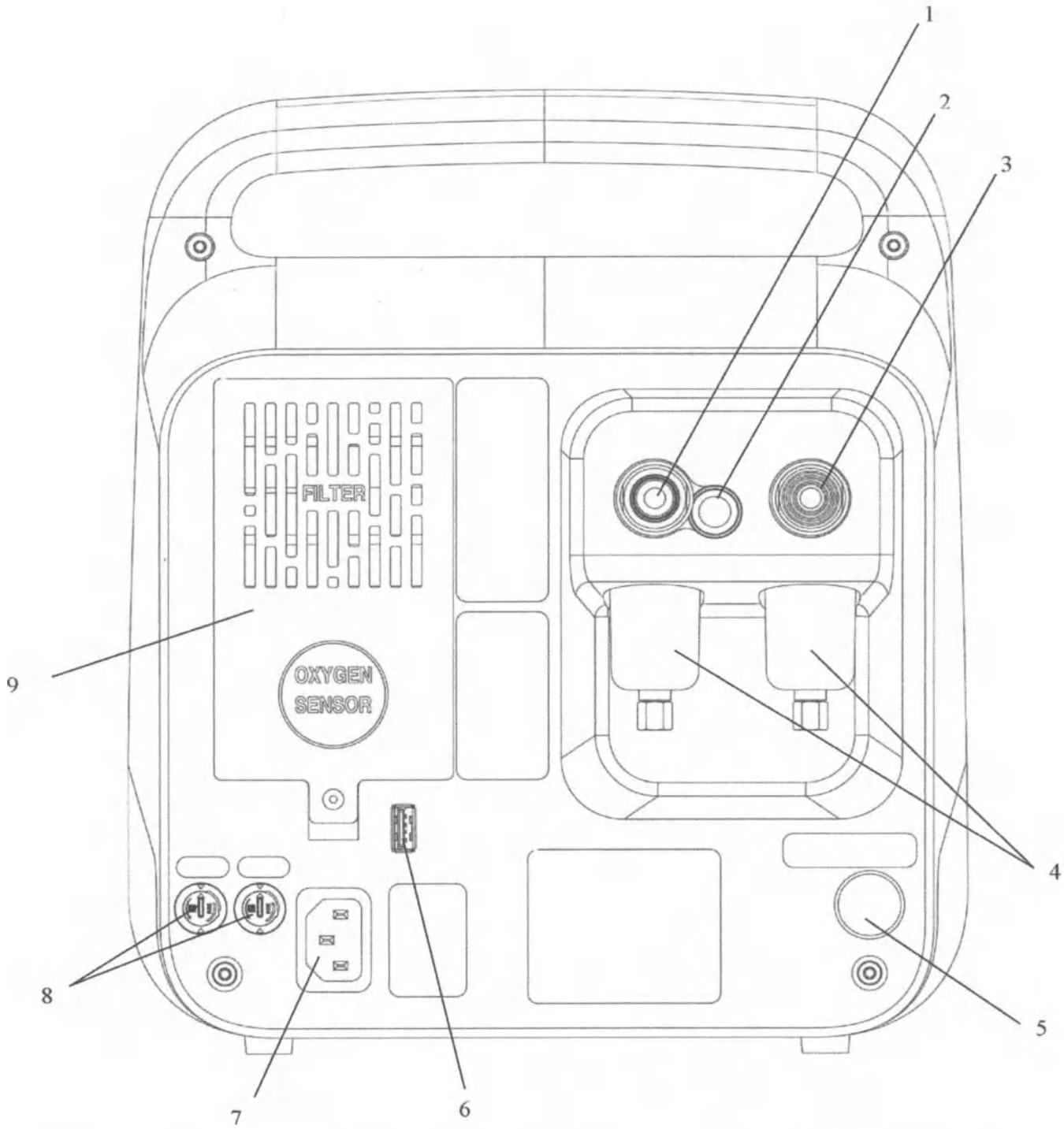
Внешний вид модуля управления аппарата представлен на рисунке 1.



1 – ручка; 2 – сенсорный дисплей; 3 – энкодер; 4 – штуцер «T-piece»;
5 – разъем для подключения датчика пульсоксиметрии; 6 – штуцер «Proximal line»;
7 – штуцер «nCPAP»; 8 – панель управления

Рисунок 1 – Внешний вид модуля управления аппарата

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



1 – штуцер для подачи кислорода; 2 – предохранительный клапан – аварийный сброс давления; 3 – штуцер для подачи воздуха; 4 – влагосборники; 5 – выпускное отверстие; 6 – разъем USB; 7 – разъем для подключения кабеля питания; 8 – предохранители; 9 - крышка для доступа к кислородной ячейке и вентилятору

Рисунок 2 – Внешний вид модуля управления сзади

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

2.2 Принцип работы

2.2.1 Аппарат имеет восемь режимов работы дыхательной терапии (далее – вентиляции): «Т-контур», «nCPAP», «nCPAPFlow», «biCPAP», «biCPAP Flow», «HFNC», «LFNC», «Свободный O_2».

При работе в режиме «Т-контур», вентиляция осуществляется по специализированному дыхательному контуру с Т-образным коннектором и дыхательным клапаном с поворотной расходной ручкой, расположенным на Т-образном коннекторе вблизи окончания контура и крепления интерфейса пациента. Контур подключается с одной стороны к штуцеру «T-piece» аппарата, с другой стороны контура в качестве интерфейса пациента используются анестезиологические маски лицевые анатомические различных размеров, или, при необходимости, эндотрахеальные трубки. Вентиляция осуществляется благодаря окклюзии пальцем отверстия дыхательного клапана, осуществляемой с определенной периодичностью. Аппарат позволяет создавать и регулировать необходимое давление, как на вдохе, так и при помощи изменения диаметра отверстия выходной трубки на выдохе с помощью поворотной ручки дыхательного контура. Время вдоха регулируется путем изменения длительности окклюзии пальцем отверстия дыхательного клапана. Скорость нарастания давления на вдохе зависит от величины установленного потока, величины утечки в контуре пациента, а также разницы между настроенным мануально PEEP и заданным PIP. Встроенное программное обеспечение аппарата контролирует текущее значение давления на выходе, концентрацию кислорода и потока КВС, и управляет работой пропорциональных клапанов с целью соблюдения заданных пользователем параметров: PEEP, PIP, поток на выдохе, концентрация кислорода. С целью минимизации рисков нанесения волюмотравмы или баротравмы в линии прохождения КВС до штуцера «T-piece» установлен механический сбросовый клапан с порогом срабатывания 60 см вод. ст.

При работе в режимах «nCPAP», «nCPAP Flow», «biCPAP», biCPAP Flow, используются дыхательные контуры для неинвазивной назальной респираторной поддержки с положительным давлением через генератор вариабельного потока (далее – дыхательный контур для nCPAP терапии). Линия подачи КВС дыхательного контура для nCPAP терапии подключается к штуцеру «nCPAP» аппарата, а линия мониторинга давления (проксимальная линия) к штуцеру «Proximal line» аппарата. В данных режимах КВС, выходящая из аппарата, увлажняется и нагревается при помощи внешнего увлажнителя. Встроенное программное обеспечение изделия контролирует текущее значение давления на канюлях генератора вариабельного потока, концентрации кислорода и управляет работой клапанов с целью соблюдения заданных пользователем параметров: PEEP и концентрации кислорода. Аппарат работоспособен с генератором вариабельного потока – Intersurgical nFlow.

Для обеспечения безопасности эксплуатации аппарата при старте работы с дыхательным контуром nCPAP проводится тестирование контура с целью автоматического определения типа генератора вариабельного потока.

При работе в режимах «LFNC», «HFNC» используются назальные канюли типа «усы», а также трубки дыхательного контура nCPAP для соединения канюли с выходом аппарата (штуцер «nCPAP»). В этом случае выходящая из аппарата КВС увлажняется и нагревается при помощи внешнего увлажнителя. Встроенное программное обеспечение аппарата

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

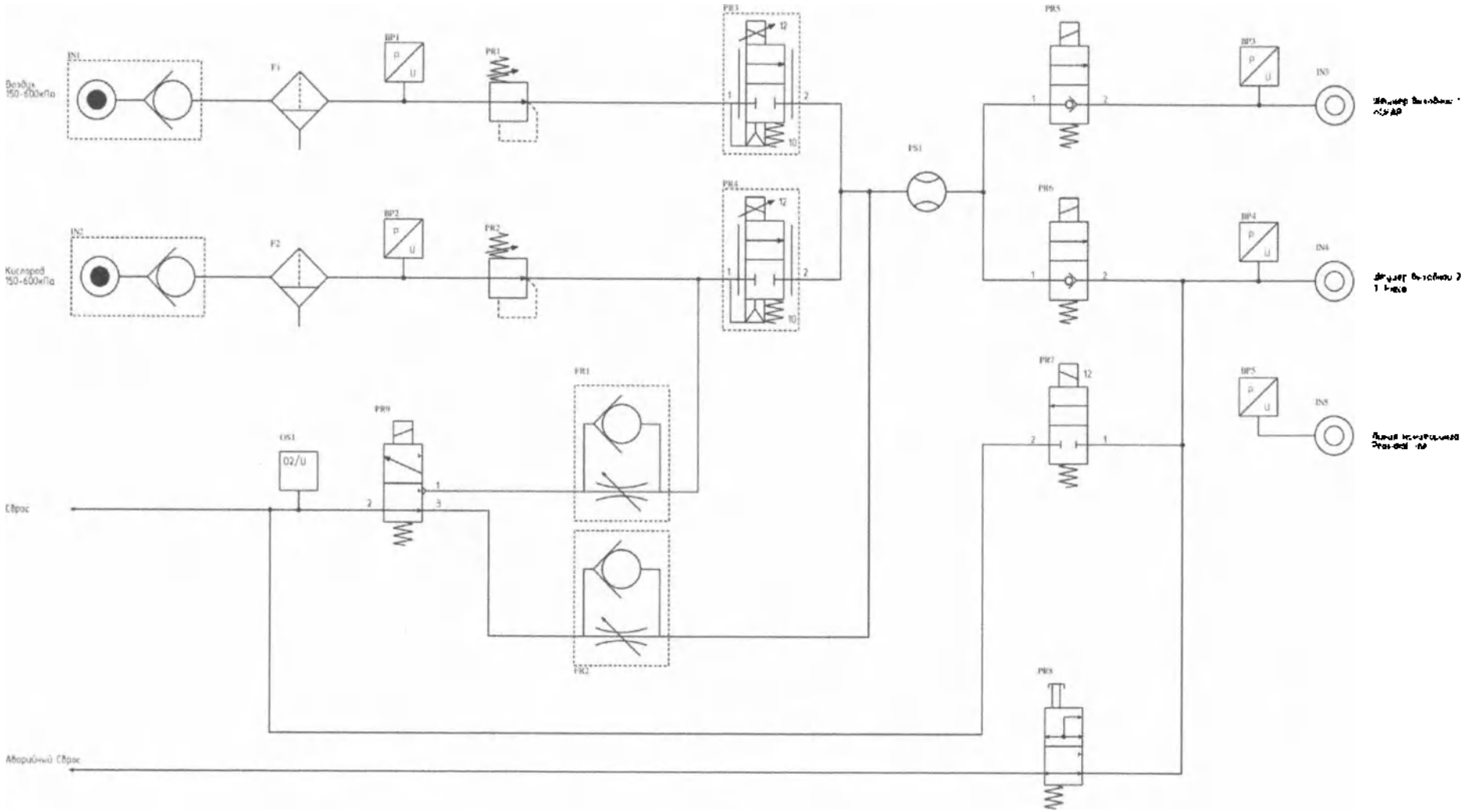
контролирует текущее значения потока, концентрации кислорода и управляет работой клапанов с целью соблюдения заданных пользователем параметров: потока и концентрации кислорода.

При работе в режиме «Свободный O_2», КВС подается в кислородную палатку или инкубатор по трубке дыхательного контура любой длины, КВС может быть увлажнена и нагрета при помощи внешнего увлажнителя при необходимости. Встроенное программное обеспечение изделия контролирует текущее значение потока, концентрации кислорода и управляет работой клапанов с целью соблюдения заданных пользователем параметров: потока и концентрации кислорода.

Пневматическая схема аппарата приведена на рисунке 3.

2.2.2 В основе принципа работы канала пульсоксиметрии лежит метод пульсовой оксиметрии. Метод основан на измерении отношения коэффициентов модуляции световых потоков, прошедших через ткани пальца, в двух спектральных диапазонах, что позволяет определить SpO_2 и ЧСС, а также отображать ФПГ – график изменения поглощения света гемоглобином, отражающий пульсации артериальной крови.

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



Позиционные обозначения элементов на рисунке 3 приведены в таблице 3

Рисунок 3 – Пневматическая схема аппарата

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

Таблица 3

Обозначение на рисунке 3	Наименование	Назначение
IN1	Штуцер кислородный	Предназначен для подключения шланга O_2 для БРС 3160.01010000
F1, F2	Фильтр	Предназначен для удаления из сжатого воздуха механических загрязнений и конденсата
BP1, BP2	Датчик давления	Измерение входного давления сжатых газов
PR1, PR2	Регулятор давления	Предназначен для снижения входного давления
PR3, PR4	Клапан пропорциональный	Предназначен для дозирования газов на пациента
FS1	Датчик потока	Предназначен для измерения потока
PR5	Клапан электромагнитный	Предназначен для включения всех режимов вентиляции, кроме режима «Т-контур»
BP3	Датчик давления	Предназначен для измерения давления на штуцере «nCPAP»
IN4	Штуцер «T-piece»	Предназначен для подключения дыхательного контура с Т-образным коннектором
IN2	Штуцер воздушный	Предназначен для подключения шланга воздуха для БРС 3160.01020000
PR6	Клапан электромагнитный	Предназначен для включения режима «Т-контур»
BP4	Датчик давления	Предназначен для измерения давления «T-piece»
IN3	Штуцер «nCPAP»	Предназначен для подключения дыхательного контура для nCPAP-терапии
OS1	Датчик кислорода	Предназначен для измерения концентрации кислорода в КВС
PR9	Пневмопереключатель	Предназначен для подачи воздуха на датчик кислорода
FR1	Дроссель	Предназначен для регулировки потока, устанавливает калиброванный поток чистого кислорода на датчик кислорода
FR2	Дроссель	Предназначен для регулировки потока, устанавливает поток для измерения концентрации кислорода в КВС
PR7	Распределитель	Электромагнитный аварийный клапан сброса
BP5	Датчик давления	Предназначен для измерения давления на штуцере «Proximal line»
IN5	Штуцер «Proximal line»	Предназначен для подключения проксимальной линии дыхательного контура при nCPAP-терапии
PR8	Клапан предохранительный	Механический аварийный клапан сброса

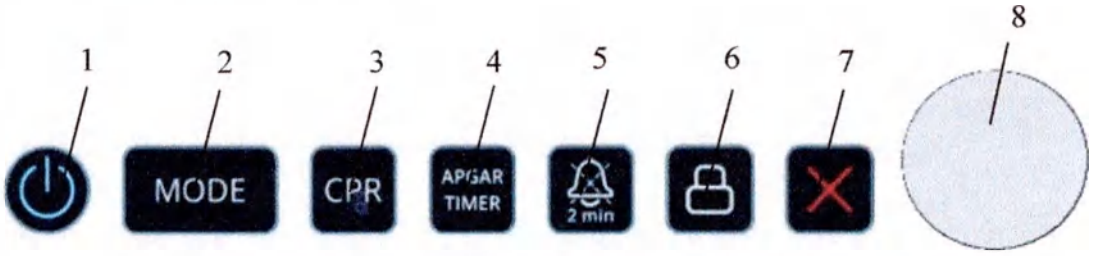
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Панель управления

На панели управления расположены кнопки управления основными функциями аппарата, кнопка апгар-таймера и метронома СЛР.

Поворотная ручка энкодера позволяет перемещаться по меню интерфейса и устанавливать параметры мониторинга, не взаимодействуя с сенсорным дисплеем.

Внешний вид панели управления приведен на рисунке 4.



Описание элементов панели управления приведено в таблице 4

Рисунок 4 – Внешний вид панели управления

Таблица 4– элементы панели управления

Номер позиции	Графическое изображение	Наименование	Назначение
1		Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ»	Включение и выключение аппарата
2	MODE	Кнопка «РЕЖИМ»	Выбор режима вентиляции
3	CPR	Кнопка «МЕТРОНОМ СЛР»	Включение и выключение метронома СЛР
4	APGAR TIMER	Кнопка «АПГАР-ТАЙМЕР»	Включение и выключение апгар-таймера
5	2 min	Кнопка «БЛОКИРОВКА ЗВУКА»	Приостановка звуковой сигнализации на 2 мин. Чтобы снять блокировку, повторно нажмите на кнопку
6		Кнопка «БЛОКИРОВКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА»	Блокировка сенсорного экрана. Чтобы снять блокировку, повторно нажмите на кнопку
7		Кнопка «ОТМЕНА»	Сброс внесённых изменений. Выход из окна установки параметра
8		Поворотная ручка энкодера	Нажатие: Выбор элемента или подтверждение действия. Вращение: Перемещение по интерфейсу, увеличение или уменьшение значения параметров

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

2.3.1 Кнопка «МЕТРОНОМ СЛР»

Метроном СЛР работает в двух режимах:

- метроном ИВЛ;
- метроном НМС.

Для каждого режима подаются вербальные сигналы разной частоты.

2.3.1.1 Метроном ИВЛ

Чтобы включить метроном ИВЛ, нажмите на кнопку «МЕТРОНОМ СЛР» CPR.

При этом должны появиться периодические повторяющиеся звуковые сигналы. Частоту звуковых сигналов можно изменить в диапазоне от 20 до 80 мин$^{-1}$. Установка частоты производится во вкладке «СЛР» раздела «Настройки». Подробнее в разделе 6.

2.3.1.2 Метроном непрямого массажа сердца

Чтобы включить метроном НМС, повторно нажмите на кнопку «МЕТРОНОМ СЛР» CPR.

Метроном СЛР в режиме НМС отсчитывает цикл длительностью 2 с.

Цикл соответствует трем компрессиям и одному принудительному вдоху (один – и – два – и – три – и – вдох – и -…). Звуковым сигналам соответствует компрессия грудной клетки пациента, а длинной паузе процедура продленного вдоха.

Всего в минуту выполняется 90 надавливаний и 30 вдохов.

Чтобы отключить метроном СЛР, нажмите на кнопку «МЕТРОНОМ СЛР» CPR в третий раз.

2.3.2 Кнопка «АПГАР-ТАЙМЕР»

Чтобы включить апгар-таймер, нажмите кнопку «АПГАР-ТАЙМЕР» APGAR TIMER на панели управления.

Апгар-таймер отсчитывает промежутки времени, через которые врач оценивает состояние новорожденного по шкале Апгар.

При старте апгар-таймера, отсчете времени 1, 2, 5, 10, 20, 30, 40 и 50 мин, выключении апгар-таймера звучат вербальные звуковые сигналы.

Чтобы отключить апгар-таймер повторно нажмите на кнопку «АПГАР-ТАЙМЕР» APGAR TIMER.

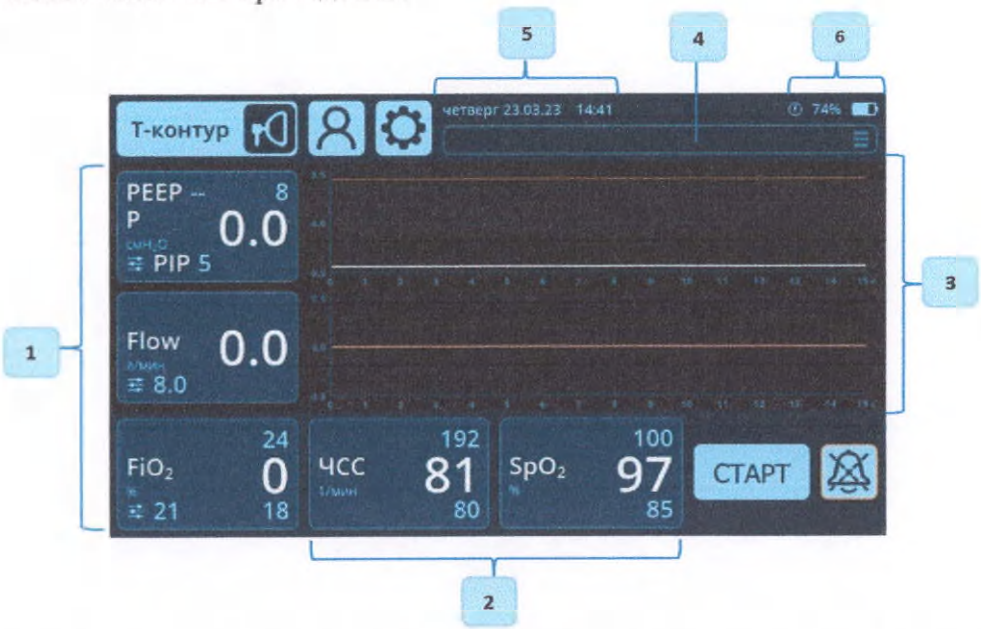
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Графический интерфейс пользователя

С помощью графического интерфейса (далее – интерфейс) пользователь отслеживает состояние пациента, настраивает параметры и пределы срабатывания сигнализаций.

Внешний вид основного окна интерфейса в режиме «nCPAP» приведен на рисунке 5.

Примечание – При включении аппарата внешний вид основного окна интерфейса отображается в том режиме, который был активен перед последним выключением аппарата.



1- настройка параметров респираторной поддержки; 2 – настройка параметров канала пульсоксиметрии; 3 – графики отслеживаемых параметров; 4 – строка информационных сообщений и тревог; 5 – текущие дата и время; 6 – заряд аккумулятора

Рисунок 5 – Основное окно интерфейса

В основном окне интерфейса располагаются три главных раздела:

- «Режим вентиляции» Т-контур.
- «Пациент».
- «Настройки».

Чтобы выбрать необходимый режим вентиляции и настроить его параметры, перейдите в раздел «Режим вентиляции» Т-контур. Подробнее о функциях раздела «Режим вентиляции» в 5.3 и 5.4.

Чтобы ввести данные пациента, отследить изменения показателей по графикам и трендам, а также просмотреть журнал сигнализаций, перейдите в раздел «Пациент». Подробнее о функциях раздела «Пациент» в 5.5 и 5.10.

Чтобы выполнить калибровку датчика потока и датчика кислорода, изменить настройки интерфейса и аппарата, перейдите в раздел «Настройки». Подробнее о калибровке аппарата в 5.2 и о функциях раздела «Настройки» в разделе 6.

Значение символов интерфейса пользователя, представленных на рисунке 5, а также других символов, доступных пользователю, приведены в таблице 5.

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

Таблица 5 - Символы графического интерфейса

Символ	Наименование	Значение
Т-контур	«РЕЖИМ ВЕНТИЛЯЦИИ»	Кнопка выбора режима вентиляции. В зависимости от того какой режим вентиляции выбран, на кнопке отображается его наименование. Внешний вид кнопки в других режимах: nCPAP (режим «nCPAP»); Св.поток O_2 (режим «Свободный O_2»); nCPAP(f) (режим «nCPAP Flow»); biCPAP (режим «biCPAP»); biCPAP(f) (режим «biCPAP Flow»); LFNC (режим «LFNC»); HFNC (режим «HFNC»)
	«ПАЦИЕНТ»	Данные пациента
	«НАСТРОЙКИ»	Настройки интерфейса и аппарата
СТАРТ	«СТАРТ/СТОП»	Кнопка имеет два состояния: СТАРТ - вентиляция отключена, нажатием кнопки в данном состоянии запускается вентиляция. СТОП - вентиляция включена, нажатием кнопки в данном состоянии прекращается вентиляция
	«БЛОКИРОВКА ЗВУКА»	Кнопка имеет два состояния: - звуковая сигнализация включена, нажатие кнопки в данном состоянии заблокирует звуковую сигнализацию. - звуковая сигнализация заблокирована, нажатие кнопки в данном состоянии восстановит звуковую сигнализацию
	«ПОДТВЕРДИТЬ»	Сохранение внесённых изменений и переход на основной экран интерфейса
	«ОТМЕНА»	Сброс внесённых изменений
	«НАЗАД»	Кнопка предназначена для возврата в предыдущие вкладки

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

Окончание таблицы 5

Символ	Наименование	Значение
	«ИНФОРМАЦИЯ»	Вызов справки
	«КАЛЕНДАРЬ»	Отслеживание трендов и записей по дате
	«ТРЕНДЫ»	Графики изменения параметров пациента за определённый промежуток времени
	«ЖУРНАЛ»	Отображение оповещений и тревог. История изменений настроек
(голубой цет)	-	Аккумулятор полностью заряжен. Внешний вид символа в зависимости от состояния аккумулятора: (синий цвет) – аккумулятор не откалиброван; (желтый цвет) – низкий заряд аккумулятора (5 %); (красный цвет) – критически низкий заряд аккумулятора (0 %); (голубой цвет) – низкий заряд аккумулятора (10 %); (голубой цвет) – акукумулятор заряжается; (красный цвет) – аккумулятор неисправен; (желтый цвет) – требуется замена аккумулятора.

2.5 Работа аппарата от встроенного аккумулятора

В случае непреднамеренного прекращения внешнего электропитания или отсоединения сетевого кабеля от розетки аппарат автоматически переходит на работу от встроенного аккумулятора с сохранением всех установленных параметров вентиляции.

В качестве встроенного аккумулятора в аппарате применяется литиевая батарея с номинальным напряжением 21,6 В и емкостью не менее 4500 мАч.

Встроенный аккумулятор позволяет аппарату бесперебойно работать при полном заряде не менее 2 ч в любом режиме вентиляции.

При работе аппарата от аккумулятора световой индикатор кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» на панели управления светится желтым цветом.

Степень заряда аккумулятора необходимо отслеживать по индикатору заряда аккумулятора на дисплее аппарата. Также возле индикатора заряда аккумулятора на дисплее аппарата отображается символ состояния аккумулятора (таблица 5).

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

3 Безопасность

3.1 Общие меры безопасности

ВНИМАНИЕ!

⚠ Перед началом работы изучите правила эксплуатации и меры безопасности, которые приводятся в руководстве.

⚠ К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный медицинский персонал под руководством квалифицированного врача, не моложе 18 лет, прошедшего инструктаж по технике безопасности и ознакомленного с известными на данный момент рисками и преимуществами использования аппарата.

⚠ Если использование аппарата привело к травме, болезни или смерти, немедленно сообщите об этом изготовителю.

⚠ Для подключения к источнику кислорода и воздуха использовать шланги из комплекта поставки.

⚠ Необходимо следить за правильностью сборки дыхательного контура. Неправильно собранный дыхательный контур может привести к нарушению работоспособности аппарата.

⚠ Используйте только рекомендованное производителем дополнительное оборудование. Другое оборудование, не входящее в комплект поставки, может оказать негативное влияние на функциональные характеристики аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

🚫 эксплуатировать неисправный аппарат.

🚫 модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

🚫 повторно использовать одноразовые медицинские изделия.

🚫 использовать аппарат во время проведения МРТ.

🚫 применять пульсоксиметрические датчики, не входящие в перечень комплекта поставки аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Нарушение указаний руководства может привести к травме пациента или пользователя.

⚠ Все работы с изделием и его частями необходимо проводить в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания кожных покровов медицинского персонала и новорожденного.

⚠ Контур пациента должен полностью заменяться не реже одно раза в неделю. В соответствии с больничной практикой допустима более частая замена. Не перерабатывайте и не используйте контур пациента повторно. После каждого использования удаляйте контур полностью.

⚠ Подача постоянного положительного давления через носовые дыхательные пути может вызывать сухость слизистых носа, искривление перегородки, раздражение кожных покровов и некроз тканей вследствие сдавливания. Строгое соблюдение инструкций по эксплуатации дыхательного контура поможет снизить риск подобных осложнений.

⚠ Перед применением датчика пульсоксиметрии убедитесь в целостности кожных покровов пациента.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При продолжительном использовании датчика пульсоксиметрии следует проверять правильность его установки, целостность и цвет кожных покровов пациента каждые 3 ч.

Не следует использовать датчик пульсоксиметрии в качестве единственного средства диагностики. Для точной постановки диагноза может потребоваться применение лабораторных исследований и других диагностических методов.

Вероятность корректного измерения SpO_2 и ЧСС может быть снижена при централизации кровообращения, охлаждении конечности, пережатии сосудов и других патологических состояниях периферической системы кровообращения.

Неточные показания SpO_2 могут быть вызваны следующими причинами:

- повышенный уровень карбоксигемоглобина и метгемоглобина;
- краски или любые содержащие их вещества, которые изменяют обычное содержание кровяного пигмента.

Измерение ЧСС основано на оптической регистрации периферического пульса, поэтому оно не позволяет определять некоторые типы аритмий. Не следует использовать аппарат как замену анализа аритмии, проводимого при помощи электрокардиографа.

Использование аппарата вне заявленных рабочих диапазонов механических воздействий может приводить к изменению заявленной точности измерения.

3.2 Меры защиты от поражения электрическим током

По электрической безопасности аппарат соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса I, с рабочими частями типа B и BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

использовать кабели электропитания с поврежденной изоляцией.

использовать удлинители.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кабель электропитания должен быть подсоединен к сетевому питанию с защитным заземлением.

Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию электронного блока аппарата допускается только квалифицированный персонал.

3.3 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

пользоваться радиотелефонами в помещении, где стоит аппарат. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования и создают опасность для жизни новорожденного.

использовать кабели, которые не входят в комплектность аппарата, из-за возможного уменьшения помехо-устойчивости или увеличения помехоэмиссии изделия.

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

ВНИМАНИЕ!

⚠ Не рекомендуется подключать аппарат к сети общего пользования.

⚠ Работа аппарата может быть нарушена при работе с другим оборудованием, даже если это оборудование соответствует CISPR по помехоэмисии.

3.4 Меры по защите от воздействия статического электричества

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Кондиционируйте помещение и увлажняйте воздух.

⚠ Используйте проводящее покрытие пола.

⚠ Используйте одежду из несинтетического материала.

ВНИМАНИЕ!

⚠ Если защитное заземление провода повреждено, аппарат должен работать от аккумулятора.

3.5 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

🚫 обрабатывать аппарат воспламеняющимися жидкостями.

🚫 применять методы дезинфекции и стерилизации, которые не указаны в руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ проводите дезинфекцию аппарата в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Используйте средства индивидуальной защиты.

⚠ Тщательно удаляйте дезинфицирующие растворы с поверхностей.

3.6 Меры защиты от взрыва и пожара

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва пожара – может произойти воспламенение и интенсивное сгорание тканей, масел и других горючих предметов и веществ. Даже малое количество воспламеняющихся веществ, таких как эфир или спирт, может привести к воспламенению при соединении с кислородом.

⚠ Перед чисткой аппарата и выполнением работ по его обслуживанию необходимо перекрыть подачу кислорода и воздуха в аппарат и отсоединить его от источника подачи газов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

🚫 использовать другое, не входящее в комплект поставки оборудование около аппарата, которое может вызвать искрение.

🚫 пользоваться воспламеняющимися жидкостями рядом с аппаратом.

🚫 вносить горящие предметы (в том числе спички, сигареты и т.д.) в помещение, где установлен аппарат.

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

4 Подготовка к работе

4.1 Подготовка к эксплуатации

ВНИМАНИЕ!

⚠ Аппарат поставляется нестерильным. Продезинфицируйте аппарат перед первым использованием в соответствии с разделом 8.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Все работы с изделием и его частями необходимо проводить в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания кожных покровов медицинского персонала и новорожденного.

При транспортировании аппарата в условиях отрицательных температур его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 4 ч.

Извлечение составных частей комплекта поставки аппарата из упаковки следует производить аккуратно, избегая повреждений.

4.2 Сборка аппарата

ВНИМАНИЕ!

⚠ Используйте только составные части и принадлежности, указанные в комплектности аппарата.

1) Убедитесь, что комплектность аппарата соответствуют 1.7.

2) Осмотрите аппарат. Убедитесь, что:

- на корпусе нет повреждений;
- на шлангах подвода кислорода и воздуха нет трещин и сгибов;
- все провода целы, изоляция не повреждена.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

🚫 использовать шланги подвода кислорода и воздуха с трещинами, сгибами или следами износа.

3) Подсоединить шланг O_2 для БРС и шланг воздуха для БРС к соответствующим штуцерам, расположенным на задней стороне аппарата в соответствии с рисунком 6.

Шланги одним концом закрепить на соответствующих штуцерах на аппарате с помощью накидной гайки, вторым концом на больничной кислородной и воздушной магистрали с помощью БРС. Аппарат работоспособен при входном давлении кислорода и воздуха от 1,5 до 6 бар.

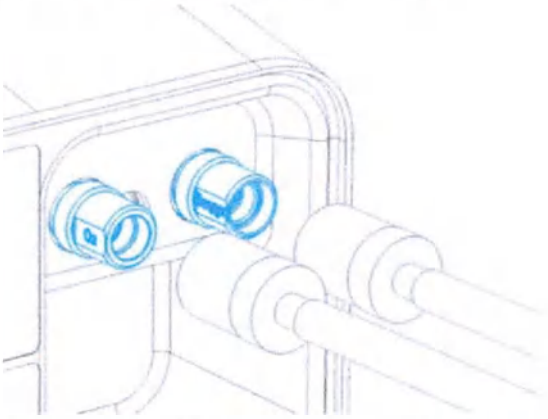


Рисунок 6 – Подключение шлангов кислорода и воздуха к штуцерам аппарата

4) Установите увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» (далее увлажнитель). Подключите и проверьте правильность настроек увлажнителя в соответствии с его руководством по эксплуатации 3703.00000000РЭ.

5) Подключите кабель питания аппарата к разъему питания на задней стенке аппарата в соответствии с рисунком 7.

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

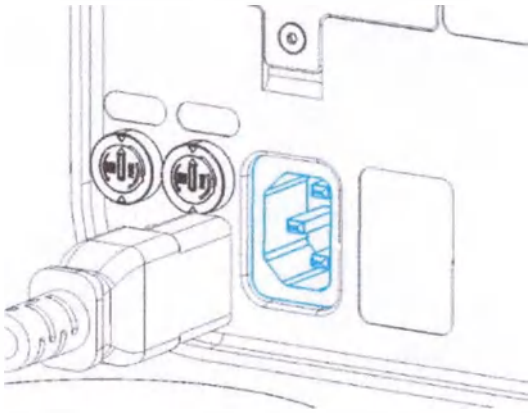


Рисунок 7 – Подключение кабеля питания

6) Подключите аппарат к сети питания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

🚫 подключать аппарат в один удлинитель с электрохирургическими аппаратами.

🚫 подключать аппарат в розетку без заземления.

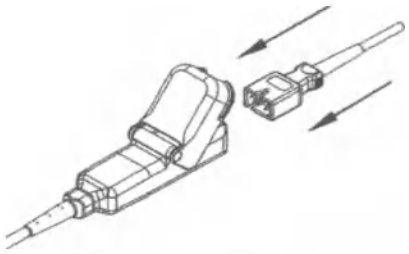
🚫 извлекать вилку электропитания аппарата из розетки за шнур во избежание короткого замыкания.

Примечание – Полностью зарядите аккумулятор аппарата перед первым использованием.

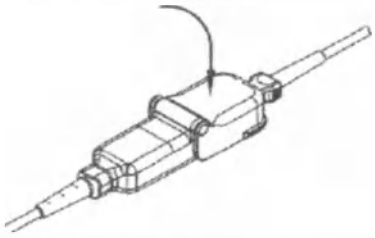
ВНИМАНИЕ!

⚠ Опустошайте влагосборники во время проведения терапии.

7) Плотно вставьте разъем датчика пульсоксиметрии в гнездо адаптера SpO_2 в соответствии с рисунком 8 а) и закройте прозрачную защелку в соответствии с рисунком 8 б).



а) Подсоединение датчика пульсоксиметрии к адаптеру SpO_2



б) Закрытие защелки адаптера SpO_2

Рисунок 8 - Подсоединение датчика пульсоксиметрии к адаптеру SpO_2

8) Разъем адаптера SpO_2 вставьте в разъем аппарата «SpO_2» в соответствии с рисунком 9.

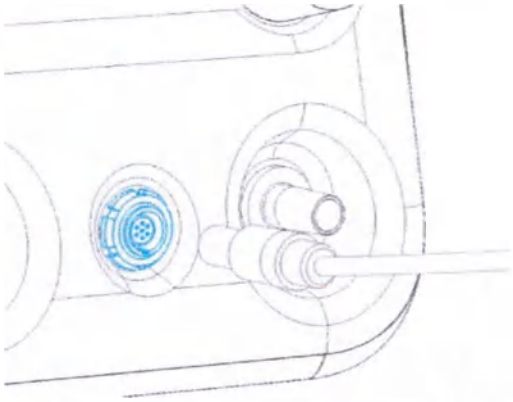


Рисунок 9 – Подключение адаптера SpO_2 к аппарату

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

4.3 Сборка дыхательного контура пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Тип дыхательного контура должен соответствовать выбранному режиму респираторной поддержки.

Каждому режиму респираторной поддержки соответствует тип контура:

- Для режима «Т-контур» применяется комплект дополнительного оборудования для реанимации с Т-контуром 3705.05000000.

Схема сборки дыхательного контура для режима «Т-контур» приведена в 4.3.1.

- Для режимов «nCPAP», «nCPAP Flow», «biCPAP», «biCPAP Flow» применяется комплект дополнительного оборудования для nCPAP терапии Intersurgical 3705.05200000.

Дыхательный контур nCPAP Intersurgical - дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный, генератор потока, линия мониторинга (REF4700000 или REF4700001). Данный дыхательный контур применяется совместно с масками для вентиляции легких для новорожденных, размерами S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой): маски для CPAP (далее – маска для CPAP); или назальными канюлями для новорожденных для назального CPAP размерами XS (экстрамалый), S (малый), M (средний), L (большой) (далее – канюля для CPAP), держатели-фиксаторы: для шлангов и трубок – шапочка различных размеров (далее – шапочка).

Схема сборки дыхательных контуров для режимов «nCPAP», «nCPAP Flow», «biCPAP», «biCPAP Flow» приведена в 4.3.2.

- Для режимов «HFNC» и «LFNC» применяется дыхательный контур nCPAP Intersurgical совместно с назальной канюлей для новорожденных, с изогнутыми зубцами (REF1164000) без подключения проксимальной линии.

Схема сборки дыхательного контура для режимов «HFNC» и «LFNC» приведена в 4.3.3.

- Для режима «Свободный O_2» применяется дыхательный контур nCPAP Intersurgical без подключения проксимальной линии и интерфейса пациента. Схема сборки дыхательного контура для режима «Свободный O_2» приведена в 4.3.4.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

🚫 использовать дыхательные контуры с трещинами, сгибами и следами износа.

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

4.3.1 Сборка дыхательного контура для режима «Т-контур»

На рисунке 10 приведена схема сборки реанимационного контура для режима «Т-контур».

Подсоединить один конец шланга к штуцеру «Т-piece» аппарата (при необходимости использовать переходник), а часть с Т-образным коннектором соединить с анестезиологической лицевой маской необходимого размера или эндотрахеальной трубкой, предварительно убрав защитный колпачок.

Выбор интерфейса пациента подробно описан в 5.6.1.

Примечание – Реанимационный дыхательный контур, маски и трубки следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ними.

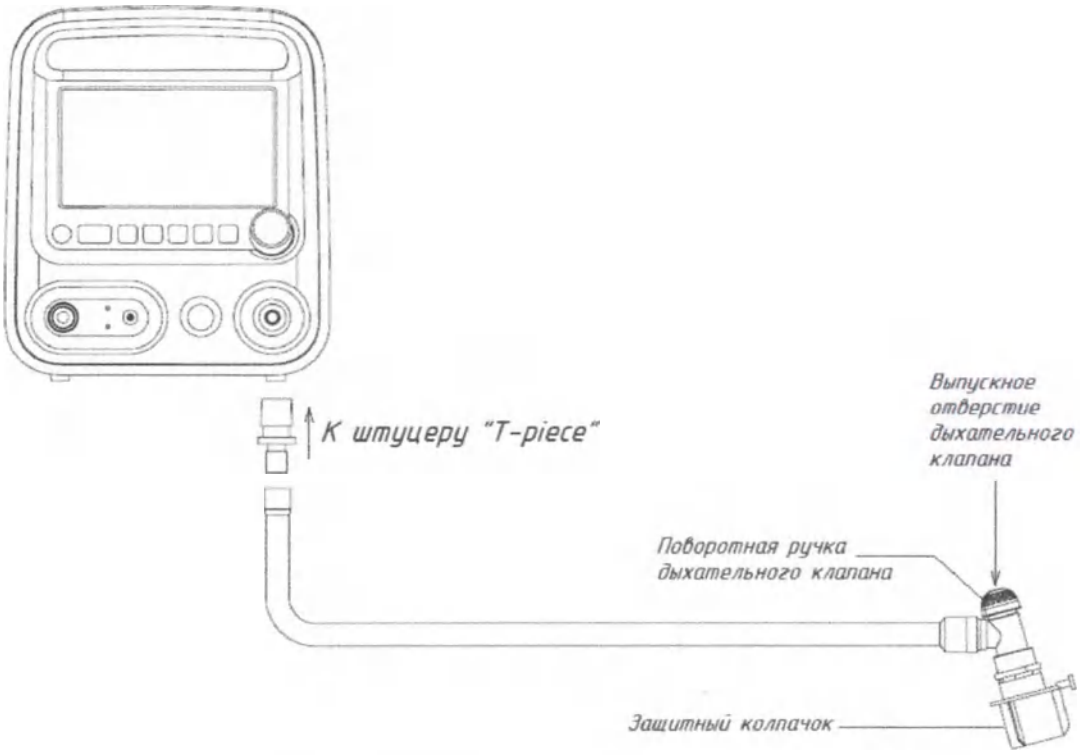


Рисунок 10 – Схема сборки реанимационного контура для режима «Т-контур»

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

4.3.2 Сборка дыхательного контура для режима «nCPAP», «nCPAPFlow», «biCPAP», «biCPAP Flow»

На рисунке 11 приведена схема сборки дыхательного контура nCPAP Intersurgical.

1) Подсоединить короткий дыхательный шланг с одной стороны к штуцеру «nCPAP» аппарата, с другой стороны шланг соединить с камерой увлажнителя.

2) Длинный шланг для подачи КВС с одной стороны соединить с камерой увлажнителя, с другой стороны – с генератором потока CPAP nFlow.

Сборка и фиксация генератора CPAP nFlow описаны в 5.6.2. Подключение пациента к дыхательному контуру производится непосредственно перед началом процедуры.

3) Проксимальную линию с одной стороны подсоединить к штуцеру «Proximal line» аппарата, с другой стороны – генератором потока CPAP nFlow.

Примечания

1 Подключение дыхательного контура к увлажнителю необходимо проводить в соответствии с руководством по эксплуатации, поставляемым с ним 3703.00000000РЭ.

2 Дыхательный контур nCPAP Intersurgical следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ними.

ВНИМАНИЕ!

Существенным является достаточное увлажнение. Всегда предварительно наполняйте камеру увлажнителя перед включением потока КВС (см. руководство по эксплуатации на увлажнитель 3703.00000000РЭ).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

включать увлажнитель с подогревом, если нет потока КВС через подающий контур. Обеспечивайте температуру увлажнителя в соответствии с указаниями производителя. Не допускайте опустошения камеры увлажнителя.

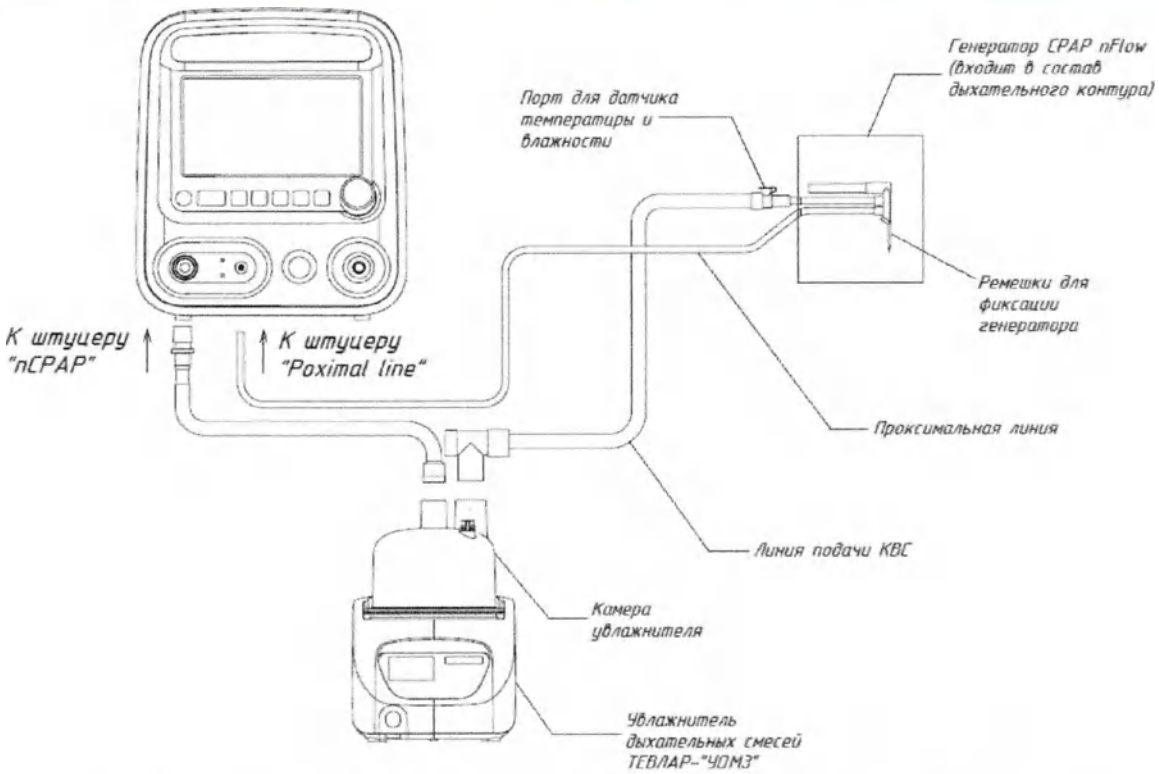


Рисунок 11 – Схема сборки дыхательного контура nCPAP Intersurgical

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

4.3.3 Сборка дыхательного контура для режима «HFNC», «LFNC»

На рисунке 12 приведена схема сборки дыхательного контура для режима «HFNC», «LFNC».

1) Подсоединить короткий дыхательный шланг с одной стороны к штуцеру «nCPAP» аппарата, с другой стороны шланг соединить с камерой увлажнителя.

2) Длинный шланг для подачи КВС с одной стороны соединить с камерой увлажнителя, с другой стороны – с назальной канюлей для новорожденных, с изогнутыми зубцами (REF1164000).

Примечания

1 Подключение дыхательного контура к увлажнителю необходимо проводить в соответствии с руководством по эксплуатации, поставляемым с ним 3703.00000000РЭ.

2 Дыхательный контур и назальные канюли следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ними.

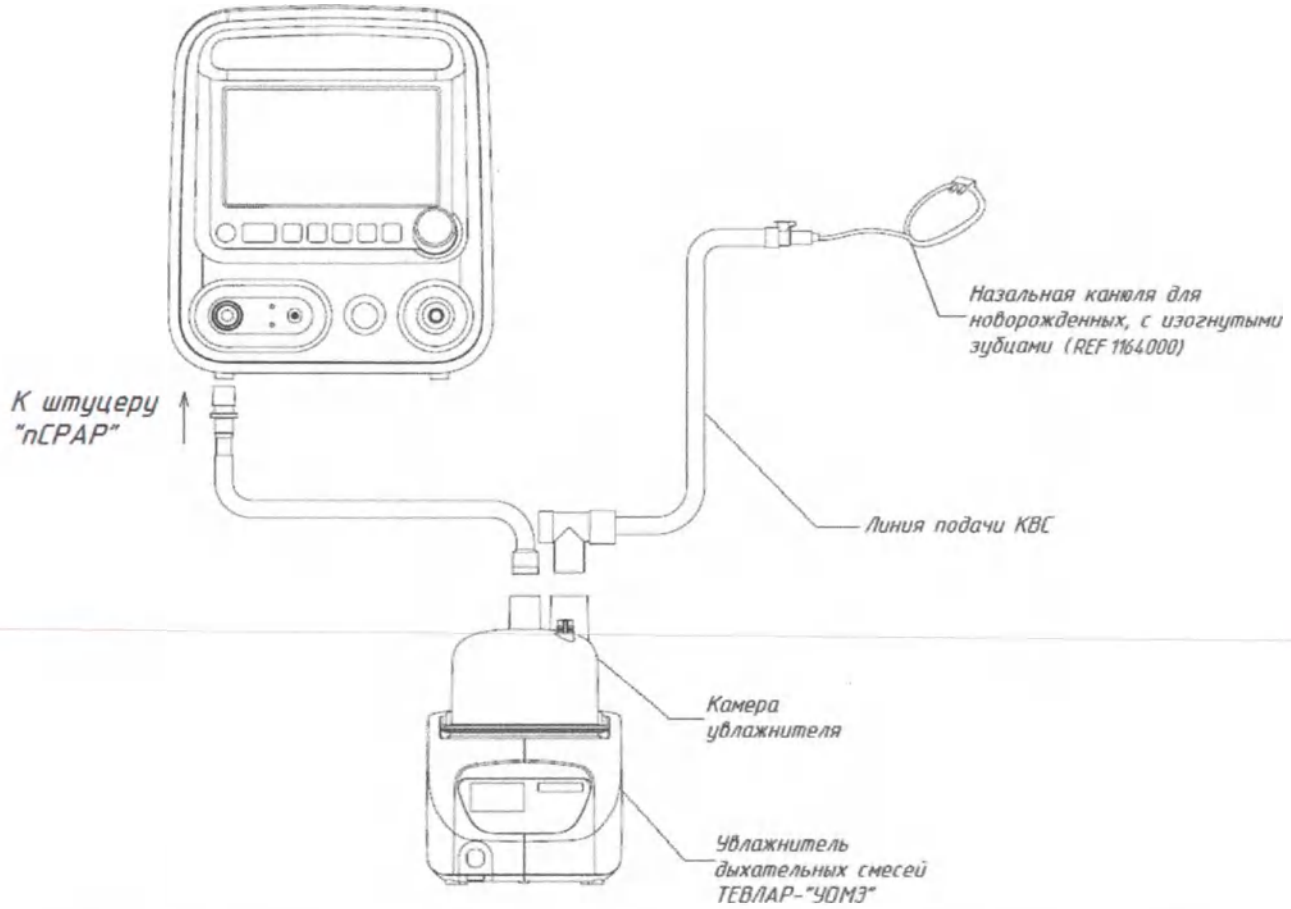


Рисунок 12 – Схема сборки дыхательного контура для режима «HFNC», «LFNC»

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

4.3.4 Сборка дыхательного контура для режима «Свободный O_2»

На рисунке 13 приведена схема сборки дыхательного контура для режима «Свободный O_2».

1) Подсоединить короткий дыхательный шланг с одной стороны к штуцеру «nCPAP» аппарата, с другой стороны шланг соединить с камерой увлажнителя.

2) Длинный шланг для подачи КВС с одной стороны соединить с камерой увлажнителя, с другой стороны подвести в инкубатор или кислородную палатку.

Примечания

1 Подключение дыхательного контура к увлажнителю необходимо проводить в соответствии с руководством по эксплуатации, поставляемым с ним 3703.00000000РЭ.

2 Дыхательный контур следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ним.

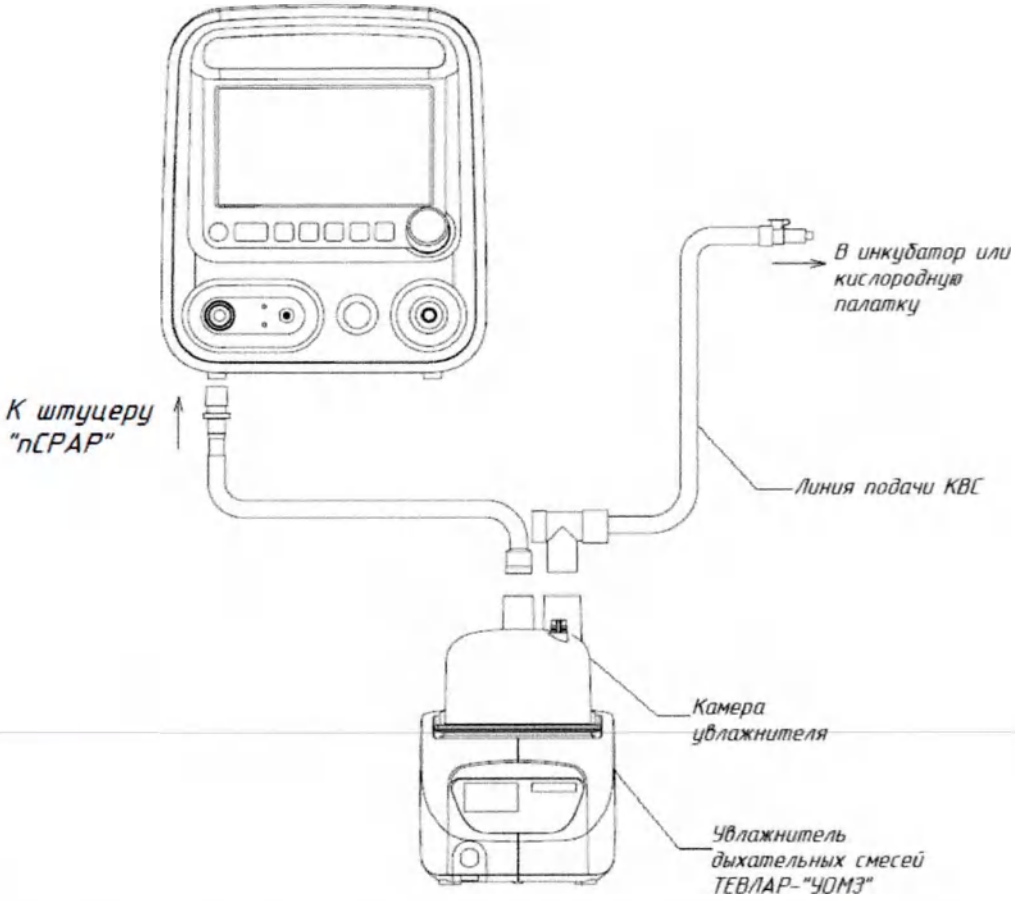


Рисунок 13 – Схема сборки дыхательного контура для режима «Свободный O_2»

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

5 Порядок работы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Соблюдайте меры безопасности, указанные в Разделе 3.

1) Продезинфицируйте аппарат в соответствии с разделом 8.

2) Подключите аппарат в соответствии с 4.2.

3) Соберите необходимый реанимационный или дыхательный контур пациента в соответствии с 4.3.

4) Включите аппарат в соответствии с 5.1.

5) Проведите калибровку датчика потока в соответствии с 5.2.1 (обязательно при первом включении и не реже одного раза в семь дней при дальнейшей эксплуатации аппарата).

6) Проведите калибровку датчика кислорода в соответствии с 5.2.2 (обязательно перед при включением и не реже одно раза в месяц при дальнейшей эксплуатации аппарата).

7) Выберите необходимый режим вентиляции в соответствии с 5.3.

При выборе режимов вентиляции «nCPAP», «nCPAP Flow», «biCPAP» и «biCPAP Flow» аппаратом предусмотрено тестирование подключаемого дыхательного контура. Подробно о тестировании дыхательного контура в 5.4.1.

8) Установите параметры респираторной поддержки и пороги срабатывания сигнализации в соответствии с 5.4.

9) Введите данные пациента в соответствии с 5.5.

10) Закрепите датчик пульсоксиметрии на пациенте в соответствии с (пункт 5.8).

11) Закрепите дыхательный контур на пациенте в соответствии с 5.9.

12) Начните вентиляцию в соответствии с 5.10.

5.1 Включение аппарата

Чтобы включить аппарат, нажмите на кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» на панели управления. При включении аппарата проводиться самотестирование аппарата, при этом на дисплее появляется заставка в соответствии с рисунком 14.

При успешном завершении самотестирования и загрузки параметров аппарат автоматически переходит в раздел «РЕЖИМ ВЕНТИЛЯЦИИ».

Рисунок 14 – Заставка при включении устройства

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

5.2 Калибровка аппарата

Для точного отображения показателей необходимо откалибровать датчики потока и кислорода.

Калибровка проводится в разделе «НАСТРОЙКИ» на вкладке «Сервис».

Окно вкладки «Сервис» представлено на Рисунке 15.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед проведением калибровки пациент не должен быть подключен от аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

проводить калибровку датчика потока и датчика кислорода во время вентиляции пациента.

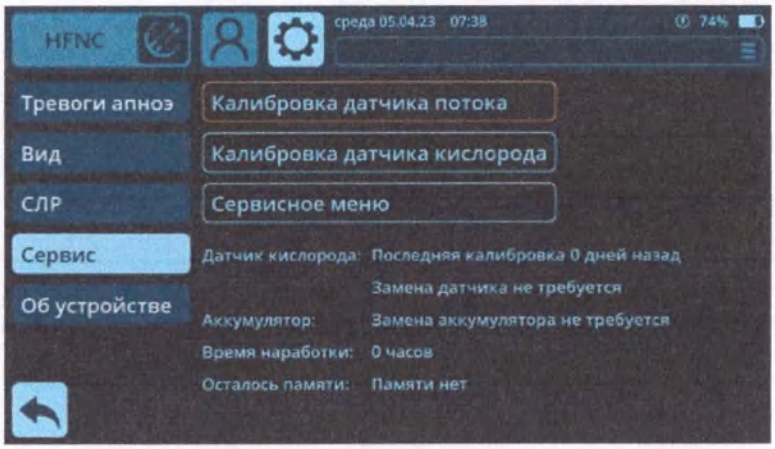


Рисунок 15 – Раздел «Настройки», вкладка «Сервис»

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

5.2.1 Калибровка датчика потока

ВНИМАНИЕ!

⚠ Калибровку датчика потока необходимо обязательно проводить:

- при вводе аппарата в эксплуатацию;
- не реже одного раза в семь дней при дальнейшей эксплуатации аппарата.

Примечание – Чтобы откалибровать датчик потока, подсоедините аппарат к магистрали сжатого воздуха или компрессору.

Чтобы провести калибровку датчика потока:

1) Зайдите в раздел «НАСТРОЙКИ» и перейдите на вкладку «Сервис».

2) В открывшемся окне нажмите кнопку «Калибровка датчика потока» (рисунок 16).

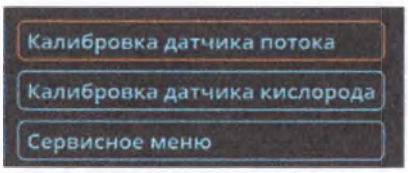


Рисунок 16 – Кнопка калибровки датчика потока

3) Аппарат начнёт калибровку датчика потока, на дисплее аппарата отобразиться окно с сообщением в соответствии с рисунком 17.

4) Когда калибровка датчика потока завершиться, на дисплее аппарата появиться окно с сообщением «Датчик потока успешно откалиброван».

5) Нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓, чтобы выйти в основное окно интерфейса.

Рисунок 17 – Дисплей аппарата во время калибровки датчика потока

Если датчик потока не откалиброван при эксплуатации аппарата срабатывает аварийная сигнализация и на дисплее аппарата в строке сигнализации отображается сообщение «Аппаратная ошибка #2-1». В данном случае необходимо провести калибровку датчика потока, как описано выше, и, в случае, если ошибка сохраняется обратиться в сервисный центр.

При возникновении неисправности датчика потока срабатывает аварийная сигнализация и на дисплее аппарата в строке сигнализации отображается сообщение «Аппаратная ошибка #2-2». В данном случае необходимо обратиться в сервисный центр.

Подробно об аварийных сигнализациях и способах их устранения указано в разделе 7.

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

5.2.2 Калибровка датчика кислорода

ВНИМАНИЕ!

⚠ Калибровку датчика кислорода необходимо обязательно проводить:

- при вводе аппарата в эксплуатацию;
- не реже оно раза в месяц при дальнейшей эксплуатации аппарата.

Дату и время последней калибровки датчика кислорода указано в нижней части вкладки «Сервис» в разделе «НАСТРОЙКИ» на дисплее аппарата (рисунок 15).

Чтобы провести калибровку датчика кислорода:

1) Зайдите в раздел «НАСТРОЙКИ» и перейдите на вкладку «Сервис».

2) В открывшемся окне нажмите кнопку «Калибровка датчика кислорода» (рисунок 18).

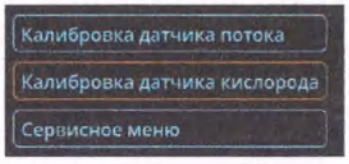


Рисунок 18 – Кнопка калибровки датчика кислорода

3) Аппарат начнёт калибровку, на дисплее аппарата отобразиться окно с сообщением в соответствии с рисунком 19.

4) Когда калибровка датчика кислорода завершиться, на дисплее аппарата появиться окно с сообщением «Датчик кислорода успешно откалиброван».

5) Нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓, чтобы выйти в основное окно интерфейса.

Если датчика кислорода во время не откалиброван срабатывает аварийная сигнализация и на дисплее аппарата отображается соответствующее сообщение: «Не откалиброван датчик O_2! Вентиляция недоступна после остановки!». В данном случае проведите калибровку датчика кислорода, как описано выше, и, в случае, если сигнализация сохраняется необходимо обратиться. Подробно об аварийных сигнализациях указано в разделе 7.

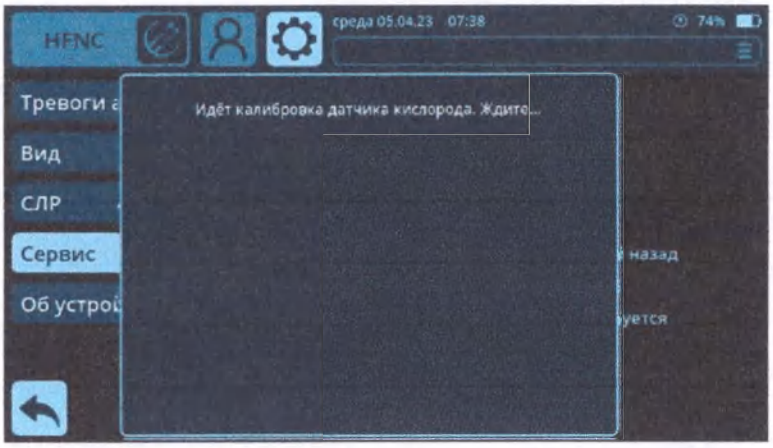


Рисунок 19 – Дисплей аппарата во время калибровки датчика кислорода

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

5.3 Выбор режима вентиляции

Чтобы выбрать режим респираторной поддержки:

1) Нажмите кнопку «РЕЖИМ ВЕНТИЛЯЦИИ» на дисплее аппарата в основном окне интерфейса или кнопку «РЕЖИМ» MODE на панели управления аппарата.

2) В открывшемся окне выберите необходимый режим вентиляции (рисунок 20).

3) Нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» на дисплее аппарата.

Для каждого режима вентиляции имеются анимационные инструкции по сборке дыхательного контура. Данные анимационные инструкции можно получить, нажав кнопку «ИНФОРМАЦИЯ».

Подробнее о настройках каждого режима вентиляции в 5.4.

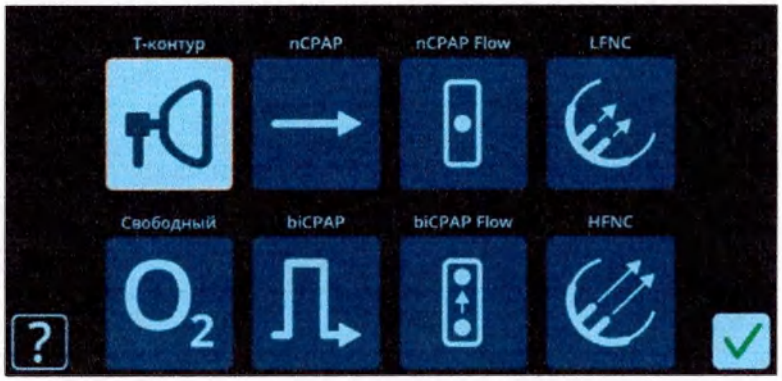


Рисунок 20 – Окно выбора режима респираторной поддержки

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

5.4 Настройка режимов вентиляции

ВНИМАНИЕ!

⚠ Интерфейс предусматривает защиту от непреднамеренного изменения параметров. Параметр изменяется только после нажатия кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

Параметры респираторной поддержки настраиваются в основном окне интерфейса.

Чтобы выбрать параметр для настройки, нажмите кнопку параметра на дисплее аппарата или прокрутите и нажмите поворотную ручку энкодера.

Кнопки параметров, доступных для изменения в выбранном режиме вентиляции, выделены голубой рамкой в соответствии с рисунком 21.

Рисунок 21 – Вид кнопки параметра, доступного для изменения выделено голубой рамкой

При выборе параметра с помощью энкодера кнопка параметра выделяется оранжевой рамкой в соответствии с рисунком 22.

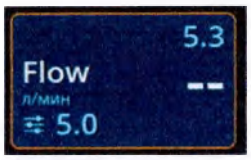


Рисунок 22 – Вид кнопки параметра, выделенного оранжевой рамкой

Подробнее о настройках для каждого режима вентиляции в 5.4.2 – 5.4.9.

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

5.4.1 Тестирование контура

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

🚫 проводить тестирование контура при подключении к пациенту.

В режимах вентиляции «nCPAP», «nCPAP Flow», «biCPAP» и «biCPAP Flow» аппаратом предусмотрено тестирование подключаемого дыхательного контура.

При выборе одного из этих режимов на дисплее аппарата должно появиться окно с диалогом подтверждения процедуры тестирования контура в соответствии с рисунком 23.

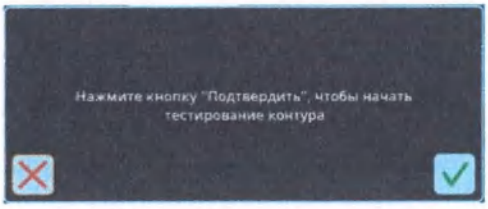


Рисунок 23 – Диалог подтверждения тестирования контура

Чтобы начать тестирование контура, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓. При этом на дисплее аппарата появиться окно с сообщением «Идет проверка контура. Ждите…» (рисунок 24).

Рисунок 24 – Окно ожидания во время тестирования контура.

При успешном завершении тестирования дыхательного контура появиться окно с сообщением об определении контура в соответствии с рисунком 25.

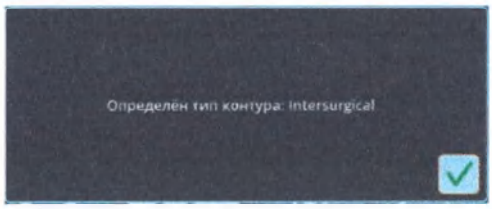


Рисунок 25 – Окно об успешном определении дыхательного контура

В случае возникновения ошибки определения дыхательного контура или подключения дыхательного контура, не входящего в комплект поставки аппарата (1.7), на дисплее аппарата появится окно в соответствии с рисунком 26.

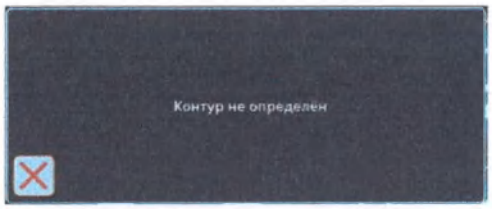


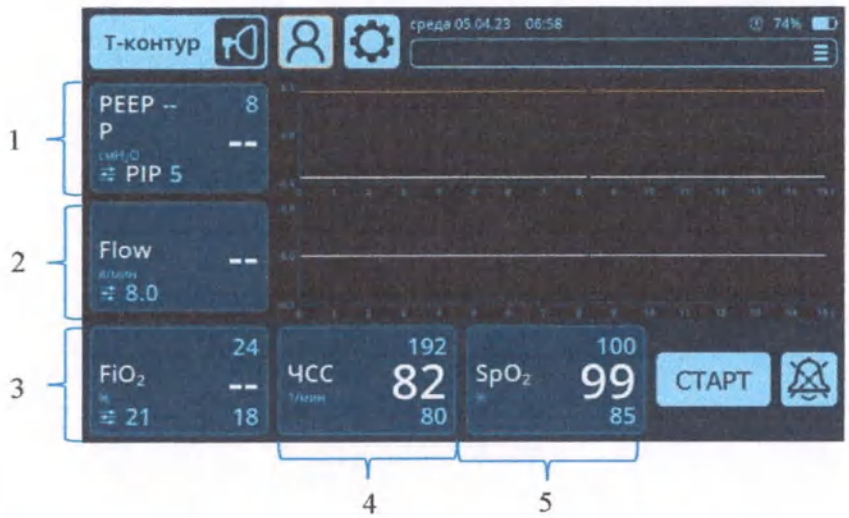
Рисунок 26 – Окно с сообщением, если дыхательный контур не определен.

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

5.4.2 Настройка режима «Т-контур»

Режим «Т-контур» предназначен для кратковременной инвазивной и неинвазивной вентиляции лёгких при реанимации. Вентиляция проводится через Т-образный коннектор с помощью лицевой маски.

Основное окно режима «Т-контур» представлено на рисунке 27.



1 – кнопка параметра PIP; 2 – кнопка параметра потока Flow; 3 – кнопка параметра FiO_2; 4 – кнопка параметра ЧСС; 5 – кнопка параметра SpO_2

Рисунок 27 – Окно режима «Т-контур»

1) Кнопка параметра PIP

Внешний вид кнопки параметра PIP в режиме «Т-контур» представлен на рисунке 28.

1 – установленное значение давления PEEP; 2 –установленное значение давления PIP; 3 – верхний предел давления PIP относительно установленного для срабатывания аварийной сигнализации; 4 – значение давления PIP/PEEP во время вентиляции

Рисунок 28 – Кнопка параметра PIP в режиме «Т-контур»

2) Кнопка параметра потока Flow

Внешний вид кнопки параметра потока Flowв режиме «Т-контур» представлен на рисунке 29.

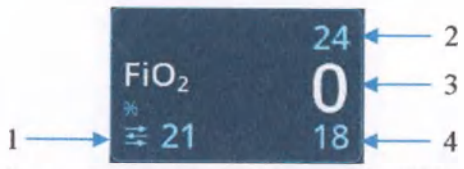
1 –установленное значение потока Flow; 2 – измеренное значение потока Flow

Рисунок 29 – Кнопка параметра Flow в режиме «Т-контур»

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

3) Кнопка параметра FiO_2

Внешний вид кнопки параметра FiO_2 в режиме «Т-контур» представлен на рисунке 30.



1 – установленное значение FiO_2;
2 – верхний предел значения FiO_2 относительно установленного для срабатывания аварийной сигнализации;
3 – измеренное значение FiO_2; 4 - нижний предел значения FiO_2 для срабатывания аварийной сигнализации относительно установленного

Рисунок 30 – Кнопка параметра FiO_2 в режиме «Т-контур»

4) Кнопка параметра ЧСС

Внешний вид кнопки параметра ЧСС в режиме «Т-контур» представлен на рисунке 31.

1 – верхний предел значения ЧСС для срабатывания аварийной сигнализации;
2 –измеренное значение ЧСС; 3 – нижний предел значения ЧСС для срабатывания аварийной сигнализации

Рисунок 31 – Кнопка параметра ЧСС в режиме «Т-контур»

5) Кнопка параметра SpO_2

Внешний вид кнопки параметра в режиме «Т-контур» представлен на рисунке 32.

1 – верхний предел значения SpO_2 для срабатывания аварийной сигнализации;
2 –измеренное значение SpO_2; 3 - нижний предел значения SpO_2 для срабатывания аварийной сигнализации

Рисунок 32 – Кнопка параметра SpO_2в режиме «Т-контур»

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

5.4.2.1 Настройка PIP

ВНИМАНИЕ!

⚠ Параметр PIP устанавливается на аппарате в диапазоне от 0 до 60 см вод.ст.

⚠ Давление PEEP настраивается поворотным клапаном на реанимационном контуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Устанавливая PIP больше 30 см вод.ст. вы подвергаете здоровье пациента опасности. Превышение порога должно быть подтверждено (рисунок 33).

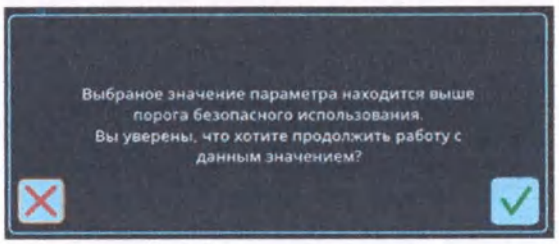


Рисунок 33 – Окно для подтверждения работы при превышении порога безопасного использования (30 см вод.ст.) в режиме «Т-контур»

Чтобы настроить PIP:

1) Нажмите на кнопку параметра «PIP» при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки PIP в соответствии с рисунком 34.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение PIP.

3) Верхний предел значения PIP для срабатывания аварийной сигнализации установится автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

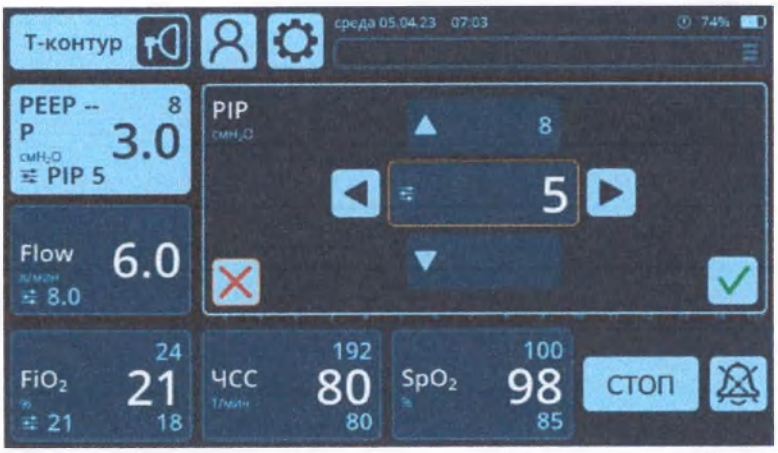


Рисунок 34 – Окно настройки давления PIP в режиме «Т-контур»

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

5.4.2.2 Настройка потока Flow

Чтобы настроить поток Flow:

1) Нажмите на кнопку параметра Flow, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки потока Flow в соответствии с рисунком 35.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение потока Flow.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 35 - Окно настройки потока Flow в режиме «Т-контур»

5.4.2.3 Настройка FiO_2

Чтобы настроить параметр FiO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра FiO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки FiO_2 в соответствии с рисунком 36.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение FiO_2.

3) Верхний и нижний пределы значения FiO_2 для срабатывания аварийной сигнализации установятся автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

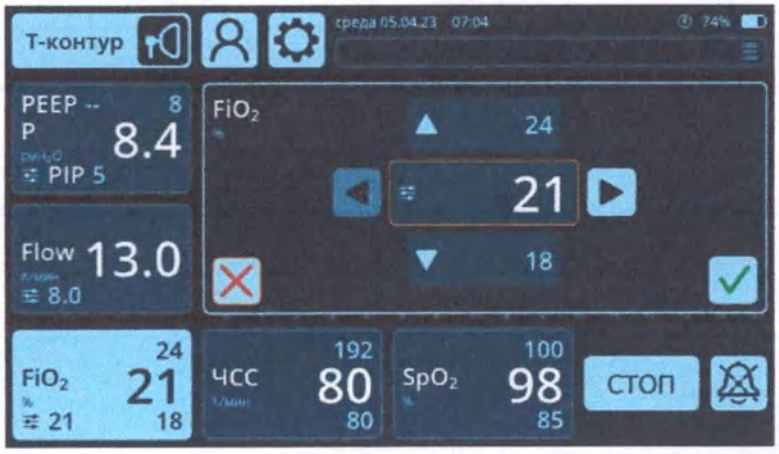


Рисунок 36 – Окно настройки FiO_2 в режиме «Т-контур»

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

5.4.2.4 Установка пределов срабатывания сигнализации для ЧСС

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации для ЧСС:

1) Нажмите на кнопку параметра ЧСС, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в соответствии с рисунком 37.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◄ и ► установите верхний и нижний пределы значения ЧСС для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

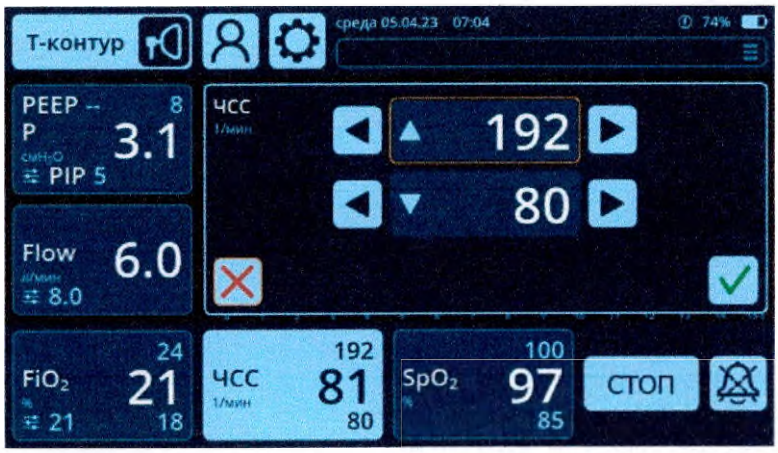


Рисунок 37 – Окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в режиме «Т-контур»

5.4.2.5 Установка пределов срабатывания сигнализации SpO_2

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации SpO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра SpO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в соответствии с рисунком 38.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◄ и ► установите верхний и нижний пределы значения SpO_2 для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

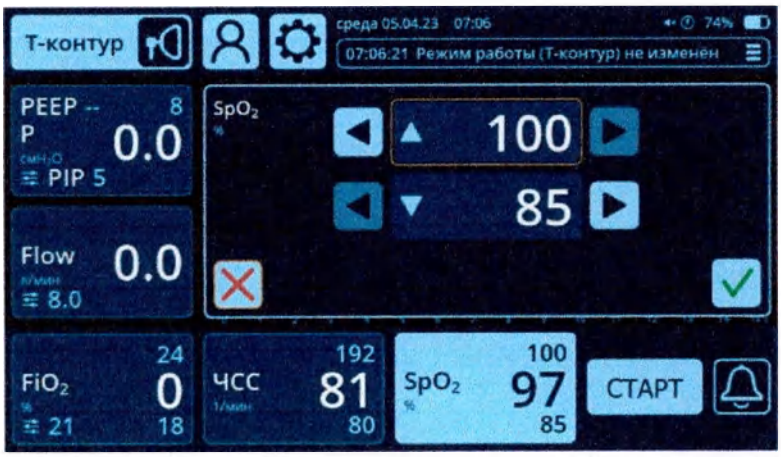


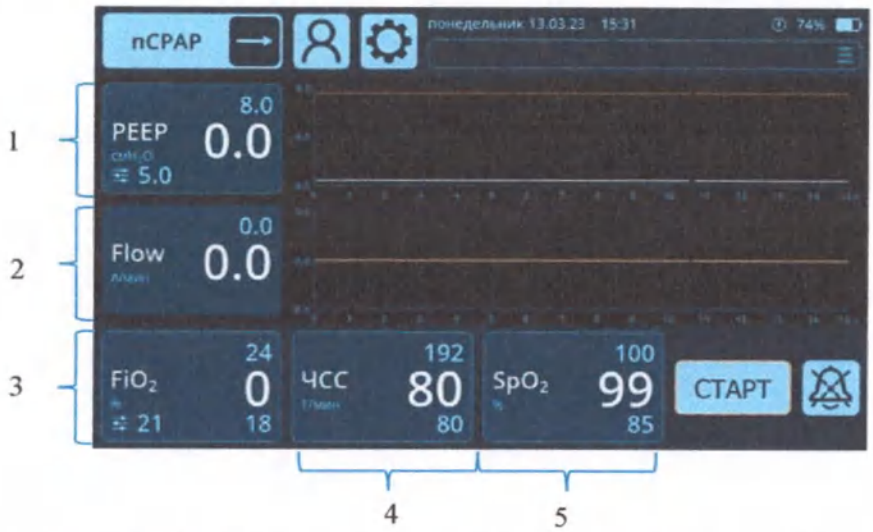
Рисунок 38 – Окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в режиме «Т-контур»

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

5.4.3 Настройка параметров режима «nCPAP»

Режим «nCPAP» предназначен неинвазивной назальной вентиляции с автоматическим поддержанием заданного значения PEEP.

Основное окно режима «nCPAP» представлено на рисунке 39.



1 – кнопка параметра PEEP; 2 – кнопка параметра потока Flow; 3 – кнопка параметра FiO_2; 4 – кнопка параметра ЧСС; 5 – кнопка параметра SpO_2

Рисунок 39 – Окно режима «nCPAP»

1) Кнопка параметра PEEP

Внешний вид кнопки параметра PEEP в режиме «nCPAP» представлен на рисунке 40.

1 – установленное значение PEEP;
2 – верхний предел значения давления PEEP относительно установленного для срабатывания аварийной сигнализации;
3 – измеренное значение PEEP

Рисунок 40 – Кнопка параметра PEEP в режиме «nCPAP»

2) Кнопка параметра потока Flow

Внешний вид кнопки параметра потока Flow в режиме «nCPAP» представлен на рисунке 41.

1 – верхний предел потока Flow для срабатывания аварийной сигнализации;
2 – измеренное значение потока Flow

Рисунок 41 – Кнопка параметра потока Flow в режиме «nCPAP»

Примечание – При работе в режиме «nCPAP» поток Flow является лимитирующим параметром и не доступен для изменения. Верхний предел срабатывания аварийной сигнализации определяется автоматически согласно номограмме на дыхательный контур.

3) Внешний вид и характеристики кнопки параметров FiO_2, ЧСС и SpO_2 в режиме «nCPAP» аналогичны в режиму «Т-контур». Описание представлено в 5.4.2.

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

5.4.3.1 Настройка PEEP

Чтобы настроить PEEP:

1) Нажмите на кнопку параметра PEEP, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки PEEP в соответствии с рисунком 42.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение PEEP.

3) Верхний предел значения PEEP установится автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 42 – Окно настройки давления PEEP в режиме «nCPAP»

5.4.3.2 Настройка FiO_2

Чтобы настроить параметр FiO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра FiO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки FiO_2 в соответствии с рисунком 43.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение FiO_2.

3) Верхний и нижний пределы значения FiO_2 для срабатывания аварийной сигнализации установятся автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 43 – Окно настройки FiO_2в режиме «nCPAP»

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

5.4.3.3 Установка пределов срабатывания сигнализации для ЧСС

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации для ЧСС:

1) Нажмите на кнопку параметра ЧСС, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в соответствии с рисунком 44.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◄ и ► установите верхний и нижний пределы значения ЧСС для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 44 – Окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в режиме «nCPAP»

5.4.3.4 Установка пределов срабатывания сигнализации SpO_2

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации SpO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра SpO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в соответствии с рисунком 45.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◄ и ► установите верхний и нижний пределы значения SpO_2 для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

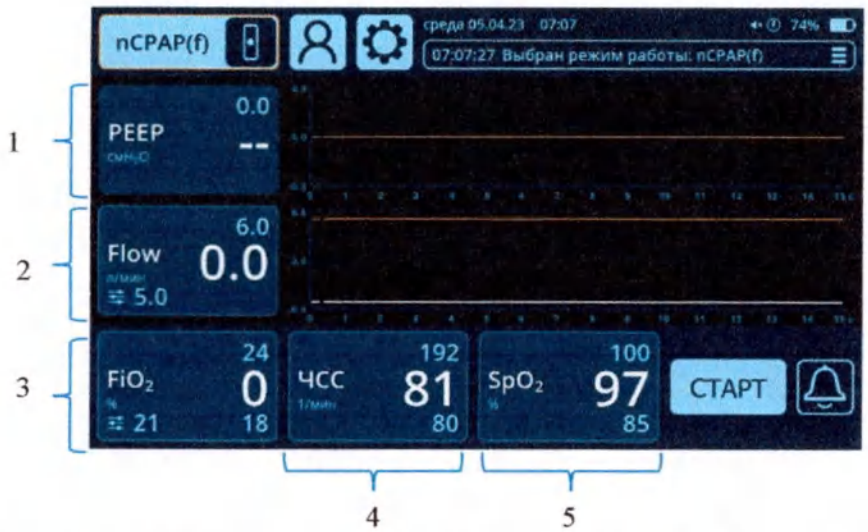
Рисунок 45 – Окно настройки пределов сигнализации для SpO_2в режиме «nCPAP»

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

5.4.4 Настройка параметров режима «nCPAP Flow»

Режим «nCPAP Flow» предназначен для неинвазивной назальной респираторной поддержки с автоматическим поддержанием заданного значения потока на выходе из аппарата.

Основное окно режима «nCPAP Flow» представлено на рисунке 46.



1 – кнопка параметра PEEP; 2 – кнопка параметра потока Flow; 3 – кнопка параметра FiO_2; 4 – кнопка параметра ЧСС; 5 – кнопка параметра SpO_2

Рисунок 46 – Окно режима «nCPAP Flow»

1) Кнопка параметра PEEP

Внешний вид кнопки параметра PEEP в режиме «nCPAP Flow» представлен на рисунке 47.

1 – верхний предел PEEP для срабатывания аварийной сигнализации; 2 – измеренное значение PEEP.

Рисунок 47 – Кнопка параметра PEEP в режиме «nCPAP Flow»

Примечание – При работе в режиме «nCPAP Flow» давление PEEP является лимитирующим параметром и не доступен для изменения. Верхний предел срабатывания аварийной сигнализации определяется автоматически согласно номограмме на дыхательный контур.

2) Кнопка параметра потока Flow

Внешний вид кнопки параметра потока Flow в режиме «nCPAP Flow» представлен на рисунке 48.

1 – установленное значение потока Flow; 2 – верхний предел значения потока Flow относительно установленного для срабатывания аварийной сигнализации; 3 –измеренное значение потока Flow

Рисунок 48 – Кнопка параметра Flow в режиме «nCPAP Flow»

3) Внешний вид и характеристики кнопки параметров FiO_2, ЧСС и SpO_2 в режиме «nCPAP Flow» аналогичны в режиму «Т-контур». Описание представлено в 5.4.2.

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

5.4.4.1 Настройка потока Flow

Чтобы настроить поток Flow:

1) Нажмите на кнопку параметра Flow, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки потока Flow в соответствии с рисунком 49.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение потока Flow.

3) Верхний предел значения потока Flow установится автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 49 - Окно настройки потока Flow в режиме «nCPAPFlow»

5.4.4.2 Настройка FiO_2

Чтобы настроить параметр FiO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра FiO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки FiO_2 в соответствии с рисунком 50.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение FiO_2.

3) Верхний и нижний пределы значения FiO_2 для срабатывания аварийной сигнализации установятся автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 50 – Окно настройки FiO_2 в режиме «nCPAP Flow»

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

5.4.4.3 Установка пределов срабатывания сигнализации для ЧСС

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации для ЧСС:

1) Нажмите на кнопку параметра ЧСС, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в соответствии с рисунком 51.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◄ и ► установите верхний и нижний пределы значения ЧСС для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

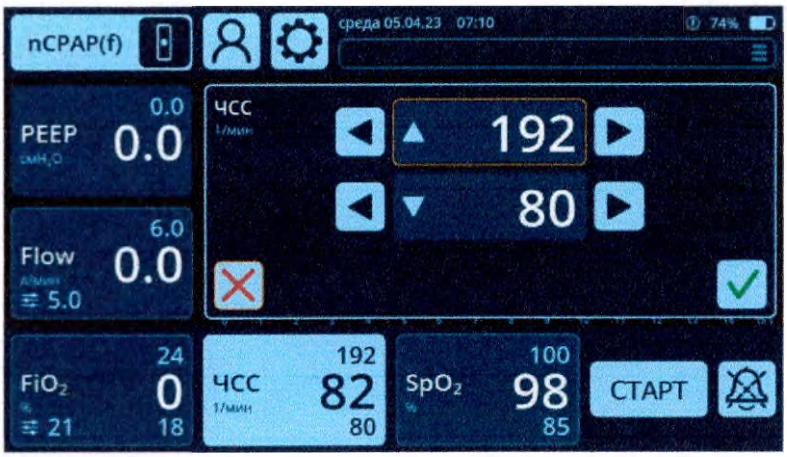


Рисунок 51 – Окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в режиме «nCPAP Flow»

5.4.4.4 Установка пределов срабатывания сигнализации SpO_2

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации SpO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра SpO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в соответствии с рисунком 52.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◄ и ► установите верхний и нижний пределы значения SpO_2 для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите «ОТМЕНА» ✕.

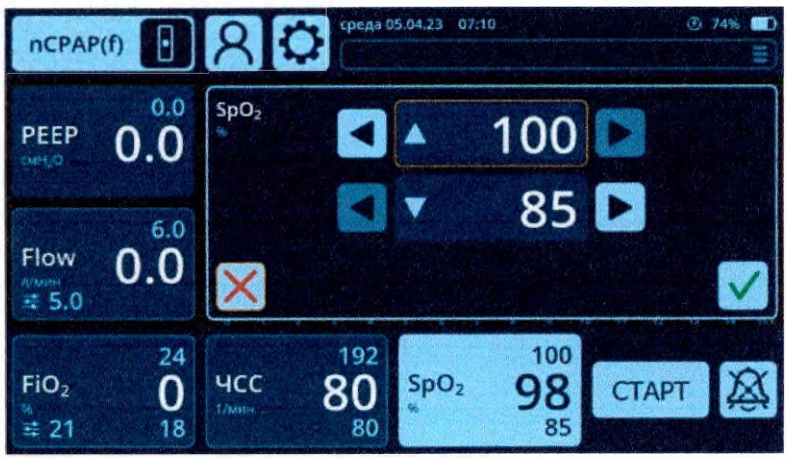


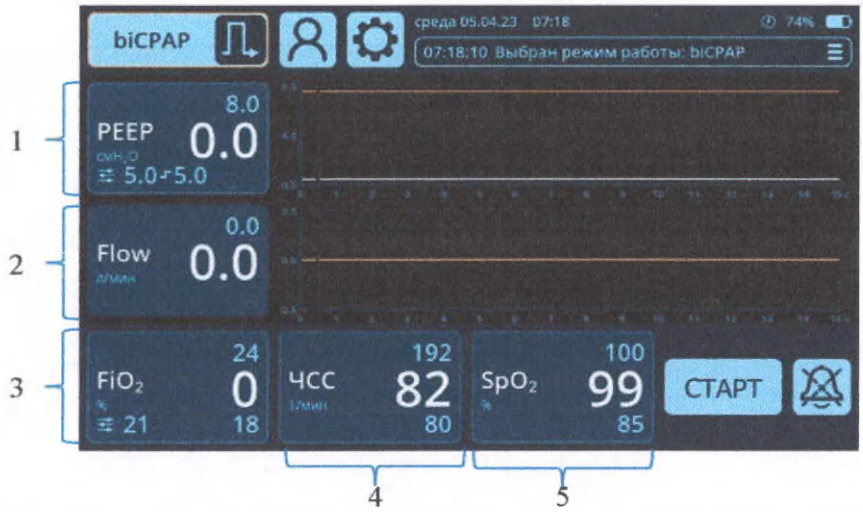
Рисунок 52 – Окно настройки пределов сигнализации для SpO_2в режиме «nCPAPFlow»

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

5.4.5 Настройка параметров режима «biCPAP»

Режим «biCPAP» предназначен для неинвазивной назальной респираторной поддержки на двух уровнях давления с автоматическим поддержанием двух заданных значений PEEP.

Основное окно режима «biCPAP» представлено на Рисунке 53.



1 – кнопка параметра PEEP; 2 – кнопка параметра потока Flow; 3 – кнопка параметра FiO_2; 4 – кнопка параметра ЧСС; 5 – кнопка параметра SpO_2

Рисунок 53 – Окно режима «biCPAP»

1) Кнопка параметра PEEP

Внешний вид кнопки параметра PEEP в режиме «biCPAP» представлен на рисунке 54.

1 –установленные значения двух уровней давления PEEP и PEEP2; 2 – верхний предел значения PEEP относительно установленного для срабатывания аварийной сигнализации;
3 –измеренное значение давления PEEP

Рисунок 54 – Кнопка параметра PEEP в режиме «biCPAP»

2) Кнопка параметра потока Flow

Внешний вид кнопки параметра потока Flow в режиме «biCPAP» представлен на рисунке 55.

1 – верхний предел потока Flow для срабатывания аварийной сигнализации;
4 – измеренное значение потока Flow

Рисунок 55 – Кнопка параметра потока Flowв режиме «biCPAP»

Примечание – При работе в режиме «biCPAP» поток Flow является лимитирующим параметром и не доступен для изменения. Верхний предел срабатывания аварийной сигнализации определяется автоматически согласно номограмме на дыхательный контур.

3) Внешний вид и характеристики кнопки параметров FiO_2, ЧСС и SpO_2 в режиме «biCPAP» аналогичны режиму «Т-контур». Описание представлено в 5.4.2.

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

5.4.5.1 Настройка PEEP

Чтобы настроить PEEP:

1) Нажмите на кнопку параметра PEEP, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки PEEP в соответствии с рисунком 56.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значения двух уровней давления PEEP и PEEP2.

3) Верхний предел значения PEEP установится автоматически.

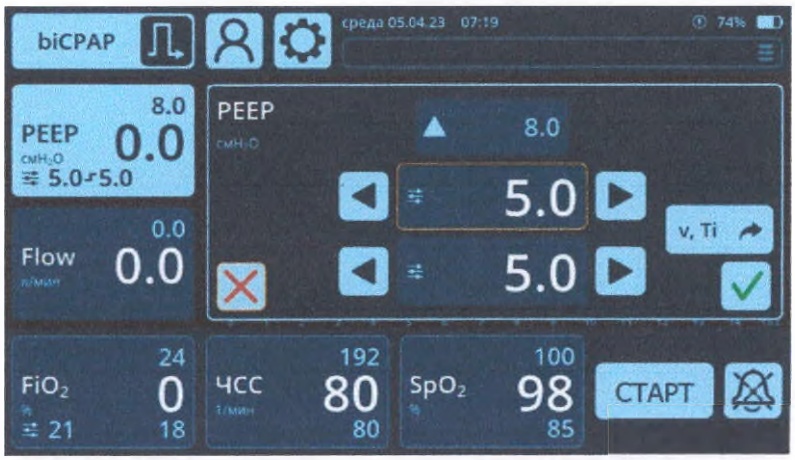


Рисунок 56 – Окно настройки давления PEEP в режиме «biCPAP»

4) Установите время вдоха Ti и частоту дыхания v.

Для этого нажмите на кнопку v, Ti ▶, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки времени вдоха Ti и частоты v в соответствии с рисунком 57.

4) Задайте значения времени вдоха Ti и частоты дыхания v.

5) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

6) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 57 – Окно настройки времени вдоха Ti и частоту дыхания v в режиме «biCPAP»

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

5.4.5.2 Настройка FiO_2

Чтобы настроить параметр FiO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра FiO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки FiO_2 в соответствии с рисунком 58.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение FiO_2.

3) Верхний и нижний пределы значения FiO_2 для срабатывания аварийной сигнализации установятся автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 58 – Окно настройки FiO_2 в режиме «biCPAP»

5.4.5.3 Установка пределов срабатывания сигнализации для ЧСС

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации для ЧСС:

1) Нажмите на кнопку параметра ЧСС, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в соответствии с рисунком 59.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ установите верхний и нижний пределы значения ЧСС для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

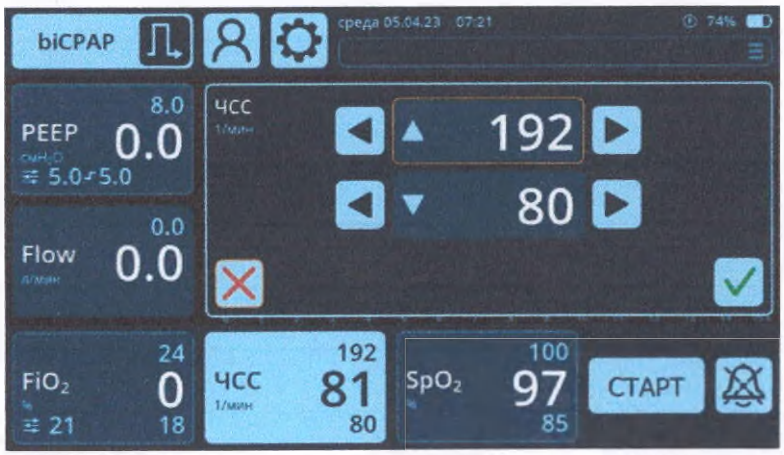


Рисунок 59 – Окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в режиме «biCPAP»

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

5.4.5.4 Установка пределов срабатывания сигнализации SpO_2

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации SpO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра SpO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в соответствии с рисунком 60.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ установите верхний и нижний пределы значения SpO_2 для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

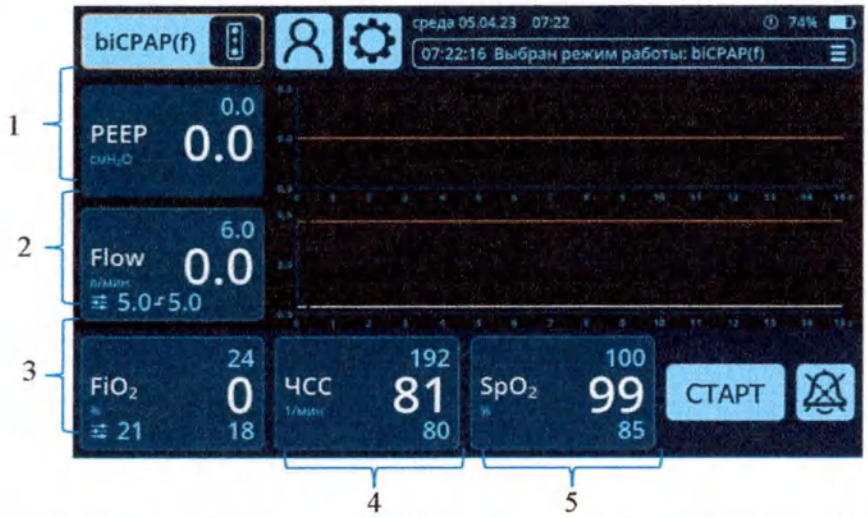
Рисунок 60 – Окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в режиме «biCPAP»

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

5.4.6 Настройка параметров режима «biCPAP Flow»

Режим «biCPAP Flow» предназначен для неинвазивной назальной респираторной поддержки с автоматическим поддержанием двух заданных значений потока на выходе назальных канюль дыхательного контура пациента.

Основное окно режима «biCPAP Flow» представлено на рисунке 61.



1 – кнопка параметра давления PEEP; 2 – кнопка параметра потока Flow; 3 – кнопка параметра FiO_2; 4 – кнопка параметра ЧСС; 5 – кнопка параметра SpO_2

Рисунок 61 – Окно режима «biCPAP Flow»

1) Кнопка параметра PEEP

Внешний вид кнопки параметра PEEP в режиме «biCPAP Flow» представлен на рисунке 62.

1 – верхний предел PEEP для срабатывания аварийной сигнализации;

2 –измеренное значение PEEP

Рисунок 62 – Кнопка параметра PEEP в режиме «biCPAP Flow»

> **Примечание** – При работе в режиме «biCPAP Flow» давление PEEP является лимитирующим параметром и не доступен для изменения. Верхний предел срабатывания аварийной сигнализации определяется автоматически согласно номограмме на дыхательный контур.

2) Кнопка параметра потока Flow

Внешний вид кнопки параметра потока Flow в режиме «biCPAP Flow» представлен на рисунке 63.

1 – установленные значения двух уровней потока Flow и Flow2; 2 – верхний предел значения потока Flow для срабатывания аварийной сигнализации; 3 – измеренное значения потока Flow

Рисунок 63 – Кнопка параметра потока Flowв режиме «biCPAP Flow»

3) Внешний вид и характеристики кнопки параметров FiO_2, ЧСС и SpO_2 в режиме «biCPAP Flow» аналогичны режиму «Т-контур». Описание представлено в 5.4.2.

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

5.4.6.1 Настройка потока Flow

Чтобы настроить поток Flow:

1) Нажмите на кнопку параметра Flow, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки потока Flow в соответствии с рисунком 64.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значения двух уровней потока Flow и Flow2.

3) Верхний предел значения потока Flow установится автоматически.

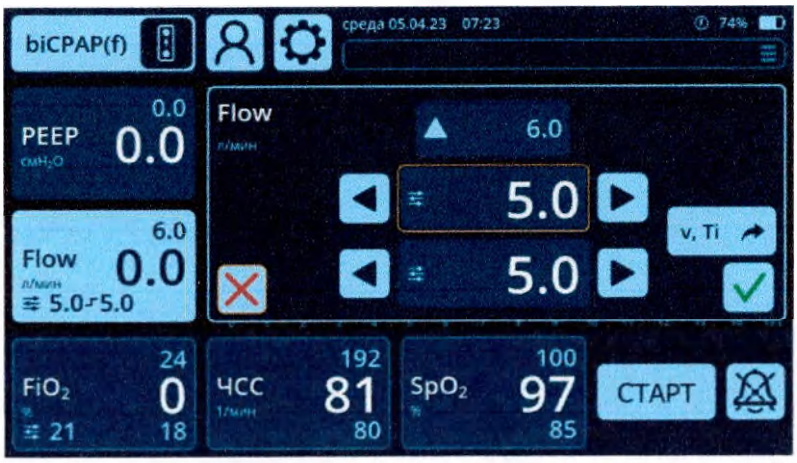


Рисунок 64 – Окно настройки потока Flow в режиме «biCPAP Flow»

4) Установите время вдоха Ti и частоту дыхания v.

Для этого нажмите на кнопку v, Ti ▶, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки времени вдоха Ti и частоты v в соответствии с рисунком 65.

4) Задайте значения времени вдоха Ti и частоты дыхания v.

5) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

6) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

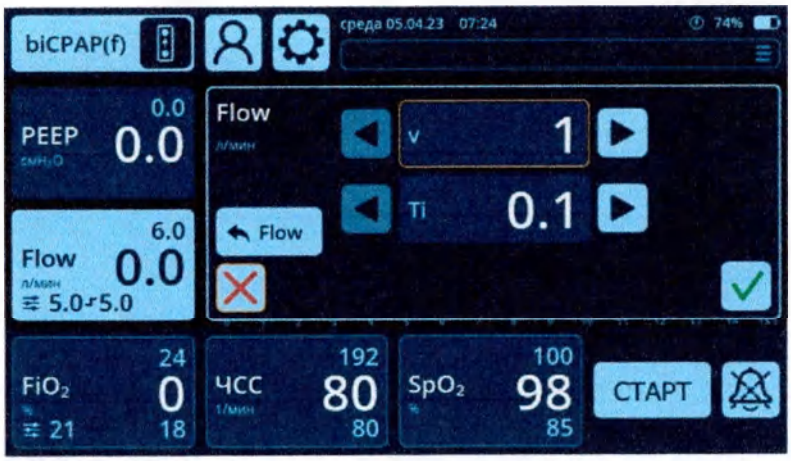


Рисунок 65 – Окно настройки времени вдоха Ti и частоты дыхания v в режиме «biCPAP Flow»

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

5.4.6.2 Настройка FiO_2

Чтобы настроить параметр FiO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра FiO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки FiO_2 в соответствии с рисунком 66.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение FiO_2.

3) Верхний и нижний пределы значения FiO_2 для срабатывания аварийной сигнализации установятся автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

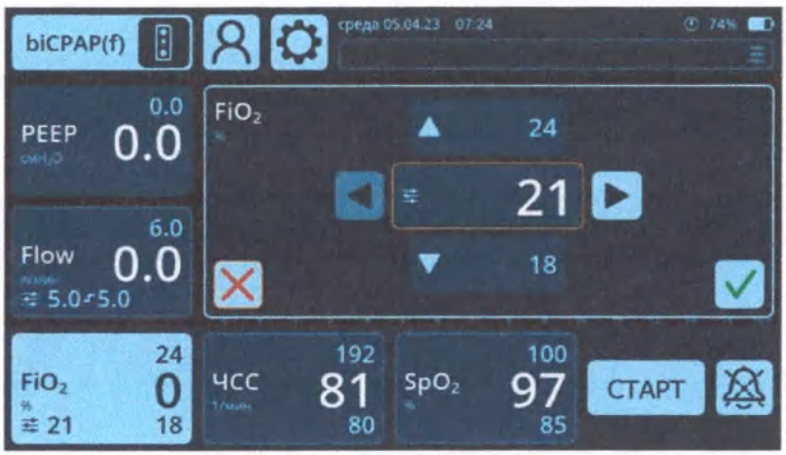


Рисунок 66 – Окно настройки FiO_2 в режиме «biCPAP Flow»

5.4.6.3 Установка пределов срабатывания сигнализации для ЧСС

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации для ЧСС:

1) Нажмите на кнопку параметра ЧСС, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в соответствии с рисунком 67.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ установите верхний и нижний пределы значения ЧСС для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

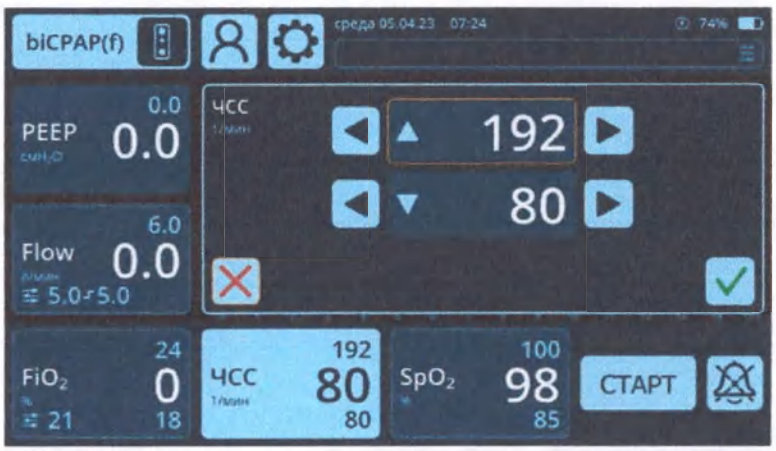


Рисунок 67 – Окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в режиме «biCPAP Flow»

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

5.4.6.4 Установка пределов срабатывания сигнализации SpO_2

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации SpO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра SpO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в соответствии с рисунком 68.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◄ и ► установите верхний и нижний пределы значения SpO_2 для срабатывания аварийной сигнализации

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

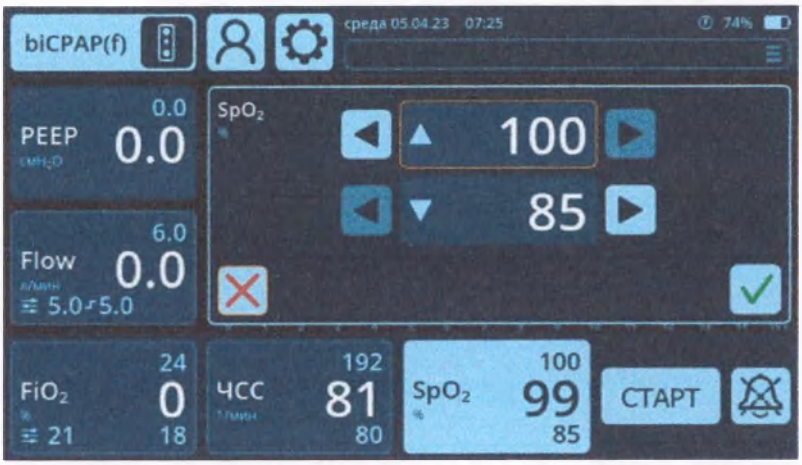


Рисунок 68 – Окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в режиме «biCPAP Flow»

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

5.4.7 Настройка режима «LFNC»

Режим «LFNC» предназначен для назальной респираторной поддержки для подачи КВС через кислородные канюли с поддержанием заданного значения потока на выходе аппарата, при задаваемых значения потока не более 2 л/мин.

Основное окно режима «LFNC» представлено на рисунке 69.

1 – ФПГ; 2 – кнопка параметра потока Flow;
3 – кнопка параметра FiO_2; 4 – кнопка параметра ЧСС; 5 – кнопка параметра SpO_2
Рисунок 69 – Окно режима «LFNC»

1) Кнопка ФПГ

Внешний вид кнопки ФПГ в режиме «LFNC» представлен на рисунке 70. Кнопка ФПГ не активна, она служит только для обозначения области отображения фотоплетизмограммы на дисплее аппарата.

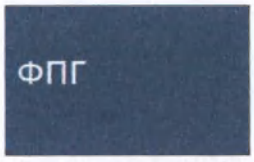


Рисунок 70 – Кнопка ФПГ в режиме «LFNC»

2) Кнопка параметра потока Flow

Внешний вид кнопки параметра потока Flow в режиме «LFNC» представлен на рисунке 71.

1 – установленное значение потока Flow;
2 – верхний предел значения потока Flow относительно установленного для срабатывания аварийной сигнализации;
3 – измеренное значение потока Flow
Рисунок 71 – Кнопка параметра Flow в режиме «LFNC»

3) Внешний вид и характеристики кнопки параметров FiO_2, ЧСС и SpO_2 в режиме «LFNC» аналогичны режиму «Т-контур». Описание представлено в 5.4.2

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

5.4.7.1 Настройка потока Flow

Чтобы настроить поток Flow:

1) Нажмите на кнопку параметра Flow, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки потока Flow в соответствии с рисунком 72.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение потока Flow.

3) Верхний предел значения потока Flow установится автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

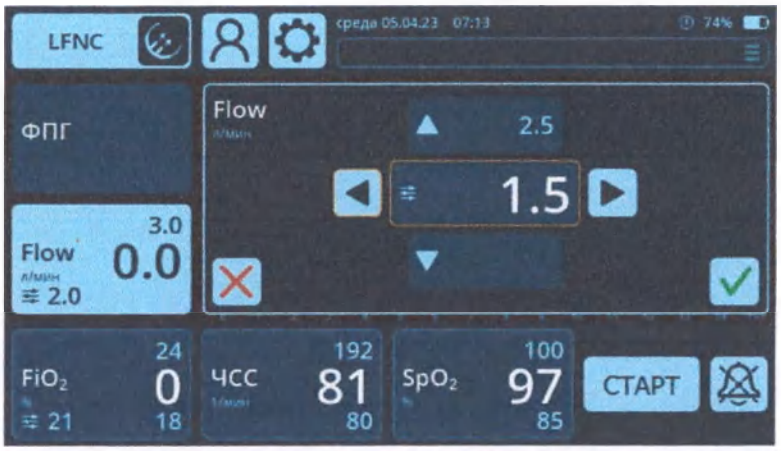


Рисунок 72 - Окно настройки потока Flow в режиме «LFNC»

5.4.7.2 Настройка FiO_2

Чтобы настроить параметр FiO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки FiO_2 в соответствии с рисунком 73.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение FiO_2.

3) Верхний и нижний пределы значения FiO_2 для срабатывания аварийной сигнализации установятся автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 73 – Окно настройки FiO_2 в режиме «LFNC»

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

5.4.7.3 Установка пределов срабатывания сигнализации для ЧСС

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации для ЧСС:

1) Нажмите на кнопку параметра ЧСС, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в соответствии с рисунком 74.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ установите верхний и нижний пределы значения ЧСС для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 74 – Окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в режиме «LFNC»

5.4.7.4 Установка пределов срабатывания сигнализации SpO_2

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации SpO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра SpO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в соответствии с рисунком 75.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ установите верхний и нижний пределы значения SpO_2 для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 75 – Окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в режиме «LFNC»

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

5.4.8 Настройка режима «HFNC»

Режим «HFNC» предназначен для назальной респираторной поддержки для подачи КВС через кислородные канюли с поддержанием заданного значения потока на выходе аппарата, при задаваемых значениях потока не более 8 л/мин.

Основное окно режима «HFNC» представлено на рисунке 76.

1 – ФПГ; 2 – кнопка параметра потока Flow; 3 – кнопка параметра FiO_2; 4 – кнопка параметра ЧСС; 5 – кнопка параметра SpO_2

Рисунок 76 – Окно режима «HFNC»

1) Кнопка ФПГ

Внешний вид кнопки ФПГ в режиме «HFNC» представлен на рисунке 77. Кнопка ФПГ не активна, она служит только для обозначения области отображения фотоплетизмограммы на дисплее аппарата.

Рисунок 77 – Кнопка ФПГ в режиме «HFNC»

2) Кнопка параметра потока Flow

Внешний вид кнопки параметра потока Flow в режиме «HFNC» представлен на рисунке 78.

1 – установленное значение потока Flow; 2 – верхний предел значения потока Flow относительно установленного для срабатывания аварийной сигнализации; 3 – измеренное значение потока Flow

Рисунок 78 – Кнопка параметра Flow в режиме «HFNC»

3) Внешний вид и характеристики кнопки параметров FiO_2, ЧСС и SpO_2 в режиме «HFNC» аналогичны режиму «Т-контур». Описание представлено в 5.4.2.

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

5.4.8.1 Настройка потока Flow

Чтобы настроить поток Flow:

1) Нажмите на кнопку параметра Flow, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки потока Flow в соответствии с рисунком 79.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение потока Flow.

3) Верхний предел значения потока Flow установится автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 79 - Окно настройки потока Flow в режиме «HFNC»

5.4.8.2 Настройка FiO_2

Чтобы настроить параметр FiO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра FiO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки FiO_2 в соответствии с рисунком 80.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение FiO_2.

3) Верхний и нижний пределы значения FiO_2 для срабатывания аварийной сигнализации установятся автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 80 – Окно настройки FiO_2 в режиме «HFNC»

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

5.4.8.3 Установка пределов срабатывания сигнализации для ЧСС

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации для ЧСС:

1) Нажмите на кнопку параметра ЧСС, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в соответствии с рисунком 81.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ установите верхний и нижний пределы значения ЧСС для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 81 – Окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в режиме «HFNC»

5.4.8.4 Установка пределов срабатывания сигнализации SpO_2

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации SpO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра SpO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в соответствии с рисунком 82.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ установите верхний и нижний пределы значения SpO_2 для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

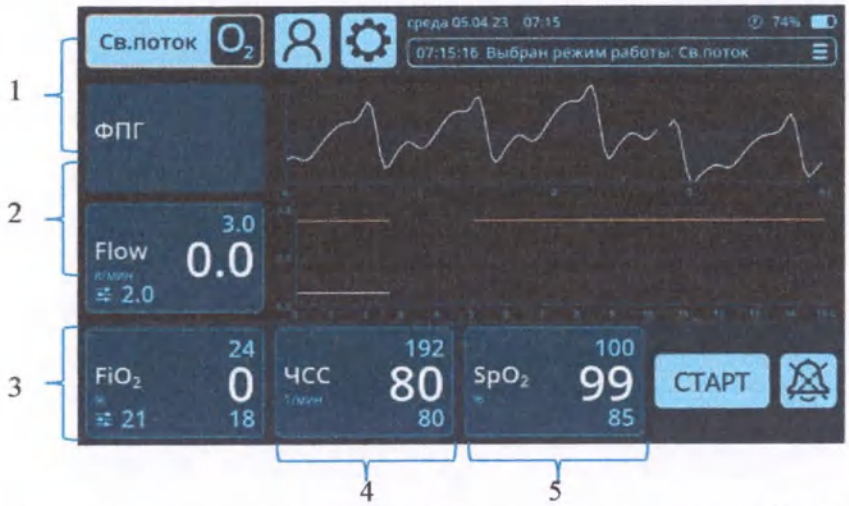
Рисунок 82 – Окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в режиме «HFNC»

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

5.4.9 Настройка режима «Свободный O_2»

Режим «Свободный O_2» предназначен для нагнетания КВС в кислородную палатку или инкубатор, при этом пациент не подключается к аппарату.

Основное окно режима «СвободныйO_2» представлено на рисунке 83.



1 –ФПГ; 2 – кнопка параметра потока Flow; 3 – кнопка параметра FiO_2; 4 – кнопка параметра ЧСС; 5 – кнопка параметра SpO_2

Рисунок 83 – Окно режима «СвободныйO_2»

1) Кнопка ФПГ

Внешний вид кнопки ФПГ в режиме «Свободный O_2» представлен на рисунке 84. Кнопка ФПГ не активна, она служит только для обозначения области отображения фотоплетизмограммы на дисплее аппарата.

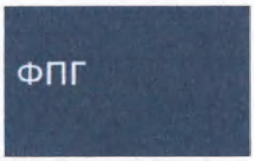


Рисунок 84 – Кнопка ФПГ в режиме «Свободный O_2»

2) Кнопка параметра потока Flow

Внешний вид кнопки параметра потока Flow в режиме «Свободный O_2» представлен на рисунке 85.

1 – установленное значение потока Flow;
2 – верхний предел значения потока Flow относительно установленного для срабатывания аварийной сигнализации;
3 – измеренное значение потока Flow

Рисунок 85 – Кнопка параметра Flow в режиме «Свободный O_2»

3) Внешний вид и характеристики кнопки параметров FiO_2, ЧСС и SpO_2 в режиме «Свободный O_2» аналогичны режиму «Т-контур». Описание представлено в 5.4.2.

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

5.4.9.1 Настройка потока Flow

Чтобы настроить поток Flow:

1) Нажмите на кнопку параметра «Flow», при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки потока Flow в соответствии с рисунком 86.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение потока Flow.

3) Верхний предел значения потока Flow установится автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 86 - Окно настройки потока Flow в режиме «СвободныйO_2»

5.4.9.2 Настройка FiO_2

Чтобы настроить параметр FiO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра FiO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки FiO_2 в соответствии с рисунком 87.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◀ и ▶ задайте значение FiO_2.

3) Верхний и нижний пределы значения FiO_2 для срабатывания аварийной сигнализации установятся автоматически.

4) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

5) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 87 – Окно настройки FiO_2 в режиме «СвободныйO_2»

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

5.4.9.3 Установка пределов срабатывания сигнализации для ЧСС

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации для ЧСС:

1) Нажмите на кнопку параметра ЧСС, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в соответствии с рисунком 88.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◄ и ► установите верхний и нижний пределы значения ЧСС для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 88 – Окно настройки пределов сигнализации для ЧСС в режиме «СвободныйO_2»

5.4.9.4 Установка пределов срабатывания сигнализации SpO_2

Чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации SpO_2:

1) Нажмите на кнопку параметра SpO_2, при этом на дисплее аппарата откроется окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в соответствии с рисунком 89.

2) В открывшемся окне с помощью стрелок ◄ и ► установите верхний и нижний пределы значения SpO_2 для срабатывания аварийной сигнализации.

3) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

4) Чтобы сбросить настройки, нажмите кнопку «ОТМЕНА» ✕.

Рисунок 89 – Окно настройки пределов сигнализации для SpO_2 в режиме «СвободныйO_2»

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

5.5 Ввод данных пациента

Во вкладке «Пациент» раздела «Пациент» реализована возможность введения данных пациента: ФИО, возраст (дни), вес (г) и рост (см).

1) В любом режиме вентиляции нажмите кнопку «Пациент» на дисплее аппарата, при этом на дисплее аппарата откроется вкладка «Пациент» в разделе «Пациент» в соответствии с рисунком 90.

Примечание – Если вентиляция в каком-либо режиме запущена, то при введении данных пациента она не останавливается.

2) Нажмите кнопку «Новая запись» на дисплее аппарата. Каждому пациенту присваивается личный номер.

3) С помощью сенсорной клавиатуры на дисплее аппарат введите имя пациента в строке «ФИО», рост пациента в строке «Рост», вес пациента в строке «Вес», возраст пациента в строке «Возраст».

Примечание – Десятичные дроби вводятся через точку.

3) Чтобы сохранить данные, нажмите «ПОДТВЕРДИТЬ».

4) Чтобы сбросить ввод данных пациента нажмите кнопку «НАЗАД».

Рисунок 90 – Внешний вид интерфейса вкладки «Пациент» в разделе «Пациент».

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

5.6 Подключение дыхательного контура к пациенту

5.6.1 Выбор интерфейса пациента для вентиляции в режиме «Т-контур»

При проведении неинвазивной ИВЛ при реанимации применяются лицевые маски подходящего размера из комплектности аппарата (1.7).

При проведении инвазивной ИВЛ при реанимации применяются эндотрахеальные (или интубационные) трубки.
Интубационные трубки следует подбирать на основании предполагаемой массы тела ребенка в соответствии с таблицей 6.

Примечание – Реанимационный дыхательный контур, маски и трубки следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ними.

ВНИМАНИЕ!

Оценка состояния пациента на предмет возможных показаний и противопоказаний к применению аппарата является исключительно функцией квалифицированного медицинского персонала, оказывающего медицинскую помощь. Конечное решение о применении аппарата, выбор режима вентиляции и интерфейса пациента принимает только специалист, на основании действующих порядков, стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций локальных нормативно-правовых актов и имеющегося у него клинического опыта.

Таблица 6

Гестационный возраст, недели	Предполагаемая масса тела пациента, г	Диаметр трубки , мм
23 – 24	500 – 600	2,5 – 3,0
25 – 26	700 – 800	
27 – 29	900 – 1000	
30 – 32	1100 – 1400	3,0
33 – 34	1500 – 1800	
35 – 37	1900 – 2400	3,5
38 – 40	2500 – 3100	
41 – 43	3200 – 4200	3,5 – 4,0

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

5.6.2 Сборка и фиксация генератора потока CPAP nFlow для дыхательного контура nCPAP Intersurgical

На рисунке 91 представлена схема фиксации генератора CPAP nFlow для дыхательного контура nCPAP Intersurgical.

1 – фиксирующие ленты-липучки; 2 – шапочка; 3 – ремни генератора CPAP nFlow; 4 –канюля для CPAP; 5 – генератор CPAP nFlow; 6 – шланг для подключения проксимальной линии; 7 – шланг для подключения линии подачи КВС; 8 – экспираторный шланг (рифлёный шланг)

Рисунок 91 – Схема фиксации генератора CPAP nFlow

1) Определите размер шапочки с помощью измерительной ленты (входит в состав дыхательного контура) в соответствии с рисунком 92.

Рисунок 92 – Определение размера шапочки с помощью измерительной ленты

2) Соедините линию подачи КВС с генератором потока CPAP nFlow (в соответствии с рисунком 11).

3) Расправьте экспираторный шланг (рифленый шланг) в сторону от новорожденного.

4) Свободно пропустите ремни генератора CPAP nFlow сквозь петли на шапочке. Начинать необходимо с внутренней стороны цветной петли. Разместите генератор CPAP nFlow на шапочке над центральной лентой-липучкой.

5) Закрепите три шланга с помощью центральной ленты-липучки – экспираторный шланг (рифленый шланг), проксимальную линию и шланг линии подачи КВС.

6) Выберите канюлю для CPAP или маску для CPAP подходящего размера с помощью измерительного кольца (входит в состав дыхательного контура) в соответствии с рисунком 93, и подсоединить их к генератору CPAP nFlow.

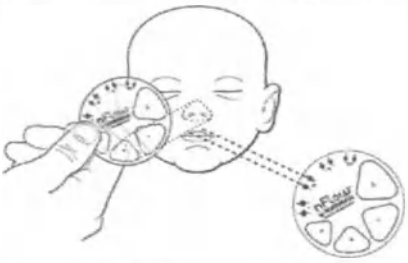


Рисунок 93 – Выбор канюли или маски с помощью измерительного кольца

7) Наденьте шапочку на голову новорожденного, не допуская зажатия ушей в неестественном положении. Шапочка должна быть натянута глубоко на уши, нижний край должен доходить до нижней части шеи.

8) Придерживая генератор CPAP nFlow, осторожно установите канюлю в ноздри новорожденного (или маску на нос новорожденного).

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

9) Натяните ремни генератора CPAP nFlow и закрепите их горизонтально на щеках новорожденного. Запрещается затягивать их слишком сильно. Проверьте, не мешают ли ремни глазам.

10) Отделите проксимальную линию подачи КВС через петлю на соответствующей стороне шапочки, закрепите с помощью дополнительной ленты-липучки.

11) При необходимости завяжите свободный конец шапочки.

12) Проверьте надежность фиксации всех шлангов. Убедитесь, что вес трубок не давит непосредственно на голову новорожденного.

Примечание – Дыхательный контур nCPAP Intersurgical, маски назальные, канюли назальные, шапочки для фиксации генератора следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ними.

ВНИМАНИЕ!

Используйте назальные канюли подходящего размера, чтобы избежать утечек. При наличии утечки увеличьте размер назальной канюли или проверить правильность их расположения в носу новорожденного.

Используйте шапочку подходящего размера, чтобы не сдавливать голову пациента. Слишком маленькая и тугая шапочка может привести к деформации черепа новорожденного или соскользнуть назад и натянуть ремни генератора. Это может привести к недопустимому давлению канюль на переносицу и временному давлению на голову.

Регулярно проверяйте положение канюль и шапочки на пациенте.

Каждые 3-4 часа извлекайте канюли и проводите обработку носа.

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

5.6.3 Интерфейс пациента для режимов «LFNC» и «HFNC»

Режимы «LFNC» и «HFNC» являются режимами респираторной поддержки для подачи КВС через кислородные канюли с поддержанием заданного значения потока на выходе аппарата, при задаваемых значениях потока. В режиме «LFNC» заданное значение потока может быть не более 2 л/мин. В режиме «HFNC» заданное значение потока может быть не менее 2 л/мин и не более 8 л/мин. В качестве интерфейса пациента в данном режиме следует использовать назальные канюли для новорожденных, с изогнутыми зубцами (REF1164000) (рисунок 94).

Рисунок 94 – Назальная канюля для новорожденных, с изогнутыми зубцами 1164000 для режимов «LFNC» и «HFNC»

Примечание – Дыхательный контур и назальные канюли следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ними.

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

5.7 Подключение датчика пульсоксиметрии к пациенту

При выборе установки датчика пульсоксиметрии предпочтение следует отдавать конечности, на которой не установлены артериальный катетер, манжета для измерения кровяного давления или трубка для внутривенного вливания.

5.7.1 Подключение датчика пульсоксиметрического неонатального 3601.05000000

Датчик пульсоксиметрический неонатальный 3601.05000000 является датчиком многоразового применения.

Наденьте пальцевый сенсор датчика пульсоксиметрического неонатального 3601.05000000 на указательный палец ручки или большой палец ножки новорожденного. Кабель датчика, идущий от пальцевого сенсора должен располагаться поверх тыльной стороны ладони или стопы.

5.7.2 Датчик пульсоксиметрический SpO_2, неонатальный, тип варежка, силиконовый, длинный кабель ES-LA016 и датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый взрослый/неонатальный U543-01 следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ними.

ВНИМАНИЕ!

⚠ При продолжительном использовании датчика пульсоксиметрии следует проверять правильность его установки, целостность и цвет кожных покровов пациента каждые 3 ч.

⚠ Низкое качество сигнала, неточность показаний пульсоксиметра или невозможность проведения измерений могут быть вызваны следующими причинами:
- воздействие на пульсоксиметрический датчик внешнего оптического излучения высокой интенсивности, например прямых солнечных лучей;
- излишняя подвижность пациента;
- влияние магнитно-резонансного томографа;
- влияние аппаратов для электрохирургии, дефибрилляторов и другого высокочастотного оборудования;
- неправильное положение пульсоксиметрического датчика;
- повышенное содержание карбоксигемоглобина или метгемоглобина в крови пациента; в этом случае может потребоваться лабораторное исследование крови пациента.

⚠ В случае сомнения в корректности измерения канала пульсоксиметрии, проверьте жизненно важные функции пациента альтернативным методом.

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

5.8 Начало вентиляции

По завершению настроек режима вентиляции нажмите кнопку СТАРТ в основном окне интерфейса аппарата в выбранном режиме.

ВНИМАНИЕ!

⚠ Перед началом вентиляции убедитесь, что дыхательный контур пациента подключен правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Соблюдайте меры безопасности в соответствии с разделом 3.

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

5.9 Просмотр трендов

В аппарате предусмотрена возможность просмотра предшествующих значений измерений (трендов) по следующим параметрам: давление, поток, FiO_2, SpO_2, ЧСС.

Аппарат сохраняет данные трендов за 14 дней для каждого параметра. Данные трендов сохраняются после выключения аппарата.

Для отображения трендов нажмите на кнопку «Тренды» в разделе «Пациент». На дисплее аппарата должна открыться вкладка «Тренды» в соответствии с рисунком 95.

Для активации полноэкранного режима при просмотре трендов нажмите кнопку .

Для выхода из полноэкранного режима нажмите кнопку .

Масштабирование отображения графиков по вертикальной и горизонтальной оси ведется с помощью кнопок + и −.

Перемещение по вертикальной оси при осуществляется с помощью стрелок ▲ и ▼, по горизонтальной оси с помощью стрелок ◀ и ▶.

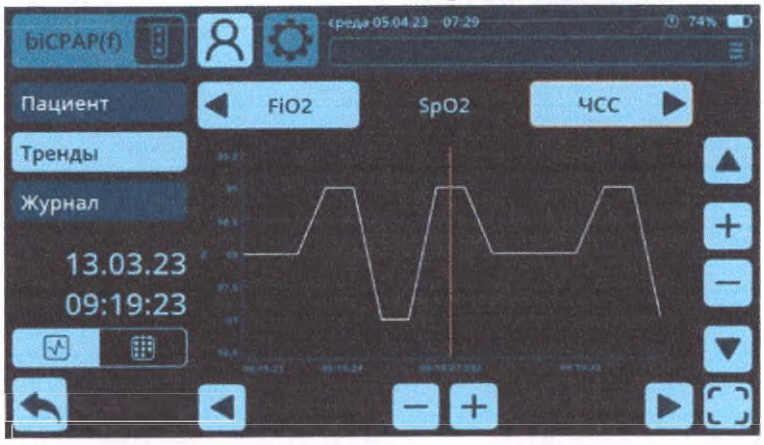


Рисунок 95 – Внешний вид интерфейса вкладки «Тренды» в разделе «Пациент»

Во вкладке «Тренды» можно выбрать отображение трендов за определенную дату с помощью календаря.

Чтобы найти тренд по дате:

1) Во вкладке «Тренды» нажмите на кнопку «Календарь» , при этом на дисплее аппарата должен отобразиться календарь в соответствии с рисунком 96.

2) С помощью стрелок ◀ и ▶ выберите месяц.

3) Нажмите на число, чтобы выбрать дату.

4) Нажмите на кнопку «Тренды» , чтобы перейти к тренду за выбранную дату.

5) Чтобы вернуться в окно режима вентиляции нажмите кнопку «НАЗАД» .

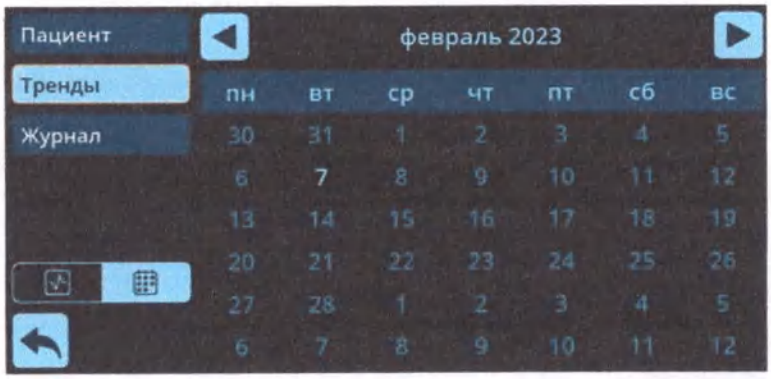


Рисунок 96 – Календарь во вкладке «Тренды» в разделе «Пациент»

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

5.10 Просмотр журнала

Журнал позволяет просмотреть список тревог аварийной сигнализации, а также события и информационные сообщения за прошедшее время во время работы аппарата.

Аппарат сохраняет данные за 14 дней. Данные трендов сохраняются после выключения аппарата.

Для отображения журнала нажмите на кнопку «Журнал» в разделе «Пациент». На дисплее аппарата должна открыться вкладка «Журнал» в соответствии с рисунком 97.

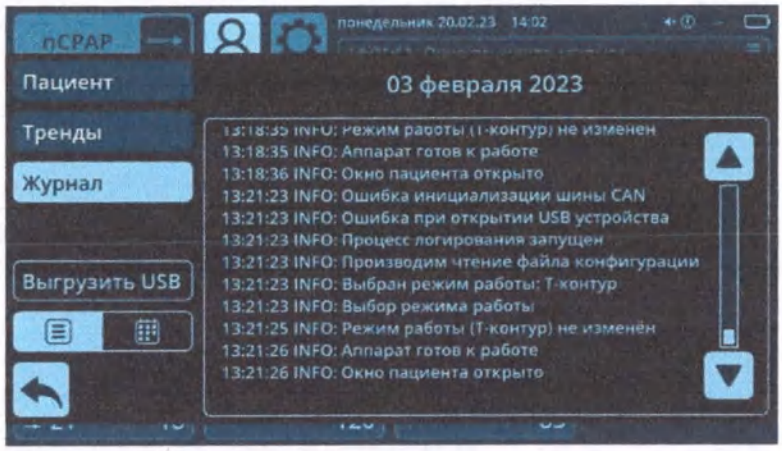


Рисунок 97 – Внешний вид интерфейса вкладки «Журнал» в разделе «Пациент»

В журнале сохраняются все оповещения строки сигнализаций за прошедшее время с указанием времени возникновения события, приоритета события и информационного сообщения.

Приоритетность тревог указывается в соответствии с таблицей 8.

Помимо обозначения приоритета события в соответствии с таблицей 7, сам текст сообщения в зависимости от приоритета имеет красный (высокий приоритет), желтый (средний приоритет) и голубой (низкий приоритет) цвета.

Таблица 7

Приоритет	Значение
HIGH	Высокий приоритет события
MEDIUM	Средний приоритет события
LOW	Низкий приоритет события
INFO	Системное информационное сообщение

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

С помощью стрелок ▼ и ▲ можно пролистать журнал за прошедшее время.

Во вкладке «Журнал» можно выбрать отображение журнала событий за определенную дату с помощью календаря.

Чтобы найти журнал по дате:

1) Во вкладке «Журнал» нажмите на кнопку «Календарь», при этом на дисплее аппарата должен отобразиться календарь в соответствии с рисунком 98.

2) С помощью стрелок ◄ и ► выберите месяц.

3) Нажмите на число, чтобы выбрать дату.

4) Записи в журнале синхронизируются по дате с трендами. Нажмите на кнопку «Журнал», чтобы перейти к журналу за выбранную дату. Перейдите во вкладку «Тренды», чтобы просмотреть тренд за выбранную дату.

5) Чтобы вернуться в окно режима вентиляции нажмите кнопку «НАЗАД».

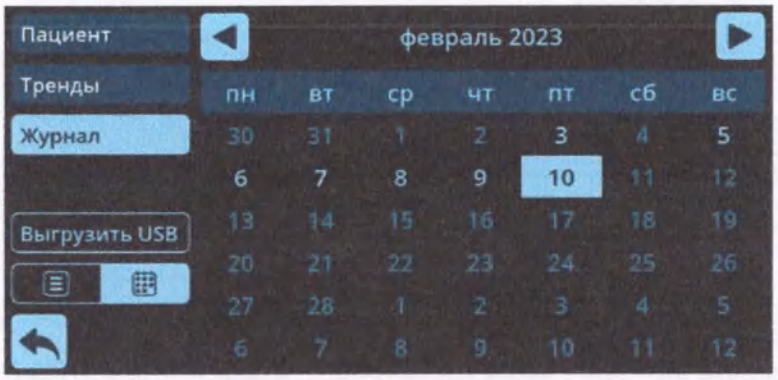


Рисунок 98 – Календарь во вкладке «Тренды» в разделе «Пациент»

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

5.11 Выгрузка данных на USB

Во вкладке «Журнал» предусмотрена функция выгрузки данных с помощью USB средств на персональный компьютер. (далее – ПК).

Установите USB-носитель в разъем USB 6 на задней панели аппарата (рисунок 2).

Чтобы просмотреть тренды и записи журнала событий с компьютера во вкладке «Журнал» нажмите кнопку «Выгрузить USB» Выгрузить USB. После появления окна на дисплее аппарата с сообщением об успешном копировании файла на USB-носитель нажать на кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» ✓.

Извлечь USB-носитель и подключить его к ПК. В памяти USB носителя должен появиться файл с датой создания файла, которая соответствует моменту выгрузки файла на USB-носитель с аппарата.

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

5.12 Завершение вентиляции

Чтобы завершить вентиляцию:

1) Нажмите на кнопку СТОП на дисплее аппарата.

2) Отсоедините от пациента дыхательный контур и датчик пульсоксиметрии.

3) Выключите аппарат в соответствии с 5.14.

4) Разборку дыхательного контура производить в обратном порядке 4.3.

5) Разборку аппарата производить в обратном порядке 4.2.

6) Проведите очистку и дезинфекцию аппарата в соответствии с разделом 8.

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

5.13 Выключение аппарата

5.13.1 Штатное выключение аппарат

Для выключения аппарата однократно нажмите на кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» на панели управления. При этом на дисплее аппарата должно появиться окно с подтверждением выключения аппарата в соответствии с рисунком 99.

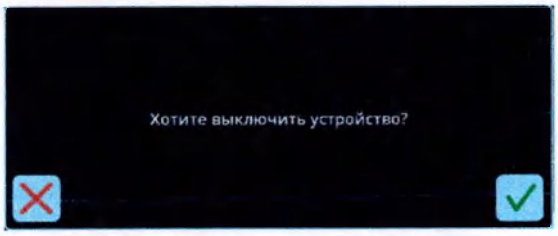


Рисунок 99 – Диалог выключения аппарата

Для выключения аппарата нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ».

Для отмены выключения аппарата нажмите кнопку «ОТМЕНА».

5.13.2 Экстренное выключение аппарата

ВНИМАНИЕ!

Экстренное выключение аппарата производится только в аварийных ситуациях.

Для принудительного выключения аппарата нажмите и удерживайте кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» в течении не менее 4 секунд. Аппарат выключится при отпускании кнопки.

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

6 Раздел «Настройки»

В разделе «Настройки» можно настроить параметры отображения графиков, вида интерфейса и получить доступ в сервисное меню.

Раздел «Настройки» имеет четыре вкладок:

- «Вид»;
- «СЛР»;
- «Сервис»;
- «Об устройстве».

6.1 Вкладка «Вид»

Во вкладке «Вид» можно настроить параметры вида интерфейса аппарата.

Внешний вид вкладки «Вид» в разделе «Настройки» приведен на рисунке 100.

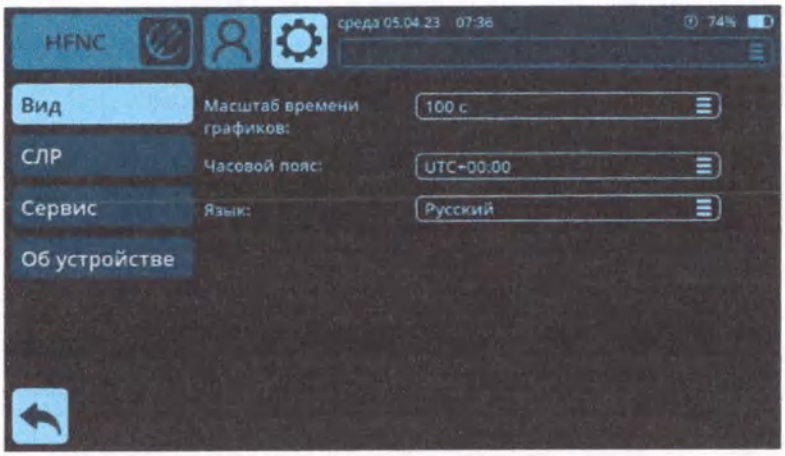


Рисунок 100 – Внешний вид вкладки «Вид» в разделе «Настройки»

6.1.2 Язык интерфейса

Чтобы выбрать язык интерфейса:

1) Во вкладке «Вид» в разделе «Настройки» нажмите ≡ в строке «Язык».

2) Выберите язык интерфейса в выпадающем списке (русский или английский).

4) Нажмите кнопку «НАЗАД», чтобы сохранить настройки и продолжить работу с аппаратом.

6.1.3 Масштаб времени графиков

Чтобы задать масштаб времени графиков:

1) Во вкладке «Вид» в разделе «Настройки» нажмите ≡ в строке «Масштаб времени графиков».

2) Выберите необходимый масштаб в выпадающем списке. Масштаб времени можно выбрать 30, 60, 100, 300, 600 с;

3) Нажмите кнопку «НАЗАД», чтобы сохранить настройки и продолжить работу с аппаратом.

6.1.4 Часовой пояс

Чтобы задать часовой пояс:

1) Во вкладке «Вид» в разделе «Настройки» нажмите на ≡ в строке «Часовой пояс».

2) Выберите необходимый часовой пояс в выпадающем списке;

3) Нажмите кнопку «НАЗАД», чтобы сохранить настройки и продолжить работу с аппаратом.

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

6.2 Вкладка «СЛР»

Во вкладке «СЛР» можно настроить частоту метронома в диапазоне от 20 до 80 мин$^{-1}$.

Внешний вид вкладки «СЛР» представлен на рисунке 101.

Чтобы изменить частоту метронома:

1) В строке «Частота метронома» с помощью стрелок ◄ и ► выберите необходимое значение.

2) Нажмите кнопку «НАЗАД» ↩, чтобы сохранить настройки и продолжить работу с аппаратом.

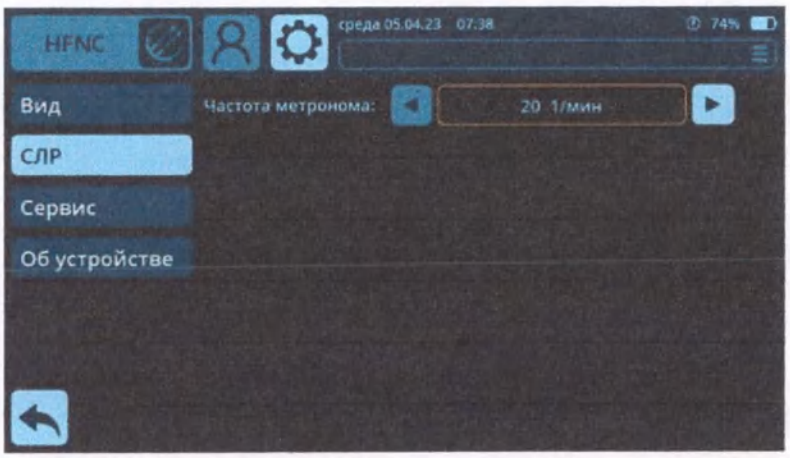


Рисунок 101 – Внешний вид интерфейса вкладки «СЛР» в разделе «Настройки»

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

6.3 Вкладка «Сервис»

Во вкладке «Сервис» калибруются датчики потока и датчик кислорода (подробно калибровка аппарата описана в 5.2.), а также предоставляется доступ в сервисное меню.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Право на доступ в сервисное меню есть только у работников сервисного центра.

Внешний вид вкладки «Сервис» в разделе «Настройки» приведен на рисунке 102.

В нижней части вкладки «Сервис» отображается информация о датчике кислорода (дата последней калибровка, сведения о необходимости замены датчика кислорода), информация о состоянии встроенного аккумулятора, а также количество наработанных аппаратом часов и объем оставшейся памяти.

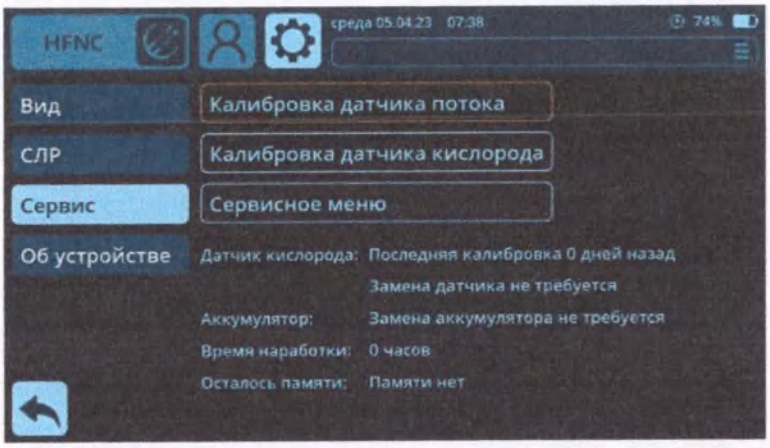


Рисунок 102 – Внешний вид вкладки «Сервис» в разделе «Настройки»

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

6.4 Вкладка «Об устройстве»

На вкладке «Об устройстве» указана основная информация об аппарате и его производителе, а также версия пользовательского ПО.

Внешний вид вкладки «Об устройстве» приведен на рисунке 103.

Для выхода в основное окно интерфейса аппарата нажмите кнопку «НАЗАД» , чтобы продолжить работу с аппаратом.

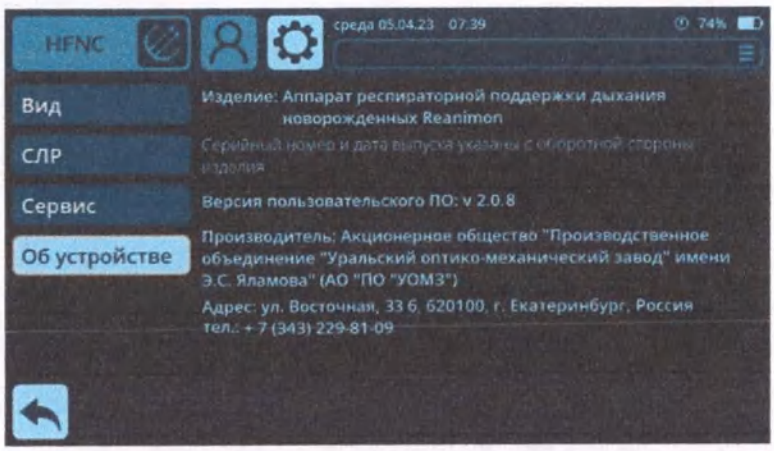


Рисунок 103 – Внешний вид вкладки «Об устройстве» в разделе «Настройки»

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

Продолжение таблицы 9

Тек сообщения	Условия срабатывания	Возможная причина	Состояние аппарата	Способ устранения
Датчик кислорода не подключен. Вентиляция недоступна после остановки!	Не подключен датчик кислорода	Отсутствие датчика кислорода	1 Включение вентиляции во всех режимах недоступно. 2 Вентиляция недоступна после остановки	Обратитесь в сервисный центр для установки и последующей калибровки датчика кислорода
Критический износ датчика O_2! Вентиляция недоступна после остановки!	При критическом износе датчика кислорода	Исчерпан ресурс датчика кислорода	1 Включение вентиляции во всех режимах недоступно. 2 Вентиляция недоступна после остановки	Обратитесь в сервисный центр для замены и последующей калибровки датчика кислорода
Не откалиброван датчик O_2! Вентиляция недоступна после остановки!	Не откалиброван датчик кислорода	Не выполнена калибровка датчика кислорода	1 Включение вентиляции во всех режимах недоступно. 2 Вентиляция недоступна после остановки	Обратитесь в сервисный центр для калибровки датчика кислорода
Проверьте, не пережат ли контур!	При пережатии дыхательного контура	Пережатие или повреждение дыхательного контура nCPAP Intersurgical	Подсветка красным цветом значения превышенного давления и пониженного потока	Проверьте дыхательный контур nCPAP Intersurgical
Большая утечка из контура!	При утечке в дыхательном контуре	Повреждение или неправильного подключение дыхательного контура nCPAP Intersurgical	Подсветка красным цветом значения пониженного давления и повышенного потока	Проверьте дыхательный контур nCPAP Intersurgical и его правильность подключения к аппарату и к пациенту
Тревоги, связанные с электропитанием аппарата				
Аккумулятор полностью разряжен. Выключение устройства.	При критически низком уровне заряда встроенного аккумулятора (0 %)	Аккумулятор полностью разряжен	Отключение аппарата	Подключите аппарат к сети электропитания

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

7 Сигнализация

Аппарат оснащен интеллектуальной системой сигнализации, которая обеспечивается звуковыми и визуальными сигналами опасности в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8-2011.

Система сигнализации предназначена для оповещения пользователей об опасностях, возникающих во время эксплуатации аппарата.

При срабатывании сигнализации начинает светиться или мигать световой индикатор и активируется звуковой сигнал. Кроме этого на дисплее аппарата в строке информационных сообщений и тревог отображаются информационные сообщения, соответствующие конкретной опасности.

Сигналы опасности, генерируемые системой сигнализации аппарата кодируются по приоритету: высокий приоритет, средний приоритет, низкий приоритет и информационные сообщения.

Характеристики сигналов описаны в таблице 8.

Система сигнализации автоматически активирует сигнал опасности более высокого приоритета, если опасные ситуации разного приоритета возникают одновременно или последовательно.

Если после устранения опасности высокого приоритета сохраняется опасность более низкого приоритета, система автоматически переключается в режим сигнализации данной опасности.

Если одновременно или последовательно возникают опасности одного приоритета, то оповещение о них появляются в строке информационных сообщений и тревог последовательно, одна за другой.

При устранении причины возникновения сигнала опасности сигнализация будет снята, но при этом зафиксирована в журнале. Подробно о журнале описано в 5.11.

Таблица 8

Приоритет	Звуковая сигналы опасности	Визуальные сигналы опасности, отображаемые световым индикатором
Высокий приоритет	Периодически повторяющаяся последовательность из 10 звуковых импульсов	Мигающий сигнал красного цвета
Средний приоритет	Периодически повторяющаяся последовательность из 3 звуковых импульсов	Мигающий сигнал жёлтого цвета
Низкий приоритет	Два звуковых импульса	Однократный сигнал голубого цвета
Информационное сообщение	Отсутствует	Однократный сигнал зелёного цвета

Также в системе сигнализации аппарата реализовано деление все сигналов опасности четыре функциональных типа:

- Тревоги вентиляции.
- Тревоги канала пульсоксиметрии.
- Тревоги, связанные с электропитанием.
- Аппаратные ошибки.

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

7.1 Строка информационных сообщений и тревог

Все тревоги отображаются в строке информационных сообщений и тревог на дисплее аппарата. Каждая тревога выделена тем цветом, который соответствует её приоритету (ВП – красный, СП – желтый, НП – голубой).

Для открытия списка информационных сообщений и тревог во время работы, нажмите на ☰ в основном окне интерфейса (см. рисунок 104).

Все тревог и информационные сообщения сохраняются и доступны в журнале событий (подробно описано в 5.11).

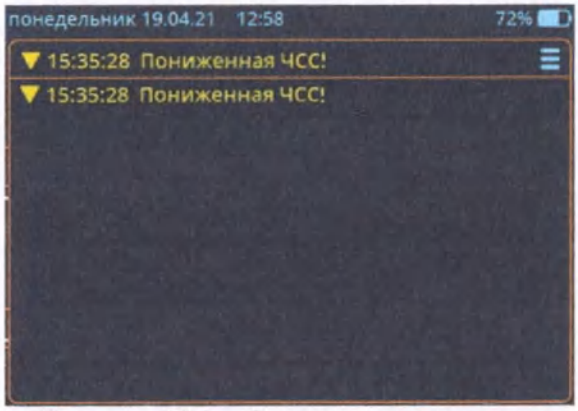


Рисунок 104 – Строка сигнализации

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

7.2 Перечень сигнализаций

Перечень аварийных сигнализаций, причины их возникновения, а также способы устранения приведены в таблицах 9 – 12.

ВНИМАНИЕ!

⚠ При возникновении тревоги в первую очередь проверьте состояние пациента.

⚠ Всегда подготавливайте альтернативные средства респираторной поддержки на случай отказа аппарата.

Таблица 9 – Тревоги высокого приоритета

Тек сообщения	Условия срабатывания	Возможная причина	Состояние аппарата	Способ устранения
Тревоги вентиляции				
Низкое входное давление O_2! Проверьте подключение шланга. Вентиляция недоступна после остановки!	При критически низком входном давлении кислорода (менее 1,5 бар)	1 Прекращение подачи кислорода. 2 Снижение входного давления кислорода до критически низкого уровня. 3 Утечка в линии подвода кислорода высокого давления.	1 Включение вентиляции во всех режимах недоступно. 2 Вентиляция недоступна после остановки.	1 Проверьте подключение шланга кислорода к аппарату. 2 Увеличьте давление кислорода на магистрали/баллоне. 3 При наличии утечки прекратить вентиляцию, отключить аппарата, обратиться в сервисный центр
Низкое входное давление воздуха! Проверьте подключение шланга. Вентиляция недоступна после остановки!	При критически низком входном давлении воздуха (менее 1,5 бар)	1 Прекращение подачи воздуха. 2 Снижение входного давления воздуха до критически низкого уровня. 3 Утечка в линии подвода сжатого воздуха.	1 Включение вентиляции во всех режимах недоступно. 2 Вентиляция недоступна после остановки.	1 Проверьте подключение шланга воздуха. 2 Увеличьте давление воздуха на магистрали. 3 При наличии утечки прекратить вентиляцию, отключить аппарата, обратиться в сервисный центр
Высокое входное давление O_2! Проверьте давление в линии.	При критически высоком входном давлении кислорода (более 6 бар)	Повышение входного давления кислорода до критического уровня	Не изменяется	Уменьшить давление кислорода на магистрали/баллоне

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

Продолжение таблицы 9

Тек сообщения	Условия срабатывания	Возможная причина	Состояние аппарата	Способ устранения
Высокое входное давление воздуха! Проверьте давление в линии.	При критически высоком входном давлении воздуха (более 6 бар)	Повышение входного давления воздуха до критического уровня	Не изменяется	Уменьшить давление воздуха на магистрали
Давление в контуре > 60 см H_2O! Проверьте контур и пациента	При превышении давления на выходе аппарата максимального критического значения (60 см вод. ст.)	1 Повреждение дыхательного контура. 2 Неправильное подключение реанимационного дыхательного контура. 3 Неправильное подключение реанимационного дыхательного контура к пациенту	1 Аппарат продолжает вентиляцию. 2 Подсветка красным цветом превышенного значения PIP	Проверьте реанимационный дыхательный контур и его правильность подключения к аппарату и к пациенту
Давление в контуре > установл. Проверьте контур и пациента!	При превышении давления на выходе аппарата на 3 см вод. ст. относительно установленного значения	1 Повреждение или пережатие дыхательного контура. 2 Неправильное подключение дыхательного контура. 3 Неправильное подключение дыхательного контура к пациенту	1 Аппарат продолжает вентиляцию. 2 Подсветка красным цветом превышенного значения PIP	Проверьте дыхательный контур и его правильность подключения к аппарату и к пациенту
PEEP на канюлях > 18 см H_2O! Проверьте контур и пациента!	При превышении давления на проксимальной линии максимального критического значения (более 18 см вод. ст.)	1 Повреждение или пережатие дыхательного контура nCPAP Intersurgical. 2 Неправильное подключение дыхательного контура nCPAP Intersurgical к аппарату и к пациенту	1 Аппарат продолжает вентиляцию. 2 Подсветка красным цветом превышенного значения PEEP	Проверьте дыхательный контур nCPAP Intersurgical и его правильность подключения к аппарату и к пациенту

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

Продолжение таблицы 9

Тек сообщения	Условия срабатывания	Возможная причина	Состояние аппарата	Способ устранения
Аккумулятор почти разряжен. Возможно выключение устройства.	При низком уровне заряда встроенного аккумулятора (5 %)	Аккумулятор почти разряжен	Аппарат вскоре отключится	Подключите аппарат к сети электропитания
Аппаратные ошибки				
Аппаратная ошибка #1-2	Ошибка подачи питания - передняя панель	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах недоступно	Эксплуатация аппарата невозможна. Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #1-3	Ошибка подачи питания - пневмоблок	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах недоступно	Эксплуатация аппарата невозможна. Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #1-6. При отключении сети произойдет немедленное выключение!	Аккумулятор не откалиброван	Аккумулятор не откалиброван	Время работы от встроенного аккумулятора неизвестно	Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #2-1	Датчик потока не откалиброван	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах недоступно	Эксплуатация аппарата невозможна. Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #2-2	Датчик потока неисправен	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах недоступно	Эксплуатация аппарата невозможна. Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #2-3	Клапаны не откалиброваны	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах недоступно	Эксплуатация аппарата невозможна. Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #2-4	При неисправности пропорциональн ого клапана кислорода	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах недоступно	Эксплуатация аппарата невозможна. Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #2-5	При неисправности пропорциональн ого клапана воздуха	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах недоступно	Эксплуатация аппарата невозможна. Обратитесь в сервисный центр

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

Продолжение таблицы 9

Тек сообщения	Условия срабатывания	Возможная причина	Состояние аппарата	Способ устранения
Аппаратная ошибка #2-6	При неисправности датчика давления (штуцер «nCPAP»)	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах, кроме режима «Т-контур», недоступно	Эксплуатация аппарата во всех режимах, кроме режима «Т-контур» невозможна. Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #2-7	При неисправности датчика давления (штуцер «T-piece»)	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции в режим «Т-контур» недоступно	Эксплуатация аппарата в режим «Т-контур» невозможна. Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #2-8	При неисправности датчика давления (штуцер «Proximal line»)	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции в режимах «nCPAP», «nCPAP Flow», «biCPAP», «biCPAP Flow» недоступно	Эксплуатация аппарата в режимах «nCPAP», «nCPAP Flow», «biCPAP», «biCPAP Flow» невозможна. Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #2-9	Память пневмоблока недоступна	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах недоступно	Эксплуатация аппарата невозможна. Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #2-10	Прочие неисправности пневмоблока	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах недоступно	Эксплуатация аппарата невозможна. Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #3-1	Аппаратная неисправность вычисления с плавающей точкой	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах недоступно	Эксплуатация аппарата невозможна. Обратитесь в сервисный центр

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

Окончание таблицы 9

Тек сообщения	Условия срабатывания	Возможная причина	Состояние аппарата	Способ устранения
Аппаратная ошибка #4-1 Работа от аккумулятора не гарантирована! Подключите аппарат к сети питания и приготовьте альтернативные средства вентиляции!	При потере связи контроллера силовой платы и одноплатного компьютера	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах недоступно	Эксплуатация аппарата невозможна. Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #4-2	При потере связи контроллера пневмоблока и одноплатного компьютера	Внутренние неисправности аппарата	Включение вентиляции во всех режимах недоступно	Эксплуатация аппарата невозможна. Обратитесь в сервисный центр

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

Таблица 10 – тревоги среднего приоритета

Тек сообщения	Условия срабатывания	Возможная причина	Состояние аппарата	Способ устранения
Тревоги вентиляции				
PEEP на канюлях > установл. Проверьте контур и пациента	При превышении давления на проксимальной линии на 3 см вод. ст. относительно установленного значения	1 Повреждение или пережатие дыхательного контура nCPAP Intersurgical. 2 Неправильное подключение дыхательного контура nCPAP Intersurgical к аппарату и пациенту	1 Аппарат продолжает вентиляцию. 2 Подсветка желтым цветом превышенного значения PEEP	Проверьте дыхательный контур nCPAP Intersurgical и его правильность подключения к аппарату и к пациенту. В случае необходимости замените дыхательный контур nCPAP Intersurgical.
Нет давления на канюлях! Проверьте подключение проксимальной линии к аппарату.	При отсутствии давления на проксимальной линии	Неплотное подключение, пережатие или неправильное подключение проксимальной линии	1 Аппарат продолжает вентиляцию. 2 Подсветка желтым цветом пониженного значения PEEP	То же
Поток в контуре > установл. Проверьте контур!	При превышении потока на выходе аппарата на 1 л/мин относительно установленного значения	1 Резкое изменение давления в линиях подачи сжатых газов. 2 Внутренние неисправность аппарата	1 Аппарат продолжает вентиляцию. 2 Подсветка желтым цветом превышенного значения Flow	1 Проверить линию подачи сжатых газов 2 Обратитесь в сервисный центр
Концентрация FiO_2 > установл.	При превышении концентрации кислорода на 3 % относительно установленного значения	Неверная калибровка датчика кислорода	1 Аппарат продолжает вентиляцию. 2 Подсветка желтым цветом превышенного значения FiO_2	Проведите пользовательскую калибровку датчика кислорода по 5.2

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

Продолжение таблицы 10

Тек сообщения	Условия срабатывания	Возможная причина	Состояние аппарата	Способ устранения
Концентрация FiO_2 < установл.	При снижении концентрации кислорода на 3 % относительно установленного значения	1 Резкое изменение давления в линиях подачи сжатых газов. 2 Деградация датчика кислорода. 3 Неверная калибровка датчика кислорода	1 Аппарат продолжает вентиляцию. 2 Подсветка желтым цветом пониженного значения FiO_2	1 Проверьте равномерность входного давления сжатых газов. 2 Проведите пользовательскую калибровку датчика кислорода по 5.2. 3 В случае необходимости, обратитесь в сервисный центр для замены датчика кислорода
Концентрация FiO_2 ≤ 21 %. Проверьте линию подачи O_2.	При понижении концентрации кислорода до 21 % при установленном значении более 24 %	1 Снижение входного давления кислорода. 2 Полное прекращение подачи кислорода 3 Деградация датчика кислорода 4 Неверная калибровка датчика кислорода	1 Аппарат продолжает вентиляцию. 2 Подсветка желтым цветом пониженного значения FiO_2	1 Проверьте входное давление кислорода. 2 Проведите пользовательскую калибровку датчика кислорода по 5.2. 3 В случае необходимости, обратитесь в сервисный центр для замены датчика кислорода
Концентрация FiO_2 > установл. + 10 %.	При превышении концентрации кислорода более чем на 10 %	1 Снижение входного давления воздуха. 2 Полное прекращение подачи воздуха	1 Подсветка желтым цветом повышенного значения FiO_2. 2 Появление окна подтверждения продолжения работы	Проверьте входное давление сжатых газов
Износ датчика кислорода. Обратитесь в сервисный центр.	При износе датчика кислорода	Деградация датчика кислорода	Без изменений	Обратитесь в сервисный центр для замены датчика кислорода
Тревоги канала пульсоксиметрии				
Повышенная ЧСС!	При превышении ЧСС выше установленного уровня	Повышение ЧСС пациента	Подсветка желтым цветом превышенного значения ЧСС	Проверьте состояние пациента.

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

Окончание таблицы 10

Тек сообщения	Условия срабатывания	Возможная причина	Состояние аппарата	Способ устранения
Пониженная ЧСС!	При снижении ЧСС ниже установленного уровня	Понижение ЧСС пациента	Подсветка желтым цветом пониженного значения ЧСС	Проверьте состояние пациента.
Повышенная SpO_2!	При превышении уровня сатурации выше установленного уровня	Повышение SpO_2пациента	Подсветка желтым цветом превышенного значения SpO_2	Проверьте состояние пациента.
Пониженная SpO_2!	При снижении уровня сатурации ниже установленного уровня	Понижение SpO_2 пациента	Подсветка желтым цветом пониженного значения SpO_2	Проверьте состояние пациента.
Датчик SpO_2 отпал от пациента! Проверьте крепление датчика SpO_2 на пациенте!	При отсутствии контакта между датчиком пульсоксиметрии и пациентом	Датчик SpO_2 отпал от пациента	Подсветка желтым цветом пониженного значения SpO_2 и затем прочерки	1 Проверьте состояние пациента. 2 Проверьте крепление датчика на пациенте
Низкое качество сигнала! Показания SpO_2 могут быть неточны!	При низком качестве сигнала с пульсоксиметра	Смещение датчика SpO_2	Не изменяется	1 Проверьте состояние пациента. 2 Проверьте крепление датчика на пациенте
Излишнее движение пациента! Показания SpO_2 могут быть неточны!	При движении пациента	Повышенная активность пациента	Не изменяется	1 Проверьте состояние пациента. 2 Проверьте крепление датчика на пациенте
Тревоги, связанные с электропитанием аппарата				
Низкий заряд аккумулятора. Подключите аппарат к сети питания!	При низком уровне заряда встроенного аккумулятора (10 %)	Аккумулятор почти разряжен (остаточный заряд 10 %)	Аппарат скоро выключится	Подключите аппарат к сети электропитания
Аппаратные ошибки				
Аппаратная ошибка #1-5	При высоком напряжении на линии электропитания	Неисправность аккумулятора	Работа от встроенного аккумулятора невозможна	Обратитесь в сервисный центр для замены встроенного аккумулятора

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

Таблица 11 – Тревоги низкого приоритета

Тек сообщения	Условия срабатывания	Возможная причина	Состояние аппарата	Способ устранения
Тревоги канала пульсоксиметрии				
SpO_2 не подключен к аппарату! Подключите датчик SpO_2 к аппарату!	При отсутствии подключения датчика пульсоксиметрии к аппарату	1 Датчик SpO_2 не подключен к адаптеру SpO_2 2 адаптер SpO_2 не подключен к аппарату 3 Неисправность датчика SpO_2 и адаптера SpO_2	Не изменяется	1 Проверьте подключение датчика SpO_2 и адаптера SpO_2 2 Замените датчик SpO_2 или адаптер SpO_2
Тревоги, связанные с электропитанием аппарата				
Нет внешнего электропитания! Работа от аккумулятора!	При отключении внешнего электропитания	1 Не подключен кабель питания к аппарату 2 Нарушена целостность кабеля питания 3 Перегорел предохранитель (один или оба)	Аппарат работает от встроенного аккумулятора	1 Вставить до упора кабель питания в разъем аппарата и сетевую розетку. 2 Заменить кабель. 3 Заменить предохранитель. Для замены отсоединить кабель питания от сетевой розетки и от аппарата, выкрутить предохранители (см. рисунок 2), проверить их исправность и, при необходимости, заменить
Аппаратные ошибки				
Аппаратная ошибка #1-1	Ошибка подачи питания - пульсоксиметр	Внутренние неисправности аппарата	Канал измерения SpO_2 недоступен	Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #4-3	При потере связи платы пульсоксиметра и одноплатного компьютера	Внутренние неисправности аппарата	Канал измерения SpO_2 недоступен	Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #4-4	При потере связи платы кнопок и одноплатного компьютера	Внутренние неисправности аппарата	Кнопки панели управления недоступны	Обратитесь в сервисный центр
Аппаратная ошибка #5-1 Аппаратная ошибка #5-2	При блокировке внутреннего вентилятора	Уменьшение скорости вращения внутреннего вентилятора	Не изменяется	Обратитесь в сервисный центр

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

Таблица 12 – Информационные сообщения

Тек сообщения	Условия срабатывания	Возможная причина	Состояние аппарата
Тревоги, связанные с электропитанием аппарата			
Отсутствует	При включении внешнего электропитания	Подключение аппарата к сети внешнего электропитания	Рядом с индикатором заряда аккумулятора появляется символ голубого цвета
	При старте заряда аккумулятора		
Отсутствует	При окончании процесса заряда аккумулятора	Окончание процесса заряда внутреннего аккумулятора (заряд 100 %)	Рядом с индикатором заряда аккумулятора появляется символ голубого цвета.
Аппаратные ошибки			
Аппаратная ошибка #1-4	Ошибка подачи питания жесткого диска	Внутренние неисправности аппарата	Не изменяется

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

7.3 Блокировка звуковой сигнализации

Аппарат поддерживает временную блокировку звуковой сигнализации. Если причина срабатывания сигнализации не устранена, звуковой сигнал восстанавливается через 2 мин.

Для блокировки звуковой сигнализации реализована кнопка «БЛОКИРОВКА ЗВУКА» в интерфейсе аппарата - и на передней панели аппарата

.

Чтобы **блокировать** звуковую сигнализацию, нажмите кнопку «БЛОКИРОВКА ЗВУКА» на дисплее или на панели управления аппарата. При этом внешний вид кнопки на дисплее при блокировке звука измениться на .

Чтобы **разблокировать** звуковую сигнализацию, повторно нажмите кнопку «БЛОКИРОВКА ЗВУКА» на дисплее или на панели управления аппарата.

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

8 Дезинфекция

Чтобы исключить риск перекрестного инфицирования, перед каждым новым применением дезинфицируйте:

- корпус аппарата;
- поверхность дисплея;
- увлажнитель дыхательных смесей;
- адаптер и датчики SpO_2;
- шланги.

При работе с дезинфицирующими средствами соблюдайте меры предосторожности в соответствии с разделом 3.

Одноразовые изделия из комплекта поставки (1.7), имеющие соответствующую маркировку, не подлежат повторной обработке. После использования одноразовые изделия необходимо утилизировать в соответствии инструкцией по эксплуатации, поставляемой с ним.

Контур пациента полностью должен заменяться не реже одного раза в неделю.

Для обработки и дезинфекции аппарата (кроме дисплея) и его комплектующих применяйте растворы дезинфицирующих средств для изделий из пластмасс, полимерных материалов и резин в соответствии с МУ-287-113:

- 3 %-й раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 %-го раствора моющего средства (например, типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96);
- 1 %-й раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Для обработки поверхности дисплея применяйте растворы дезинфицирующих средства по МУ-287-113 на основе спиртов, катионных ПАВ и перекиси водорода, например, Гибитан, Велтосепт, Пероксимед.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

использовать повторно медицинские изделия, предназначенные для однократного использования.

ВНИМАНИЕ!

Аппарат не подлежит стерилизации.

Перед дезинфекцией выключите аппарат и отключите от сети электропитания.

Перед дезинфекцией отсоедините шланги подачи кислорода и воздуха от аппарата.

Перед дезинфекцией отключите датчик пульсоксиметрии от аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте попадания жидкостей внутрь аппарата.

Не допускайте попадания жидкостей в электрические разъёмы.

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

8.1 Дезинфекция корпуса аппарата

Чтобы продезинфицировать корпус аппарата:

1) Смочите хлопчатобумажную или марлевую салфетку соответствующим раствором дезинфицирующего средства и отожмите.

2) Дважды протрите корпус аппарата. Выдержите 1 ч.

3) Протрите все обработанные поверхности, кроме дисплея, салфеткой смоченной дистиллированной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

4) Насухо протрите поверхности чистой салфеткой.

8.2 Дезинфекция дисплея

Чтобы продезинфицировать поверхность дисплея:

1. Смочите хлопчатобумажную или марлевую салфетку соответствующим раствором дезинфицирующего средства и отожмите.
2. Дважды протрите поверхность дисплея.
3. Насухо протрите поверхность дисплея стерильной салфеткой, удаляя остатки дезинфицирующего средства.

8.3 Дезинфекция увлажнителя

Обработка и дезинфекцию увлажнителя следует проводить в соответствии с указаниями, которые приведены в руководстве по эксплуатации, поставляемым с ним 3703.00000000РЭ.

8.4 Дезинфекция датчика пульсоксиметрии и адаптера SpO_2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Не растягивайте и не сгибайте кабель датчика и адаптера SpO_2.

⚠ Избегайте попадания жидкостей внутрь электрического разъёма.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

🚫 погружать датчик пульсоксиметрии в дезинфицирующий раствор.

1) Смочите хлопчатобумажную или марлевую салфетку раствором дезинфицирующего средства и отожмите.

2) Дважды протрите адаптер и датчик SpO_2.

3) Протрите датчик чистой салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо.

8.5 Дезинфекция шлангов кислорода и воздуха

1) Смочите хлопчатобумажную или марлевую салфетку раствором дезинфицирующего средства и отожмите.

2) Дважды протрите каждый шланг.

3) Протрите шланги чистой салфеткой насухо.

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

9 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ!

⚠ Плановое техническое обслуживание с целью подтверждения технических характеристик аппарата проводит ближайший пункт технического обслуживания через каждые 12 месяцев.

⚠ Плановое техническое обслуживание должно выполняться инженерами, прошедшими обучение на предприятии-изготовителе аппарата.

Замену датчика кислорода проводить в соответствии с приложением А.

Замену фильтра вентилятора проводить в соответствии с приложением Б.

Таблица 13 – Периодичность технического обслуживания

Наименование, тип или обозначение	Периодичность проведения работ				
	по необходимости	1 мес.	6 мес.	12 мес.	Ответственный за проведение
Замена материалов и сборочных единиц					
Фильтр вентилятора RF60, Ebmpapst				×	Технический персонал. Специалисты сервисного центра
Встроенный аккумулятор 3705.11000000	×			×	Специалисты сервисного центра
Датчик кислорода OMM109, Envitec	×			×	Технический персонал
Датчик пульсоксиметрии 3601.05000000	×				Медицинский и технический персонал
Датчик пульсоксиметрический SpO_2, неонатальный, тип варежка, силиконовый, длинный кабель ES-LA016	×				Медицинский и технический персонал
Сменный фильтрующий элемент влагосборников AF10H-060S			×		Специалисты сервисного центра
Техническое обслуживание					
Предварительная сборка и проверка аппарата	Каждый раз перед использованием аппарата				Технический персонал
Калибровка датчика потока	После замены датчика потока				Медицинский и технический персонал
Калибровка датчика кислорода	×	×			Медицинский и технический персонал
Общий технический осмотр	×			×	Специалисты сервисного центра

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

10 Текущий ремонт

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

самостоятельно ремонтировать аппарат.

При появлении неполадок проверьте подключение кабеля питания и наличие напряжения в сетевой розетке, источники кислорода и сжатого воздуха на наличие давления. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в сервисный центр.

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе «Сведения о ремонте изделия» паспорта 3705.00000000 ПС.

Текущий ремонт должен выполняться инженерами, прошедшими обучение на предприятии-изготовителе аппарата.

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

11 Транспортирование и хранение

11.1 Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование аппарата должно производиться в упаковке изготовителя. Размещение при транспортировании – в два ряда в упаковке изготовителя.

Допускаемая температура при транспортировании от плюс 5 °С до плюс 25 °С, относительная влажность до 80 % при плюс 25 ° С.

11.2 Хранение аппарата должно осуществляться на стеллажах в два ряда в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении должны быть внесены в паспорт аппарата (3705.00000000ПС).

Условия хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от плюс 5 °С до плюс 25°С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при 25 °С.

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

12 Экологическая политика

Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Утилизируйте аппарат в соответствии с требованиями, указанными в паспорте 3705.00000000ПС.

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

13 Электромагнитная обстановка

Аппарат предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже.

ВНИМАНИЕ!

⚠ Используйте аппарат только в указанной электромагнитной обстановке.

⚠ Используйте кабель питания только из комплекта поставки.

13.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Таблица 14– Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Аппарат не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие 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)	Соответствует	

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

13.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Таблица 15 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	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	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – 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	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (IEC 61000-4-5-95)	± 1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод ; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме провод-земля	± 1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод ; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме провод-земля	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн)в течение 0,5 периода; 40% Uн (провал напряжения 60% Uн)в течение 5 периодов; 70% Uн (провал напряжения 30% Uн)в течение 25 периодов; <5% Uн (провал напряжения >95% U н) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн)в течение 0,5 периода; 40% Uн (провал напряжения 60% Uн)в течение 5 периодов; 70% Uн (провал напряжения 30% Uн)в течение25 периодов; <5% Uн (провал напряжения >95% U н) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

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

Продолжение таблицы 16

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (IEC 61000-4-6-96)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1{,}17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-6-96)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0{,}7\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м [1)] P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [2)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [3)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

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

Окончание таблицы 16

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
[1)]Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчётах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. [2)]Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения инкубатора превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой инкубатора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение инкубатора. [3)]Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля следует считать меньшей, чем 3В/м. Примечания 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

13.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

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

Таблица 16 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0{,}70\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

Приложение А

(обязательное)

Инструкция по замене датчика кислорода

А.1 При проведении работ по замене датчика кислорода, убедитесь, что аппарат выключен и отключен от сети электропитания питания.

А.2 Снимите крышку для доступа к кислородной ячейке и вентилятору 4, отвинтив винт 3 в соответствии с рисунком А.1.

А.3 Замените датчик кислорода 1.

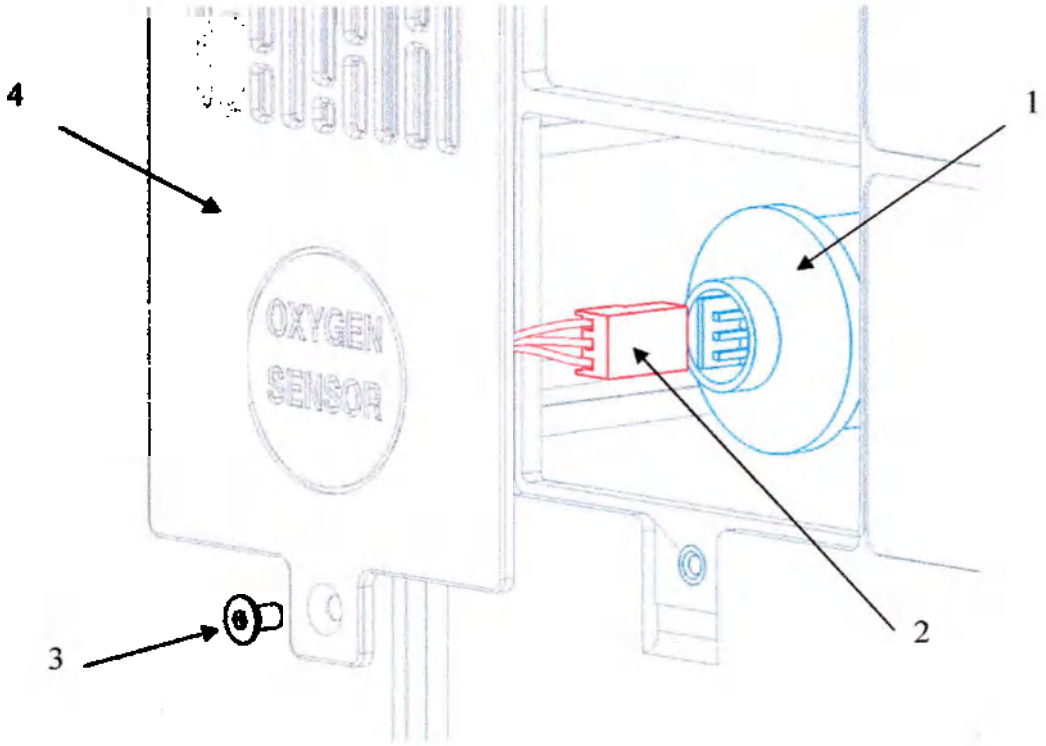
А.4 Установите обратно крышку для доступа к кислородной ячейке и вентилятору 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При проведении работ следует руководствоваться мерами безопасности, изложенными в 3.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

использовать датчик кислорода, не предусмотренный предприятием-изготовителем аппарата.



1 – датчик кислорода; 2 – разъем датчика кислорода; 3 – винт; 4 - крышка для доступа к кислородной ячейке и вентилятору аппарата

Рисунок А.1 – Расположение датчика кислорода

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

Приложение Б

(обязательное)

Инструкция по замене фильтра внутреннего вентилятора

Б.1 При проведении работ по замене фильтра внутреннего вентилятора, убедитесь, что аппарат выключен и отключен от сети электропитания питания.

Б.2 Снимите крышку для доступа к кислородной ячейке и вентилятору 4, отвинтив винт 3 в соответствии с рисунком А.1. Расположение внутреннего вентилятора приведено на рисунке Б.1.

Б.3 Поверните винт 2, аккуратно извлеките переднюю крышку защитного фильтра вентилятора и замените фильтр RF60.

Б.4 Установите обратно переднюю крышку защитного фильтра вентилятора, закрутив винт 2.

Б.5 Установите обратно крышку для доступа к кислородной ячейке и вентилятору 4 в соответствии с рисунком А.1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При проведении работ следует руководствоваться мерами безопасности, изложенными в 3.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

использовать фильтры, не предусмотренные предприятием-изготовителем аппарата.

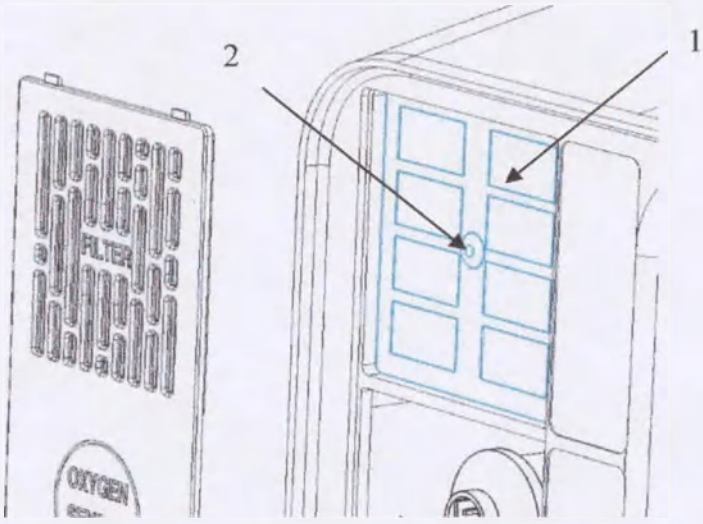


Рисунок Б.1 – Расположение внутреннего вентилятора

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

Копия верна.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

Всего 120 (сто двадцати) листа (ов).

Главный конструктор медицинских изделий

_____ А.А. Чупов

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

УТВЕРЖДАЮ
Главный конструктор
медицинских изделий
АО «ПО «УОМЗ»
_____ А.А. Чупов
«20» июня 2023 г.

Аппарат респираторной поддержки дыхания новорожденных Reanimon по АМНК.941585.003 ТУ

Паспорт
3705.00000000 ПС

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

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные 3
1.1 Основные сведения об изделии 3
1.2 Технические характеристики 4
2 Комплектность 9
3 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя 13
5 Свидетельство о приемке 15
6 Учёт технического обслуживания 16
7 Сведения о рекламациях 17
8 Учет выполнения работ 18
8.1 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации 18
8.2 Сведения о ремонте аппарата 19
8.3 Значения параметров электробезопасности после ремонта 20
9 Хранение 22
10 Сведения об утилизации 23
11 Особые отметки 24

Июнь 2023 г.

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

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

Аппарат респираторной поддержки дыхания новорожденных Reanimon по АМНК.941585.003 ТУ (далее – аппарат) предназначен для проведения неинвазивной дыхательной терапии новорожденных, а также кратковременной инвазивной и неинвазивной вентиляции через Т-образный коннектор. Аппарат применяется в отделениях реанимации и интенсивной терапии, палатах интенсивной терапии родильных домов и перинатальных центров. Используется при реанимации в родильном зале.

Аппарат изготовлен в соответствии с техническими условиями АМНК.941585.003ТУ и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ 31517-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021.

Условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 % до 80 %;
- атмосферное давление - от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.);
- напряжение питающей сети 110/230 В;
- частота переменного тока 50/60 Гц.

Все записи паспорте должны быть заверены подписью лица, ответственного за эксплуатацию аппарата.

Изготовитель

Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»), Россия

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33б

http://www.uomz.com

E-mail: mail@uomz.com

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья

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

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Технические характеристики	Значение
Категории пациентов	Новорожденные
Массогабаритные характеристики	
Габаритные размеры модуля управления, не более, мм:	
- высота - ширина - длина	300 250 230
Длина кабеля питания и шлангов подачи кислорода и воздуха, не более, м: - кабель питания 3162.00010000 - шланг O_2 для БРС 3160.01010000 - шланг воздух для БРС 3160.01020000	 3 ± 10 % 5 ± 10 % 5 ± 10 %
Масса, не более, кг: - модуль управления - шланг кислорода для БРС 3160.01010000 - шланг воздух для БРС 3160.01020000 - кабель питания 3162.00010000	 6 0,6 0,6 0,5
Характеристики дисплея	
Диагональ, мм (дюйм)	177,8 (7)
Тип дисплея	TFT
Сенсорное управление	Предусмотрено
Разрешение, пиксель, не менее	1024×600
Источники питания	
Сеть переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	 110/230 50/60
Встроенная аккумуляторная батарея (литиевая): - напряжение, В - емкость, мАч	 21,6 4500
Время полного заряда встроенного аккумулятора от сети переменного тока, не более, ч	7
Длительность работы аппарата от полностью заряженного аккумулятора при отсутствии электропитания от сети переменного тока, не менее, ч	2
Потребляемая мощность, не более, В·А:	240
Характеристики пневмопитания	
Аппарат работоспособен при подключении к внешним источникам кислорода и воздуха при давлении питания, бар	1,5 - 6
Утечка газа в линиях подачи сжатых газов на входе в аппарат при давлении 6 бар, не более, л/мин	0,02
Утечка газа внутри аппарата, не более, л/мин	0,2

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

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Характеристики режимов вентиляции	
Режим «Т-контур»	
Диапазон установки потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Дискретность установки потока Flow, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Диапазон установки давления PIP, см вод. ст.	0 - 60
Дискретность установки давления PIP, см вод. ст.	1
Погрешность измерения давления PIP, %	± 5 %
Диапазон отображения давления PIP, см вод. ст.	0,0 – 99,0
Срабатывание выходного предохранительного клапана при давлении, не более, см вод. ст.	60
Режим «nCPAP»	
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон установки давления PEEP, см вод. ст.	0 – 12
Дискретность установки давления PEEP см вод. ст.	1
Погрешность измерения давления PEEP, %	± 5 %
Диапазон отображения давления PEEP, см вод. ст.	0,0 – 60,0
Режим «nCPAP Flow»	
Диапазон установки потока КВС, л/мин	0,0 – 15,0
Дискретность установки потока Flow, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Диапазон отображения давления PEEP, см вод. ст.	0,0 – 60,0
Режим «biCPAP»	
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон установки давления PEEP, см вод. ст.	0 – 12
Дискретность установки давления PEEP см вод. ст.	1
Погрешность измерения давления PEEP, см вод. ст.	± 5 %
Диапазон отображения давления PEEP, см вод. ст.	0,0 – 60,0

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

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Диапазон установки второго уровня давления PEEP2, см вод. ст.	0 – 15
Дискретность установки давления PEEP2, см вод. ст.	1
Погрешность измерения давления PEEP2, см вод.ст.	± 5 %
Диапазон установки частоты, v, мин$^{-1}$	1 – 60
Дискретность установки частоты, v, мин$^{-1}$	1
Диапазон установки времени вдоха, Ti, с	0,1 – 3,0
Дискретность установки времени вдоха, Ti, с	0,1
Режим «biCPAP Flow»	
Диапазон установки потока КВС, л/мин	0,0 – 15,0
Дискретность установки потока Flow, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Диапазон установки второго уровня потока Flow2, л/мин	0,0 – 15,0
Дискретность установки потока Flow2, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow2: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон отображения давления PEEP, см вод. ст.	0,0 – 60,0
Диапазон установки частоты, v, мин$^{-1}$	1 – 60
Дискретность установки частоты, v, мин$^{-1}$	1
Диапазон установки времени вдоха, Ti, с	0,1 – 3,0
Дискретность установки времени вдоха, Ti, с	0,1
Режим «HFNC»	
Диапазон установки потока Flow, л/мин	2,0 – 8,0
Дискретность установки потока Flow, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Режим «LFNC»	
Диапазон установки потока Flow, л/мин	0,0 – 2,0
Дискретность установки потока Flow, л/мин	0,1
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Режим «Свободный O_2»	
Диапазон установки потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Дискретность установки потока Flow, л/мин	0,1

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

Продолжение таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Погрешность измерения потока Flow: - при потоке < 2 л/мин - при потоке > 2 л/мин	 0,2 л/мин ± 5 %
Диапазон измерения потока Flow, л/мин	0,0 – 15,0
Диапазон отображения потока Flow, л/мин	0,0 – 32,0
Концентрация FiO_2	
- диапазон измерения, % - диапазон установки, % - шаг установки, % - абсолютная погрешность измерения, %	от 21 до 100 от 21 до 100 1 ± 3
Общее время ответа системы, не более, с	15
Характеристики канала пульсоксиметрии	
Время установления показаний по SpO_2 и по ЧСС, не более, с	20 с
Диапазон измерения $Sp0_2$, %	от 60 до 100
Допускаемая абсолютная погрешность измерения значений SpO_2, %: - в диапазоне от 90 % до 100 % без движения пациента - в диапазоне от 90 % до 100 % при движении пациента - в диапазоне от 60 % до 89 %	 ± 2 ± 3 ± 3
Диапазон измерения и отображения значений ЧСС, $мин^{-1}$	от 30 до 300
Допускаемая абсолютная погрешность измерения значений ЧСС, уд/мин: - без движения пациента - при движении пациента	 ± 3 ± 5

Диапазоны установки переделов сигнализации для канала пульсоксиметрии:

Параметр	Пределы сигнализации	Шаг установки	Значения по умолчанию
SpO_2	НП – от 85 % до 95 % ВП – от 90 % до 100 %	1 %	НП – 90 % ВП – 100 %
ЧСС	НП – от 30 до 200 $мин^{-1}$ ВП – от 70 до 300 $мин^{-1}$	5 $мин^{-1}$	НП – 50 $мин^{-1}$ ВП – 120 $мин^{-1}$
Примечание: НП – нижний предел сигнализации; ВП – верхний предел сигнализации.			

Характеристики апгар-таймера	
Встроенный апгар-таймер отсчитывает время с момента запуска. Обеспечение отсчета времени, мин	1, 2, 5, 10, 20, 30, 40 и 50
Допускаемая погрешность счета во всем диапазоне времени, не более, с	± 2
Интенсивность вербального сигнала на расстоянии 1 м от аппарата, дБ	Не менее 50 и не более 65
Характеристики метронома СЛР	
Режим - метроном искусственной вентиляции легких	
Диапазон частоты вербальных сигналов, $мин^{-1}$	20 до 80
Дискретность, $мин^{-1}$	1
Интенсивность вербального сигнала на расстоянии 1 м от аппарата, дБ	Не менее 50 и не более 65

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

Окончание таблицы 1

Технические характеристики	Значение
Режим - метроном непрямого массажа сердца	
Метроном непрямого массажа сердца отсчитывает цикл, соответствующий трём компрессиям и одному принудительному вдоху	Цикл 2 с
Сигнализация	
Звуковая аварийная сигнализация	Предусмотрена
Световая аварийная сигнализация	Предусмотрена
Уровень звука аварийной сигнализации, дБА	не менее 65 и не более 85
Временное отключение звуковой аварийной сигнализации	Предусмотрено
Время автоматического восстановления работы звуковых сигналов в случае временного отключения, с	120
Прочие эксплуатационные характеристики	
Время готовности аппарата к работе после включения, не более, с	30
Корректированный уровень звуковой мощности шума при нормальной эксплуатации на расстоянии 1 м от передней панели аппарата, не более, дБА	60
Аппарат устойчив относительно горизонтальной плоскости под углом, °: - в условиях нормальной эксплуатации - в условиях транспортирования	 5 10
Характеристик датчика пульсоксиметрического неонатального 3601.05000000	
Масса, не более, кг	0,4
Длина кабеля, не более, м	3
Характеристик адаптера SpO_2 3705.40001000	
Масса, не более, кг	0,4
Длина кабеля, не более, м	2
Классификация	
Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения	2а
Защита от поражения электрическим током: - класс защиты - тип рабочих частей	 I B (дыхательный контур), BF (датчик пульсоксиметра)
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP22
Класс безопасности по программному обеспечению	B
Режим работы	Продолжительный

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

2 Комплектность

Комплектность аппарата представлена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер регистрационного удостоверения (далее – РУ)	Количество, шт.	Примечание
Аппарат респираторной поддержки дыхания новорожденных Reanimon 3705.00000000 в составе:			
1 Модуль управления	3705.40000000	1	-
2 Кабель питания	3162.00010000	1	-
3 Шланг O_2 для БРС	3160.01010000	1	-
4 Шланг воздух для БРС	3160.01020000	1	-
5 Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по ТУ 32.50.21-121-07539541-2018	3703.00000000 или 3703.00000000-01 АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2015/2620	не более 1 (при необходимости)	-
6 Комплект дополнительного оборудования для реанимации с Т-контуром 3705.05000000, в составе:		не более 1 (при необходимости)	-
6.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорождённых без обогрева с принадлежностями: шланг дыхательный, соединитель, дыхательный клапан	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF6431000
6.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2: маски лицевые анатомические	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	размер 00 - REF8100000, размер 0 – REF8110000, размер 1 - REF8111000, размер 2 - REF8112000

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

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Количество, шт.	Примечание
7 Комплект дополнительного оборудования для nCPAP терапии Intersurgical 3705.05200000, в составе:		не более 1 шт. (при необходимости)	
7.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный, генератор потока, линия мониторинга	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	REF4700000 или REF4700001
7.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции легких для новорожденных, размерами S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой): маски для CPAP	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	размер S - REF4704000, размер M - REF4705000, размер L - REF4706000, размер XL - REF4716000
или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных для назального CPAP размерами XS (экстрамалый), S (малый), M (средний), L (большой)	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551		размер XS - REF4711000, размер S - REF4701000, размер M - REF4702000, размер L - REF4703000

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

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Количество, шт.	Примечание
7.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для шлангов и трубок - шапочка	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	1	размер 9 - REF4707009, размер 8 - REF4707008, размер 7 - REF4707007, размер 6 - REF4707006, размер 5 - REF4707005, размер 4 - REF4707004, размер 3 - REF4707003, размер 2 - REF4707002, размер 1 - REF4707001, размер 0 - REF4707110, размер 00 - REF4707100, размер 000 - REF4707000
7.4 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных, с изогнутыми зубцами	Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551	не более 1 (при необходимости)	REF1164000

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

Окончание таблицы 2

Наименование	Обозначение, тип, фирма, номер РУ	Количество, шт.	Примечание
8 Комплект дополнительного оборудования для пульсоксиметра 3705.06000000, в составе:		не более 1 шт. (при необходимости)	-
8.1 Датчик пульсоксиметрический неонатальный	3601.05000000	1	-
или Датчик пульсоксиметрический SpO_2, неонатальный, тип варежка, силиконовый, длинный кабель ES-LA016	Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd., РУ № РЗН 2015/2683		-
или Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый взрослый/неонатальный U543-01	Unimed Medical Supplies, Inc., РУ № ФСЗ 2011/11138		-
8.2 Адаптер SpO_2	3705.40001000	1	-
9 Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей 3705.03000000 в составе:		1	-
9.1 Вставка плавкая	ВП2Б-1В-2А-250В, АГО.481.304 ТУ	2	-
10 Документация			
10.1 Руководство по эксплуатации	3705.00000000РЭ	1	-
10.2 Паспорт	3705.00000000ПС	1	-

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

3 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий АМНК.941585.003ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Ожидаемый срок службы – 5 лет со дня ввода в эксплуатацию.

Необходимо сохранять в течение гарантийного срока паспорт, руководство по эксплуатации и транспортную тару.

Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты, вышедшие из строя вследствие:

- внешних дефектов (явных механических повреждений от ударов, трещин, сколов, от воздействий высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефектов вследствие неправильного использования, дезинфекции;
- дефектов, вызванных форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- дефектов по причине отклонения параметров питающих сетей от указных в технических характеристиках на аппарат;
- неисправностей, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправностей, вызванных несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией аппарата (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);
- повреждений, вызванных попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.;
- неисправностей, вызванных применением медицинских и немедицинских изделий, не предусмотренных изготовителем в составе изделия.

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:
телефакс 8(343) 229-82-01, факс 254-81-42
E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:
телефакс 8(343) 229-83-43, 229-83-99, факс 229-88-05
E-mail: trank@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:
телефон 8(343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39
E-mail: services@uomz.com

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

Дочерние предприятия:

1. ООО «Швабе - Москва»

юр. адрес: 129366, г. Москва, пр. Мира, д. 176

факт. адрес: 129110, г. Москва, Переяславский переулок, д. 4

тел./факс (499) 951-38-42

moscow@shvabe.com

mail@shvabe.com

2. ООО «Швабе - Поволжье»

420049, г. Казань, ул. Павлюхина д. 99 б

тел./факс (843) 214-06-02, +7(952) 039-93-21

shvabe-kzn@mail.ru

3. ООО «Швабе - Сибирь»

630049, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 165/1, этаж 2, оф. 22

тел./факс (383) 349-57-88

info@shvabe-siberia.ru

4. ООО «Швабе - Ростов-на-Дону»

344002, г. Ростов-на-Дону, пер. Малый, 19

тел./факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35

mail@shvabe-rnd.ru

5. ООО «Швабе - Северо-Запад»

199053, г. Санкт-Петербург, ВО, Кадетская линия, 5 кор. 2

тел./факс (812) 327-61-55

236006, г. Калининград, ул. Ленинский проспект, д.30 а, офис 703

тел./факс (4012) 53-70-31, 53-12-61

shvabe.spb@gmail.com

6. ООО «Швабе - Урал»

620100, г. Екатеринбург, ул. Мичурина, 217

тел./факс (343) 300-40-33

mail@shvabeekb.ru

7. ООО «Швабе»

220086, Республика Беларусь, г. Минск

ул. Славинского, д. 1/2?, офис 213

тел./факс + 375 (17) 272-45-45, + 375 (17) 324-45-55

shvabe@tut.by

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

4 Свидетельство об упаковывании

Аппарат респираторной поддержки дыхания новорожденных Reanimon, серийный №_____, упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

5 Свидетельство о приемке

Аппарат респираторной поддержки дыхания новорожденных Reanimon, серийный №_____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

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

6 Учёт технического обслуживания

Таблица 3 – Учёт технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

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

7 Сведения о рекламациях

На аппарат, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт. Данные о рекламациях заносятся в таблицу 4.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. в разделе 4). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что аппарат вышел из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену аппарата.

Таблица 4 – Сведения о рекламациях

Дата	Количество часов эксплуатации аппарата до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер письма	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Примечание – Таблицу заполнять во время эксплуатации.

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

8 Учет выполнения работ

8.1 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации

Таблица 5 – Сведения о замене составных частей за время эксплуатации

Дата	Снятая часть			Вновь установленная часть		Должность, фамилия и подпись ответственного лица
	наименование и обозначение	заводской номер	причина выхода из строя	наименование и обозначение	заводской номер	

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

8.2 Сведения о ремонте аппарата

Таблица 6 – Сведения о ремонте аппарата

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

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

8.3 Значения параметров электробезопасности после ремонта

8.3.1 Токи утечки

Таблица 7 – Токи утечки

Наименование показателя	Значение токов утечки, мА, не более							Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводив-шего замеры
	на землю		на корпус		на пациента				
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение (разрыв провода защитного заземления и каждого питающего провода)	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	5	10	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0		
После ремонта									

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

8.3.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление

Таблица 81 – Полное электрическое сопротивление

Наименование показателя	Полное электрическое сопротивление, Ом, не более	Дата проведения замера	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
Норма	0,1		
После ремонта			

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

9 Хранение

Хранение аппарата должно осуществляться на стеллажах в два ряда в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении должны быть внесены в таблицу 9.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения – от плюс 5 °С до плюс 25 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при 25 °С.

Таблица 9 – Сведения о хранении

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

10 Сведения об утилизации

10.1 Утилизации подвергаются аппараты, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию аппараты:

- подвергают чистке и дезинфекции в соответствии с порядком, указанным в руководстве по эксплуатации 3705.00000000 РЭ;

- приводят в безопасное состояние – извлекают встроенный аккумулятор.

ВНИМАНИЕ!

⚠ Извлечение встроенного аккумулятора производится только специалистами сервисного центра!

10.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684-21, класс медицинских отходов А, кроме дыхательных контуров, масок, канюлей, шапочек, которые относятся к классу медицинских отходов Б).

ВНИМАНИЕ!

⚠ Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

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

11 Особые отметки

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

Копия верна.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

Всего 24 (двадцать четыре) листа (~~ов~~).

Главный конструктор медицинских изделий

_____ А.А. Чупов

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