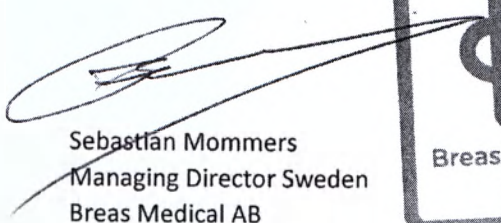


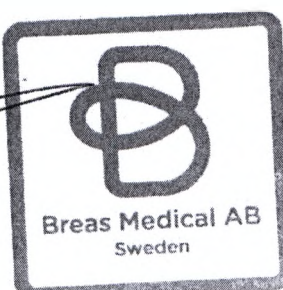


AUTHENTICATION STATEMENT

In my capacity as Managing Director, Breas Medical AB, I certify that the attached User Manual for Ventilator Vivo 1 is authentic copies of the original.

September 26, 2023


Sebastian Mommers
Managing Director Sweden
Breas Medical AB
Företagsvägen 1
43533 Mölnlycke
Sweden
Telephone +46 31 86 88 00


Breas Medical AB
Sweden



I, the undersigned, Ni de Keiser, Deputy Notary Public
in the City of Stockholm, Sweden, hereby certify that

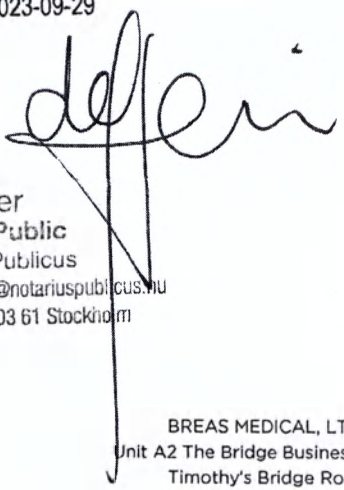
Sebastianus Henricus Petrus Mommers---

has/have issued and signed the foregoing document.

Fee
Crowns

Stockholm, 2023-09-29
Ex officio:




Ni de Keiser
Deputy Notary Public
Advokat-Notarius Publicus

Tel: 0046-8-20 59 90- e-mail: info@notariuspublicus.nu
Sveavägen 24-26, Box 3098, 103 61 Stockholm

BREAS MEDICAL, INC.
16 Esquire Road
North Billerica, MA 01862, USA
Tel. +1 617 286 5509

BREAS.US

BREAS MEDICAL AB
Företagsvägen 1
SE-435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel. +46 31 86 88 00

BREAS.COM

BREAS MEDICAL, LTD.
Unit A2 The Bridge Business Centre
Timothy's Bridge Road
Stratford-Upon-Avon
Warwickshire CV37 9HW, UK
Tel. +44 1789 293 460



Содержание

1	Введение.....	5
1.1	Информация изготовителя.....	6
1.2	Что такое Vivo 1?	6
1.2.1	Неинвазивный интерфейс пациента	6
1.2.2	Мобильность и условия эксплуатации	6
1.2.3	Непрерывная эксплуатация.....	7
1.2.4	Многokrатное использование.....	7
1.2.5	Срок службы.....	7
1.3	Назначение.....	7
1.4	Для кого прибор предназначен	7
1.4.1	Медицинские специалисты в области пульмонологии	7
1.4.2	Непрофессиональные операторы	8
1.4.3	Сервисный персонал	8
1.5	Показания, противопоказания.....	9
1.6	Сведения о настоящем руководстве.....	9
1.6.1	Целевая аудитория.....	9
1.6.2	Обозначения в этом Руководстве.....	10
2	Информация о безопасности.	11
2.1	Общее применение — предупреждения и предосторожности.....	11
2.2	Электрическая энергия — предупреждения и предосторожности.....	13
2.2.1	Электромагнитная совместимость и электростатический разряд (EMC и ESD).....	14
2.3	Окружающая среда — предупреждения и предосторожности.....	15
2.4	Контур пациента — предупреждения и предосторожности.....	16
2.5	Использование фильтра — предупреждения и предосторожности.....	18
2.6	Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности.....	19
2.7	Очистка и обслуживание — предупреждения и предосторожности.....	20
2.8	Использование кислорода — предупреждения и предосторожности.....	21
2.9	Мобильное использование — предупреждения и предосторожности.....	23
3	Описание изделия	24
3.1	Основные компоненты (комплект поставки)	24
3.2	Аппарат ИВЛ, передняя часть	25
3.3	Задняя часть аппарата ИВЛ.....	27
3.4	Управление питанием	28
3.5	Меню.....	29
3.5.1	Использование меню.....	29
3.5.2	Страница мониторинга.....	31
3.5.3	Страницы настройки.....	32
3.5.4	Страницы сигналов предупреждения (тревоги).....	34
3.5.5	Страницы «Другие»	34
3.6	Символы на Vivo 1.....	38
3.7	Символы на дисплее.....	41
4	Функции и настройки терапии.....	42
4.1	Режимы терапии.....	43
4.1.1	PSV — вентиляция с поддержкой давления дыхания.....	44
4.1.2	S — спонтанное	44
4.1.3	S/T — спонтанное/по времени.....	44
4.1.4	CPAP — постоянное положительное давление в дыхатель-	

	ных путях.....	45
4.2	Настройки терапии.....	45
4.2.1	Авто-EPAP.....	45
4.2.2	RAMP набора.....	47
4.2.3	RAMP сброса.....	47
4.2.4	Давление RAMP.....	47
4.2.5	Увлажнитель.....	48
4.2.6	Уровень влажности.....	48
4.2.7	Контур пациента подогреваемый.....	48
4.2.8	Уровень нагрева контура пациента подогреваемого.....	48
4.2.9	Контур пациента.....	49
5	Подготовка Vivo 1 к использованию.....	50
5.1	Проверка Vivo 1 перед первым использованием.....	50
5.2	Размещение Vivo 1.....	50
5.3	Подключение Vivo 1 к электропитанию.....	51
5.4	Подсоединение контура пациента.....	53
5.4.1	Подключение контура пациента подогреваемого.....	53
5.4.2	Отсоединение контур пациента подогреваемого от аппарата ИВЛ.....	53
5.5	Выполнение проверок при запуске.....	54
5.6	Выполнение предварительного теста.....	54
5.6.1	Действия при сбое предварительного теста.....	55
6	Порядок применения Vivo 1.....	56
6.1	Включение Vivo 1.....	56
6.2	Начало терапии.....	56
6.3	Остановка терапии.....	57
6.4	Выключение Vivo 1.....	58
6.5	Мониторинг терапии.....	59
6.5.1	Значения терапии, мониторируемые Vivo 1.....	60
6.5.2	Параметры терапии, измеряемые внешним оборудованием.....	60
6.6	Использование дополнительных составных частей.....	61
6.6.1	Использование увлажнителя встраиваемого.....	61
6.6.2	Использование контура пациента нагреваемого.....	66
6.6.3	Использование датчика синхронизации по периферическому пульсу.....	68
6.6.4	Использование шлутцера кислорода низкого давления.....	68
6.6.5	Эксплуатация защитного кейса.....	70
6.6.6	Использование лёгкой транспортной сумки.....	70
6.6.7	Использование Y-кабеля.....	71
6.6.8	Использование Vivo 1 с монтажной стойкой.....	71
6.7	Базовое устранение неисправностей.....	73
7	Сигналы.....	74
7.1	Местонахождение оператора.....	74
7.1.1	Проверка местонахождения оператора.....	74
7.2	Работа с сигналами предупреждения (тревоги).....	74
7.2.1	Определение состояния сигнала предупреждения.....	74
7.2.2	Приостановка звукового сигнала.....	76
7.2.3	Сброс сигнала.....	76
7.2.4	Просмотр сигналов в архиве.....	76

	7.2.5	Регулировка громкости сигнала предупреждения.....	77
7.3		Физиологические сигналы предупреждения.....	80
	7.3.1	Сигнал предупреждения о высоком давлении.....	80
	7.3.2	Сигнал предупреждения о низком давлении.....	81
	7.3.3	Сигнал высокой частоты дыхания.....	82
	7.3.4	Сигнал низкой частоты дыхания.....	83
	7.3.5	Сигнал предупреждения о высоком минутном объеме.....	84
	7.3.6	Сигнал предупреждения о низком минутном объеме.....	85
	7.3.7	Сигнал возвратного дыхания.....	86
	7.3.8	Апноэ Сигнал предупреждения.....	87
	7.3.9	Сигнал отсоединения.....	87
	7.3.10	Сигнал предупреждения о высоком EPAP.....	88
	7.3.11	Сигнал предупреждения о низком EPAP.....	89
	7.3.12	Сигнал высокого насыщения O ₂ (SpO ₂).....	89
	7.3.13	Сигнал низкого насыщения O ₂ (SpO ₂).....	90
	7.3.14	Сигнал высокой частоты пульса.....	91
	7.3.15	Сигнал низкой частоты пульса.....	92
7.4		Технические сигналы предупреждения.....	93
	7.4.1	Сигнал ограничения высокого давления.....	93
	7.4.2	Сигнал предупреждения о сбое питания.....	94
	7.4.3	Сигнал предупреждения о сбое /отсоединении датчика синхронизации по периферическому пульсу	94
	7.4.4	Артефакт SpO ₂	96
	7.4.5	Сигнал предупреждения о сбое компенсации давления окружающей среды.....	96
	7.4.6	Высокая температура воздуха пациента.....	97
	7.4.7	Сбой датчика потока.....	98
	7.4.8	Внутренний функциональный сбой.....	98
8		Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание.....	98
	8.1	Очистка Vivo 1.....	98
	8.1.1	Внешняя очистка блока аппарата базового.....	98
	8.1.2	Дезинфекция блока аппарата базового	99
	8.1.3	Дезинфекция воздуховодов	99
	8.1.4	Очистка контура пациента.....	99
	8.2	Очистка и замена фильтров воздухозаборного отверстия	100
	8.3	График технического обслуживания и интервалы проверок.....	101
	8.4	Утилизация	101
9		Технические характеристики	102
	9.1	Размер и вес аппарата ИВЛ.....	102
	9.2	Электропитание.....	102
	9.3	Условия окружающей среды.....	103
	9.4	Пневматическая диаграмма	104

9.5	Технические данные	106
10	Дополнительные составные части.....	110
10.1	Контуры пациента и доп. составные части для подачи воздуха.....	110
10.2	Дополнительные составные части для электропитания.....	112
10.3	Съёмные детали.....	112
10.4	Дополнительные составные части для мониторинга.....	113
10.5	Прочие дополнительные составные части	114
11	Гарантийные обязательства	115
Приложение А — Декларация об эмиссии и помехоустойчивости.....		117
Приложение Б — Регистрационное наименование медицинского изделия		122
Приложение В — Дополнительные технические характеристики		124
Приложение Г — Доп. изделия сторонних изготовителей, которые совместимы с VIVO 1		130
Приложение Д — Маркировка и символы на упаковке, доп. составных частях.....		133
Приложение Е — Перечень национальных стандартов Российской Федерации		186

Введение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования

Vivo 1 следует использовать только в следующих случаях:

- для целевого лечения в соответствии с настоящим руководством и с инструкциями ответственного медицинского персонала.
- в соответствии с изложенными в настоящем руководстве условиями эксплуатации.
- без изменения оригинальной конструкции и только с аксессуарами, рекомендованными или утвержденными Breas Medical AB.

Любое другое использование может быть опасным для пациента!



ОСТОРОЖНО

Следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством, чтобы подробно изучить правила эксплуатации и технического обслуживания Vivo 1 в целях обеспечения его надлежащего применения, максимальной производительности и возможности обслуживания.

Ухаживающие за больным, не являющиеся квалифицированными медицинскими сотрудниками, (например, члены семьи) должны консультироваться с сотрудником поставщика медицинского оборудования, компетентным в вопросах респираторной терапии, если у них возникают вопросы о работе, надлежащей эксплуатации или техобслуживании Vivo 1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Vivo 1 не предназначен для поддерживающей жизнедеятельности терапии:

- Vivo 1 не должен использоваться для поддерживающей жизнедеятельности терапии.
- Vivo 1 должен использоваться только пациентами со спонтанным дыханием.
- Vivo 1 не должен использоваться на дому пациентами, жизнедеятельность которых зависит от искусственной вентиляции легких.



1.1 Информация изготовителя

Официальный изготовитель



Адрес:
Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE-435 33
Mölnlycke Sweden

Веб-адрес:
www.breas.com
Адрес эл. почты:
breas@breas.com

Телефон:	Факс:
+46 31 868800,	+46 31 868810
Для заказа:	
+46 31 868820,	
Тех. поддержка:	
+46 31 868860	

Уполномоченный представитель

Адрес:
ООО "С-Инструментс Медикал"
123298, Россия, г. Москва, ул. Маршала
Бирюзова, дом 1, корпус 1А, этаж 3,
помещение I, комната 5,6

Телефон:
+7 (968) 676-26-76,
Адрес эл. почты:
info@breas.ru

1.2 Что такое Vivo 1?

Vivo 1 - аппарат ИВЛ с контролем по давлению, способный обеспечить неинвазивную дыхательную поддержку.

Vivo 1 поддерживает следующие режимы:

- PSV (вентиляция с поддержкой давления дыхания)
- S (спонтанное)
- S/T (спонтанное/по времени)
- CPAP (постоянное положительное давление в дыхательных путях)

Следующие режимы могут использоваться совместно с функцией Авто-EPAP:

- PSV
- S
- S/T

1.2.1 Неинвазивный интерфейс пациента

Аппарат ИВЛ подходит для неинвазивного применения с назальной маской, полнолицевой маской и канюлями.

1.2.2 Мобильность и условия эксплуатации

Аппарат ИВЛ классифицируется как допускающий использование во время передвижения и предназначен для применения на дому, в общественных местах, организациях и больницах.

Аппарат ИВЛ предназначен для работы при перемещении пациентов, например, в инвалидных колясках, семейных автомобилях.

Прибор не предназначен для использования во время неотложной транспортировки.

1.2.3 Непрерывная эксплуатация

Аппарат ИВЛ поддерживает постоянную круглосуточную работу (24 часа) на протяжении как минимум 90 дней без перезапуска.

1.2.4 Многократное использование

Прибор предназначен для многократного использования несколькими пациентами. Перед назначением другому пациенту смотрите инструкции по чистке аппарата.

1.2.5 Срок службы

Расчетный срок службы Vivo 1 составляет 5 лет или 20 000 часов.

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

При использовании аппарата дольше этого срока необходимо поручить проверку аппарата специалисту авторизованной сервисной службы.

1.3 Назначение

Аппарат ИВЛ Vivo 1 предназначен для неинвазивной вентиляции пациентов с массой тела более 10 кг, нуждающихся в продолжительной механической вентиляции легких вследствие дыхательной недостаточности и остановок дыхания, как с обструктивным апноэ сна, так и без него.

Аппарат ИВЛ Vivo 1 предназначен для пациентов со спонтанным дыханием.

1.4 Для кого прибор предназначен

В этом разделе описаны предполагаемые пользователи Vivo 1, требования к их квалификации и документации.

1.4.1 Медицинские специалисты в области пульмонологии

Медицинские специалисты, такие как врачи и специалисты по респираторной терапии, имеющие достаточную медицинскую квалификацию для принятия решений и управления аппаратами ИВЛ.

Они хорошо разбираются в дыхательной системе человека и имеют общее представление об аппаратах ИВЛ.

Они уполномочены изменять клинические настройки аппарата ИВЛ и назначать новые настройки. Они также могут использовать программные приложения для наблюдения за лечением пациента с помощью аппарата ИВЛ.

Обучение

Медицинские специалисты в области пульмонологии должны пройти обучение и получить достаточные знания о Vivo 1, его свойствах и возможных настройках. Это обучение состоит из полного прочтения руководства по эксплуатации и оно должно происходить перед работой с Vivo 1.

1.4.2 Непрофессиональные операторы

Лица, осуществляющие повседневный уход, пациенты, родственники и другие непрофессиональные пользователи, которые работают с Vivo 1 в предписанных условиях.

Таким лицам разрешается эксплуатация Vivo 1 в домашнем режиме. Непрофессиональный оператор может также выполнять базовое обслуживание, которое не требует специального оборудования или условий для сервиса.

В домашнем режиме устройство заблокировано, чтобы ограничить доступ к настройкам и скрыть функции/элементы управления.

Обучение

Непрофессиональный оператор должен иметь базовые знания о Vivo 1 и быть обучен специальным операциям, которые ему поручено выполнять. В основе обучения должно быть руководство по эксплуатации, и ответственные медицинские сотрудники должны оценить уровень подготовки, необходимый для каждого непрофессионального оператора.

1.4.3 Сервисный персонал

Сертифицированный сервисный персонал, ответственный за поддержание оборудования в надлежащем рабочем состоянии. У таких специалистов есть техническое образование и/или соответствующий опыт технических работ с электрооборудованием. Если местные или государственные нормы требуют дополнительных разрешений или компетенции, эти требования должны быть выполнены.

Сертифицированный сервисный персонал может выполнять любые ремонтные работы, обновления или операции по обслуживанию, на выполнение которых они имеют соответствующий сертификат, при наличии необходимого оборудования и соблюдения надлежащих условий выполнения работ. Они также могут с помощью программных приложений отслеживать использование аппарата ИВЛ и устранять неисправности.

Обучение и сертификация

Сервисный персонал должен пройти обучение по работе с Vivo 1 и получить сертификат в компании Breas Medical AB, дающий право выполнения любых работ по обслуживанию, ремонту или других действий с Vivo 1.

Связанные документы

- Руководство по эксплуатации.
- Сервисные бюллетени, доступные для сертифицированного сервисного персонала во внешней сети Breas Medical AB.

1.5 Показания, противопоказания

Показания

Vivo 1 предназначен для неинвазивной вентиляции пациентов с массой тела более 10 кг, нуждающихся в продолжительной механической вентиляции легких вследствие дыхательной недостаточности и остановок дыхания, как с обструктивным апноэ сна, так и без него. Vivo 1 предназначен для пациентов со спонтанным дыханием.

Противопоказания

Vivo 1 не предназначен для реанимационной вентиляции лёгких и противопоказан пациентам, которые в состоянии переносить только краткосрочные перерывы в вентиляции.

При наличии одного из следующих состояний у пациента, терапия с положительным давлением в дыхательных путях может быть противопоказана, и лечащий врач должен принять решение, оправданы ли риски пользой от вспомогательной вентиляции легких:

- Нелеченый пневмоторакс;
- Пневмомедиастинум;
- Неспособность поддерживать проходимость дыхательных путей или надлежащим образом очищать чрезмерные респираторные выделения;
- Тяжелые острые системные осложнения (шок, нестабильные аритмии, ишемия миокарда);
- Выраженная буллезная эмфизема лёгких;
- Опасность появления рвоты;
- Патологически низкое кровяное давление (менее 100/60 мм рт. ст.), особенно в сочетании с уменьшением объема циркулирующей крови;
- Утечка спинномозговой жидкости, недавно перенесенная операция на головном мозге или травма (до 30 дней).
- Противопоказано применение Vivo 1 в магнитно-резонансной среде.

Неблагоприятные последствия

Незамедлительно проконсультируйтесь с врачом или ответственным медицинским специалистом, если у пациента при использовании Vivo 1 наблюдаются неприятные ощущения или боль в области груди, острая головная боль или затруднение дыхания.

Во время терапии с использованием Vivo 1 возможны следующие побочные эффекты. Пациентам рекомендуется сообщать своему врачу о любых новых или изменяющихся побочных эффектах:

- Сухость в носу, горле или во рту;
- Носовое кровотечение;
- Вздутие живота;
- Неприятные ощущения в ушах или носовых пазухах;
- Раздражение глаз;
- Кожная сыпь.

1.6 Сведения о настоящем руководстве

1.6.1 Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для медицинских специалистов, пациентов и других непрофессиональных пользователей Vivo 1.

1.6.2 Обозначения в этом Руководстве

В данном руководстве для выделения определенной информации используются пиктограммы. Значение каждой из пиктограмм описано в таблице, приведенной ниже.

Значок	Описание
	Внимание! Опасность летального исхода или травмирования.
	Внимание! Опасность перекрёстного заражения.
	Внимание! Опасность удара электрическим током.
	Внимание! Горячая поверхность, опасность ожогов.
	Внимание! Легковоспламеняющийся материал, опасность воспламенения.
	Предупреждение! Опасность повреждения оборудования, потери данных, необходимости дополнительных работ или непредвиденных последствий.
	Небезопасно в условиях магнитного резонанса (MR). Устройство не должно находиться в условиях магнитного резонанса (MR), например, в кабинете МРТ.
	Примечание Информация, которая может быть полезна, но не является критически важной, полезные советы.
	Ссылка Ссылка на другие руководства с дополнительной информацией по данной теме.

2 Информация о безопасности

2.1 Общее применение — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования

Vivo 1 не предназначен для поддерживающей жизнедеятельности терапии:

- Vivo 1 должен использоваться только пациентами со спонтанным дыханием.
- Vivo 1 не должен использоваться на дому пациентами, жизнедеятельность которых зависит от искусственной вентиляции легких.

Опасность неправильного проведения терапии

В случае госпитализации или назначения пациенту какой-либо другой формы лечения следует обязательно информировать медицинский персонал о том, что пациент нуждается в дыхательной поддержке.

Не допускается использование Vivo 1 с небулайзерами.

Опасность недостаточной вентиляции

Использование вне указанных условий эксплуатации может привести к снижению рабочих характеристик.

Допускается использование Vivo 1 только в соответствии с изложенными в настоящем руководстве эксплуатационными условиями.

Опасность неправильного проведения терапии

Запрещается эксплуатация Vivo 1 в следующих ситуациях:

- подозрения о повреждении аппарата, включая появление сигналов внутренних функциональных сбоев;
- в процессе лечения у пациента проявились непредвиденные симптомы;
- в процессе эксплуатации выявлены необъяснимые или внезапные нарушения давления или характеристик, либо появился посторонний шум;
- поступающий воздух слишком горячий (более 38°C) или имеет

посторонний запах. Обратитесь в уполномоченную службу медтехники для проверки.

Риск удушья

Не снимайте защиту электрического разъёма для контура пациента подогреваемого, она не мешает подключению коннектора контура.

Снятая защита может представлять угрозу для маленьких детей, так как может вызвать удушье при попадании в дыхательные пути.

Опасность асфиксии или травмирования

Неверные настройки могут привести к травмированию или серьёзным медицинским последствиям, таким как гиперкапния с последующей артериальной ацидемией.

Лечебные настройки должны быть установлены в соответствии с предписаниями лечащего врача. Настройки могут изменяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Опасность неправильного проведения терапии

Ответственная организация должна периодически проверять эффективность лечебных настроек.



Опасность неправильного проведения терапии

Перед использованием всегда подготавливайте Vivo 1 как указано в данном руководстве.



Опасность незамеченных критических состояний

Громкость предупреждающего сигнала должна быть достаточной, чтобы сигнал можно было услышать. Установка громкости звукового сигнала ниже уровня шума окружающей среды может ухудшить распознавание предупреждающего сигнала.



Опасность снижения безопасности и рабочих характеристик

Дополнительное оборудование, которое не было протестировано с Vivo 1, может отрицательно повлиять на функции безопасности и рабочие характеристики.

Используйте Vivo 1 только с аксессуарами, разрешёнными Breas Medical AB.

Несовместимые детали могут привести к снижению производительности и изменению градиента давления.

Если используются не разрешённые аксессуары, Breas Medical AB не несет ответственности за безопасное и эффективное использование Vivo 1.

Ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и всех частей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность удара электрическим током

Изменение или использование аппарата ИВЛ с аксессуарами, не рекомендованными или не одобренными компанией Breas Medical AB, может вызвать сердечную аритмию.

Допускается использование Vivo 1 только без изменения оригинальной конструкции и только с аксессуарами, рекомендованными или утвержденными Breas Medical AB.

Ненадлежащая эксплуатация прибора или аксессуаров может привести к потере лечебного эффекта или снижению его эффективности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность возгорания

Накрывание дыхательных контуров одеялом или их нагревание от потолочного нагревателя могут повлиять на качество терапии или травмировать пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность возгорания и ожогов

Не смазывайте фитинги, соединения, трубки и другие аксессуары оборудования, так как смазка может воспламениться в сочетании с потоком обогащённого кислородом газа.

ОСТОРОЖНО



Перед эксплуатацией аппарата внимательно прочитайте это руководство пользователя и ознакомьтесь с принципами работы Vivo 1.



Всегда используйте настройки терапевтического давления, заданные в каждом отдельном случае с учётом конфигурации оборудования и аксессуаров.



Правильное подключение интерфейса пациента критически важно для стабильной работы этого оборудования.



Аппарат Vivo 1 требует осторожного обращения.



Размещайте и упаковывайте аппарат так, чтобы избежать его непреднамеренного включения.



Не используйте аппарат ИВЛ Vivo 1 с монооксидом азота, гелием или гелиевыми смесями. Это может повлиять на измерения потока и объема воздуха пациента.



В случае подозрений в неаккуратном обращении с аппаратом перед началом его эксплуатации проверьте его работоспособность. Базовую функциональную проверку можно выполнить, как указано в 5.5 Выполнение проверок при запуске. Полная функциональная проверка может выполняться авторизованным специалистом по техническому обслуживанию.



ПРИМЕЧАНИЕ.

О любых серьезных происшествиях, связанных с прибором, сообщайте в уполномоченный орган и изготовителю.

2.2 Электрическая энергия — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Удар электрическим током под высоким напряжением может приводить к аритмии сердца.

- Не используйте Vivo 1, если повреждён кабель питания, источник питания или корпус аппарата.
- Во избежание поражения электрическим током, очистку Vivo 1 следует выполнять только в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве по эксплуатации. Не погружайте Vivo 1 полностью или частично в какие-либо жидкости.

- Используйте только разрешенные блоки питания.

Использование неразрешенных блоков питания может нарушить электрическую изоляцию и создать опасность удара электрическим током.

- Не используйте более одного портативного многорозеточного удлинителя или удлинительного шнура.

Если используется портативный многорозеточный удлинитель, запрещается помещать его на полу.

- Оператор не должен касаться находящихся на поверхности аппарата разъемов и пациента одновременно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность неправильного проведения терапии

Из-за электромагнитных помех возможны сбои электрооборудования.

- Необходимо учитывать особенности электромагнитной совместимости.
- Не следует использовать Vivo 1, установив его рядом или на другой медицинский прибор. При вынужденном несоблюдении данного требования необходимо удостовериться в том, что нормальное функционирование Vivo 1 не нарушено.
- Мобильные или переносные радиопередатчики могут создавать помехи для работы Vivo 1.
- Если используется переносной источник питания переменного тока, убедитесь, что перепады напряжения находятся в рабочих пределах Vivo 1.
- Рабочее расстояние от портативного средства радиочастотной связи (в том числе таких периферийных устройств, как антенные кабели и внешние антенны) до любого компонента Vivo 1 должно быть не менее 30 см, включая указанные кабели. В противном случае существует опасность ухудшения рабочих характеристик оборудования.

2.2.1 Электромагнитная совместимость и электростатический разряд (EMC и ESD)

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, кроме тех, которые указаны или предоставлены Bregas Medical AB, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и, в результате, к неправильной работе.

Электромагнитные помехи могут отрицательно сказаться на безопасности и рабочих характеристиках Vivo 1. Уровни электромагнитного поля у Vivo 1 не должны превышать 20 В/м.

Нестабильность отображаемых значений подаваемых объемов или давления, а также срабатывание предупреждающих сигналов без очевидной причины может свидетельствовать об ухудшении рабочих характеристик из-за электромагнитных помех.

Меры по поддержанию низкого уровня электромагнитного поля должны включать, но не ограничиваться следующим:

- Стандартные меры предосторожности в отношении относительной влажности и характеристик проводимости одежды с целью минимизации накопления электростатического заряда.
- Избегать использования излучающих радиоволны устройств (например, мобильных или беспроводных телефонов, микроволновых печей и высокочастотной хирургической аппаратуры) на расстоянии менее 1 метра от Vivo 1.
- Избегать использования известных источников электромагнитных помех (например, оборудования RFID (радиочастотная идентификация), аппаратов для диатермии) в присутствии Vivo 1.

Обратите внимание, что некоторые из этих источников электромагнитного излучения могут оставаться незамеченными, и Vivo 1 может испытывать воздействие их полей без ведома пользователя. Если наблюдается необычная работа Vivo 1, а

источники электромагнитных помех невозможно обнаружить и устранить, может потребоваться перемещение Vivo 1.

2.3 Окружающая среда — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность интоксикации

Запрещается эксплуатация Vivo 1 в токсичных средах.

Опасность неправильного проведения терапии

При использовании комнатного увлажнителя, располагайте его на расстоянии не менее 2 метров от Vivo 1.

Опасность неправильного проведения терапии



Запрещается эксплуатация и хранение Vivo 1 в условиях магнитного резонанса (MR).

Работа Vivo 1 в условиях магнитного резонанса может приводить к неисправности Vivo 1 и представлять неприемлемый риск для здоровья пациента, медицинского персонала и прочих лиц.

Опасность неправильного проведения терапии

Эксплуатационные характеристики Vivo 1 могут ухудшаться на высоте или при температурах окружающей среды, выходящих за пределы условий эксплуатации, указанных в разделе Технические характеристики.

- Не используйте аппарат ИВЛ в тёплых местах, например, под воздействием прямых солнечных лучей или вблизи обогревателя, так как это может привести к превышению температурного лимита.
- Не используйте аппарат ИВЛ в барокамере, так как давление окружающей среды может выйти за рамки технических требований.
- Не используйте аппарат ИВЛ сразу же после транспортировки или хранения в условиях, отличных от рекомендуемых условий эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Запрещается эксплуатация Vivo 1 в помещениях, в которых присутствуют взрывоопасные газы или легковоспламеняющиеся анестетики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Попавшая на поверхность и внутрь прибора вода может создать токопроводящий канал.

Не подвергайте Vivo 1 воздействию дождя или снегопада.



ОСТОРОЖНО

Аппарат ИВЛ, любые его аксессуары и запасные части, следует выбрасывать или сдавать для переработки в соответствии с действующими официальными распоряжениями по утилизации использованного оборудования и отходов.

2.4 Контур пациента — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии.

Аппарат ИВЛ Vivo 1 предназначен для использования с контурами пациента с преднамеренной утечкой и соответствует ISO 17510. Рекомендуемый уровень утечки: 20 -50 л/мин при 10 см вод. ст.

Отказ от использования маски или аксессуара, который минимизирует повторное вдыхание углекислого газа или допускает спонтанное дыхание, может привести к асфиксии.

Опасность неверного измерения выдыхаемого объёма

Объём выдоха пациента может отличаться от измеренного объёма выдоха из-за непреднамеренной утечки из-под маски.

Для корректного измерения необходимо сократить число непреднамеренных утечек.

Опасность снижения безопасности и рабочих характеристик

Дополнительное оборудование, которое не было протестировано с Vivo 1, может отрицательно повлиять на функции безопасности и рабочие характеристики.

Используйте Vivo 1 только с аксессуарами, разрешёнными Breas Medical AB.

Несовместимые детали могут привести к снижению производительности и изменению градиента давления.

Если используются не разрешённые аксессуары, Breas Medical AB не несет ответственности за безопасное и эффективное использование Vivo 1.

Ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и всех частей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.

Опасность снижения рабочих характеристик

Фильтры и соединяемые с пациентом части должны регулярно заменяться, чтобы обеспечить надлежащее функционирование Vivo 1.

Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии.

Перед использованием:

- Проверяйте, что контур пациента и соединенные с ним детали не повреждены и правильно подключены, во избежание нежелательных утечек.
- Убедитесь, что патрубок утечки контура пациента или маски не заблокирован и не забит. Этот патрубок предупреждает нежелательное возвратное дыхание, отводя выдыхаемый воздух.
- Vivo 1 должен быть включён и работу патрубка утечки необходимо проверить перед применением: Сжатый воздух из Vivo 1 создаёт непрерывный поток воздуха через патрубок утечки, позволяя отводить выдыхаемый воздух.



Опасность недостаточной вентиляции

Подсоединение неразрешенных контуров пациента может быть неплотным. Чтобы предотвратить отсоединение контура пациента или системы контура пациента во время использования, в особенности амбулаторного, используйте только контуры пациента, соответствующие требованиям ISO 5367 или ISO 80601-2-74.



Риск удушья

Периодически проверяйте наличие влаги в контуре пациента.

Если она присутствует, то удалите её. Перед началом просушивания контура, отсоедините его от Vivo 1, чтобы быть уверенным, что вода не попадёт обратно в Vivo 1.

Периодичность таких проверок будет зависеть от состояния пациента и используемого аппарата. Это решение должен принимать ответственный лечащий врач, основываясь на потребностях пациента.



Риск удушья

Если пациенту требуется помощь в снятии интерфейса пациента, не оставляйте пациента без присмотра. Это необходимо для устранения риска возвратного вдыхания CO₂ в случае сбоя аппарата ИВЛ.

Не дышите через подсоединённый контур пациента до тех пор, если аппарат ИВЛ не включён и не работает нормально.



Риск удушья

Если пациент использует полнолицевую маску, она должна быть оснащена предохранительным входным клапаном.



Опасность сдавливания

Запутывание в кабелях или сдавливание дыхательных путей трубками может привести к асфиксии.

Не оставляйте длинные контура пациента или кабелей вокруг спинки кровати. Это может привести к наматыванию их вокруг головы или шеи пациента во время сна.



Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии.

Применение такого оборудования, как эндотрахеальные трубки, оральные/назальные трубки, адаптеры и т.п. с небольшим внутренним диаметром или фильтров, увлажнителей и т.п. высокого сопротивления повышает сопротивление внутри контура пациента, что может повлиять на определение отсоединения пациента. Это также может нарушать триггерную функцию аппарата.



Опасность высокой концентрации углекислого газа

Недостаточный вывод углекислого газа может вызвать артериальную ацидемию

Чтобы снизить риск повторного вдыхания CO₂, убедитесь, что патрубок утечки расположен как можно ближе к интерфейсу пациента. Это крайне важно при терапии с низким давлением, поскольку в этом случае поток из патрубка утечки менее интенсивен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Не используйте антистатические или электропроводящие шланги или трубки с дыхательной системой аппарата ИВЛ. Это может привести к поражению электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрёстного заражения

Контуры пациента могут быть инфицированы при контакте с выдыхаемым воздухом. Когда Vivo 1 передается новому пациенту, во избежание перекрёстного заражения используйте только новый дыхательный контур.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Всегда следуйте сведениям, содержащимся в настоящем руководстве.

2.5

Использование фильтра — предупреждения и предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии. Замените или очистите входные фильтры, как указано в разделе Техническое обслуживание.

Использование старых или загрязнённых фильтров может привести к тому, что Vivo 1 будет работать при более высоких, чем следует, температурах.

Во время эксплуатации Vivo 1 убедитесь, чтобы отверстие для входа воздуха и фильтры не были заблокированы.



Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии.

Не используйте антибактериальный фильтр высокого сопротивления на воздуховыпускном отверстии Vivo 1. Использование антибактериального фильтра высокого сопротивления между воздуховыпускным отверстием и интерфейсом пациента может привести к нарушению определения отсоединения пациента. Это также может нарушать триггерную функцию устройства.



Опасность недостаточной вентиляции

Увлажнение может приводить к увеличению сопротивления фильтров дыхательной системы, и чтобы обеспечить подачу терапевтического давления, оператор должен часто контролировать фильтр дыхательной системы на отсутствие повышенного сопротивления и засоров.

Повышенное сопротивление может препятствовать срабатыванию функции отсоединения пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрёстного заражения

Контакт глубоких тканей и слизистых оболочек с возбудителями инфекции может вызвать инфицирование:

- Перед передачей Vivo 1 новому пациенту всегда заменяйте фильтры.
- Всегда используйте Vivo 1 с установленными фильтрами входного отверстия воздуха пациента.



Опасность перекрёстного заражения

Контакт глубоких тканей и слизистых оболочек с возбудителями инфекции может вызвать инфицирование.

Если Vivo 1 используется несколькими пациентами, следует установить антибактериальный фильтр низкого сопротивления между воздуховыпускным отверстием и контуром пациента для предотвращения взаимного инфицирования пациентов.

Повторное использование контура пациента, маски или антибактериального фильтра может привести к заражению пациентов.

2.6 Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность травмирования

Не допускается использовать увлажнитель встраиваемый с монооксидом азота. Такое использование может привести к неправильной работе увлажнителя и серьёзному ухудшению состояния здоровья.

Риск удушья

После установки присоединяемого увлажнителя встраиваемого, Vivo 1 должен устанавливаться ниже уровня пациента и на ровной поверхности. Это необходимо для предотвращения травмирования из-за случайного пролития воды, а также скопления и стекания конденсата вниз по трубке и попадания в маску пациента. Особую осторожность следует проявлять с пациентами, которые не могут защитить свои дыхательные пути или не могут снять маску.



Опасность удушья или остановки вентиляции

Неправильное размещение аппарата ИВЛ может привести к транзиторной гипоксии.

Если используется отдельно стоящий увлажнитель, необходимо размещать его ниже уровня как пациента, так и Vivo 1. Это необходимо для предотвращения травмирования из-за случайного пролития воды, а также скопления и стекания конденсата вниз к аппарату ИВЛ или по трубке в маску пациента. Особое внимание следует уделять пациентам, которые не могут защитить свои дыхательные пути или не могут снять маску.



Опасность воспаления

Неправильное подключение аппарата ИВЛ может привести к развитию воспаления.

Увлажнитель встраиваемый включается, только если Vivo 1 подключен к источнику переменного тока.



Риск удушья

Установка водяной ловушки может потребоваться в случае чрезмерного образования конденсата в контуре пациента при использовании увлажнителя с подогревом. Водяная ловушка предотвращает попадание конденсированной воды из контура пациента в дыхательные пути пациента и его травмирование.



Риск удушья

Не используйте увлажнитель встраиваемый при мобильном использовании. Во время движения вода из увлажнителя или конденсат могут попасть в контур пациента и привести к удушью.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Не используйте встраиваемый увлажнитель при мобильном использовании. Попадание воды внутрь прибора может стать причиной удара электрическим током и повреждения аппарата.



Опасность удара электрическим током

При использовании защитного чехла или сумки для переноски сначала отсоедините съемную колбу увлажнителя. Пролитие воды может привести к поражению электрическим током.



Опасность удара электрическим током

Электростатический разряд или контакт с током утечки могут привести к удару электрическим током.

Перед наполнением увлажнителя встраиваемого необходимо отсоединить. Не превышайте отметку максимального уровня воды на колбе увлажнителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

После использования аппарата ИВЛ подождите одну минуту, прежде чем открывать колбу увлажнителя, поскольку в некоторых случаях она может быть горячей (например, если в увлажнителе закончилась вода).



ОСТОРОЖНО

Использование отдельно стоящего увлажнителя может потребовать перенастройки сигнала предупреждения о низком давлении.

2.7

Очистка и обслуживание — предупреждения и предосторожности

В этом руководстве приведены инструкции по очистке и техническому обслуживанию, которые могут быть выполнены специалистом или пользователями с физическими возможностями и практическими знаниями системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность неправильного проведения терапии

Ремонт и обслуживание Vivo 1 не должны выполняться во время использования Vivo 1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Очистка обильным количеством воды или вскрытие корпуса аппарата без сертифицированного обучения может привести к поражению электрическим током.

Vivo 1 следует регулярно очищать и обслуживать в соответствии с инструкциями настоящего руководства по эксплуатации.



Опасность удара электрическим током

Удар электрическим током под высоким напряжением может приводить к аритмии сердца.

Ремонт и модификации должны выполняться только уполномоченными специалистами и в соответствии с инструкциями Breas Medical AB.

- Открывать, ремонтировать или вносить изменения в Vivo 1 разрешается только уполномоченному персоналу. В случае несанкционированных действий Breas Medical AB не несёт ответственности за работоспособность и безопасность устройства, и действие всех гарантий прекращается.
- Запрещается модифицировать Vivo 1 или подключать к не разрешенному оборудованию.



ОСТОРОЖНО

Не пытайтесь использовать автоклав или стерилизовать Vivo 1.

2.8 Использование кислорода — предупреждения и предосторожности

При использовании Vivo 1 с кислородом всегда следуйте инструкциям поставщика кислорода и используйте только медицинский кислород в соответствии с местными нормативными правилами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку в этом медицинском устройстве используется конструкция соединителя с малым диаметром отверстия, отличная от той, которая указана в серии ISO 80369, существует опасность неправильного соединения этого медицинского устройства и медицинского устройства с использованием другого соединителя с малым диаметром отверстия, что может привести к травмированию пациента. Пользователь должен принять определенные меры для снижения этих обоснованно предсказуемых рисков.



Не используйте увлажнитель между источником кислорода и аппаратом ИВЛ для увлажнения потока кислорода.

Если требуется увлажнение, устанавливайте присоединяемый увлажнитель или внешний увлажнитель после воздуховыпускного отверстия пациента.



Опасность неправильного проведения терапии

При постоянном уровне потока кислорода, концентрация вдыхаемого кислорода будет варьироваться в зависимости от подаваемого давления или потока, интерфейса пациента и уровня утечки.

Для мониторинга уровня концентрации кислорода используйте внешний модуль мониторинга насыщения кислородом воздуха пациента, отвечающий требованиям ISO 80601-2-55 и оснащённый сигналом тревоги о высоком уровне кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Присутствие кислорода может ускорить сгорание горючих материалов.

- Выключайте не используемое оборудование. Включенное оборудование не допускается оставлять на текстильных поверхностях, например, на покрывалах или подушках кресел. Обогащение кислородом повышает огнеопасность материалов.
- До и во время кислородной терапии используйте только совместимые с кислородом лосьоны или мази на водной основе. Во избежание рисков возгорания или ожогов, не допускается использование лосьонов и мазей на нефтяной или масляной основе.
- Обеспечьте необходимую вентиляцию помещения.
- Не курите в помещении, где используется кислород, это может привести к ожогам лица или летальному исходу. Если пациент намерен курить, то перед началом курения выключите оборудование, удалите интерфейс пациента и покиньте помещение, где находится оборудование. Если нет возможности покинуть помещение, подождите 10 минут после выключения оборудования.
- Открытые электрические лампочки, открытое пламя и другие источники воспламенения должны располагаться на расстоянии минимум 2 м от кислородного баллона или других частей и аксессуаров, используемых для передачи кислорода.
- Не используйте аэрозоли или растворители в непосредственной близости от источника кислорода, даже если подача кислорода прекращена.

Опасность возгорания

При использовании кислорода с Vivo 1 необходимо выключать подачу кислорода, когда Vivo 1 не функционирует. Подаваемый в трубки пациента кислород может скопиться внутри корпуса прибора. Накопление кислорода в корпусе может повысить риск возгорания.

ОСТОРОЖНО

Дополнительный поток кислорода не должен превышать 30 л/мин или 100 кПа.

ОСТОРОЖНО

Дополнительный кислород добавляется перед датчиком измерения объема и, таким образом, включается в измерения. Однако концентрация кислорода по прежнему влияет на измерение объема подаваемого воздуха.

Это измерение основано на нормальной концентрации кислорода 21 %. При более высокой концентрации кислорода фактический вдыхаемый объем будет отличаться от контролируемого объема следующим образом:

- концентрация кислорода 40 %: отклонение -2,5 %
- концентрация кислорода 60%: отклонение -5%
- концентрация кислорода 80%: отклонение -7,5%

2.9 Мобильное использование — предупреждения и предосторожности

В данном разделе рассматривается использование Vivo 1 во время передвижения, например, на кресле-каталке или в автомобиле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск удушья

Не используйте встраиваемый увлажнитель при мобильном использовании. Во время движения вода из увлажнителя или конденсат могут попасть в контур пациента и привести к удушью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность удара электрическим током

Не используйте встраиваемый увлажнитель при мобильном использовании. Попадание воды внутрь прибора может стать причиной удара электрическим током и повреждения устройства.



Опасность удара электрическим током

При подключении Vivo 1 к внешнему источнику постоянного тока всегда используйте кабель адаптер внешнего источника постоянного тока (дополнительная составная часть). Прямое подключение к внешнему источнику постоянного тока может нарушить электрическую изоляцию и привести к удару электрическим током.

При подключении Vivo 1 к портативному генератору переменного тока, убедитесь, что его перепады напряжения находятся в рабочих пределах Vivo 1.



ОСТОРОЖНО

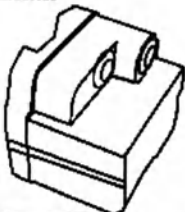
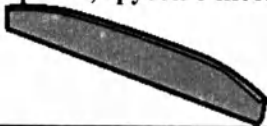
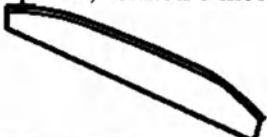
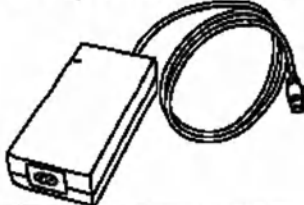
Во время мобильного использования защитите аппарат с помощью защитного кейса или лёгкой транспортной сумки.

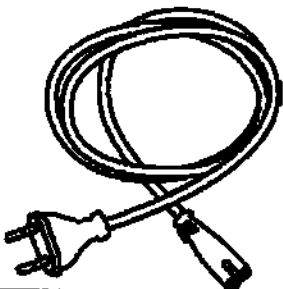
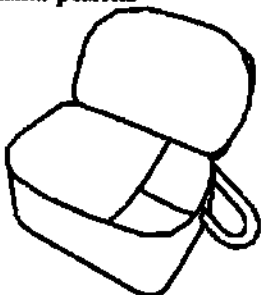
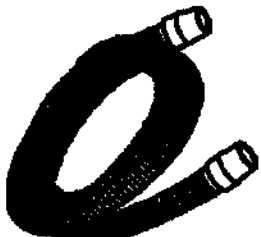
Не используйте Vivo 1, когда он находится в сумке для транспортировки.

3 Описание изделия

В этом разделе описано основное медицинское электрооборудование Vivo 1.
Информацию об аксессуарах и заменяемых пользователями запчастях смотрите в разделе 10 Дополнительные составные части.

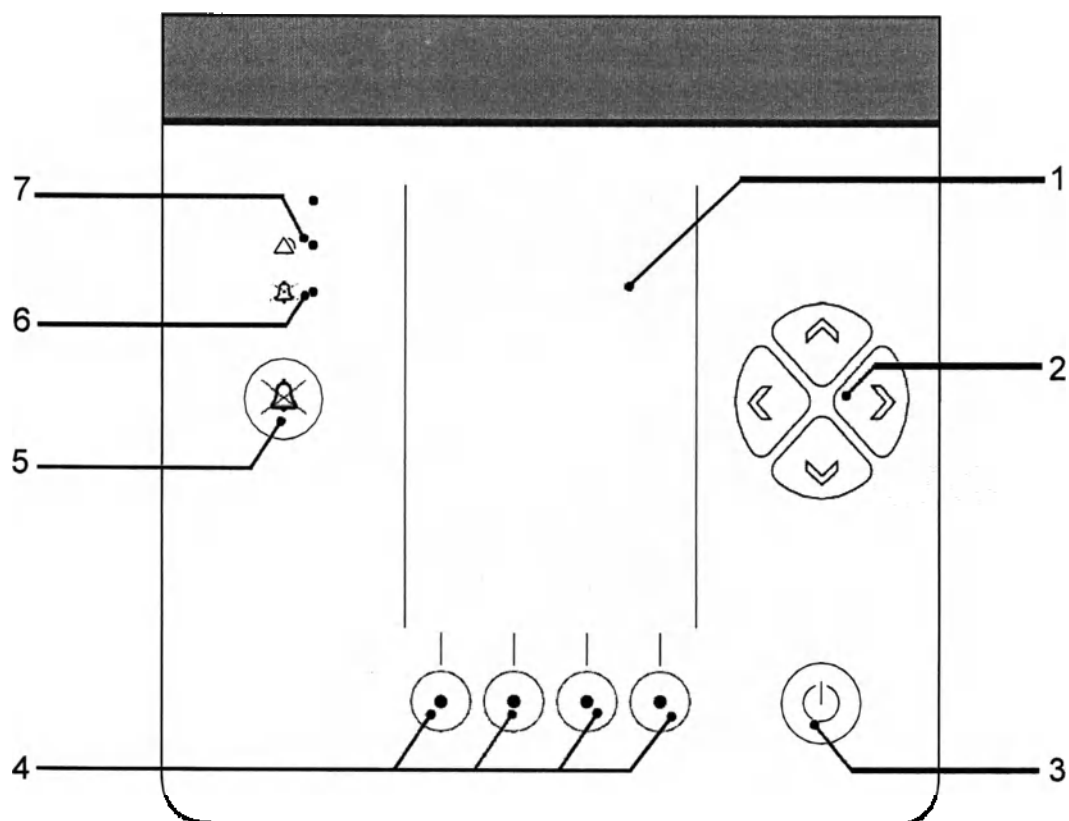
3.1 Основные компоненты (комплект поставки)

Деталь	Описание / Функция	Артикул Breas
Блок аппарата базовый Vivo 1	Блок аппарата ИВЛ базовый	229024
		
Крышка обходная, воздушная	Для подачи воздуха пациенту неинвазивным способом	006983
		
Держатель фильтров	Для фильтров воздухозаборного отверстия аппарата ИВЛ	007598
		
Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки	Многоразовый фильтр для задержки попадания в дыхательный тракт частиц пыли и т.д.	007203
		
Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки	Одноразовый фильтр для задержки попадания в дыхательный тракт частиц пыли и т.д.	007202
		
Адаптер питания AC/DC	Адаптер электропитания для Vivo 1.	006994
		

Кабель сетевой 	Кабель питания между сетевой розеткой и адаптером питания AC/DC 	003520
Штуцер кислорода низкого давления 	Для подключения внешнего источника кислорода 	005032
Сумка для транспортировки, в составе: - сумка для транспортировки - лямка-ремень 	Для транспортировки аппарата ИВЛ, когда аппарат не используется 	007013
Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, индивидуальный 	Применяется для подачи воздуха пациенту 	006712
Руководство пользователя 		009096

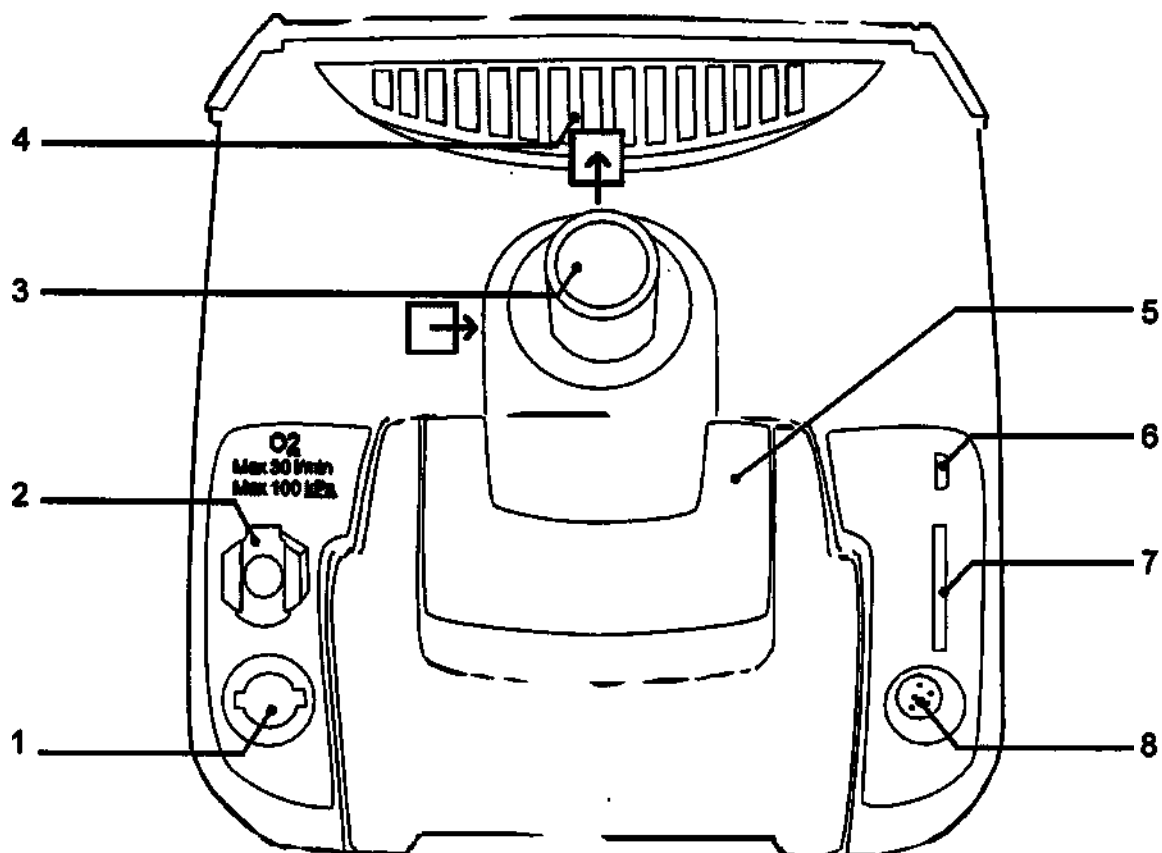
3.2 Аппарат ИВЛ, передняя часть

В этом разделе описана передняя панель.



Номер	Элемент	Описание
1	Экран	Отображаются страницы с информацией, настройками и командами.
2	Кнопки со стрелками	Выбор и перемещение между объектами на текущей странице.
3	Кнопка Вкл./Выкл.	Запуск/остановка терапии. Вкл./выкл. аппарата ИВЛ.
4	Кнопки навигации	Выбор страниц в соответствии с обозначением на дисплее. Кнопкам навигации можно временно назначать функции ответа на вопросы или запросы в окнах событий.
5	Кнопка звуковой паузы	Временное отключение звука аварийной сигнализации.
6	Светодиод звуковой паузы	Горит жёлтым во время звуковой паузы сигнализации.
7	Светодиод аварийной сигнализации	Мигает при активных сигналах.

3.3 Задняя часть аппарата ИВЛ



Номер	Элемент	Описание
1	Разъём питания	Разъём для подключения электропитания. См. 5.3 Подключение Vivo 1 к электропитанию
2	Разъём для кислорода	Подключение источника кислорода низкого давления/частичной рециркуляции
3	Воздуховыпускное отверстие (к трубке пациента)	Разъём для контура пациента
4	Воздухозаборное отверстие	Воздухозаборное отверстие воздуха пациента с держателем фильтров
5	Крышка обходная	Направляет поток воздуха пациента. Снимается при использовании увлажнителя встраиваемого.
6	USB-разъём	Для передачи данных на ПК.

Номер	Элемент	Описание
7	Разъём SD-карты	Для копирования записей и журналов на ПК.
8	Коммуникационный разъём	Для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу (для подключения модуля сопряжения SpO ₂)

Вы можете перемещать аппарат с помощью ручки для переноски.

3.4 Управление питанием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте аппарат ИВЛ напрямую к аккумулятору кресла-каталки или любому аналогичному внешнему источнику питания, поскольку это может ухудшить рабочие характеристики аппарата ИВЛ и навредить здоровью пациента. При подключении к любому внешнему источнику питания постоянного тока, кроме батареи аккумуляторной внешней, обязательно используйте кабель, адаптер внешнего источника постоянного (дополнительная составная часть).

Система управления питанием Vivo 1 автоматически выбирает оптимальный источник питания в соответствии с приведённым ниже списком очередности:

1. Питание от сети через адаптер питания AC/DC Breas Medical AB.
2. Питание от внешнего источника постоянного тока через батарею аккумуляторную внешнюю или кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока.

Источник питания обозначается символом в верхней части дисплея.

Источник питания	Значок
Питание от сети	
Внешний постоянный ток	

Для одновременного подключения Vivo 1 к сети и внешнему источнику постоянного тока требуется дополнительная составная часть Y-образный кабель питания.

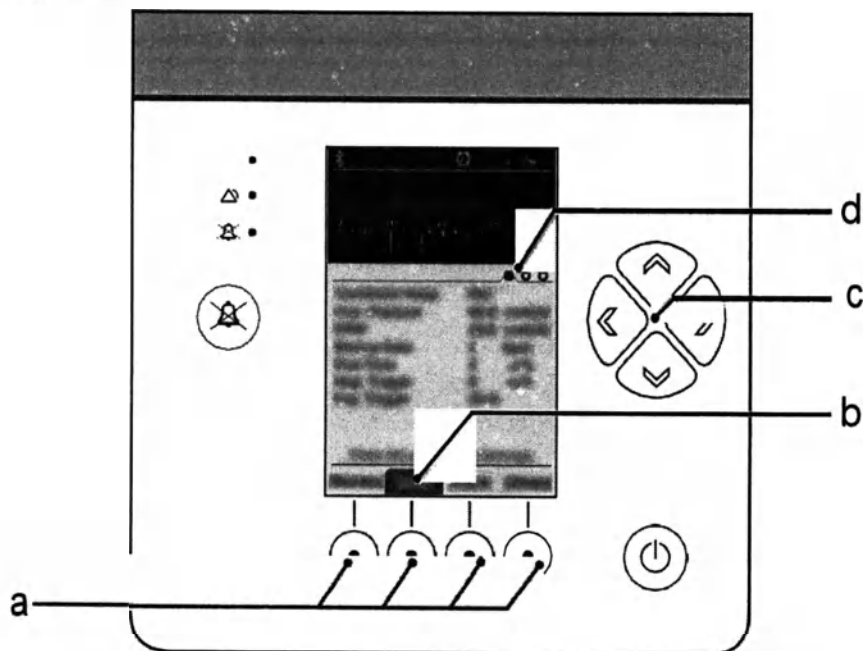
В случае выхода источника питания из строя, Vivo 1 переключается на следующий источник в списке, а на дисплее появляется сообщение. При выходе из строя всех источников питания подаётся сигнал Сбой питания, а Vivo 1 выключается.

3.5 Меню

3.5.1 Использование меню

В меню четыре функциональных раздела:

- Мониторинг
- Настройка
- Сигналы предупреждения
- Другие

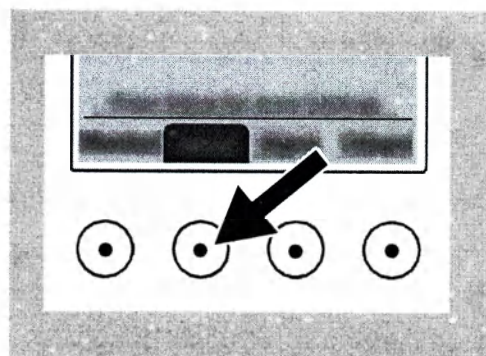


- a. Кнопки навигации
- b. Индикатор активной страницы
- c. Кнопки со стрелками
- d. Индикатор номера страницы (если в разделе несколько страниц)

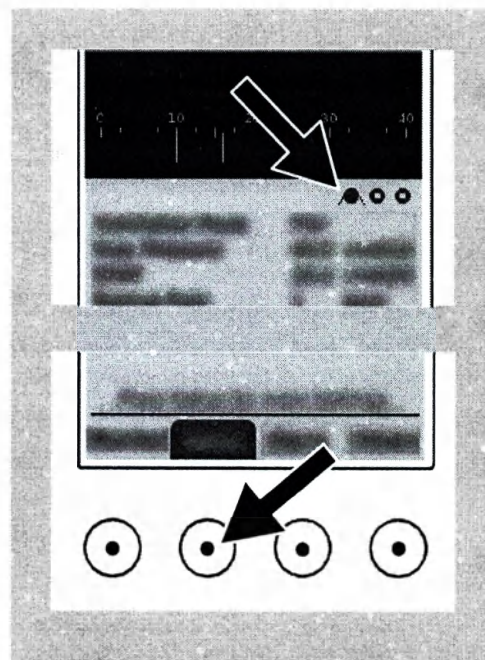
Выбор отображаемого раздела

1 Нажмите кнопку навигации, чтобы открыть запрошенную страницу раздела.

⇒Страница отображается.



2 В разделах с несколькими группированными страницами нажимайте кнопку навигации для перехода по страницам.



3 Чтобы выбрать элемент на страницах с меню, настройками или дополнительной информацией, нажимайте кнопки со стрелками вверх и вниз.

Выбор элемента на странице

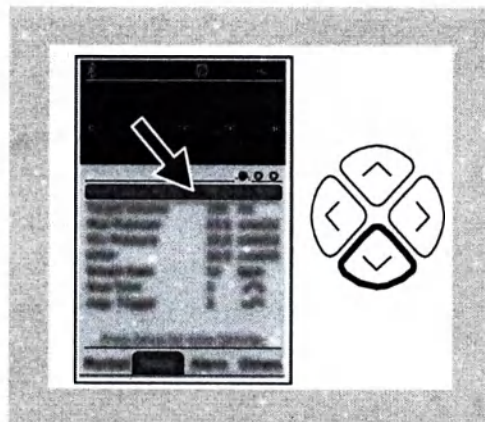
Здесь показано как переходить от одного выбираемого элемента к другому. Информацию, предназначенную только для чтения, невозможно выбрать.

Выбираемые элементы

- Подстраницы (показаны стрелкой вправо после текста элемента)
- Настройки
- Команды

1 Чтобы выбрать первый выбираемый элемент на странице, нажмите кнопку со стрелкой вверх или вниз.

⇒ Выбранный элемент выделяется.



2 Чтобы выбрать другой элемент в списке, нажимайте стрелку вверх или вниз, пока он не будет выделен.

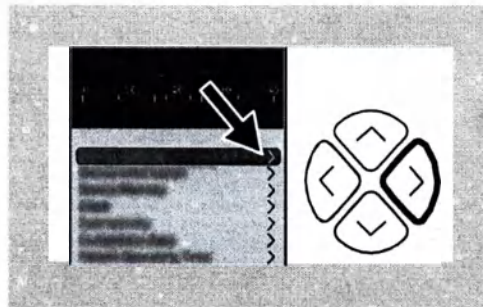
Обратите внимание, что невозможно выбрать элементы с информацией только для чтения.

Выбор подстраницы

1 Выберите подстраницу (обозначается стрелкой вправо после текста элемента) нажатием кнопки со стрелкой вверх или вниз.

2 Откройте подстраницу нажатием кнопки со стрелкой вправо.

⇒ Подстраница отображается.



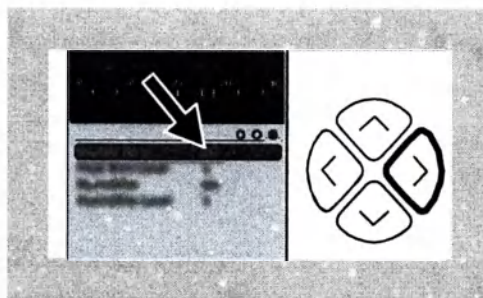
3 Чтобы покинуть подстраницу, нажмите кнопку со стрелкой влево.

Изменение настройки

1 Выберите настройку (обозначается стрелкой вправо после текста элемента) нажатием кнопки со стрелкой вверх или вниз.

2 Нажатием кнопок со стрелками влево/вправо выберите предустановленные значения.

- Отображаемое в настоящее время значение остаётся выбранным при выходе со страницы.

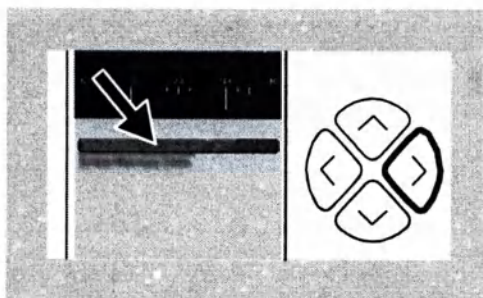


3 Чтобы покинуть подстраницу, используйте кнопки навигации.

Выполнить команду

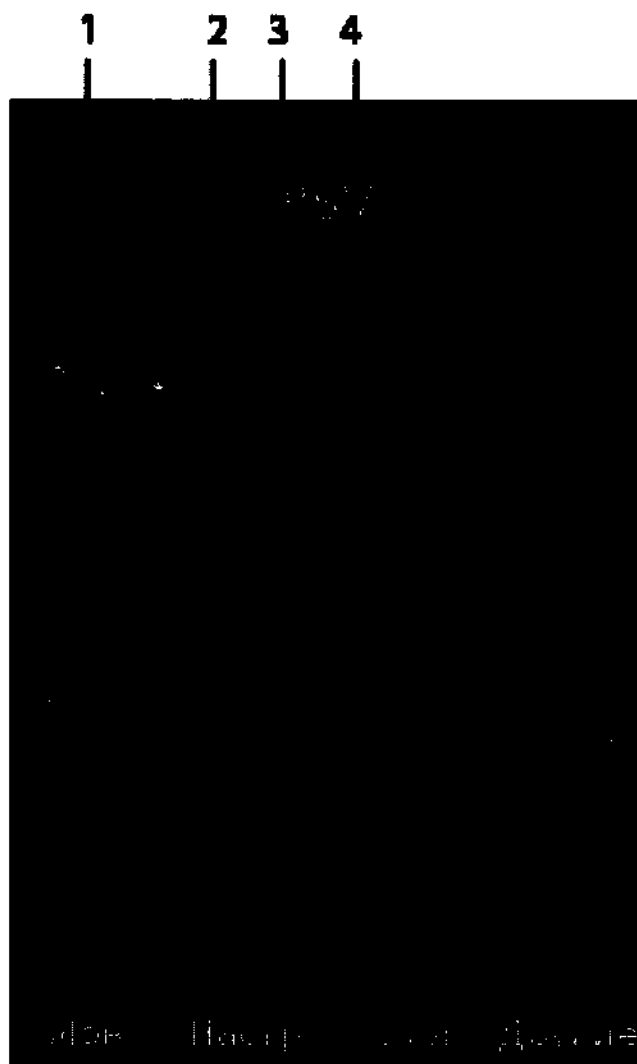
1 Чтобы выполнить команду, выберите её и нажмите кнопку со стрелкой вправо.

- Начнется выполнение команды.
Другие связанные с командой действия могут запрашиваться в окнах событий.



3.5.2 Страница мониторинга

На странице мониторинга отображаются данные терапии. На ней гистограмма отображает текущее давление, а в текстовом поле отражены текущие мониторируемые значения в текстовом виде.



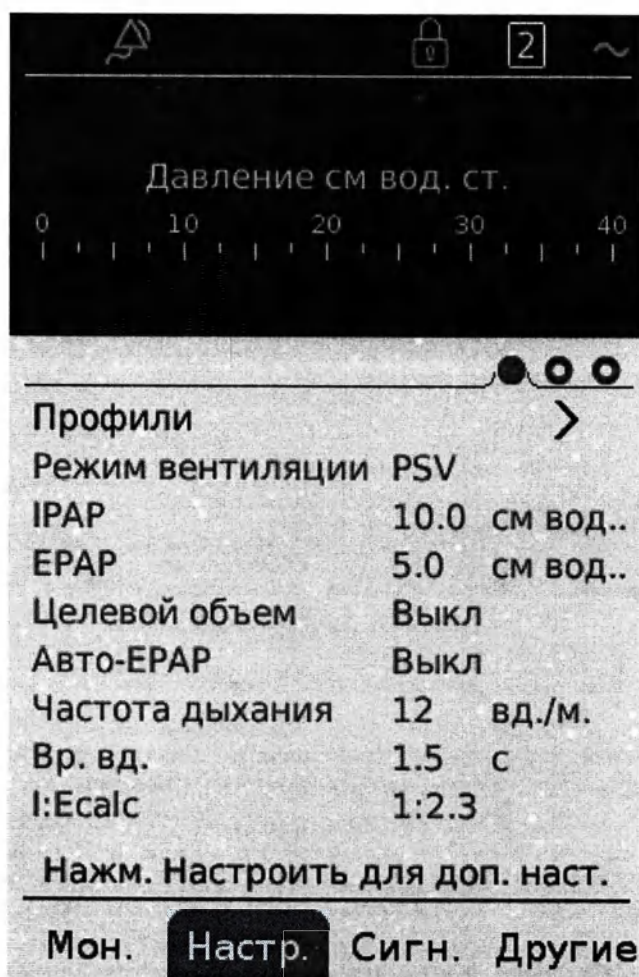
Обозначения гистограммы

1. Текущее давление
2. Уровень сигнала о низком давлении
3. Заданный уровень давления на вдохе
4. Уровень сигнала о высоком давлении

Информацию о мониторируемых значениях смотрите в 6.5.1 Значения терапии, мониторируемые Vivo 1.

3.5.3 Страницы настройки

На страницах настройки приводятся настройки, касающиеся терапии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность асфиксии или травмирования

Неверные настройки могут привести к травмированию или серьезным медицинским последствиям, таким как гиперкапния с последующей артериальной ацидемией.

Лечебные настройки должны быть установлены в соответствии с предписаниями лечащего врача. Настройки могут изменяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Выбор профиля

Если были созданы профили с предустановленными настройками, то они выбираются в разделе Настройка.

- 1 Чтобы выбрать один из профилей, выберите Профили и нажмите кнопку со стрелкой вверх или вниз.
- 2 Чтобы выбрать профиль, нажмите кнопку со стрелкой влево. Текущий активный профиль обозначается флажком.



Подробную информацию о каждой настройке смотрите в 4 Функции и настройки терапии.

3.5.4 Страницы сигналов предупреждения (тревоги)

Страницах сигналов предупреждения находятся настройки и архив сигналов. Информацию по сигналам предупреждения и их возможных настройках смотрите в разделе 7 Сигналы.

3.5.5 Страницы «Другие»

На страницах «Другие» содержатся неклинические настройки и информация.

3.5.5.1 Настройки аппарата

Настройки аппарата в этом разделе не влияют на функцию вентиляции Vivo 1.

Настройка	Описание
Язык	Диапазон значений: Названия доступных языков указаны на своих языках и помечены флагом страны, в которой говорят на этом языке. Значение по умолчанию: Русский (Меню выбора языка отображается при первом запуске Vivo 1).
Подтверждать Старт/Стоп	Если установлено «Вкл.», пользователь должен подтвердить, что терапию необходимо остановить. Если установлено «Выкл.», то терапия начинается и останавливается нажатием кнопки Старт/Стоп на аппарате. Значение по умолчанию: Выкл.
Единица давления	Диапазон значений: <ul style="list-style-type: none">• см вод. ст.• мбар• гПа Значение по умолчанию: см. вод. ст.
Подсветка дисплея	Диапазон значений: <ul style="list-style-type: none">• Вкл. — всегда горит с выбранной яркостью• Авто — всегда горит, яркость настраивается автоматически в зависимости от окружающего освещения.• Задержка — дисплей затемняется примерно через 30 секунд (время зависит от режима использования и источника питания). При нажатии на любую кнопку или срабатывании сигнала предупреждения подсветка дисплея возобновляется. Значение по умолчанию: Вкл.
Яркость подсветки	Диапазон значений: 1 до 5 Значение по умолчанию: 5

3.5.5.2 Предварительный тест

Предварительный тест предназначен для проверки должной работы аппарата и контура пациента, настройка по умолчанию — контур пациента односоставной диаметром 15 мм. Чтобы изменить настройку по умолчанию, перейдите в Настройка > Контур пациента.

Тест перед использованием выполняется в соответствии с руководством, отображаемым в графическом интерфейсе пользователя.

3.5.5.3 Информация об аппарате

Информация	Описание
Наименование изделия	
Время работы	Общее время в часах, в течение которого аппарат ИВЛ находился в рабочем режиме.
Версия прошивки	Техническая информация для сервисного персонала
Версия загрузчика	
Рес. GUI Версия	
Провер. платы	
Пров. платы интерф.	
Серийный номер	

3.5.5.4 Память прибора

Команда	Описание
Сохранить данные на карту	Копирует данные из внутренней памяти на карту памяти.
Удалить данные	Удалить данные из внутренней памяти
Извлечь SD-карту	Извлечь SD-карту из аппарата ИВЛ. (Но извлекается вручную).

Следующие данные сохраняются и регистрируются:

- Нарботка
- Технические сигналы предупреждения
- Настройки
- Данные оборудования
- Продолжительность терапии в часах
- Настройки терапии
- Серийный номер устройства
- Физиологические сигналы предупреждения
- Подробный журнал (с данными клинических параметров как минимум за последние 24 часа)
- Журнал дыхания (с данными клинических параметров как минимум за последние 30 дней)
- Журнал использования (с данными неклинических событий, сигналов предупреждения и настроек как минимум за 1 год)

3.5.5.5 Часы

Настройка	Описание
Время	Устанавливает время для Vivo 1. Время для журналов и отчётов.
Дата	Устанавливает дату для Vivo 1. Дата для журналов и отчётов.
Формат времени	Выбрать формат времени: 12 или 24 ч.
Формат даты	Выбрать используемый формат даты.
Будильник	Активирует будильник на Vivo 1. Один короткий сигнал каждые 5 секунд.
Время будильника	Устанавливает время сигнала будильника.
Громкость будильника	Устанавливает громкость будильника.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Будильник работает только при работе аппарата от сети.

3.5.5.6 Данные комплаенса

Настройка/ Информация	Описание
Мин. использование в день	Мин. использование в день в часах для достижения дневного комплаенса.
Сброс данных комплаенса	Сброс данных.
Дата начала	Дата начала терапии.
Общее время использования в часах	Общее время в часах, в течение которого аппарат ИВЛ работал в одном из режимов работы, за период, определяемый загруженными данными
Общее количество дней	Общее количество дней за период, определяемый загруженными данными
Дни использования	Количество дней за период, определяемый загруженными данными, когда аппарат ИВЛ работал в одном из режимов работы (весь день или часть дня)
Среднее время использования в часах	Среднее количество часов в день, в течение которых аппарат ИВЛ был запущен в рабочем режиме. Учитываются только дни, когда аппарат ИВЛ был запущен в рабочем режиме (дни, когда не проводилось лечение, исключаются из расчета)
Комплаентные дни	Количество и процент дней, в которые было достигнуто минимальное дневное использование.
ИАГ	Индекс апноэ-гипопноэ

3.6 Символы на Vivo 1

Символы на этикетке с информацией об изделии

Символ	Описание
	Информация изготовителя
	Значок сертификата Nemko (аккредитация NRTL/SCC)
IP22	Степень защиты, обеспечиваемая корпусом. Vivo 1 имеет класс защиты IP22, то есть защищён от проникновения пальцев или контакта с предметами размером более 12 мм, а также попадания капель воды под углом менее 15 градусов от вертикали.
Rx only	(Символ применим только для США) Предупреждение! Федеральное законодательство США ограничивает продажу и поставку этого прибора по заказу врачами и иными лицензированными медицинскими работниками.
	Ознакомьтесь с инструкцией пользователя
	(Символ применим только для США) Электромагнитные излучения — RTCA DO-160G, раздел 21, Категория М Эта категория применима для оборудования и соединяющей проводки, расположенных в местах, где отверстия имеют значение в плане электромагнитного излучения, и которые не находятся непосредственно в поле антенны радиоприемника. Эта категория применима для оборудования и соответствующей соединяющей проводки в пассажирском салоне или кабине транспортного самолета.
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Информация о переработке и утилизации
	Каталожный номер

Символ	Описание
	Серийный номер
	Дата производства

Символы на Vivo 1 (задняя сторона)

Символ	Описание
	Разъём для подключения кислорода. Макс. 30 л/мин и 100 кПа.
	Разъём для подключения электропитания. Используйте только разрешенные источники электропитания.
	USB-разъём
	Порт SD-карты памяти
	Разъём подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу
	Воздуховыпускное отверстие (к трубке пациента)
	Воздухозаборное отверстие

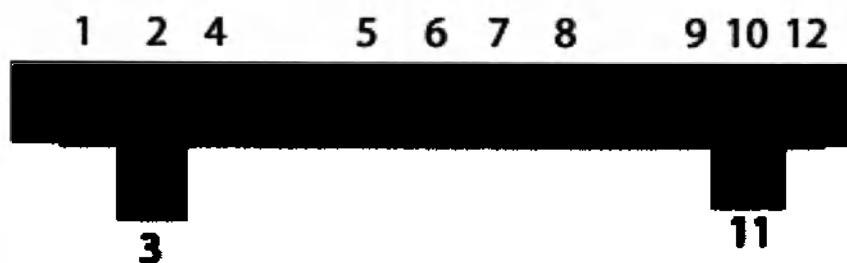
Символы на дополнительных составных частях

В этом разделе приводятся некоторые символы на дополнительных составных частях и съемных деталях Vivo 1. На каждой детали или упаковке находятся символы, которые относятся к конкретному аксессуару. Полный перечень символов см. в Приложении Д к настоящему руководству.

Символ	Описание
	Внимание! Горячая поверхность!
	Символ предостережения, дополнительную информацию смотрите в руководстве по эксплуатации.
	Беречь от воздействия влаги.
	Один пациент, многократное использование.
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Отвечает всем требованиям маркировки UKCA согласно действующим постановлениям Великобритании о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Накладываемая часть типа BF Токопроводящее соединение с пациентом, но не напрямую к сердцу.
	Класс защиты IEC II: Оборудование с двойной изоляцией.
	Разъём питания переменного тока

Символ	Описание
■ ■ ■	Разъём питания постоянного тока
SP O2	Разъём датчика синхронизации по периферическому пульсу

3.7 Символы на дисплее



1. SD-карта вставлена и работает
2. Устройство вызова персонала подключено (не входит в комплект поставки)
3. Устройство дистанционной сигнализации подключено (не входит в комплект поставки)
4. Датчик синхронизации по периферическому пульсу подключен
5. Увлажнитель встраиваемый активирован
6. Контур пациента подогреваемый активирован
7. «Будильник с таймером» активирован
8. Все сигналы выключены
9. Активный профиль
10. Питание от электросети.
11. Питание от внешней батареи

4 **Функции и настройки терапии**

Этот раздел содержит режимы, настройки и параметры контроля вентиляции Vivo 1. Все указанные допуски включают погрешность измерения. Погрешности протестированы со всеми допустимыми конфигурациями. Указанные допуски отражают только максимальный допуск. Если допуск параметра указывается в абсолютных и относительных показаниях, то применяется большее значение.

Параметры и режимы

В нижеприведённой таблице показаны параметры, доступные для каждого режима.

	PSV (вентиляция с поддержкой давления дыхания)	S (спонтанное)	S/T (спонтанное / по времени)	CPAP (постоянное положительное давление в дыхательных путях)
IPAP (4 - 25 см. вод. ст.)	X	X	X	
EPAP (2 - 20 см. вод. ст.)	X	X	X	
Постоянное положительное давление в дыхательных путях (CPAP) (4 - 20 см. вод. ст.)				X
Частота дыхания (0 - 40 вд. / мин.)	X		X	
Время вдоха (0,3 - 3 сек.)	X	X	X	
Мин. время вдоха (выкл. / 0,3 - 3 сек.)	X	X		
Макс. время вдоха (выкл. / 0,3-3 сек.)	X	X		
Триггер вдоха (1 - 9)	X	X	X	
Триггер выдоха (1 - 9)	X	X	X	
Время нарастания (авто / 1 - 9)	X	X	X	
Авто-EPAP Мин. EPAP (2 - 20 или макс. EPAP) Макс. EPAP (2 или мин. EPAP - 20) Шаг Авто-EPAP (0,5 - 2) Поддержка давления (2 - предел давления - мин. EPAP)	X	X	X	
RAMP набора (выкл. / 10 - 60 мин.)	X	X	X	X
RAMP сброса (выкл. / 10 - 60 мин.)	X	X	X	X
Давление RAMP (2 - EPAP или CPAP)	X	X	X	X
Увлажнитель (откл. / уровень 1 - 5)	X	X	X	
Контур пациента подогреваемый	X	X	X	

4.1 Режимы терапии

В данном разделе описаны режимы вентиляции Vivo 1.

4.1.1 PSV — вентиляция с поддержкой давления дыхания

В режиме PSV спонтанное дыхание пациента поддерживается аппаратом ИВЛ. Пациент управляет началом вдоха посредством триггера вдоха, а началом выдоха — посредством триггера выдоха.

Заданное значение давления используется как целевое, и если поток уменьшается до уровня триггера выдоха прежде, чем достигнуто заданное значение давления, начинается выдох.

Когда пациент инициирует вдох или вдох инициируется в соответствии с настройками частоты дыхания в случае длительного апноэ, аппарат ИВЛ обеспечивает подачу потока до предварительно заданного уровня давления. Если пациент инициирует дыхание, он продолжает дышать самостоятельно, пока не будет достигнут определенный процент снижения максимального потока на вдохе (триггер выдоха).

Спонтанные вдохи прекращаются и выдох начинается в трёх случаях:

- поток на вдохе понизился до величины, установленной для триггера выдоха.
- Если время вдоха дольше, чем предел максимального времени вдоха, или если время вдоха достигает 3 секунд.
- достигнута граница сигнала предупреждения о высоком давлении.

4.1.2 S — спонтанное

В режиме S спонтанное дыхание пациента поддерживается аппаратом ИВЛ. Пациент управляет началом вдоха посредством триггера вдоха, а началом выдоха — посредством триггера выдоха.

Заданное значение давления используется как целевое, и если поток уменьшается до уровня триггера выдоха прежде, чем достигнуто заданное значение давления, начинается выдох.

Когда пациент инициирует вдох, аппарат ИВЛ обеспечивает подачу потока до предварительно заданного уровня давления. Пациент продолжает дышать самостоятельно, пока не будет достигнут определенный процент снижения максимального потока вдоха (триггер выдоха).

Спонтанные вдохи прекращаются и выдох начинается в трёх случаях:

- поток на вдохе понизился до величины, установленной для триггера выдоха.
- Если время вдоха дольше, чем предел максимального времени вдоха, или если время вдоха достигает 3 секунд.
- При достижении предела сигнализации о высоком давлении.

4.1.3 S/T — спонтанное/по времени

В режиме S/T спонтанное дыхание пациента поддерживается аппаратом ИВЛ. Пациент управляет началом вдоха посредством триггера вдоха, а началом выдоха — посредством триггера выдоха.

Заданное значение давления используется как целевое, и если поток уменьшается до уровня триггера выдоха прежде, чем достигнуто заданное значение давления, начинается выдох.

Когда пациент инициирует вдох или вдох инициируется в соответствии с настройками частоты дыхания в случае длительного апноэ, аппарат ИВЛ обеспечивает подачу потока до предварительно заданного уровня давления. Если пациент инициирует дыхание, он продолжает дышать самостоятельно, пока не достигается процент снижения максимального потока вдоха (триггер выдоха).

Спонтанные вдохи прекращаются и выдох начинается в трёх случаях:

- поток на входе понизился до величины, установленной для триггера выдоха.
- Если время вдоха дольше, чем предел максимального времени вдоха, или если время вдоха достигает 3 секунд.
- достигнута граница сигнала предупреждения о высоком давлении.

4.1.4 CPAP — постоянное положительное давление в дыхательных путях

В режиме CPAP Vivo 1 создает в дыхательных путях постоянное положительное давление. Поток воздуха автоматически регулируется для поддержания заданного уровня CPAP.

4.2 Настройки терапии

Настройки и параметры в этом разделе влияют на функцию вентиляции Vivo 1. На аппарате эти настройки находятся в меню **Настройки**.

4.2.1 Авто-EPAP

Авто-EPAP в основном предназначен для поддержания проходимости верхних дыхательных путей (с предписанными пределами EPAP). Все остальные функции EPAP остаются в зоне ответственности клинического врача. Когда Авто-EPAP активен, клинический врач отвечает за то, чтобы минимальные и максимальные пределы EPAP были настроены таким образом, чтобы выполнялись любые другие цели EPAP. Авто-EPAP приостанавливается во время RAMP набора/сброса, если активировано.

Функция

В Авто-EPAP аппарат ИВЛ регулирует EPAP в предустановленных пределах в ответ на определение обструктивного апноэ и событий обструктивного гипопноэ во избежание возникновения таких событий в будущем.

- В случае обнаружения события апноэ, аппарат ИВЛ увеличивает EPAP после события.
- В случае обнаружения события гипопноэ, аппарат ИВЛ незамедлительно увеличивает EPAP.

Параметры Авто-ЕРАР

Если Авто-ЕРАР включен, то включаются следующие параметры:

Мин. ЕРАР					
Минимальное возможное значение ЕРАР во время терапии. Это значение ЕРАР, при котором начинается терапия и которое будет целевым в периоды непрерывного нормального дыхания.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2	20 или Макс. ЕРАР	Значение ЕРАР	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
Макс. ЕРАР					
Максимальное возможное значение ЕРАР во время терапии					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2 или мин. ЕРАР	20	ЕРАР	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
PS					
PS (поддержка давления) — давление, добавляемое к ЕРАР на этапе вдоха.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2	Предел давления - Мин. ЕРАР	IPAP - ЕРАР	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
Предел давления					
Предел давления не позволяет комбинации ЕРАР и PS достичь слишком высокого значения.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	PS + ЕРАР	25	IPAP	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)

Шаг ЕРАР					
Величина шага при настройке ЕРАР.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	0,5	2	1	0,5	$\pm (0,5 \text{ см вод. ст} + 5\%)$
Время расслабления					
Время, в течение которого должно поддерживаться нормальное дыхание, прежде чем алгоритм сможет снизить фактическое применяемое ЕРАР.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
Минута	2	12 Выкл.	5	1 мин.	5 %

4.2.2 RAMP набора

Параметр RAMP набора определяет время RAMP для повышения давления в дыхательных путях.

RAMP набора начинается с IPAP на 2 см вод. ст. выше заданного давления RAMP. Если заданное давление RAMP ниже ЕРАР, то давление ЕРАР начнет подаваться с заданного значения давления RAMP.

Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
Минуты	10 Выкл.	60	Выкл.	10	5 %

4.2.3 RAMP сброса

Параметр RAMP сброса определяет время RAMP для уменьшения давления в дыхательных путях.

В конце периода RAMP сброса IPAP перестанет подаваться при значении на 2 см вод. ст. выше настроенного давления RAMP. Если заданное давление RAMP ниже ЕРАР, то давление ЕРАР перестанет подаваться при заданном значении давления RAMP.

Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
Минуты	10 Выкл.	60	Выкл.	10	5 %

4.2.4 Давление RAMP

Параметр давления RAMP используется для определения начального и конечного давления при настройке RAMP набора и/или сброса.

IPAP должно стартовать на 2 см вод. ст. выше заданного давления RAMP. Если давление RAMP задано ниже значения EPAP, то давление EPAP будет стартовать со значения RAMP.

Режим CPAP:

Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2	EPAP или CPAP	2	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)

4.2.5 Увлажнитель

Этот параметр определяет, будет ли использоваться увлажнитель встраиваемый. Если используется внешний увлажнитель, для этой настройки необходимо установить Выкл.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед тем, как активировать увлажнитель встраиваемый, прочитайте раздел 2.6 Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

Мин.	Макс.	По умолчанию
Выкл.	Вкл.	ВЫКЛ

4.2.6 Уровень влажности

Этот параметр устанавливает степень увлажнения, если для увлажнителя задано Вкл.

Мин.	Макс.	По умолчанию
1	5	1

4.2.7 Контур пациента подогреваемый

Этот параметр устанавливает, должен ли контур пациента, подогреваемый использоваться в качестве контура пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед включением контура пациента, подогреваемого прочитайте раздел 2.6 Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

Мин.	Макс.	По умолчанию
Выкл.	Вкл.	ВЫКЛ

4.2.8 Уровень нагрева контура

Этот параметр определяет уровень нагрева, если для контура пациента подогреваемого задано Вкл.

Мин.	Макс.	По умолчанию
1	5	1

4.2.9 Контур пациента

Этот параметр определяет используемый контур пациента.

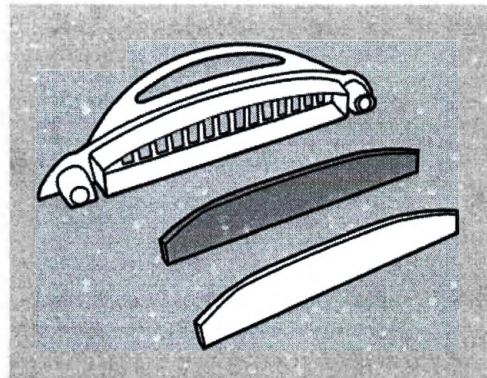
Выбор	По умолчанию
15 мм 22 мм	15 мм
Для 15 мм и 22 мм будут применяться предустановленные значения сопротивления и растяжимости контура.	

5 Подготовка Vivo 1 к использованию

5.1 Проверка Vivo 1 перед первым использованием

Перед использованием проверьте следующее Vivo 1.

- 1 Убедитесь в наличии изделий, указанных в 3.1 Основные компоненты
- 2 Убедитесь в том, что изделия находятся в исправном состоянии.
- 3 Убедитесь, что фильтры воздухозаборного отверстия установлены.



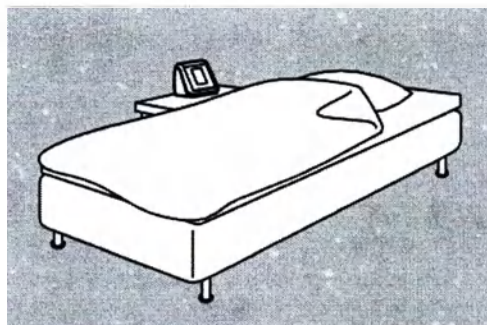
5.2 Размещение Vivo 1



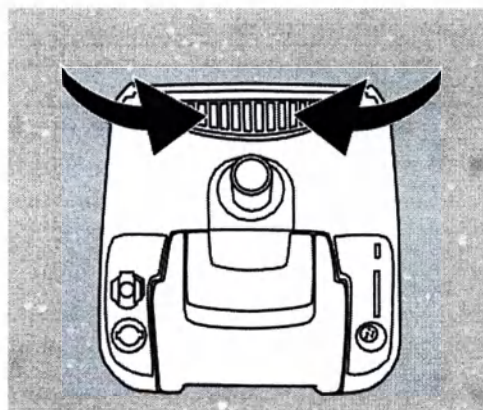
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте главу 2.3 Окружающая среда - предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

- 1 Установите Vivo 1 на твёрдой, ровной поверхности. Vivo 1 должен быть расположен ниже пациента для предотвращения падения прибора на пациента, а также попадания конденсата в дыхательные пути.



- 2 Убедитесь, что ничто не блокирует воздухозаборное отверстие воздуха пациента в задней части Vivo 1, например, занавеска и т. д.



- 3 Убедитесь, что у оператора есть доступ к средствам управления.

5.3 Подключение Vivo 1 к электропитанию

В этом разделе описано, как подключить блок питания Breas Medical AB.

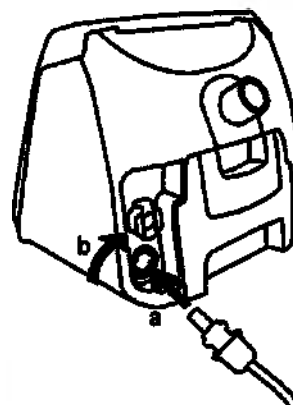
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте главу 2.2 Электрическая энергия — предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

ОСТОРОЖНО

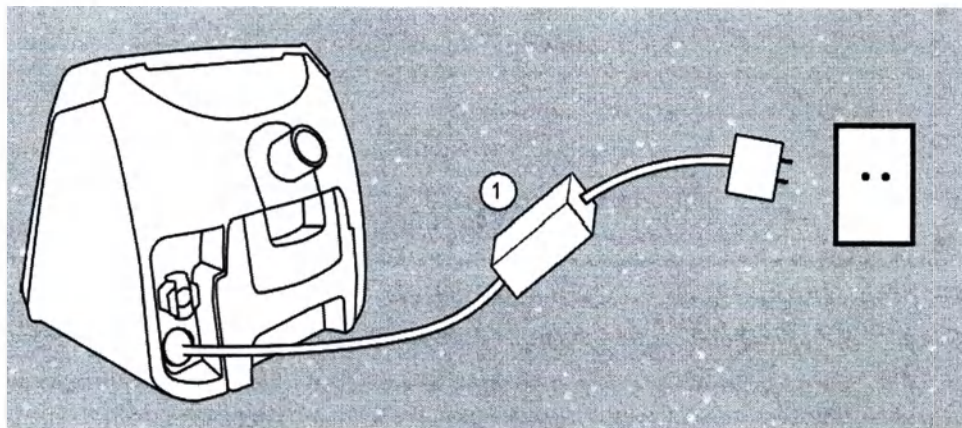
Изоляция от внешних источников питания осуществляется посредством разрешенных AC/DC и DC/DC адаптеров. Питание аппарата ИВЛ должно выполняться посредством разрешенных дополнительных аксессуаров, см. 10.2 Дополнительные составные части для электропитания.

- 1 Подключите коннектор адаптер питания AC/DC к разъему питания на задней панели Vivo 1 (a).



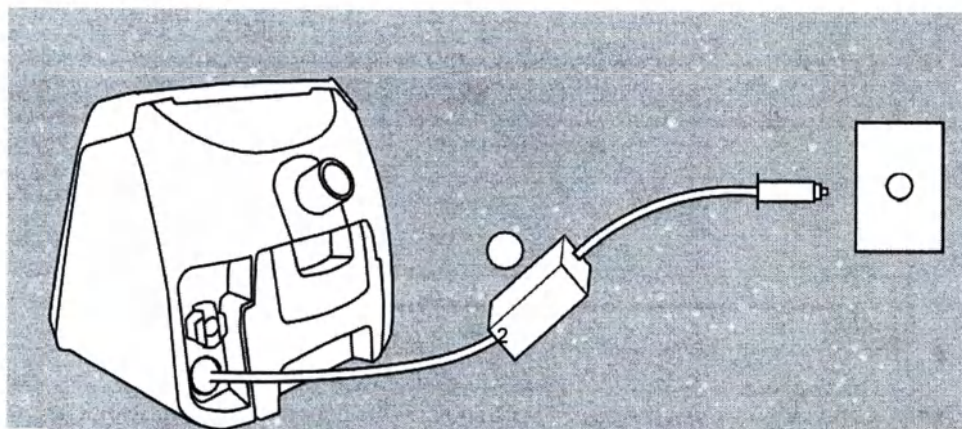
- 2 Поверните коннектор по часовой стрелке на 90 градусов (b).

3 При использовании AC/DC источника питания подключите вилку переменного тока к розетке электросети:



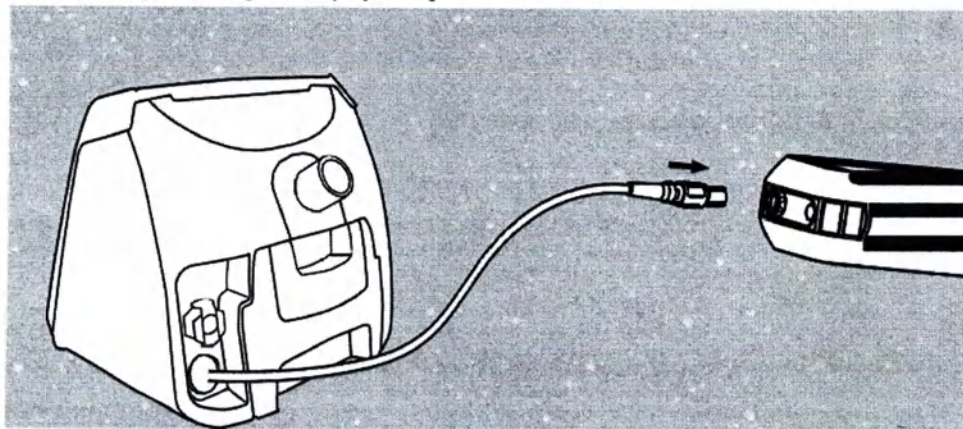
Элемент 1 на рисунке: Адаптер питания AC/DC

- При использовании кабеля, адаптера внешнего источника постоянного тока (DC/DC) подключите коннектор постоянного тока к внешнему источнику постоянного тока:



Элемент 2 на рисунке: Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока DC/DC

- При использовании батареи аккумуляторной внешней подключите кабель аккумулятора к батарее аккумуляторной внешней:



4 Убедитесь, что разъём электропитания не заблокирован и кабель можно свободно вынуть из разъёма.

5.4 Подсоединение контура пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте главу 2.4 Контур пациента — предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

Vivo 1 предназначено для использования только с контурами утечки. Рекомендуемый уровень утечки: 20 - 50 л/мин при 10 см вод. ст.

1 Убедитесь, что контур пациента чистый и не поврежден.

2 Подсоедините трубку к воздуховыпускному отверстию.

При использовании контура пациента, подогреваемого убедитесь, что конец с электрическим коннектором подключен к воздуховыпускному отверстию. Смотрите 5.4.1 Подключение контура пациента, подогреваемого и 5.4.2 Отсоединение контура пациента, подогреваемого от аппарата ИВЛ.

3 Проверьте, встроен ли в интерфейс пациента патрубок утечки.

- Если да, то подсоедините контур пациента к интерфейсу пациента.
- В противном случае, сначала подсоедините клапан утечки к контуру пациента, затем подсоедините его к интерфейсу пациента.



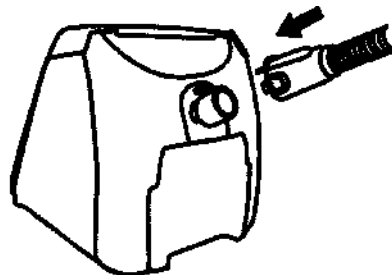
Фильтр антибактериальный низкого сопротивления устанавливается на воздуховыпускном отверстии аппарата ИВЛ.

5.4.1 Подключение контуров пациента подогреваемого

1 Проверьте контур пациента подогреваемый на отсутствие повреждений.

2 Чтобы определить используемый контур пациента, перейдите к настройкам. См. 4.2.9 Контур пациента.

3 Подсоедините муфту аппарата ИВЛ к выходному воздушному патрубку аппарата ИВЛ. При правильной установке защелок слышен щелчок.



4 Если возможно, перед использованием проверьте аппарат ИВЛ. См. 3.5.5.2 Предварительный тест.

5 Подсоедините муфту интерфейса пациента к интерфейсу пациента.

6 Активируйте нагрев контура пациента подогреваемого на аппарате ИВЛ.

5.4.2 Отсоединение контура пациента подогреваемого от аппарата ИВЛ

1 Отсоедините от аппарата ИВЛ:

Нажмите на защелки и вытяните контур пациента подогреваемый из аппарата ИВЛ. Не тяните за трубку.

2 Отсоедините от интерфейса пациента:

Удерживайте за муфту и вытяните контур пациента из интерфейса пациента. Не тяните за трубку.

5.5 Выполнение проверок при запуске

Эта процедура может быть выполнена в качестве функциональной проверки перед использованием при запуске.

Процедура

Необходимые условия

- Vivo 1 должен быть подключен к источнику питания.

1 Начните терапию.

- Если для подтверждения пуска/выключения установлено Выкл., кратковременно нажмите кнопку Выкл./Выкл..
- Если для подтверждения пуска/выключения установлено Вкл., нажмите и удерживайте кнопку Выкл./Выкл. пока индикатор Начало терапии не заполнится.

Информацию о настройке подтверждения пуска/выключения смотрите в 3.5.5.1 Настройки аппарата и 6.2 Начало терапии.

2 При запуске терапии выполняется автоматический тест предупреждающих сигналов. Убедитесь, что тест выполнен успешно, на это указывает:

- Короткий звуковой сигнал, указывающий на исправную звуковую сигнализацию.
- Светодиод аварийной сигнализации сначала загорается желтым, затем красным, указывая на функциональную визуальную сигнализацию.
- Светодиод паузы звуковой сигнализации горит жёлтым.
- Примерно через секунду оба светодиода выключаются.

Если тест не пройден, не используйте Vivo 1. По вопросам технической проверки обращайтесь к поставщику Vivo 1.

3 Отсоедините кабель сетевой на более чем 5 секунд.

Перед выключением Vivo 1 убедитесь, что сигнал предупреждения Сбой питания был установлен.

В противном случае обращайтесь к своему поставщику Vivo 1.

4 Подсоедините кабель сетевой.

Убедитесь, что Vivo 1 запускается и автоматически перезапускает терапию.

В противном случае обращайтесь к своему поставщику Vivo 1.

5.6 Выполнение предварительного теста

Предварительный тест применяется для определения характеристик контура пациента, соединенного с аппаратом ИВЛ. Измеряются и вычисляются сопротивление и растяжимость контура пациента. Эти данные используются для компенсации падения давления в контуре пациента и растяжимости контура пациента.

Не следует подсоединять пациента во время предварительного теста.

- Аппарат ИВЛ должен находиться в режиме ожидания.

- Контур пациента, который планируется использовать для терапии, должен быть под рукой.
- 1 В меню Другие выберите Предварительный тест, а затем нажмите ОК, чтобы подтвердить запуск предварительного теста.
- 2 Следуйте инструкциям на дисплее и ознакомьтесь с результатами по завершении теста.

5.6.1 Действия при сбое предварительного теста

По завершении предварительного теста отображаются отдельные результаты по утечке, сопротивлению и растяжимости.

Сбой по причине некорректной утечки

Индикация: Утечка: Сбой

- 1 Проверьте компоненты аппарата ИВЛ (контур пациента, фильтры, увлажнитель и т.д.) на предмет утечки.
- 2 Убедитесь, что все разъёмы прочно соединены.
- 3 Снова выполните предварительный тест.
- 4 Замените контур пациента, если тест повторно выполняется с ошибкой.

Ошибка из-за некорректного сопротивления или растяжимости

Индикация: Сопротивление: Сбой или растяжимость: Сбой

- 1 Проверьте компоненты аппарата ИВЛ (контур пациента, фильтры, увлажнитель и т.д.) на предмет блокировки или пережатия трубок.
- 2 Снова выполните предварительный тест.

Если предварительный тест постоянно выполняется с ошибкой по причине сопротивления или растяжимости, использовать аппарат ИВЛ разрешается, но имейте в виду, что подаваемые пациенту давление (сопротивление) или объём (растяжимость) могут не соответствовать указанной точности.

Аппарат ИВЛ будет использовать значения по умолчанию для компенсации сопротивления и растяжимости контура. Эти значения будут отличаться от параметров используемого контура.

Убедитесь, что оказываемая дыхательная поддержка тщательно мониторируется.

6 Порядок применения Vivo 1

Краткое описание способов инициации и прекращения этапа вдоха для каждого режима аппарата ИВЛ смотрите в 4.1 Режимы терапии.

6.1 Включение Vivo 1

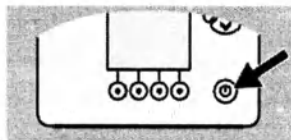
- **Включение не подключенного к источнику питания аппарата ИВЛ**

Подключите электропитание.

⇒ Аппарат ИВЛ включается и переходит в режим ожидания.

Если электропитание подключить во время сигнала предупреждения Сбой питания, аппарат ИВЛ сразу начнет терапию без перехода в режим ожидания.

- **Включение подключенного к источнику питания аппарата ИВЛ**



Нажмите кнопку Вкл./Выкл.

⇒ Аппарат ИВЛ включается и переходит в режим ожидания.

6.2 Начало терапии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность асфиксии или травмирования

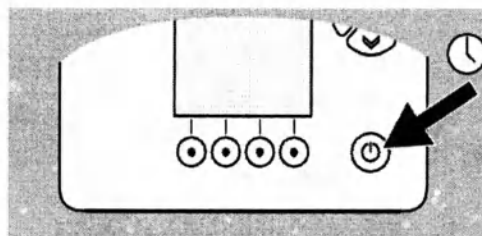
Неверные настройки могут привести к травмированию или серьёзным медицинским последствиям, таким как гиперкапния с последующей артериальной ацидемией.

Лечебные настройки должны быть установлены в соответствии с предписаниями лечащего врача. Настройки могут изменяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Есть возможность выбрать способ запуска и остановки аппарата. Информацию о подтверждении запуска и остановки смотрите в 3.5.5.1 Настройки аппарата.

Для «Подтверждать Старт/Стоп» установлено Вкл.

Убедитесь, что Vivo 1 находится в режиме ожидания.



1 Нажмите и удерживайте кнопку Вкл./Выкл. пока индикатор Начало терапии не заполнится.

⇒ Vivo 1 выполняет функциональную проверку, которая обозначается коротким звуковым сигналом, а затем начинает терапию. Убедитесь, что самодиагностика выполнена успешно, на это указывает:

- Короткий звуковой сигнал, свидетельствующий о работоспособности сигналов предупреждения
- Светодиод сигналов предупреждения сначала загорается жёлтым, а затем красным
- Светодиод паузы звуковой сигнализации горит жёлтым
- Примерно через секунду оба светодиода выключаются

При отсутствии звукового сигнала функциональной проверки прекратите эксплуатацию Vivo 1 и обратитесь к своему поставщику Vivo 1.

Для «Подтвердить Вкл./Выкл.» установлено Выкл.

- 1** Убедитесь, что Vivo 1 находится в режиме *ожидания*.
- 2** Нажмите кнопку Вкл./Выкл.
- 3** Аппарат выполняет функциональную проверку, описанную выше.

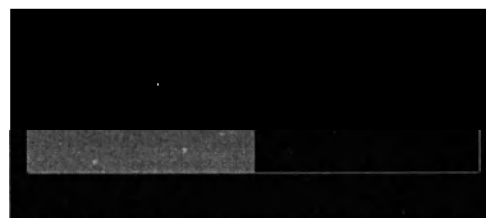
6.3 Остановка терапии

Есть возможность выбрать способ запуска и остановки аппарата. Информацию о подтверждении запуска и остановки смотрите в 3.5.5.1 Настройки аппарата.

Для «Подтвердить Вкл./Выкл.» установлено Вкл.

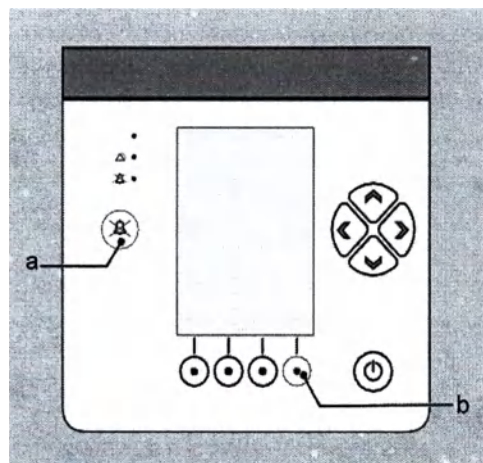
1 Нажмите и удерживайте кнопку Вкл./Выкл. пока индикатор Завершение терапии не заполнится.

⇒ Появится запрос на дополнительное действие для остановки терапии. Если в течение 6 секунд не предпринимаются никакие дополнительные действия, Vivo 1 возвращается к нормальной работе.



2 Выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку **Выкл. звук тревоги** (a). (Всегда доступно).
- Нажмите **RAMP** (b) для выключения с функцией RAMP. (Доступно, если установлено время RAMP сброса).



Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено Выкл.

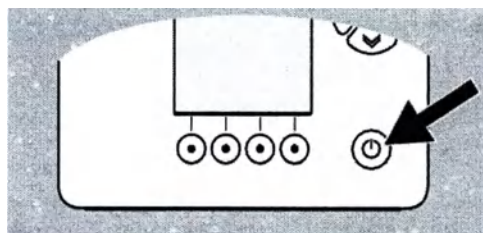
- 1** Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**
- 2** Нажмите **RAMP** (b) для выключения с функцией RAMP. (Доступно, если установлено время RAMP сброса).

6.4 Выключение Vivo 1.

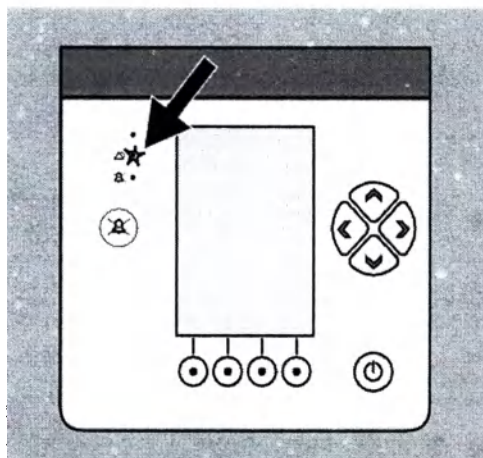
Для «Подтверждать Вкл./Вы кл.» установлено Вкл.

- 1** Убедитесь, что терапия остановлена, и Vivo 1 в режиме Ожидания.
- 2** Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**

⇒ Когда появляется сообщение «Вы хотите выключить аппарат ИВЛ?», подтвердите нажатием кнопки **Выкл. звук тревоги** в течение 6 секунд. В противном случае Vivo 1 возвращается в режим ожидания.



- 3** Нажмите кнопку **Выкл. звук тревоги**.
 - Vivo 1 теперь выключен.



Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено Выкл.

- 1** Убедитесь, что Vivo 1 находится в режиме ожидания.

2 Нажмите и удерживайте кнопку **Вкл./Выкл.**

- Vivo 1 теперь выключен.

6.5 Мониторинг терапии

1 Нажмите кнопку навигации **Мониторинг**.

⇒ Теперь отображается страница мониторинга.

На странице мониторинга отображаются данные терапии, мониторируемые Vivo 1.

На ней гистограмма отображает текущее давление, а в текстовом поле отражены мониторируемые значения в текстовом виде.



Обозначения гистограммы

- 1.** Текущее давление
- 2.** Уровень сигнала о низком давлении
- 3.** Заданный уровень давления на вдохе
- 4.** Уровень сигнала о высоком давлении

6.5.1 Значения терапии, мониторируемые Vivo 1

- **Пиковое давление**
P_{peak} (пиковое давление) показывает наивысшее давление, зарегистрированное на последнем этапе вдоха.
- **ЕРАР**
ЕРАР (положительное давление в дыхательных путях на выдохе) — наименьшее давление, зарегистрированное во время последнего этапа выдоха.
- **Утечка**
Утечка — средняя расчётная утечка (л/мин) во время последнего цикла дыхания, и на каждом вдохе значение обновляется.
- **MVe**
Mve (минутный объём, на выдохе) рассчитывается путем умножения дыхательного объема на общую частоту дыхания.
- **Vte**
Vte (дыхательный объём, на выдохе) — дыхательный объём на выдохе для каждого цикла.
- **Время нарастания**
Время нарастания показывает продолжительность повышения давления на этапе вдоха.
- **SpO₂**
SpO₂ (насыщение периферических сосудов кислородом) показывает насыщение крови пациента кислородом, измеренное модулем SpO₂.
Этот параметр отображается только при подключенном модуле SpO₂.
Отображаемые диапазоны: В соответствии со спецификацией производителя.
- **Част. пульса**
Частота пульса отображает частоту пульса пациента согласно измерениям модуля SpO₂.
Этот параметр отображается только при подключенном модуле SpO₂.
Отображаемые диапазоны: В соответствии со спецификацией производителя.

6.5.2 Параметры терапии, измеряемые внешним оборудованием

Мониторинг CO₂ на выдохе

Для мониторинга CO₂ на выдохе к контуру пациента должно быть подключено внешнее устройство измерения.

Устройство должно соответствовать ISO 80601-2-55.

Мониторинг насыщения кислородом

Для мониторинга насыщения воздуха пациента кислородом к контуру пациента должно быть подключено внешнее устройство измерения.

Устройство должно соответствовать ISO 80601-2-55 и иметь сигнал предупреждения о высоком уровне кислорода.

6.6 Использование дополнительных составных частей

В этом разделе показаны методы использования дополнительных составных частей, предоставленных Breas Medical AB.

6.6.1 Использование увлажнителя встраиваемого

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием Vivo 1 с увлажнителем встраиваемым ознакомьтесь с разделом 2.6 Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Отсоединяя и открывая увлажнитель встраиваемый сразу после использования аппарата ИВЛ, будьте осторожны, не прикасайтесь к нагревательному картриджу увлажнителя встраиваемого, так как она может быть очень горячей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Увлажнитель встраиваемый предназначен только для индивидуального использования.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Аппарат ИВЛ также может использоваться с активными отдельно стоящими и пассивными увлажнителями.

Об увлажнителе встраиваемом

Увлажнитель встраиваемый предназначен только для неинвазивного применения.

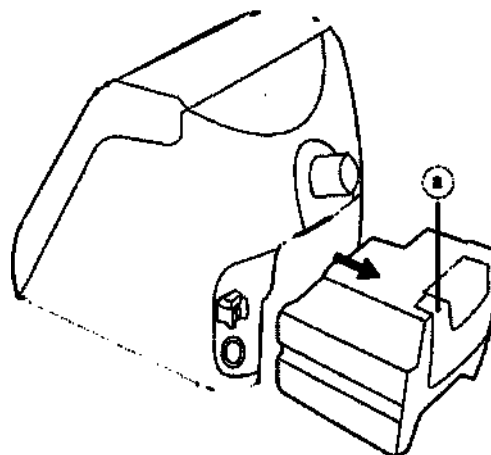
Увлажнитель встраиваемый предназначен для стационарного использования и ему требуется подключение к электросети. При мобильном использовании Vivo 1 снимите колбу увлажнителя встраиваемого и вставьте крышку обходную воздушную.

Информация в таблице ниже применима к рекомендуемой конфигурации дыхательной системы, которая включает в себя блок аппарата базовый, адаптер питания AC/DC, кабель сетевой, увлажнитель встраиваемый, контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый (или контур пациента односоставной диаметром 15/22 мм, индивидуальный).

Характеристика	Значение
Классификация увлажнителя	ISO 80601-2-74:2021, класс 2
Номинальный поток	20-50 л/мин
Условия эксплуатации	от +15°C до +35°C. Влажность: относительная влажность от 15 до 95%.
Утечка газа	< 0,2 л/мин при 50 см вод. ст.
Макс. мощность увлажнения	> 10 мг/л

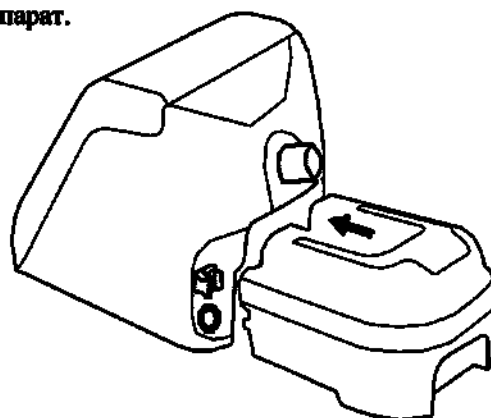
Первое использование увлажнителя встраиваемого — Обзор

1 Извлеките крышку обходную, нажав фиксирующую защёлку (а), а затем потянув его на себя.



2 Налейте воду в увлажнитель встраиваемый.

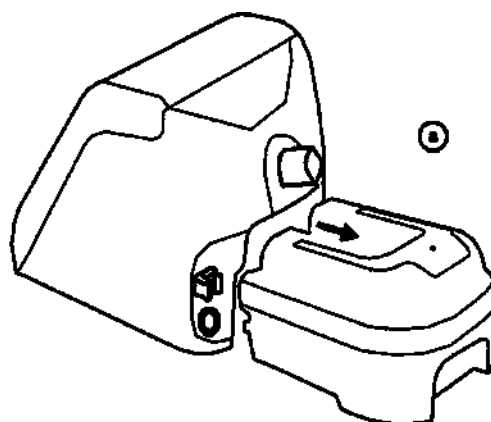
3 Вставьте увлажнитель встраиваемый в аппарат.



Отсоединение увлажнителя встраиваемого от Vivo 1

1 Если терапия выполняется, остановите её.

2 Нажмите фиксирующую защёлку (а), а затем потяните увлажнитель встраиваемый на себя.



3 Если Vivo 1 планируется использовать без увлажнителя встраиваемого, установите крышку обходную на место увлажнителя встраиваемого.

Добавление воды в увлажнитель встраиваемый

Время работы полностью заполненного увлажнителя встраиваемого

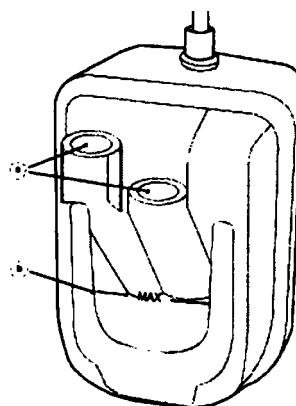
Уровень влажности (5): 12 часов. При более низкой настройке время испарения будет дольше.

ОСТОРОЖНО

- При добавлении воды в колбу увлажнителя встраиваемого, её необходимо отсоединить от Vivo 1.
- В колбу увлажнителя встраиваемого допускается заливать только дистиллированную, стерилизованную или охлажденную кипяченую водопроводную воду. Это требуется для очистки воды от бактерий и уменьшения образования осадка. Не добавляйте в воду никаких веществ, так как это может оказать негативное воздействие.
- Не заливайте в колбу горячую воду.
- Не переполняйте колбу. Ёмкость увлажнителя встраиваемого составляет 350 мл, максимальный уровень заполнения отмечен на колбе.
- После использования аппарата ИВЛ подождите одну минуту, прежде чем открывать колбу увлажнителя встраиваемого, поскольку в некоторых случаях она может быть горячей (например, если в увлажнителе встраиваемом закончилась вода).

- 1 Отсоедините колбу увлажнителя встраиваемого, см. выше.
- 2 Проверьте колбу увлажнителя встраиваемого на отсутствие повреждений, загрязнений или отложений. Очистите при необходимости, смотрите Очистка увлажнителя встраиваемого. Если колба увлажнителя встраиваемого повреждена, то перед использованием устройства замените ее.
- 3 Качество воды должно соответствовать требованиям. Она должна быть:
 - Дистиллированная
 - Стерилизованная
 - Охлаждённая кипячёная водопроводная вода.

- 4 Держите увлажнитель встраиваемый отверстиями воздуховода (а) наверх и заливайте воду водно из этих отверстий. Соблюдайте осторожность, чтобы не перелить воду (b).

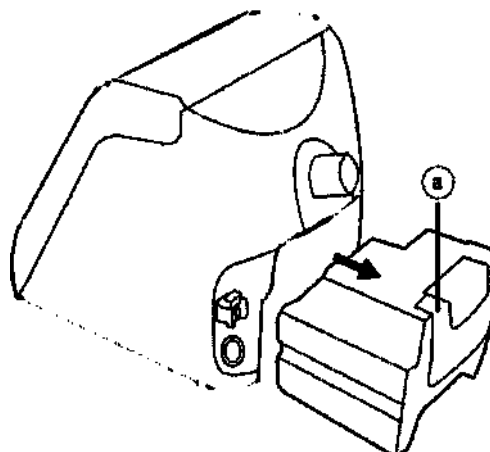


- 5 Если вода попала на внешнюю часть увлажнителя встраиваемого, протрите его насухо безворсовой тканью, прежде чем присоединять к Vivo 1.

Присоединение увлажнителя встраиваемого к Vivo 1

- 1 Если терапия выполняется, остановите её.

2 Если на Vivo 1 установлена крышка обходная воздуховода, снимите его, нажав фиксирующую защёлку (а), а затем потянув его на себя.



3 Убедитесь, что увлажнитель встраиваемый правильно заполнен, и вставьте его в Vivo 1 так, чтобы фиксирующая защёлка встала на место.

⇒ Щелчок означает, что увлажнитель правильно установлен.

Включение увлажнителя встраиваемого

1 Дважды нажмите кнопку **Настройка**.

⇒ Теперь отображается вторая страница настроек с настройками увлажнителя встраиваемого.

2 Нажимайте кнопку **Стрелка вверх**, пока не будет выбрана настройка **Увлажнитель**.

3 Нажмите кнопку **Стрелка вправо**, чтобы включить увлажнитель встраиваемый.

⇒ Значение изменяется на **Вкл.**, а на дисплее появляется символ увлажнителя встраиваемого.

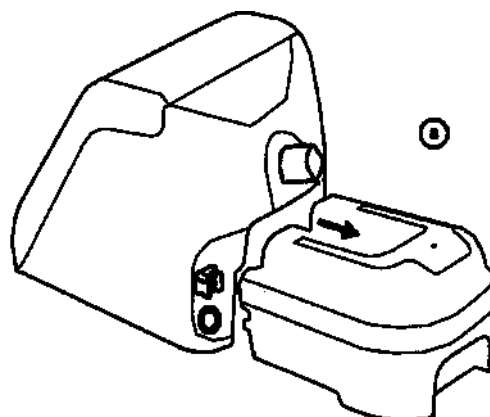
⇒ Отображается настройка уровня влажности.

4 Нажмите **Стрелку вниз**, чтобы выбрать настройку **Уровень влажности**.

5 Нажмите кнопку **Стрелка влево**, чтобы уменьшить увлажнение, либо **Стрелка вправо**, чтобы усилить увлажнение.

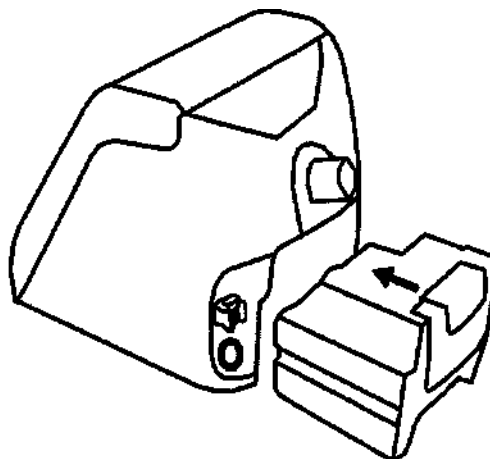
Если увлажнитель встраиваемый не используется

1 Извлеките увлажнитель встраиваемый, нажав фиксирующую защёлку (а), а затем потяните его на себя.



2 Слейте воду из увлажнителя встраиваемого.

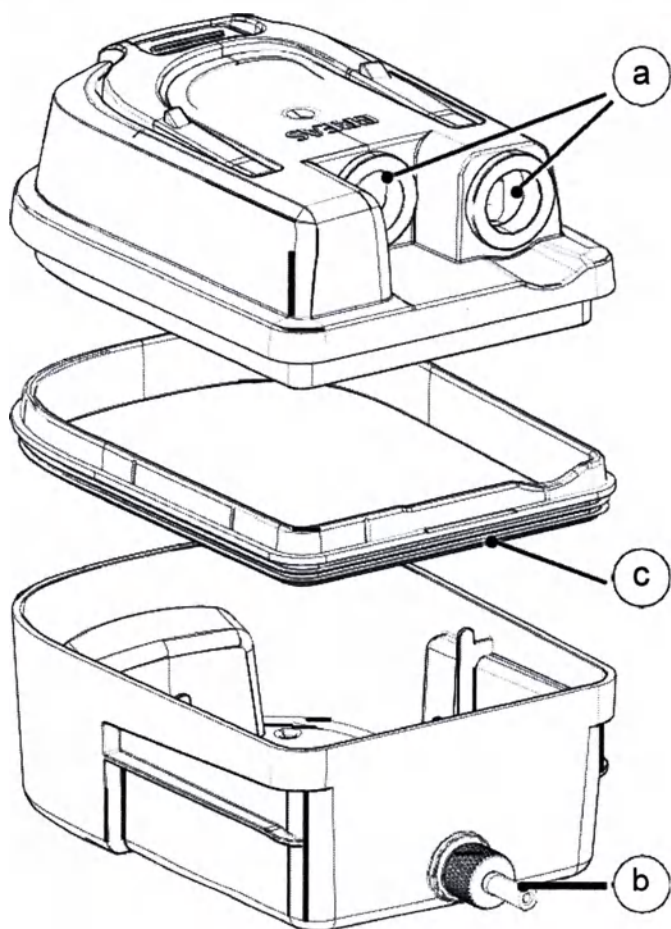
3 Вставьте крышку обходную.



Очистка увлажнителя встраиваемого **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность возгорания

Отсоединяя и открывая увлажнитель встраиваемый сразу после использования аппарата ИВЛ, будьте осторожны, не прикасайтесь к нагревательному картриджу увлажнителя встраиваемого, так как он может быть очень горячий.



- 1 Откройте увлажнитель встраиваемый, потянув крышку вверх. Не отсоединяйте силиконовые воздуховоды (а). Также не снимайте картридж нагревательный (b).
- 2 Мойте увлажнитель встраиваемый вручную или в посудомоечной машине (без моющего средства).
- 3 После очистки убедитесь, что силиконовый уплотнитель (с) на месте: При закрытии увлажнителя встраиваемого край с канавкой должен быть расположен снизу.

6.6.2 Использование контура пациента подогреваемого



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочитайте раздел 2.6 Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности перед использованием Vivo 1 с контуром пациента подогреваемым.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Для работы контура пациента подогреваемого требуется подключение к электросети.



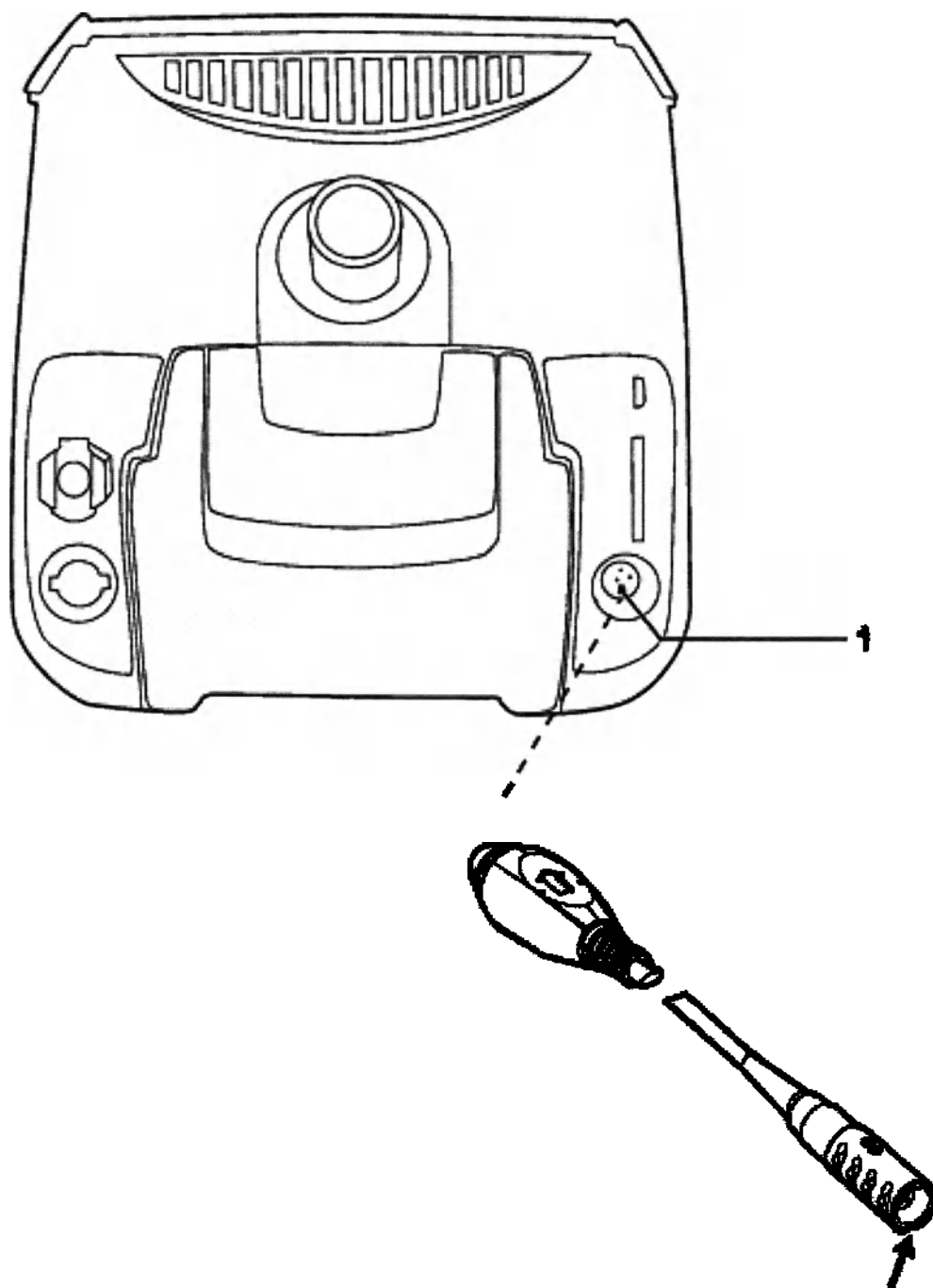
Информацию о подключении контура пациента подогреваемого смотрите в 5.4 Подсоединение контура пациента.

Включение контура пациента подогреваемого

- 1 Дважды нажмите кнопку **Настройка**.
⇒ Теперь отображается вторая страница настроек с настройками контура пациента подогреваемого.
- 2 Нажимайте кнопку **Стрелка вверх**, пока не будет выбрана строка **Нагреваемый контур**.
- 3 Нажмите кнопку **Стрелка вправо**, чтобы включить контур пациента подогреваемый.
⇒ Значение изменяется на Вкл., а на дисплее появляется символ нагреваемого контура.
⇒ Отображается настройка уровня нагрева контура пациента подогреваемого.
- 4 Нажмите **Стрелку вниз**, чтобы выбрать настройку **Уровень нагрева контура**.
- 5 Нажмите кнопку **Стрелка влево**, чтобы уменьшить нагрев, либо **Стрелка вправо**, чтобы усилить нагрев.

6.6.3 Использование датчика синхронизации по периферическому пульсу

Модуль сопряжения SpO₂ и датчик синхронизации по периферическому пульсу предназначены для измерения функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO₂) и частоты пульса.



Модуль сопряжения SpO2 можно подключать к Vivo 1 (поз. 1 выше) с помощью кабеля для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу для мониторинга и записи измерений SpO2. Результаты измерения SpO2 сохраняются в памяти, могут загружаться на ПК.

ОСТОРОЖНО

- При эксплуатации Vivo 1 с датчиком синхронизации по периферическому пульсу Vivo 1 показывает функциональную насыщенность кислородом, измеренную датчиком.
- Ниже приводится информация о световых параметрах SpO2
 - Пиковое значение длины волн (красный): 660 нм
 - Пиковое значение длины волн (инфракрасный): 905 нм
 - Максимальная оптическая выходная мощность: ≤ 15 мВт
- На работу и точность показаний датчика синхронизации по периферическому пульсу могут влиять факторы окружающей среды, в частности освещенность, движение, диагностическое тестирование, низкий уровень перфузии, электромагнитные помехи, дисфункциональный гемоглобин, наличие определенных красителей и неправильное расположение датчика.
- Функциональная проверка не может использоваться для оценки точности датчика синхронизации по периферическому пульсу.

6.6.4 Использование штутцера кислорода низкого давления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием Vivo 1 с кислородом ознакомьтесь с разделом 2.8 Использование кислорода — предупреждения и предосторожности.

Дополнительный кислород потоком до 30 л/мин можно добавить при помощи источника кислорода с ротаметром, к примеру, кислородного баллона, центральной системы подачи кислорода или концентратора кислорода.

Требования к источнику дополнительного кислорода

Характеристика	Требования
Максимальный поток	30 л/мин
Максимальное давление	100 кПа
Источник питания	Источник с ротаметром. Примеры источников: <ul style="list-style-type: none">• Кислородный баллон• Центральная подача кислорода• Концентратор кислорода
Коннектор	Источник кислорода должен оснащаться штуцером кислорода низкого давления, артикул 005032

Подсоединение источника кислорода

- 1 Подсоедините штуцер кислорода низкого давления (артикул 005032) к трубке подачи кислорода.
- 2 Подсоедините штуцер кислорода низкого давления к разъёму для кислорода на задней панели Vivo 1. Подробную информацию смотрите в 3.3 Задняя часть аппарата ИВЛ.
- 3 При использовании устройства для мониторинга насыщения кислородом подключите его в соответствии с инструкциями поставщика.



ОСТОРОЖНО

Не подавайте кислород до начала терапии.

6.6.5 Эксплуатация защитного кейса

Защитный кейс предназначен для мобильного использования Vivo 1 в больницах, учреждениях и на дому. Он может использоваться во время работы Vivo 1, например, при перемещении на инвалидной коляске, в автомобиле или при переноске вручную.

Защитный кейс защищает Vivo 1 от воздействий окружающей среды, например, ударов, попадания воды, солнечного света, пыли и грязи, при обычном обращении.

Защитный кейс не защищает Vivo 1 от дождя или снегопада.

- Защитный кейс можно использовать с внешними источниками питания.
- Защитный кейс невозможно использовать с увлажнителем встраиваемым. При использовании защитного кейса на месте увлажнителя встраиваемого должна быть установлена крышка обходная.

6.6.6 Использование лёгкой транспортной сумки

Лёгкая транспортная сумка предназначена для мобильного использования Vivo 1 в больницах, учреждениях и на дому. Она может использоваться во время работы аппарата ИВЛ, при перемещении на инвалидной коляске, в автомобиле или при переноске вручную.

Лёгкая транспортная сумка в нормальных условиях использования защищает аппарат ИВЛ от попадания воды, солнечного света, пыли и грязи.

Лёгкую транспортировочную сумку невозможно использовать с увлажнителем встраиваемым. При использовании лёгкой транспортной сумки на месте увлажнителя встраиваемого должна быть установлена крышка обходная.

Она не защищает от таких внешних воздействий, как удары, дождь или снегопад.

6.6.7 Использование Y-кабеля

Y-образный кабель применяется для одновременного подключения Vivo 1 к сети и внешнему источнику питания постоянного тока, смотрите 5.3 Подключение Vivo 1 к электропитанию. При наличии обоих источников питания используется питание от сети.

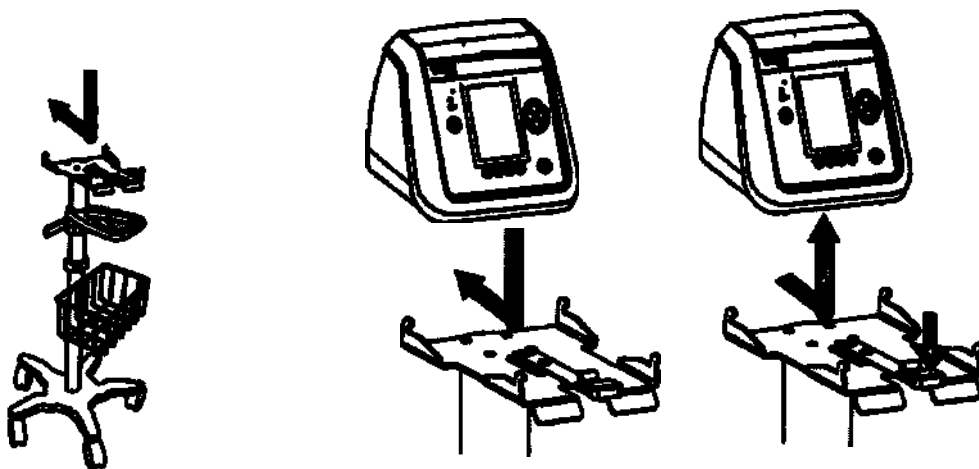
6.6.8 Использование Vivo 1 с монтажной стойкой

Назначение

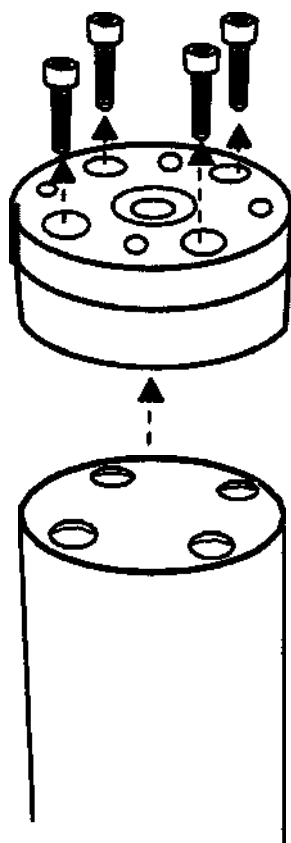
Монтажная стойка повышает мобильность пациента во время проведения терапии с помощью аппарата ИВЛ. Монтажная стойка предназначена для использования только в помещении или больнице. Монтажная стойка состоит из основы на колесах и крепёжного кронштейна.

В этом разделе описывается, как использовать Vivo 1 и монтажную стойку с монтажной пластиной.

Устанавливайте и снимайте Vivo 1, как показано на рисунке:



Нижняя монтажная пластина крепится к монтажной стойке с помощью четырёх винтов. Перед установкой нижней монтажной пластины необходимо снять крепление:



Соблюдайте осторожность при работе с аппаратом ИВЛ, установленным на монтажную стойку, во избежание рисков опрокидывания монтажной стойки. Монтажная стойка может наклоняться на 10° и возвращаться в вертикальное положение, если нагружена в соответствии с нижеприведенными характеристиками веса.

6.7 Базовое устранение неисправностей

Неполадка	Действие
Аппарат ИВЛ не запускается.	Проверьте подсоединение кабеля сетевого к аппарату ИВЛ и розетке.
Аппарат ИВЛ запускается, но из контура пациента не поступает воздух.	Убедитесь в правильном подключении обоих концов контура пациента. Расправьте или замените контур пациента.
Увлажнитель встраиваемый работает неправильно.	Если увлажнитель встраиваемый собран неправильно, разберите и правильно соберите его. Если воздух сухой, несмотря на включенный увлажнитель встраиваемый, увеличьте настройку уровня влажности.



Сигналы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность незамеченных критических состояний

Громкость предупреждающего сигнала должна быть достаточной, чтобы сигнал можно было услышать. Установка громкости звукового сигнала ниже уровня шума окружающей среды может ухудшить распознавание предупреждающего сигнала.

Функция сигнала предупреждения во время сбоя питания

При сбое питания срабатывает сигнал предупреждения, а Vivo 1 выключается.

В случае сбоев электропитания настройки сигналов предупреждения сохраняются.

7.1 Местонахождение оператора

Индикация приоритета сигнала предупреждения рассчитана на распознавание с расстояния 4 метра и под углом 50 ° от нормали дисплея Vivo 1.

7.1.1 Проверка местонахождения оператора

- 1 Активируйте любой сигнал предупреждения.
- 2 С позиции оператора убедитесь, что звуковой сигнал слышен, а приоритетность предупреждения можно определить по любому из визуальных сигналов (мигание светодиодов и сообщение на экране). Диапазон уровней звукового давления составляет 55-80 дБА для сигналов предупреждения с высоким и средним приоритетом.

Подробную информацию смотрите в 7.2.1 Определение состояния сигнала предупреждения.

- 3 Если проверка не пройдена, рекомендуются следующие действия:
 - Найдите более удачное место для оператора.
 - Отрегулируйте громкость сигнала предупреждения, смотрите 7.2.5 Регулировка громкости сигнала предупреждения.

7.2 Работа с сигналами предупреждения (тревоги)

7.2.1 Определение состояния сигнала предупреждения

При обнаружении условий срабатывания сигнала предупреждения незамедлительно срабатывает базовый блок Vivo 1. Аварийные сигналы остаются активными до тех пор, пока не будут устранены условия их срабатывания.

Активные сигналы обозначаются:

- Звуковой сигнал
- Сообщение о сигнале предупреждения на экране
- Светодиод сигнала предупреждения

Звуковой сигнал предупреждения

- **Сигналы с высоким приоритетом**
3 коротких сигнала, после которых следуют ещё 2 после 0,5 с. Последовательность сигналов повторяется через каждые 3 секунды.
- **Сигналы среднего приоритета**
3 сигнала. Последовательность сигналов повторяется через каждые 6 секунд.



Информацию о регулировке громкости сигнала предупреждения смотрите в 7.2.5 Регулировка громкости сигнала предупреждения.

Звуковой сигнал информационного сообщения

Короткий сигнал через каждые 5 секунд



Громкость сигнала предупреждения

Громкость сигнала предупреждения регулируется в диапазоне 55–80 дБА.

Сообщение о сигнале предупреждения на экране

Наименование активного сигнала отображается на экране.

- **Сигналы с высоким приоритетом**
Выделены красным цветом.
- **Сигналы со средним приоритетом**
Выделены жёлтым цветом.



Подробную информацию о сигналах смотрите в 7.3 Физиологические сигналы предупреждения и 7.4 Технические сигналы предупреждения.

Отображение нескольких сигналов

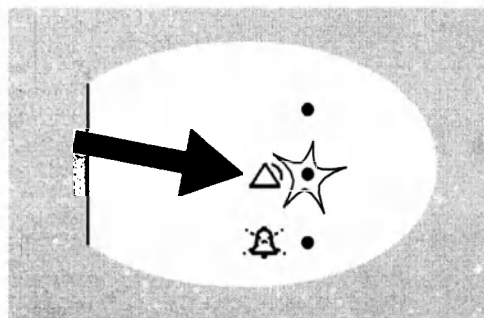
Если активны несколько сигналов предупреждения, активные сигналы с высоким приоритетом имеют приоритет над сигналами среднего приоритета: любые условия сигналов предупреждения с высоким приоритетом необходимо устранять до отображения сигналов среднего приоритета.

Если одновременно активны несколько сигналов с одинаковым приоритетом, то описания сигналов циклически повторяются на дисплее.

Символ «>>>» обозначает, что циклически будет отображено больше сигналов.

Светодиод сигнала предупреждения

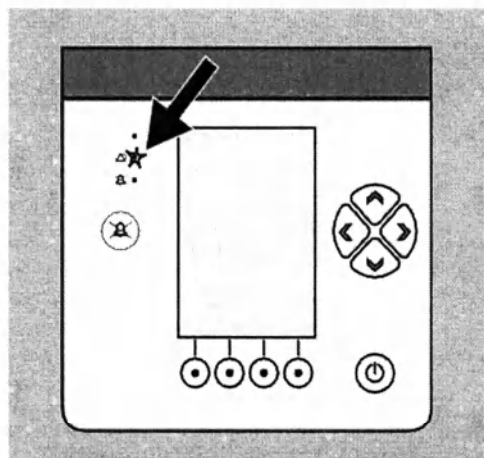
- **Сигналы с высоким приоритетом**
Красный, частое мигание (с интервалом 0,5 с).
- **Сигналы со средним приоритетом**
Жёлтый, медленное мигание (с интервалом 2 с).



7.2.2 Приостановка звукового сигнала

Звуковой сигнал можно приостановить на 60 секунд, нажав кнопку звуковой паузы. Повторное нажатие кнопки снова включает звук.

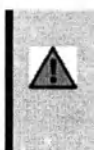
При наступлении нового состояния сигнализации во время паузы, звуковой сигнал будет возобновлен.



7.2.3 Сброс сигнала

Чтобы сбросить сигнал предупреждения, устраните причину его появления.

⇒ После исправления причины сигнал перестаёт отображаться на дисплее.

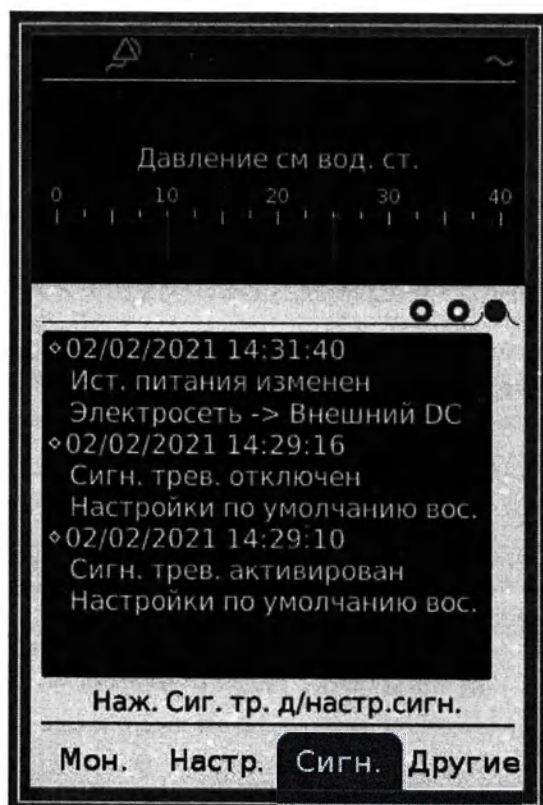


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если условие возникновения сигнала устранить не получается, прекратите эксплуатацию Vivo 1 и обратитесь к своему поставщику Vivo 1.

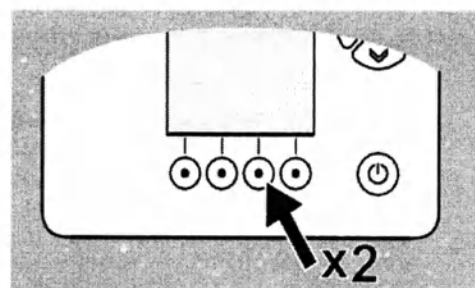
7.2.4 Просмотр сигналов в архиве

Чтобы просмотреть сигналы в архиве, нажимайте кнопку Сигнал тревоги до появления Журнала сигналов.

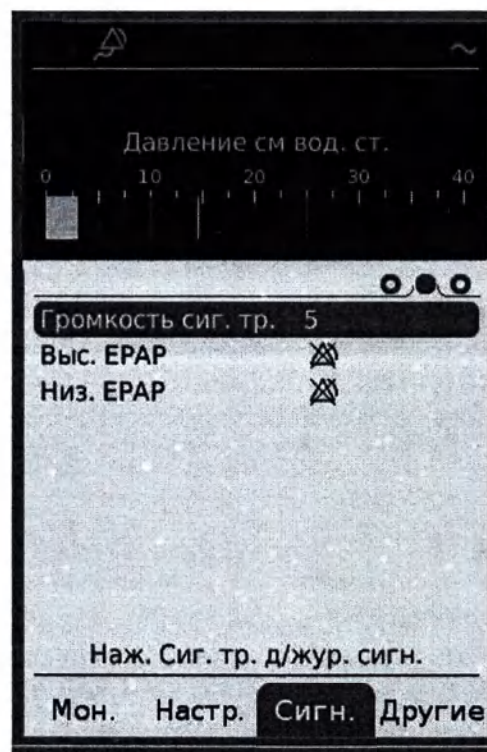


7.2.5 Регулировка громкости сигнала предупреждения

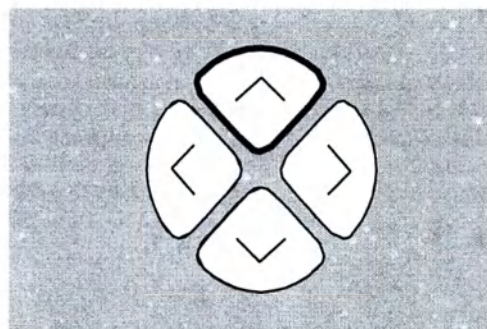
Громкость сигнала предупреждения регулируется в разделе настроек сигналов.



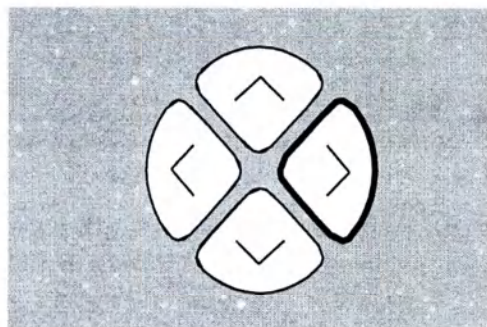
1 Нажимайте кнопку навигации в разделе сигналов предупреждения, пока не появится страница настроек сигналов с настройкой громкости сигнала.



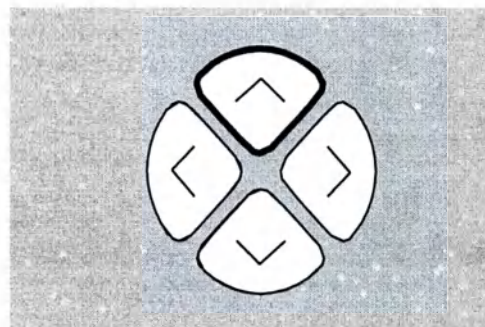
2 Чтобы выбрать настройку громкости сигнала, нажимайте кнопку со стрелкой вверх или вниз.



3 Чтобы отрегулировать громкость, нажимайте кнопки со стрелками влево и вправо.



4 Для завершения регулировки нажмите кнопку со стрелкой вверх, чтобы отменить выделение настройки.



5 По окончании регулировки громкости убедитесь, что сигнал предупреждения достигает места нахождения оператора, смотрите 7.1 Местонахождение оператора.

7.3 Физиологические сигналы предупреждения

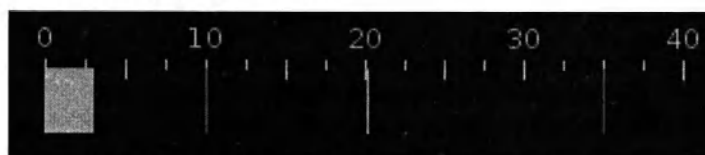
7.3.1 Сигнал предупреждения о высоком давлении

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокое давление
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал высокого давления срабатывает, когда уровень давления пациента достигает установленного предела сигнализации Высокое давление для трёх последовательных вдохов.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none">• Несоответствие настроек давления и сигнализации.• Кашель при вдохе.• Изменения сопротивления и/или растяжимости дыхательных путей.
Критерии сброса	Полный цикл дыхания при максимальном давлении ниже предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам. Однако при достижении предела сигнализации о высоком давлении реальное дыхание прекращается.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none">• от 5 см вод. ст. до 30 см вод. ст.• Выкл. <p>Обратите внимание, что предупреждающий сигнал высокого давления невозможно установить ниже значения, установленного для предупреждающего сигнала низкого давления.</p>
Разрешающая способность	Ниже 10 см вод. ст.: 0,5 см вод. ст. Выше 10 см вод. ст.: 1,0 см вод. ст.
Экран настроек	Настройка сигнала высокого давления обозначается красной линией на графике давления.



7.3.2 Сигнал предупреждения о низком давлении

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкое давление
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал низкого давления срабатывает, если давление Vivo 1 не поднимается до предельного значения низкого давления в течение 15 секунд
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Отсоединение контура пациента. Несоответствие настроек давления и сигнализации. Утечка из маски или других компонентов контура пациента.
Критерии сброса	Давление поднимается выше предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> от 1 см вод. ст. до 25 см вод. ст. Выкл. <p>Обратите внимание, что сигнал предупреждения о низком давлении невозможно установить выше значения, заданного для сигнала о высоком давлении.</p>
Разрешающая способность	<p>Ниже 10 см вод. ст.: 0,5 см вод. ст.</p> <p>Выше 10 см вод. ст.: 1,0 см вод. ст.</p>
Экран настроек	Граница сигнала низкого давления обозначается красной линией на графике давления.



7.3.3 Сигнал высокой частоты дыхания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокая частота дыхания
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокой частоты дыхания появляется, когда установленный предел сигнализации превышен в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Несоответствие между настройкой частоты дыхания и настройкой сигнализации. • Повышенная частота дыхания. • Слишком высокая чувствительность триггера вдоха.
Критерии сброса	Частота дыхания ниже установленного предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 10 до 50 вд./мин. • Выкл.
Разрешающая способность	1 вд./мин.

7.3.4 Сигнал низкой частоты дыхания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкая частота дыхания
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал низкой частоты дыхания срабатывает, когда общая подаваемая частота дыхания не достигает установленного предела сигнализации в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Несоответствие между настройкой частоты дыхания и настройкой сигнализации. • Пациент не может инициировать дыхание, поскольку значение триггера вдоха слишком высокое. • Уменьшение спонтанного дыхания пациента. • Отсоединение контура.
Критерии сброса	Частота дыхания превышает установленный предел сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 4 до 30 вд./мин. • Выкл.
Разрешающая способность	1 вд./мин.

7.3.5 Сигнал предупреждения о высоком минутном объеме

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокий минутный объем (MV)
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокого минутного объема срабатывает, когда минутный объем превышает заданный предел сигнализации в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Отсоединение контура пациента. • Несоответствие настроек давления и сигнализации. • Утечка из маски или других компонентов контура пациента. • Повышенная частота дыхания.
Критерии сброса	Минутный объем опускается ниже заданного предела.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 1 л до 40 л • Выкл.
Разрешающая способность	0,5 л.

7.3.6 Сигнал предупреждения о низком минутном объеме

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкий минутный объем (MV)
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал низкого минутного объема срабатывает, когда минутный объем регистрируется ниже заданного предела сигнализации в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Отсоединение контура пациента. • Несоответствие настроек давления и сигнализации. • Утечка из маски или других компонентов контура пациента. • Сниженная частота дыхания.
Критерии сброса	Минутный объем превышает предел сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 1 л до 30 л • Выкл.
Разрешающая способность	0,5 л.

7.3.7 Сигнал возвратного дыхания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Возвратное дыхание
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал возвратного дыхания срабатывает, если преднамеренная утечка слишком низка в течение более чем 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Забит или заблокирован контур пациента. • Неправильный контур пациента. • Порт CO₂ заблокирован или удалён из контура утечки.
Критерии сброса	Утечка возобновляется в допустимых пределах.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • Вкл. • Выкл.

7.3.8 Апноэ Сигнал предупреждения

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Апноэ
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал Апноэ срабатывает, если не удается зафиксировать иницированное пациентом дыхание на протяжении установленного времени.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Пациент перестал дышать. • Спонтанное дыхание пациента урежается. • Отсоединение контура. • Установлено слишком высокое значение триггера вдоха.
Критерии сброса	Попытка дыхания обнаружена Vivo 1.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 5 до 60 сек • Выкл.
Разрешающая способность	5 сек. ниже 15 сек. 15 с больше 15 с.

7.3.9 Сигнал отсоединения ОСТОРОЖНО



Ни один сигнал не может гарантировать обнаружение всех отсоединений вследствие большого количества возможных комбинаций лечебных настроек, конфигураций контуров и интерфейсов пациента. Чтобы убедиться в возможности обнаружения отсоединения пациента, в том числе случайного отсоединения интерфейса от пациента, рекомендуется предварительно проверять работу сигнала отсоединения при готовой конфигурации, которая будет использоваться во время терапии, включая такие компоненты как фильтры, трубки, коннекторы, интерфейс (маска, канюли и т. д.)

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Отсоединение
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал отсоединения срабатывает, если измеренный поток выше, чем ожидаемый поток утечки при установленном значении давления в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Избыточная утечка из контура пациента. Пациент снял маску. Отсоединение контура.
Критерии сброса	Утечка возобновляется в допустимых пределах.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> Вкл. Выкл.

7.3.10 Сигнал предупреждения о высоком ЕРАР

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокий ЕРАР
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокого ЕРАР срабатывает, когда ЕРАР поднимается на 30% выше заданного значения на протяжении 3 вдохов.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Заблокированный патрубок утечки. Слишком короткое время выдоха. Изменения сопротивления и/или растяжимости дыхательных путей.
Критерии сброса	ЕРАР опустилось ниже предела сигнализации (менее 30% выше заданного значения).
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> Вкл. Выкл.

7.3.11 Сигнал предупреждения о низком ЕРАР

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкий ЕРАР
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал низкого ЕРАР срабатывает, когда ЕРАР падает на 30% ниже заданного значения на протяжении 3 вдохов.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Чрезмерная утечка.
Критерии сброса	ЕРАР превысило предел сигнализации (не ниже 30% от заданного значения).
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> Вкл. Выкл.

7.3.12 Сигнал высокого насыщения O₂ (SpO₂)

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокое насыщение O₂ (SpO₂)
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокого насыщения O ₂ (SpO ₂) срабатывает, если измеренный уровень SpO ₂ превышает установленный предел в течение 30 секунд.
Возможная причина	Слишком сильный поток подаваемого кислорода.
Критерии сброса	Значение SpO ₂ возвращается ниже предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> от 80 % до 100 % Выкл.
Разрешающая способность	1 %

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

7.3.13 Сигнал низкого насыщения O₂ (SpO₂)

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкое насыщение O₂ (SpO₂)
Приоритет	Высокий
Определение	Сигнал низкого насыщения O ₂ (SpO ₂) срабатывает, если измеренный уровень SpO ₂ остается ниже установленного предела в течение 30 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Слишком слабый поток подаваемого кислорода. • Отсоединение источника кислорода. • Подаваемые дыхательные объемы слишком малы.
Диапазон настройки	от 70% до 100%
Разрешающая способность	1%
Действие аппарата ИВЛ	Аппарат ИВЛ продолжит терапию при тех же настройках.

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

7.3.14 Сигнал высокой частоты пульса

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокая частота пульса
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокой частоты пульса срабатывает, если измеренный уровень частоты пульса превышает установленный предел в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Недостаточная дыхательная поддержка. • Слишком слабый поток подаваемого кислорода. • Установлено слишком высокое значение ЕРАР. • Неправильное расположение датчика на пальце.
Критерии сброса	Частота пульса возвращается ниже предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	от 30 до 230 уд./мин. (ударов в минуту) Выкл.
Разрешающая способность	5 уд./мин. (ударов в минуту)

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

7.3.15 Сигнал низкой частоты пульса

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкая частота пульса
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал низкой частоты пульса срабатывает, если измеренный уровень частоты пульса остается ниже установленного предела на протяжении 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Неправильное расположение датчика на пальце. • Слишком слабый поток подаваемого кислорода. • Недостаточная дыхательная поддержка.
Критерии сброса	Частота пульса становится выше предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	от 30 до 230 уд./мин. (ударов в минуту) Выкл.
Разрешающая способность	5 уд./мин. (ударов в минуту)

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

7.4 Технические сигналы предупреждения

7.4.1 Сигнал ограничения высокого давления

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Ограничение высокого давления
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал ограничения высокого давления подаётся при достижении предела ограничения сигнала высокого давления (60 см вод. ст.).
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none">• Несоответствие настроек давления и сигнализации.• Кашель при вдохе.• Изменения сопротивления и/или растяжимости дыхательных путей.
Критерии сброса	Полный цикл дыхания с давлением ниже заданного предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Текущий цикл дыхания прекращается, а затем Vivo 1 продолжает терапию в соответствии с текущими настройками.

7.4.2 Сигнал предупреждения о сбое питания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Дисплей выключен. Сигнал о сбое питания отображается только светодиодным индикатором и звуковым сигналом.
Приоритет	Высокий Дисплей выключен. Сигнал о сбое питания отображается только светодиодным индикатором и звуковым сигналом.
Условие возникновения	Сигнал сбоя питания подается, если последний источник питания не обеспечивает достаточную мощность для работы аппарата ИВЛ.
Возможная причина	Последний доступный источник питания не может подавать питание на аппарат ИВЛ.
Критерии сброса	Внешний источник питания подключен к аппарату ИВЛ.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 останавливает терапию, выключает дисплей и подаёт сигнал сбоя питания как минимум на протяжении 2 минут. Если в этот период питание восстанавливается, аппарат ИВЛ автоматически возобновляет терапию с текущими настройками. При повторном включении питания регистрируется сбой питания.

7.4.3 Сигнал предупреждения о сбое/отсоединении датчика синхронизации по периферическому пульсу:

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Датчик SpO2 отсоединен
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	<p>Сигнал предупреждения о сбое/отсоединении датчика SpO₂ появляется при одном из условий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сигнал ошибки от датчика • Полное отсутствие сигнала от датчика в течение 2 секунд.
Возможная причина	Датчик неисправен или отсоединён.
Критерии сброса	<p>Восстановление нормальной связи с датчиком.</p> <p>Информационное сообщение сохраняется до подтверждения пользователем.</p>
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.

7.4.4 Артефакт SpO₂

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Плохой сигнал SpO₂
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал тревоги о плохом сигнале SpO ₂ появляется при низком уровне перфузии или обнаружении датчиком артефактов.
Возможная причина	Проверьте датчик и его подключение к пациенту.
Критерии сброса	Сигнал «ОК» поступает от датчика, либо датчик отключается. Информационное сообщение сохраняется до подтверждения пользователем.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам.

7.4.5 Сигнал предупреждения о сбое компенсации давления окружающей среды

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Сбой компенсации давления
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал тревоги о сбое компенсации давления окружающей среды срабатывает, если нарушается работа системы автоматической компенсации давления окружающей среды.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжит терапию согласно текущим настройкам. Нормальное атмосферное давление на уровне моря используется в качестве приблизительного значения для временной компенсации давления окружающей среды. При использовании прибора на другой высоте, генерируемые и измеренные значения давления могут отличаться от реальных.
Сброс	Перезагрузка аппарата ИВЛ.

7.4.6 Высокая температура воздуха пациента

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокая температура воздуха пациента
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	<p>Сигнал высокой температуры воздуха пациента срабатывает тогда, когда температура воздуха пациента превышает 43°C.</p> <p>Если используется активный нагреваемый контур пациента, то температура воздуха пациента измеряется по датчику температуры контура. В противном случае, температура измеряется по датчику измерения потока в Vivo 1.</p>
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Воздухозаборные отверстия заблокированы. • Слишком высокая температура окружающей среды.
Действие аппарата ИВЛ	<p>Vivo 1 продолжает терапию.</p> <p>Если используется нагреваемый контур или встраиваемый увлажнитель, они выключаются.</p> <p>Аппарат ИВЛ прекращает терапию и подает сигнал на протяжении как минимум 2 минут.</p>
Критерии сброса	Температура опускается ниже предела.

7.4.7 Сбой датчика потока

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Сбой датчика потока
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Данные от датчика потока отсутствуют или ошибочные
Возможная причина	
Критерии сброса	Снова получены правильные данные от датчика. Информационное сообщение сохраняется до подтверждения пользователем.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 1 продолжает терапию, но со следующими ограничениями: <ul style="list-style-type: none"> • Прекращён мониторинг утечки. • Измерения объёма отключены. • Пациент не может инициировать вдохи (для режимов с поддержкой) На экране отображается информационное сообщение об ограничениях.

7.4.8 Внутренний функциональный сбой

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Внутр. функциональный сбой
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Отказ внутренней функции, препятствующий терапии или нормальной работе аппарата ИВЛ. Код ошибки, следующий за текстом сигнала тревоги, указывает на тип функционального сбоя.
Критерии сброса	Восстановление нормального функционирования.
Действие аппарата ИВЛ	Аппарат ИВЛ останавливает терапию.
Принимаемые меры	Перезапустите Vivo 1. Если предупреждающий сигнал сохраняется или снова возникает: Запишите код ошибки и обратитесь к поставщику Vivo 1.

В этом разделе приведены инструкции по очистке, дезинфекции и техобслуживанию, которые выполняются специалистом или пользователями с физическими возможностями и практическими знаниями системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность травмирования**

- Ремонт, обновления и модификации должны выполняться только уполномоченными Breas Medical AB специалистами и в соответствии с инструкциями Breas Medical AB.
- Открывать, ремонтировать или вносить изменения в Vivo 1 разрешается только уполномоченному персоналу.

В случае несанкционированных действий Breas Medical AB не несёт ответственности за работоспособность и безопасность устройства, и действие всех гарантий прекращается.

Все компоненты прибора, используемые для подсоединения к пациенту, и фильтры следует очищать и регулярно заменять, чтобы обеспечить надлежащее функционирование Vivo 1. Все заменённые компоненты должны утилизироваться в соответствии с местным природоохранным законодательством, регламентирующим утилизацию использованного оборудования и отходов.

8.1**Очистка Vivo 1****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Опасность удара электрическим током**

Отключите электропитание перед очисткой Vivo 1 в соответствии с инструкциями в этом руководстве.

Не погружайте Vivo 1 полностью или частично в какие-либо жидкости.

Следите, чтобы жидкости не попадали на разъемы проводного соединения.

При непосредственном попадании на поверхность корпуса аппарата жидкости могут проникнуть через внешние зазоры устройства, что может привести к неисправности. Обратите внимание, что если используются жидкости, отличные от указанных, это может неблагоприятно повлиять на качество работы, технические характеристики и безопасность.

8.1.1**Внешняя очистка блока аппарата базового**

Вам понадобятся

- Безворсовая ткань.
- Мягкий мыльный раствор.

1 Выключите Vivo 1 и отсоедините блок питания.

2 Отсоедините контур пациента.

3 Если используются аксессуары, подключенные через кабель (такие как датчик синхронизации по периферическому пульсу), отсоедините их.

4 Очистите наружную поверхность Vivo 1 (а также не отсоединяя держатель фильтров, крышку обходную воздушную и штуцер кислорода низкого давления в случае если присоединены к аппарату) с помощью влажной безворсовой ткани смоченной мягким мыльным раствором.

5 После того, как аппарата очищен и просушен, снова подключите контур пациента и аксессуары, которые были отключены для очистки.

8.1.2 Дезинфекция блока аппарата базового

Вам понадобится

- Безворсовая ткань.
- 70% этиловый спирт.

- 1 Выключите Vivo 1 и отсоедините адаптер питания AC/DC.
- 2 Отсоедините контур пациента.
- 3 Если используются аксессуары, подключенные через кабель (такие как датчик синхронизации по периферическому пульсу), отсоедините их.
- 4 Протрите наружную поверхность Vivo 1 (а также не отсоединяя держатель фильтров, крышку обходную воздушную и штуцер кислорода низкого давления в случае если присоединены к аппарату) с помощью влажной безворсовой ткани смоченной 70% этиловым спиртом.
- 5 После того, как аппарата продезинфицирован и просушен, снова подключите контур пациента и аксессуары, которые были отключены для дезинфекции.

8.1.3 Дезинфекция воздухопроводов

В таблице ниже перечислены детали, которые могут быть инфицированы при контакте с выдыхаемым воздухом или физиологическими жидкостями при обычном использовании или при единичной неисправности.

Состояние	Детали
С антибактериальным фильтром	<ul style="list-style-type: none">• Контур пациента• Антибактериальный фильтр
Без антибактериального фильтра	<ul style="list-style-type: none">• Контур пациента• Воздуховыпускное отверстие (к контуру пациента)• Крышка обходная / увлажнитель• Турбина• Фильтры воздухозаборного отверстия и держатель фильтров

В случае инфицирования внутренние воздухопроводы Vivo 1 можно дезинфицировать до 5 раз разрешенным методом озоновой стерилизации продолжительностью максимум 60 минут.

Антибактериальный фильтр низкого сопротивления, если применяется, подлежит замене каждые 24 часа.

8.1.4 Очистка контура пациента

ОСТОРОЖНО



Интервалы чистки и замены должны устанавливаться поставщиком медицинских услуг на основе собственных протоколов инфекционного контроля.

Регулярно проверяйте контур пациента на предмет повреждений. В случае повреждения замените контур.

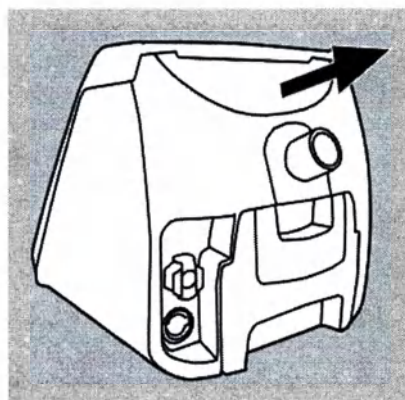
8.2 Очистка и замена фильтров воздухозаборного отверстия

Фильтры воздухозаборного отверстия Vivo 1 расположены внутри магнитного держателя фильтров на задней панели аппарата ИВЛ. В нижеприведённой таблице описаны фильтры и указаны минимальные интервалы обслуживания.

Фильтр	Интервалы обслуживания (минимальная частота)*
Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки	<ul style="list-style-type: none">• Мойка: еженедельно.• Замена: ежегодно или при назначении Vivo 1 новому пациенту.
Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки	<ul style="list-style-type: none">• Замена: каждые 4 недели или при назначении Vivo 1 новому пациенту.

* Если Vivo 1 применяется в среде с высоким содержанием пылицы или загрязнений, то могут потребоваться меньшие интервалы.

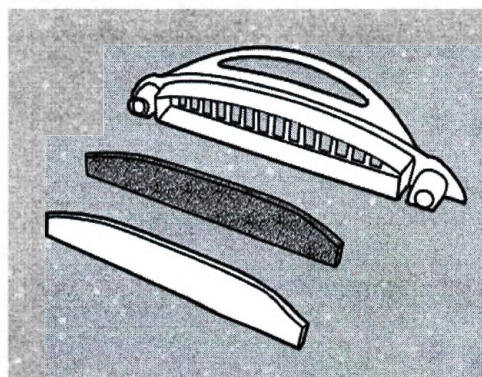
- 1 Выключите Vivo 1 и поместите его на чистую поверхность без пыли.
- 2 Вытяните держатель фильтров и извлеките фильтры.



- 3 Если пришел срок или наблюдаются видимые загрязнения, промойте серый фильтр грубой очистки:

1. Промойте фильтр тёплой водой с мягким моющим средством.
2. Тщательно сполосните.
3. Просушите фильтр, сначала отжав его в полотенце, а затем оставив сохнуть на воздухе. Не скручивайте фильтр.
4. Перед повторной установкой убедитесь, что фильтр цел и полностью просушен.

- 4 При повторной установке фильтров воздухозаборного отверстия в держатель: сначала установите фильтр грубой очистки, затем фильтр тонкой очистки.



- 5 Вставьте держатель фильтров в Vivo 1.

8.3 График технического обслуживания и интервалы проверок

Пользователь должен выполнять следующие операции технического обслуживания и проверки.

Для обеспечения оптимальной работы данного устройства обязательно проводите периодическое техническое обслуживание.

Указанные ниже интервалы выполнения работ являются приблизительными и зависят от условий эксплуатации.

При возникновении аварийных сигналов необходимо обращаться в сервисную службу поставщика.

№	Интервал технического обслуживания	Задача по техническому обслуживанию
1	Каждые 24 часа эксплуатации	Замена фильтра антибактериального низкого сопротивления
2	Еженедельно	Проверка и чистка поверхности
3	Еженедельно	Проверка на наличие внешних повреждений
4	Еженедельно	Очистка устройства и разъемов соединения
5	Еженедельно	Очистка сетевого кабеля, адаптера питания AC/DC и соединительных разъемов
6	Еженедельно	Очистка батареи аккумуляторной внешней
7	Каждый месяц	Замена фильтра воздухозаборного отверстия тонкой очистки
8	6 месяцев	Контроль полной зарядки батареи аккумуляторной внешней
9	Каждые 12 месяцев	Замена фильтра воздухозаборного отверстия грубой очистки
10	Каждые 3 года	Замена батареи аккумуляторной внешней Проверка аварийных сигналов (только в сервисной службе)*
11	Каждые 5 лет	Замена батареи сигнала тревог (только в сервисной службе)*
12	Каждые 20 000 часов	Замена турбины (только в сервисной службе)* Внутренний осмотр прибора (только в сервисной службе)*
13	После замены турбины и / или электронной платы	Калибровка аппарата (только в сервисной службе)*

*Обнаружение неисправностей - коды ошибок

Функция Неисправность	Описание	Действие
1	Отказ основного датчика расхода и давления	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замена блока нагнетательного вентилятора
		3. Замена платы процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.

2	Отказ основного датчика давления	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замена блока нагнетательного вентилятора
		3. Замена платы процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
3	Отказ резервного датчика давления	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замена блока нагнетательного вентилятора
		3. Замена платы процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
4	ADC процессора вышел из строя	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замена блока нагнетательного вентилятора
		3. Замена платы процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
5	Поврежденная или недопустимая версия ресурсов графического интерфейса	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Ресурсы графического интерфейса.
		3. Замена платы процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
6	Хранилище настроек повреждено. Небезопасно начинать лечение, все настройки восстанавливаются до заводских.	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замените внутреннюю батарею CR2032.
		3. Замените плату процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
7	Ошибка аппаратной диагностики. Небезопасно начинать лечение, все настройки восстанавливаются до заводских.	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замена платы процессора
		3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.

Функция Неисправность	Описание	Действие
8	Низкая внутренняя температура	1. Перезапустите аппарат ИВЛ.
		2. Внесите вентилятор внутрь и повторите попытку позже.
		3. Если температура определяется неправильно; заменить плату процессора.
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
9	Слишком большая разница между основным и резервным датчиком давления	1. Перезапустите аппарат ИВЛ.
		2. Замените блок нагнетательного вентилятора и \ или плату процессора
		3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
10	Отказ двигателя нагнетательного вентилятора	1. Перезапустите аппарат ИВЛ и повторите попытку.
		2. Замените блок нагнетательного вентилятора и \ или плату процессора
		3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
11	Высокая внутренняя температура	1. Дайте вентилятору остыть и повторите попытку позже.
		2. Если температура определяется неправильно; заменить плату процессора.
		3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
13	Картридж нагревательный всегда выходит из строя	1. Извлеките увлажнитель из устройства
		2. Замените интерфейсный модуль
		3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
14	Температура воздуха пациента слишком низкая	1. Перезапустите аппарат ИВЛ.
		2. Внесите вентилятор внутрь и повторите попытку позже.
		3. Если температура определяется неправильно; заменить блок нагнетательного вентилятора.
		4. Замена платы процессора
		5. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.

Функция Неисправность	Описание	Действие
15	Подогреваемый контур всегда выходит из строя	1. Перезапустите аппарат ИВЛ.
		2. Извлеките подогреваемый контур из устройства
		3. Замените интерфейсный модуль
		4. Замена платы процессора
		5. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.

8.4 Утилизация

Аппарат ИВЛ, любые его аксессуары и запасные части следует выбрасывать или утилизировать в соответствии с действующими официальными распоряжениями по утилизации использованного оборудования и отходов. Информацию о процедуре утилизации можно получить у уполномоченного представителя.

Рекомендована утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

По классификации медицинских отходов оборудования относится к классу А.

9 Технические характеристики

9.1 Размер и вес аппарата ИВЛ

Характеристика	Значение
Размеры (ШхВхД)	166 x 185 x 200 мм
Вес	1,6 кг

9.2 Электропитание

Питание от сети

Характеристика	Значение
Питание от сети	100–240 В перем. тока допуск: +10%/-20%, от 50 до 60 Гц, макс. 1,2 А. Необходимо использовать разрешенный источник питания AC/DC, указанный в 10 Дополнительные составные части.
Защита от удара электрическим током	Оборудование класса II ME

Внешний источник электропитания постоянного тока

Характеристика	Значение
Внешний источник постоянного тока	12–24 В, изолированный постоянный ток. Необходимо использовать разрешенный источник питания DC/DC, указанный в 10 Дополнительные составные части.

9.3 Условия окружающей среды

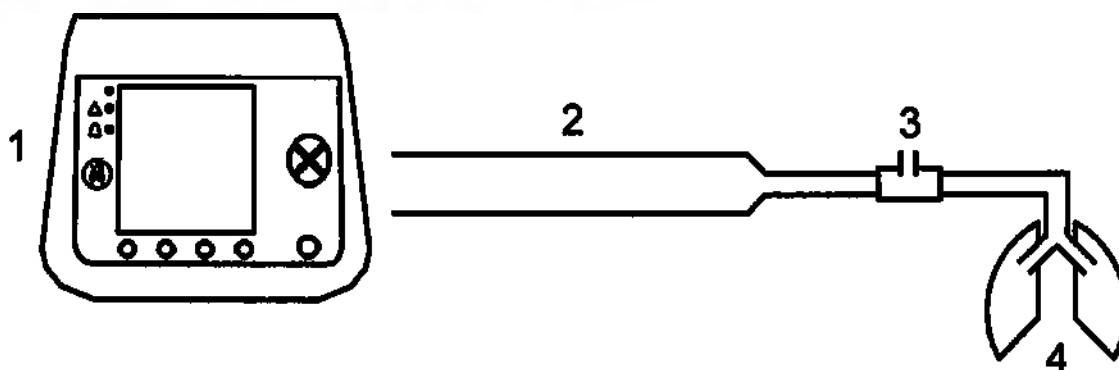
Условия окружающей среды	Спецификация
Рабочая температура	от +5°C до +40°C Меры предосторожности <ul style="list-style-type: none">• Соблюдайте осторожность и не помещайте Vivo 1 в сильно нагреваемое место, например под прямые солнечные лучи или над радиатором.• Следует соблюдать осторожность, если температура воздуха в помещении превышает 36°C. Температура генерируемого Vivo 1 потока воздуха для дыхания может превышать температуру окружающей среды в помещении на 4 °C.
Расширенный диапазон рабочей температуры, условия применения которого содержатся в разделе 1.2.2 Мобильность и условия эксплуатации	от -20°C до +5°C Vivo 1 сохраняет рабочие характеристики в условиях расширенного диапазона рабочей температуры в течение 4 часов, если: <ul style="list-style-type: none">• Vivo 1 запускается сначала в диапазоне нормальной рабочей температуры.• Vivo 1 находится в защитном кейсе.• Такое условие возникает не более одного раза в день.• Окружающий воздух сухой и неподвижный.
Температура транспортировки и хранения	<ul style="list-style-type: none">• от -20°C до +60°C Меры предосторожности <ul style="list-style-type: none">• Когда аппарат ИВЛ переносится из минимальной/максимальной допустимой температуры хранения, перед его запуском убедитесь, что он нагрелся/охладился в течение одного часа.• Не храните Vivo 1 в тёплых местах, например, под воздействием прямых солнечных лучей или вблизи обогревателя. После хранения при температуре вне нормальных условий эксплуатации, перед использованием дождитесь, когда Vivo 1 достигнет температуры окружающей среды.

Условия окружающей среды	Спецификация
Влажность	Относительная влажность от 15 до 95%, без образования конденсата.
Диапазон давления атмосферного воздуха	от 70 до 106 кПа Это соответствует диапазону на высоте примерно от 315 м ниже уровня моря до 3000 м над уровнем моря
Защита аппарата ИВЛ от попадания твердых предметов	IP 22 Механическая защита от попадания твердых предметов: защита от проникновения пальцев и предметов размером более 12,5 мм. Защита от попадания жидкости: Аппарат защищен от попадания капель воды (в эквиваленте 3 мм осадков в минуту), при наклоне не более чем на 15 градусов от вертикали. Защита тестировалась на протяжении 10 минут (2,5 минуты в каждом направлении наклона).

Меры предосторожности

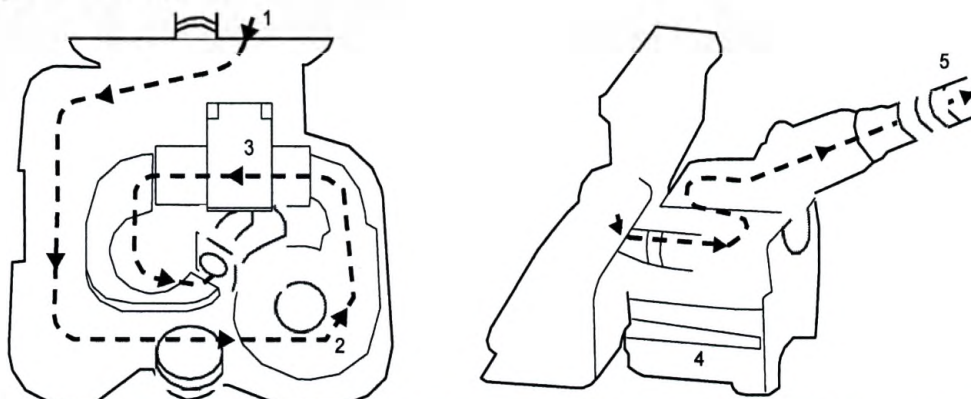
- Силиконовая крышка защищает коммуникационный разъем и разъемы USB и SD-карты. Классификация IP22 применима только когда крышка закрыта.
- Убедитесь, что силиконовая крышка на задней панели аппарата ИВЛ закрыта, когда к нему не подключены дополнительные аксессуары.

9.4 Пневматическая диаграмма



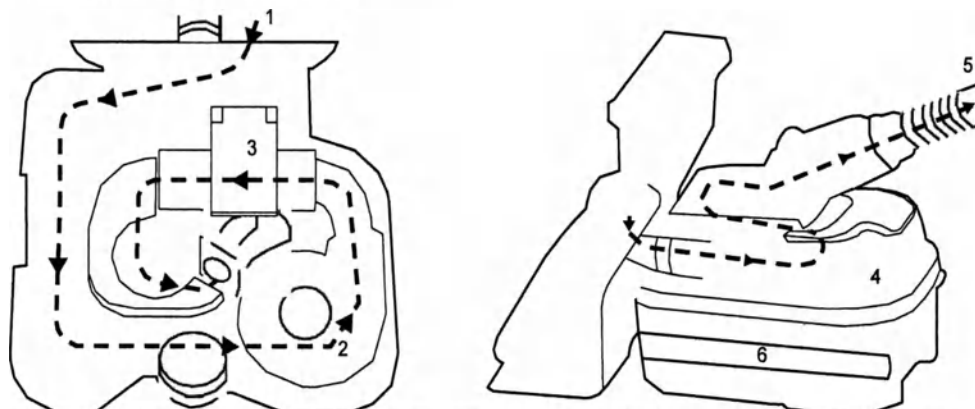
Номер	Описание
1	Vivo 1
2	Контур пациента
3	Патрубок утечки/Соединение интерфейса пациента
4	Пациент

С крышкой обходной



Номер	Описание
1	Воздухозаборное отверстие (приток воздуха из окружающего помещения)
2	Турбина
3	Датчики
4	Крышка обходная воздуха
5	Воздуховыпускное отверстие (воздух для дыхания пациента)

С увлажнителем встраиваемым



Номер	Описание
1	Воздухозаборное отверстие (приток воздуха из окружающего помещения)
2	Турбина
3	Датчики
4	Увлажнитель встраиваемый
5	Воздуховыпускное отверстие (воздух для дыхания пациента)
6	Картридж нагревательный

Мощность увлажнения регулируется аппаратом ИВЛ путем регулировки мощности картриджа нагревательного в увлажнителе встраиваемом.

9.5 Технические данные

Уровни шума

Характеристика	Значение
Статический уровень громкости	< 27,8 дБ(А) при 10 см вод. ст., 4 мм утечка. Измеряется на расстоянии 1 метр по стандарту.
Статический уровень громкости, режим ожидания	< 22 дБ(А) SPL. Измеряется на расстоянии 1 метр по стандарту.
Максимальный уровень громкости	40 дБ(А) SPL по действующим стандартам. Измеряется на расстоянии 1 метр по стандарту.

Характеристика	Значение
Максимальный уровень звуковой мощности	Измеряется на расстоянии 1 метр по стандарту.
Максимальный поток	250 л/мин
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима аппарата	7 сек.
Тип рабочей части	BF
Встроенная версия ПО (прошивки)	2.1.4
Классификация ПО в отношении безопасности	класс В
Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	группа 3
Классификация по пригодности для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода

Скорость максимального потока при постоянном давлении

Давление (гПа)	Скорость потока (л/мин)
4	76
8	105
12	158
16	157
20	149

Максимальное давление

Характеристика	Значение
Предел максимального давления в случае неисправности	60 см вод. ст.

Изменения максимального динамического давления СРАР

Устройство со стандартным контуром пациента устройство в условиях максимальной погрешности дыхательной системы (внешний увлажнитель с контуром пациента 22 мм и антибактериальным фильтром)

Давление [см вод. ст.]	10 вд./мин.	15 вд./мин.	20 вд./мин.
4	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5
8	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5
12	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5
16	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5
20	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5

Спецификация фильтра воздухозаборного отверстия

Спецификация фильтра воздухозаборного отверстия, тонкой очистки (артикул 007202):

Рабочие характеристики	Значение	Тестировано в соответствии с
Проницаемость NaCl	<7,35 %	BS EN 13274-7 NaCl при 16 см/с
Сопротивление воздушному потоку (падение давления)	обычно 12,5 Па макс. 20 Па	при 82,5 л/мин (100 см ²)
	макс. 0,3 Па	при 0,2 см/с

Характеристики дыхательной системы аппарата ИВЛ

Аппарат ИВЛ проверен на точность результатов в указанных диапазонах.

Характеристика	Значение
Сопротивление	от 0,4 до 1,7 см вод. ст. при 40 л/мин
Растяжимость	Макс. 1,1 мл/см вод. ст.

Статическая температурная стабильность

Статическая температурная стабильность измерялась на патрубке пациента при использовании встраиваемого увлажнителя. Измерение соответствует ISO 80601–2–74:2021 и показывает значение для наихудшей конфигурации проводящих воздух частей системы.

Характеристика	Значение
Статическая температурная стабильность	$\pm 2^{\circ}\text{C}$
Погрешность измерения	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$

Температура на накладываемой части

- Корпус аппарата ИВЛ: 52°C NC, 53°C SFC, время касания < 1 мин. (NC=нормальные условия, SFC=условие одиночного сбоя)
- Блок Y-кабеля: 42°C NC
- Корпус увлажнителя встраиваемого: 46°C NC, 55°C SFC
- Контур пациента подогреваемый: 42°C NC, 59°C SFC

Дополнительные составные части

Дополнительные составные части, описанные в этом разделе, вместе с медицинским электрооборудованием, описание которого содержится в разделе 3.1 Основные компоненты (комплект поставки), составляют медицинскую электросистему Vivo 1.

ОСТОРОЖНО

Ответственность за систему

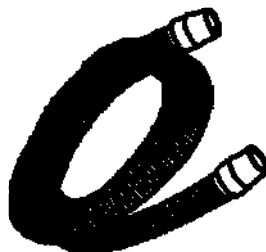
Дополнительное оборудование, подсоединенное к цифровым и аналоговым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии с требованиями стандартов IEC (например, в соответствии со стандартом IEC 60950 и IEC 62368 на оборудование обработки данных и стандартом IEC 60601-1 на медицинское оборудование). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC 60601-1. Все лица, осуществляющие подключение дополнительного оборудования к точкам входа или выхода сигнала, выполняют изменение конфигурации медицинской системы и, следовательно, несут ответственность за соответствие системы действующей версии стандарта IEC 60601-1. При возникновении сомнений обратитесь в сервисный центр или местному уполномоченному представителю компании.

Подключенный к аппарату ИВЛ ПК должен соответствовать стандартам IEC 62368-1, IEC 60950-1 или IEC 60601-1.

10.1 Контур пациента и дополнительные составные части для подачи воздуха

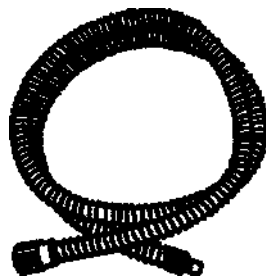
Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, индивидуальный

Функция: Подача воздуха пациенту, элемент, находящийся в контакте с пациентом
Артикул: 004465



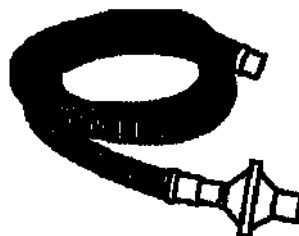
Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый

Функция: Подача воздуха пациенту, элемент, находящийся в контакте с пациентом. Предотвращает накопление конденсата.
Артикул: 006990



Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный

Функция: Подача воздуха пациенту, элемент, находящийся в контакте с пациентом
Артикул: 007936



Порт утечки

Функция: Обеспечение утечки для отведения выдыхаемых газов.
Артикул: 004426



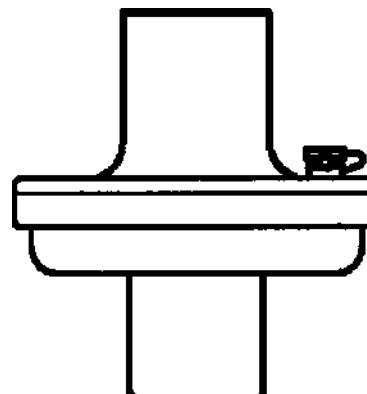
Патрубок утечки

Функция: Обеспечение утечки для отведения выдыхаемых газов.
Артикул: 007243



Фильтр антибактериальный низкого сопротивления

Функция: Фильтрация воздуха на выходе аппарата ИВЛ
Характеристики:
• Сопротивление: 0,5 см вод. ст. при 30 л/м 1,4 см вод. ст. при 60 л/м 2,76 см вод. ст. при 90 л/м
• «Мертвое пространство» 33 мл
• BFE (эффективность бактериальной фильтрации): 99,9999%
• VFE (эффективность вирусной фильтрации): 99,999 %
Артикул: 007963



10.2 Дополнительные составные части для электропитания

Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока

Функция: Адаптер электропитания для аппарата ИВЛ. Должен использоваться при подключении к внешнему источнику постоянного тока.

Артикул: 006995



Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов

Функция: Кабель электропитания для подключения к питанию как постоянного, так и переменного тока.

Артикул: 007006



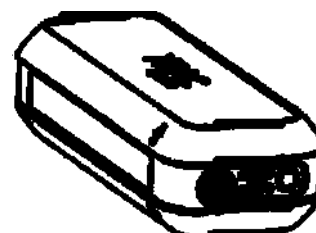
Батарея аккумуляторная внешняя, двойная

Функция: автономная работа аппаратов ИВЛ Breas Medical AB.

Состав:

- батарейный модуль – 2 шт.
- контейнер для батарей – 1 шт.
- блок питания / подзарядки – 1 шт.
- кабель сетевой – 1 шт.

Артикул: 007999



Кабель соединительный для батареи аккумуляторной внешней

Функция: для соединения аппаратов ИВЛ с батареями аккумуляторной внешней.

Артикул: 007803



Блок питания / подзарядки для батареи аккумуляторной внешней

Функция: отдельный блок питания для подзарядки батареи аккумуляторной внешней.

Состав:

- блок питания / подзарядки – 1 шт.
- кабель сетевой – 1 шт.

Артикул: 007727



Сумка транспортная батареи аккумуляторной внешней

Функция: для транспортировки внешней аккумуляторной батареи аппарата ИВЛ, когда аппарат используется.

Состав:

- сумка транспортная – 1 шт.
- лямка-ремень – 1 шт.

Артикул: 007932

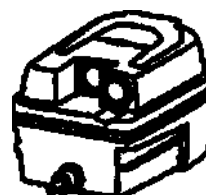


10.3 Съёмные детали

Увлажнитель встраиваемый

Функция: Увлажнение воздуха пациента. Только для неинвазивного применения.

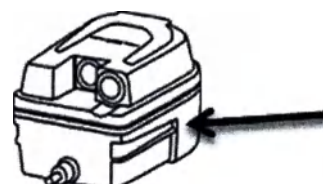
Артикул: 006977



Колба увлажнителя

Функция: сменная емкостная колба увлажнителя.

Артикул: 007664



Картридж нагревательный для увлажнителя

Функция: картридж, вставляемый в колбу увлажнителя, применяется для нагрева жидкости с целью увлажнения воздуха подаваемого пациенту.

Артикул: 007663

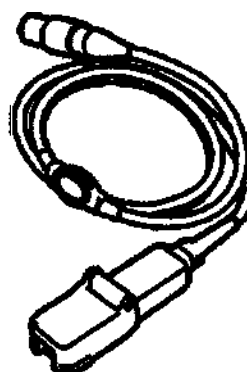


10.4 Дополнительные составные части для мониторинга

Модуль сопряжения SpO₂

Функция: Интерфейс подсоединения

Артикул: 006369



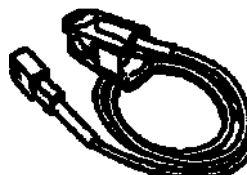
Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса

Функция: Датчик синхронизации по периферическому пульсу с клипсой

Артикул:

Для взрослых: 006589

Для детей: 006590



Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу

Функция: Соединительный кабель.
Для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу.
Артикул: 007079



10.5 Прочие дополнительные составные части

Защитный кейс

Функция: Защита от ударов
Состав:

- защитный кейс – 1 шт.
- лямка-ремень – 1 шт.

Артикул: 007014



Лёгкая транспортировочная сумка

Функция: Для мобильного использования Vivo 1 в больницах, учреждениях и на дому.
Состав:

- лёгкая транспортная сумка – 1 шт.
- лямка-ремень – 1 шт.

Артикул: 007380



Монтажная стойка

Функция: Мобильное применение, транспортировка.
Состав:

- опора с колесами – 1 шт.
- трубка-стойка – 1 шт.
- винт крепления для трубки-стойки – 1 шт.
- корзина – 1 шт.
- ручка – 1 шт.
- торцевая опора – 2 шт.
- крепежный набор – 1 шт.
- пластина для фиксации кронштейнов – 1 шт.

Артикул: 007384



Монтажная пластина

Функция: Пластина для установки Vivo 1 на монтажную стойку

Состав:

- монтажная пластина – 1 шт.
- крепежный набор – 1 шт.

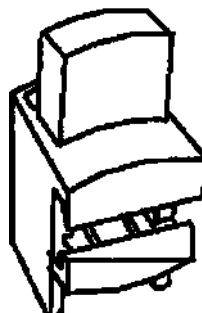
Артикул: 006998



Зажим для крепления универсальный

Функция: Крепление увлажнителя к стойке.

Артикул: 007858



Кронштейн контура пациента

Функция: для крепления на монтажной стойке, для фиксации (размещения) контура пациента в удобном положении возле пациента

Состав:

- кронштейн коленчатый – 1 шт.
- опора фиксации – 1 шт.
- винт фиксирующий – 2 шт.
- крепление для контуров – 1 шт.

Артикул: 007917



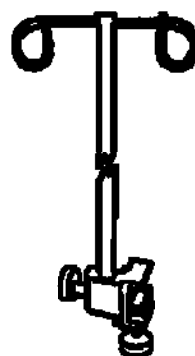
Держатель универсальный

Функция: для крепления на монтажной стойке, для фиксации (размещения) аксессуаров в удобном положении возле пациента.

Состав:

- трубка стойка с крючками – 1 шт.
- опора для фиксации – 1 шт.

Артикул: 007859



11 Гарантийные обязательства

Компания Breas Medical AB гарантирует, что аппарат ИВЛ Vivo 1 не будет содержать дефектов материалов и сборки с даты приобретения в течение указанного ниже периода:

Компонент	Гарантийный период
Устройство	1 год
Аккумуляторная батарея	9 месяцев
Блоки питания	1 год

Гарантия распространяется на все недостатки (неисправности) изделия, вызванные дефектами производства.

Настоящая гарантия действительна при следующих условиях:

- имеется дата продажи изделия, печать и подписи продавца и покупателя товара.

Если изделие не соответствует характеристикам, компания Breas Medical AB отремонтирует или заменит (по своему выбору) дефектный материал или неисправную часть. Эта гарантия предоставляется только первоначальному покупателю. Гарантия не допускает передачу. В случае выхода изделия из строя в условиях нормальной эксплуатации компания Breas Medical AB отремонтирует или заменит (по своему выбору) неисправное изделие или его компоненты.

Данная ограниченная гарантия не распространяется на:

- а) любые повреждения, возникшие в результате аварии, неправильного использования или обращения, изменения или переделки изделия;
- б) ремонт, выполненный обслуживающими организациями, которые не были явно уполномочены компанией Breas на выполнение такого ремонта;
- в) повреждения или загрязнения, вызванные сигаретным, трубочным, сигарным или иным дымом;
- г) повреждения, вызванные водой, попавшей внутрь изделия;
- д) повреждение сетевых шнуров;
- е) механическим повреждением, в результате падения;
- ж) подключение в сеть с напряжением, отличным от указанного на изделии;
- з) подключение к внешним источникам питания посредством аккумуляторного преобразовательного кабеля другого изготовителя;
- и) непредусмотренной руководством по эксплуатации разработкой или другим вмешательством в конструкцию изделия;
- к) проникновение жидкости, пыли, насекомых и других посторонних предметов внутрь изделия;
- л) воздействием высоких температур на нетермостойкой части изделия;
- м) действия непреодолимой силы (пожар, наводнение, удар молнии, неисправность электрической сети и др.).

Гарантийные рекламации на дефектное изделие могут направляться исходным покупателем путем обращения в компанию Breas Medical AB, а так же к уполномоченному представителю.

Данная гарантия замещает собой все другие явные или подразумеваемые гарантии, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия определенному назначению.

Компания Breas Medical AB не будет нести ответственности за любые случайные или последовавшие убытки, ставшие результатом продажи, установки или использования любых изделий компании Breas Medical AB.

Эта гарантия предоставляет вам определенные юридические права. Возможно, вы также обладаете другими правами, которые различаются в разных регионах. Для получения дополнительной информации о гарантийных правах обратитесь в компанию Breas Medical AB или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Декларация об эмиссии и помехоустойчивости.

В соответствии с ИЕС 60601-1-2:2014.

Для целей испытаний на помехоустойчивость выполнение всех функций считается необходимым.

Основные функциональные характеристики

Аппарат ИВЛ будет обеспечивать вентиляцию через порт подключения пациента в пределах заявленных характеристик точности и в рамках пределов сигналов тревоги, установленных оператором, или генерировать любой из следующих сигналов тревоги:

- Высокий уровень давления
- Низкий уровень давления
- Низкий минутный объем вдоха
- Высокий минутный объем вдоха
- Низкая частота дыхания
- Высокая утечка
- Низкий уровень энергии в последнем источнике питания
- Сбой питания
- Отключение
- Высокое положительное давление в дыхательных путях на выдохе (EPAP)
- Низкое положительное давление в дыхательных путях на выдохе (EPAP)

Аппарат ИВЛ выдает значения SpO₂ и частоты пульса в пределах опубликованных характеристик точности и выдает сигнал тревоги при низком уровне SpO₂. Аппарат ИВЛ выдает сигнал, если значение SpO₂ или частота пульса будут потенциально неверны, и сгенерирует аварийное состояние для того, чтобы сигнализировать, если период обновления значения SpO₂ превысит 30 секунд.

В условиях испытаний на помехоустойчивость допустимы следующие допуски:

- Временное ухудшение технических характеристик, которое не оказывает нежелательного влияния на основную безопасность или основные технические характеристики.
- Любое временное ухудшение технических характеристик SpO₂ после кратковременного испытания на помехоустойчивость должно восстановиться после любого нарушения в течение 30 секунд.

Кроме того, не допускается:

- необратимое повреждение или необратимая потеря функции
- изменения в программируемых параметрах или настройках
- сбросить настройки по умолчанию
- изменение режима работы
- запуск непреднамеренной операции
- состояние отрицательной ложной тревоги

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ: контактный разряд ±8 кВ: воздушный разряд	Относительная влажность должна быть не менее 5%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ: для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать нормативам для типичного коммерческого, больничного и жилого помещения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, ±2 кВ между фазами	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать нормативам для типичного коммерческого, больничного и жилого помещения.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой, больничной и жилой среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода; 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов; 70% (провал напряжения 30%), в течение 25 периодов; <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 сек.	Качество основного питания должно соответствовать качеству питания, существующему в домашних условиях и в профессиональном медицинском учреждении. Для работы во время отключения электроэнергии рекомендуется использовать другие источники питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

UT напряжение сети до подачи испытательного уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата ИВЛ, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению характеристик этого оборудования.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Рекомендуемое расстояние разделения
Наведённые радиоволны/помехи МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d=0,35*\sqrt{P}$ м при частоте от 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиоволны ИЕС 61000-4-3	3 В/м; 80 МГц - 2,5 ГГц	$d=0,6*\sqrt{P}$ м на частоте от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2*\sqrt{P}$ м на частоте от 800 МГц до 2,5 ГГц описание уравнения: Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, представленной производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта ^а , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б . Вблизи оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи.

- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.
- Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат ИВЛ, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за аппаратом ИВЛ, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаемые характеристики отклоняются от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата ИВЛ.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение

Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение Специальный международный комитет по радиопомехам (CISPR) 11	Группа 1	Аппарат ИВЛ использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат ИВЛ подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях и помещениях непосредственно подключенных к общественной сети низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых нужд.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и аппаратом ИВЛ

Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом ИВЛ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35 \cdot \sqrt{P} \text{ м}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,6 \cdot \sqrt{P} \text{ м}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P} \text{ м}$
0,01	0,035	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,36
1	0,35	0,60	1,2
10	1,1	1,9	3,6
100	3,5	6,0	12

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с информацией, предоставленной производителем передатчика.

Примечания

- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.
- Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые расстояния между внешними силовыми проводами и вентилятором

Номинальный максимальный ток в проводнике (А)	Расстояние разделения (м)
	50-60 Гц: $d = I/2\pi H = I/188$
1	0,005
10	0,05
30	0,16

Для проводников, рассчитанных на максимальный ток, не указанный выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения $d = I/2\pi H$, где I — максимальный номинальный ток проводника в амперах (А) в соответствии с производителем передатчика; H - уровень соответствия устойчивости аппарата ИВЛ к электромагнитным полям в диапазоне частот 50-60 Гц (30 А/м).

Регистрационное наименование медицинского изделия.

Аппарат искусственной вентиляции легких серии Vivo, вариант исполнения Vivo 1 (по тексту эксплуатационной документации следует читать как Vivo 1).

Состав:

1. Блок аппарата базовый Vivo 1.
2. Крышка обходная, воздушная.
3. Держатель фильтров - не более 2 шт.
4. Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки – не более 15 шт.
5. Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки – не более 30 шт.
6. Адаптер питания AC/DC.
7. Кабель сетевой.
8. Штуцер кислорода низкого давления - не более 2 шт.
9. Сумка для транспортировки, в составе:
 - сумка для транспортировки – 1 шт.
 - лямка-ремень – 1 шт.
10. Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, индивидуальный – не более 5 шт.
11. Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, индивидуальный – не более 5 шт. (при необходимости).
12. Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый – не более 10 шт. (при необходимости).
13. Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный – не более 10 шт. (при необходимости).
14. Порт утечки - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Патрубок утечки – не более 10 шт. (при необходимости).
16. Фильтр антибактериальный низкого сопротивления - не более 15 шт. (при необходимости).
17. Увлажнитель встраиваемый (при необходимости).
18. Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока (при необходимости).
19. Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов (при необходимости).
20. Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу (при необходимости).
21. Модуль сопряжения SpO₂ (при необходимости).
22. Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для взрослых - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для детей – не более 5 шт. (при необходимости).
24. Батарея аккумуляторная внешняя, двойная (при необходимости), в составе:
 - батарейный модуль - 2 шт.
 - контейнер для батарей - 1 шт.
 - блок питания / подзарядки - 1 шт.
 - кабель сетевой - 1 шт.
25. Кабель соединительный для батарей аккумуляторной внешней (при необходимости).
26. Блок питания / подзарядки для батарей аккумуляторной внешней (при необходимости), в составе:
 - блок питания / подзарядки – 1 шт.
 - кабель сетевой – 1 шт.
27. Монтажная стойка (при необходимости), в составе:
 - опора с колесами – 1 шт.
 - трубка-стойка – 1 шт.

- винт крепления для трубки-стойки – 1 шт.
 - корзина – 1 шт.
 - ручка – 1 шт.
 - торцевая опора – 2 шт.
 - крепежный набор – 1 шт.
 - пластина для фиксации кронштейнов – 1 шт.
28. Монтажная пластина (при необходимости), в составе:
- монтажная пластина – 1 шт.
 - крепежный набор – 1 шт.
29. Кронштейн контура пациента (при необходимости), в составе:
- кронштейн коленчатый – 1 шт.
 - опора фиксации – 1 шт.
 - винт фиксирующий – 2 шт.
 - крепление для контуров – 1 шт.
30. Зажим для крепления, универсальный (при необходимости).
31. Держатель универсальный (при необходимости), в составе:
- трубка стойка с крючками – 1 шт.
 - опора для фиксации – 1 шт.
32. Колба увлажнителя (при необходимости).
33. Картридж нагревательный для увлажнителя (при необходимости).
34. Сумка транспортная батареи аккумуляторной внешней (при необходимости), в составе:
- сумка транспортная – 1 шт.
 - лямка-ремень – 1 шт.
35. Защитный кейс (при необходимости), в составе:
- защитный кейс – 1 шт.
 - лямка-ремень – 1 шт.
36. Лёгкая транспортная сумка (при необходимости), в составе:
- лёгкая транспортная сумка – 1 шт.
 - лямка-ремень – 1 шт.
37. Руководство пользователя.

Дополнительные технические характеристики.

Крышка обходная, воздушная

Габаритные размеры	103 (Д) x 85 (Ш) x 89 (В) мм. (±2%)
Масса	130 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Держатель фильтров

Габаритные размеры	120 (Д) x 28 (Ш) x 25 (В) мм. (±2%)
Масса	10 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки

Габаритные размеры	85 (Д) x 15 (Ш) x 4 (В) мм. (±2%)
Масса	10 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки

Габаритные размеры	85 (Д) x 15 (Ш) x 1 (В) мм (±2%)
Масса	10 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Адаптер питания AC/DC

Модель	PS90M
Вход	100-240В, 50-60 Гц, 1.2 - 0.5А
Выход	24В / 3.75А, 90 Вт
Габаритные размеры	148(Д) x 61(Ш) x 35(В) мм (±2%)
Масса	458 гр (±10%)
Производитель	RRC power solutions GmbH", Германия

Кабель сетевой

Длина	1,82 м. (±10%)
Масса	98 гр. (±10%)

Штуцер кислорода низкого давления

Диаметр	макс. 32 мм (±5%)
Диаметр коннектора	вход 6 мм, выход 8 мм (±5%)
Масса	15 гр (±10%)
Производитель	Colly Flowtech AB, Швеция

Сумка для транспортировки

Габаритные размеры	290 (Д) x 215 (Ш) x 260 (В) мм. ($\pm 5\%$)
Длина ремешка	макс. 1,22 м. ($\pm 10\%$)
Масса	600 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, индивидуальный

Длина	1,85 м. ($\pm 2\%$)
Внутренний диаметр контура	15 мм.
Посадочный диаметр манжеты	22 мм.
Масса	70 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, индивидуальный

Длина	2,0 м. ($\pm 2\%$)
Внутренний диаметр	19 мм.
Посадочный диаметр манжеты	22 мм.
Масса	130 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый

Длина	1,83 м. ($\pm 2\%$)
Посадочный диаметр манжеты	22 мм.
Внутренний диаметр	15 мм.
Напряжение питания	24 В
Мощность	макс. 30 Вт
Масса	110 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный

Длина	1,80 м. ($\pm 2\%$)
Посадочный диаметр манжеты	22 мм.
Внутренний диаметр	19 мм.
Масса	145 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Meditera Tibbi Malz. San. Ve Tic. A.S., Турция

Порт утечки

Длина	56 мм. ($\pm 2\%$)
Наружный диаметр	22 мм.
Внутренний диаметр	15 мм.
Масса	15 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Meditera Tibbi Malz. San. Ve Tic. A.S., Турция

Патрубок утечки

Длина	52 мм. ($\pm 2\%$)
Наружный диаметр	22 мм
Внутренний диаметр	18 мм / 15 мм
Масса	20 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Wilamed GmbH, Германия

Фильтр антибактериальный низкого сопротивления

Длина	63 мм. ($\pm 2\%$)
Диаметр	62 мм. ($\pm 2\%$)
Внутренний посадочный диаметр	15 мм / 22 мм
Масса	21 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Meditera Tibbi Malz. San. Ve Tic. A.S., Турция

Увлажнитель встраиваемый

Вместимость	макс. 350 мл.
Габаритные размеры	100 (Д) x 92 (Ш) x 165 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Масса	270 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока

Модель	CAR70M013BR
Вход	12В / 24В / 28В, 5А / 2.5А / 2.1А
Выход	19В / 2.6А
Габаритные размеры	200 (Д) x 70 (Ш) x 40 (В) мм ($\pm 2\%$)
Длина сетевого кабеля	2.40 м. ($\pm 10\%$)
Длина кабеля подключения к прибору	150 см. ($\pm 10\%$)
Масса	645 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	RRC power solutions GmbH, Германия

У-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов

Габаритные размеры	80 (Д) x 60 (Ш) x 30 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Длина кабеля	25 см. ($\pm 10\%$)
Масса	80 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу

Длина кабеля	25 см. ($\pm 10\%$)
Масса	55 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Модуль сопряжения SpO2

Размеры датчика	100 (Д) x 24 (Ш) x 25 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Длина кабеля	90 см. ($\pm 10\%$)
Масса	65 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Masimo Corp., США

Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для взрослых

Точность измерений: оксиметрия	± 2%
Точность измерений: частота пульса	± 3 уд/мин.
Размеры датчика	60 (Д) x 24 (Ш) x 25 (В) мм. (±2%)
Длина кабеля	90 см. (±5%)
Масса	55 гр. (±10%)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Masimo Corp., США

Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для детей

Точность измерений: оксиметрия	± 2%
Точность измерений: частота пульса	± 3 уд/мин.
Размеры датчика	60 (Д) x 24 (Ш) x 25 (В) мм. (±2%)
Длина кабеля	90 см. (±5%)
Масса	55 гр. (±10%)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Masimo Corp., США

Кабель соединительный для батарей аккумуляторной внешней

Длина кабеля	1 м. (±10%)
Масса	65 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Батарея аккумуляторная внешняя, двойная

Батарея	
Производитель	Breas Medical AB, Швеция
Модель	RRC2054-2
Расчетная емкость	тип. 6900 мАч
Номинальное напряжение	14.4 В
Напряжение заряда	макс. 16.8 В
Ток заряда	4.83 А
Время работы	3 часа
Расчетный срок службы	300 циклов зарядки
Габаритные размеры	14.8 (Д) x 7.5 (Ш) x 2.3 (В) см. (±2%)
Масса	440 гр. (±10%)
Контейнер для батарей	
Производитель	Breas Medical AB, Швеция
Одновременная зарядка	2 батареи
Время зарядки батарей	около 4 ч.
Степень защиты	IP22
Габаритные размеры	21(Д) x 9 (Ш) x 5.5 (В) см. (±2%)
Масса	741 гр. (±10%)
Блок питания для подзарядки батарей аккумуляторной внешней	
Производитель	Mean Well Enterprises Co., Ltd., Тайвань
Модель	GSM60B18
Вход	100-240В, 50-60 Гц, 1.4 - 0.7А
Выход	18В / 3.33А, макс. 60 Вт
Габаритные размеры	12.5(Д) x 5(Ш) x 3.5(В) см. (±2%)
Длина кабеля	140 см. (±10%)
Масса	400 гр. (±10%)
Кабель сетевой	
Длина	1.80 м. (±10%)
Масса	100 гр. (±10%)

Блок питания / подзарядки для батарей аккумуляторной внешней

Модель	GSM60B18
Вход	100-240В, 50-60 Гц, 1.4 - 0.7А
Выход	18В / 3.33А, макс. 60 Вт
Габаритные размеры	12.5(Д) x 5(Ш) x 3.5(В) см. (±2%)
Длина кабеля	140 см. (±10%)
Масса	400 гр. (±10%)
Производитель	Mean Well Enterprises Co., Ltd., Тайвань

Монтажная стойка

Макс. нагрузка на стойку	не более 37 кг.
Макс. нагрузка на встроенную корзину	не более 1 кг.
Макс. нагрузка на встроенную направляющую	не более 9 кг.
Ширина (по основанию)	58 см. (±5%)
Высота	110 см. (±10%)
Масса (стойка в сборе)	11.5 кг. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Монтажная пластина

Габаритные размеры	160 (Д) x 120 (Ш) x 3 (В) мм. (±2%)
Масса	250 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Кронштейн контура пациента

Макс. нагрузка	макс. 2.5 кг.
Длина	127 см. (±5%)
Масса	950 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Зажим для крепления, универсальный

Габаритные размеры	8.5 (Д) x 4.6 (Ш) x 1.5 (В) см. (±5%)
Масса	75 гр. (±10%)
Производитель	Technologie Medicale, Франция

Держатель универсальный

Макс. нагрузка	макс. 5 кг.
Длина	1.20 м. (±5%)
Ширина (плечо держателя)	23 см. (±2%)
Масса	900 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Колба увлажнителя

Вместимость	макс. 350 мл.
Габаритные размеры	100 (Д) x 92 (Ш) x 142 (В) мм. (±2%)
Масса	226 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Картридж нагревательный для увлажнителя

Длина	143 мм. (±2%)
Масса	50 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Сумка транспортная батареи аккумуляторной внешней

Длина ремешка	1 м. (±10%)
Габаритные размеры	23(Д) x 9.5(Ш) x 5.5(В) см. (±5%)
Масса	100 гр.
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Защитный кейс

Габаритные размеры	20(Д) x 18(Ш) x 26(В) см. (±5%)
Длина ремешка	1 м. (±10%)
Масса	1.50 кг. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Лёгкая транспортная сумка

Габаритные размеры	20(Д) x 17(Ш) x 19(В) см. (±5%)
Длина ремешка	1 м. (±10%)
Масса	300 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Дополнительные изделия сторонних изготовителей, которые совместимы с Vivo 1.

Ниже приведены рекомендации Breas Medical AB по выбору дополнительного совместимого оборудования.

Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями	"Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд." (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, 2013, Новая Зеландия.	РУ № РЗН 2014/1416 от 15.02.2022 г.

Ниже приведены рекомендации Breas Medical AB по выбору совместимых назальных канюль.

Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых для респираторной терапии, с принадлежностями: - Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая (OPT842). - Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя (OPT844). - Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая (OPT846). - Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (OPT3 18).	"Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд." (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, 2013, Новая Зеландия.	РУ № РЗН 2020/9886 от 15.02.2022 г.

Ниже приведены рекомендации Breas Medical AB по выбору совместимых полнолицевых масок.

Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
<p>Маска полнолицевая одноразовая Nivaigo для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), варианты исполнения:</p> <p>I. Маска полнолицевая одноразовая Nivaigo для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию, варианты исполнения: 1. RT045XS размер XS - 10 шт./уп. 2. RT045S размер S - 10 шт./уп. 3. RT045M размер M - 10 шт./уп. 4. RT045L размер L - 10 шт./уп.</p> <p>II. Маска полнолицевая одноразовая Nivaigo для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, со стандартным патрубком, варианты исполнения: 1. RT046XS размер XS - 10 шт./уп. 2. RT046S размер S - 10 шт./уп. 3. RT046M размер M - 10 шт./уп. 4. RT046L размер L - 10 шт./уп.</p> <p>III. Маска полнолицевая одноразовая Nivaigo для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию, варианты исполнения: 1. RT047XS размер XS - 10 шт./уп. 2. RT047S размер S - 10 шт./уп. 3. RT047M размер M - 10 шт./уп. 4. RT047L размер L - 10 шт./уп.</p>	<p>"Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд." Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Новая Зеландия</p>	<p>РУ № РЗН 2021/15729 от 22.11.2021 г.</p>

Ниже приведены рекомендации Breas Medical AB по выбору совместимых назальных масок.

Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
<p>Маски медицинские назальные многоцветные Brevida, Eson2 с принадлежностями:</p> <p>I. Маска медицинская назальная многоцветная Brevida, вариант исполнения:</p> <p>1. BRE1SU с одним уплотнителем размером XS-S;</p> <p>2. BRE1MU с одним уплотнителем размером M-L;</p> <p>3. BRE1SMU с двумя уплотнителями размерами XS-S и M-L;</p> <p>4. BRE1SMSL с двумя уплотнителями размерами XS-S и M-L, вариант исполнения Sleep Lab.</p> <p>II. Маска медицинская назальная многоцветная Eson2, вариант исполнения:</p> <p>1. ESN2SU с одним уплотнителем размером S;</p> <p>2. ESN2SS с двумя уплотнителями размером S;</p> <p>3. ESN2MU с одним уплотнителем размером M;</p> <p>4. ESN2MM с двумя уплотнителями размером M;</p> <p>5. ESN2LU с одним уплотнителем размером L;</p> <p>6. ESN2LL с двумя уплотнителями размером L.</p>	<p>"Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд." Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, 2013, Новая Зеландия</p>	<p>РУ № РЗН 2021/13842 от 15.02.2022 г.</p>

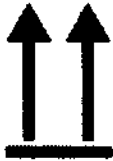
Маркировка и символы на упаковке, дополнительных составных частях.

Ниже приведены маркировка и символы на первичной и транспортной упаковке, а также на дополнительных составных частях и съемных деталях Vivo 1.

Пример маркировки упаковки комплекта поставки изделия:



Обозначения символов:

	Этой стороной вверх
	Осторожно: хрупкое
	Беречь от дождя
	Серийный номер

Пример маркировки транспортной упаковки составных частей изделия:

Дополнительные составные части и аппаратное
искусственный вентилятор легких серии Vivo (варианты
использования Vivo 1, Vivo 2, Vivo 3)
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года № ФСЗ
____)
Размер коробки: 57 x 39,5 x 39,5 см
Номер заказа: ____
Маски: 4/6
Производитель: Breas Medical AB
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
125298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-1А, п.1, к. 5-6 Тел.:
(868) 676 26 76



Обозначения символов:

	Этой стороной вверх
	Осторожно: хрупкое
	Беречь от дождя

Пример маркировки крышки обходной, воздушной:

Крышка обходная, воздушная
(Регистрационное удостоверение от ____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
125298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: (868) 676 26 76

CE 006983
R Only 2022-03-21 2027-03-21



Обозначения символов:

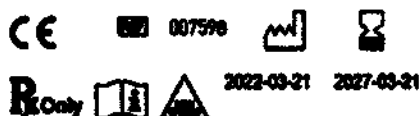
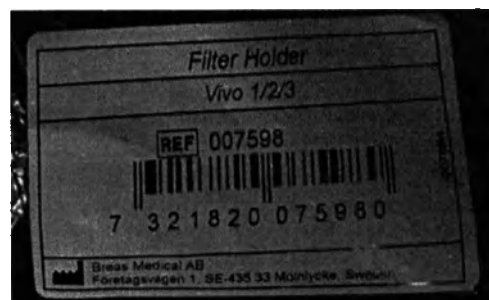
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства
	Годен до
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Информация о производителе

Пример маркировки держателя фильтров:

Держатель фильтров
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Брекс Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: (848) 676 26 76



Обозначения символов:

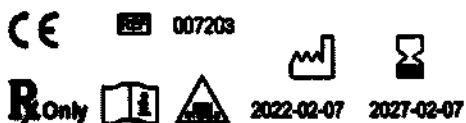
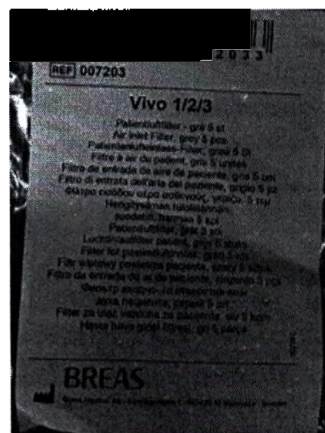
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства
	Годен до
	Информация о производителе

Пример маркировки фильтра воздухозаборного отверстия, грубой очистки:

Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__
года № ФСЗ _____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Göteborgsgränd 1, 405 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия
123298, Россия, Москва, Маршала Верюкова 1-А, п.1, к. 5-6
Тел.: (868) 676 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства
	Годен до

	Информация о производителе
---	----------------------------

Пример маркировки фильтра воздухозаборного отверстия, тонкой очистки:

Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки
 (Регистрационное удостоверение от _____ 20__
 года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
 «Бреас Медикал АБ», Швеция
 Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

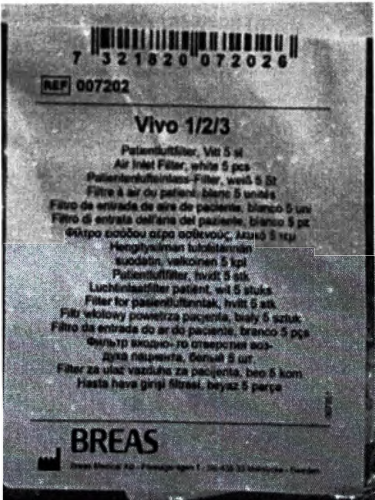
Уполномоченный представитель в РФ:
 «С-Инструментс Медикал», Россия.
 123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
 Тел.: [968] 676 26 76


 007202
 






 2022-02-07 2027-02-07



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки СЕ согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства

	Не использовать повторно
	Годен до
	Информация о производителе

Пример маркировки адаптера питания AC/DC:

Адаптер питания AC/DC

(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

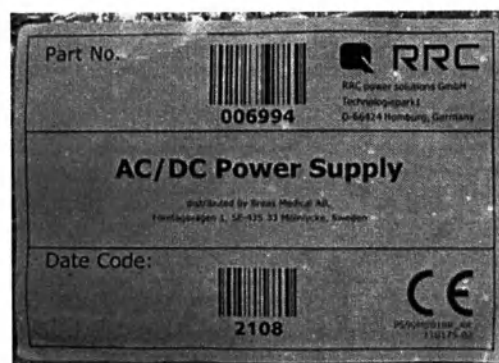
Производитель:
"РРЦ пауэр солюшенс ГмбХ", Германия
Technologiepark 1, D-66424, Hamburg, Germany
Изготовлено в Китае

Поставщик:
Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

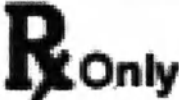
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76



REF 006994



Обозначения символов:

	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Класс эффективности внешнего источника питания
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Класс защиты IEC II: Оборудование с двойной изоляцией
	Для использования в помещении
	Сертификат FCC
	Маркировка UL (Underwriters Laboratories). Маркировка используется на составных частях (компонентах), которые являются частью более крупного продукта или системы.
	Знак соответствия продукции техническим требованиям королевства Марокко для электроники и электротехнической продукции
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Серийный номер
	Отвечает всем требованиям маркировки UKCA согласно действующим постановлениям Великобритании о защите здоровья, окружающей среды и безопасности

Пример маркировки кабеля сетевого:

Кабель сетевой
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76



CE REF 003520

R_{only} i

Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
R _{only}	Отпуск только по предписанию врача
i	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Пример маркировки шпупера кислорода низкого давления:

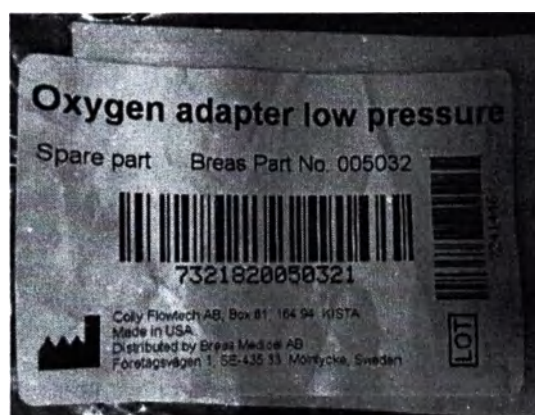
Шпупер кислорода низкого давления
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Колли Флоуэч АБ», Швеция
Box 81, 164 94 KISTA
Насотавлено в США

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 005032 2022-03-21 2027-03-21



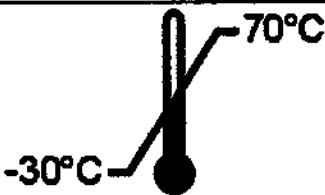
Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства
	Годен до
	Информация о производителе
	Номер партии

Пример маркировки сумки для транспортировки:

R:only 

Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Номер партии
	Не использовать повторно
	Дата производства
	Допустимый диапазон температуры хранения, транспортировки и эксплуатации
	Беречь от солнечных лучей
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

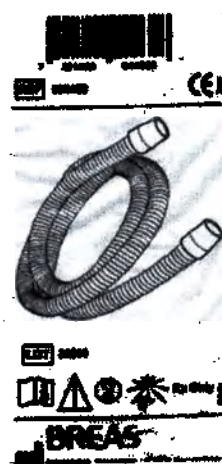
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Информация о производителе

Пример маркировки контура пациента односоставного диаметром 22 мм, индивидуального:

Контур пациента односоставной диаметром 22 мм,
индивидуальный
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструмент Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: (800) 676 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно

	Не использовать повторно
	Дата производства
	Номер партии
	Предупреждение общего характера
	Годен до
	Беречь от солнечных лучей
	Отпуск только по предписанию врача
	Информация о производителе

Пример маркировки контура пациента односоставного диаметром 15 мм, подогреваемого:

Контур пациента односоставной диаметром 15 мм,
подогреваемый
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСС _____)

Производитель:
Breathe Medical AB, Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструмент Медикал», Россия,
125296, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: (848) 676 35 76

CE REF 006990   
Rx Only  2022-09-02 2027-09-02



REF 006990
2027-09-02
LOT 505405



(01)074214207000217727080210000405

   MD Rx Only CE
   IP22
 BREAS
Breathe Medical AB - Företagsvägen 1 435 33 Mölndals - Sweden

Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Дата производства
	Годен до
	Номер партии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Тип рабочей части BF

	Беречь от солнечных лучей
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Отпуск только по предписанию врача
	Предупреждение общего характера
	Не использовать повторно
	Не содержит латекс
	Степень пылевлагозащиты
	Информация о производителе

Пример маркировки контура пациента односоставного диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуального:

Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
"Медитера Тибби Малземе Сан. ве Тек. А.С.", Турция
Ibni Miskek OSB Mh. Tosbi Yolu 4 Sk. No:29, 35900 Tire Izmir, Turkey

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6 Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007936   
Rx Only   2021-04-09 2026-04-09



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Дата производства
	Годен до
	Номер партии
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от дождя

	Не использовать повторно
	Дата производства
	Номер партии
	Количество в упаковке
	Годен до
	Не стерильно
	Не использовать если упаковка повреждена
	Беречь от дождя
	Не содержит латекс
	Беречь от солнечных лучей

	Не содержит фталаты
	Информация о производителе

Пример маркировки патрубка утечки:

Патрубок утечки
 (Регистрационное удостоверение от _____
 20__ года № ФСЗ ____/____)
 Производитель:
 "УИЛАмед ГмбХ", Германия
 Aufschhöhe 5-7, 91126, Kammerstein, Germany
 Поставщик:
 «Бреас Медицин АБ», Швеция
 Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden
 Уполномоченный представитель в РФ:
 «С-Инструменты Медицин», Россия,
 123298, Россия, Москва, Маршала Ерикова 1-4А, п.1, к. 5-6
 Тел.: (968) 676 26 76



Обозначения символов:

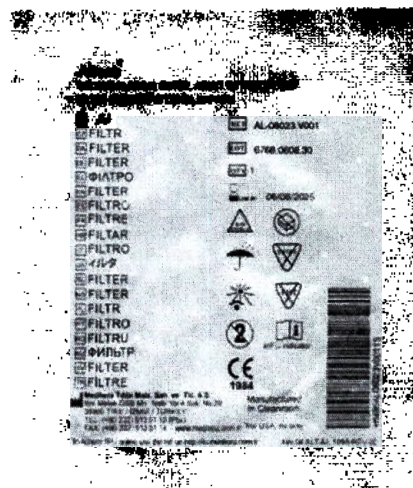
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не использовать повторно

	Годен до
	Не стерильно
	Дата производства
	Номер партии

Пример маркировки фильтра антибактериального низкого сопротивления:

Фильтр антибактериальный низкого сопротивления
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__ года № ФСЗ _____)
Производитель:
"Medicor Tıbbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.", Türkiye
İzmir Mahallesi 050. Mah. Tezci Vali 4 Sk. No:28, 35000 Fikirtepe, Turkey
Россия:
«Брекс Медикал АБ», Швеция
Första gårdens 1, 435 33 Mölndals, Sweden
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Медикалс Медикал», Россия, 125298, Россия,
Москва, Маршала Бухарина 3-4а, к.1, п. 5-6 Тел.: (968) 676 26 76

007903
2021-04-21 2023-04-21



Обозначения символов:

	Каталожный номер
	Номер партии
	Количество в упаковке

	Годен до
	Не стерильно
	Не использовать если упаковка повреждена
	Беречь от дождя
	Не содержит латекс
	Беречь от солнечных лучей
	Не содержит фталаты
	Не использовать повторно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.

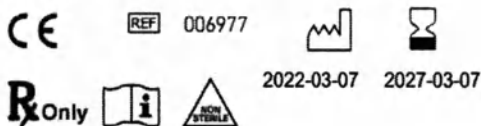
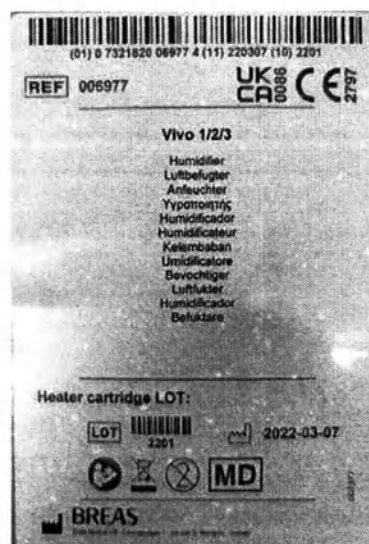
	Информация о производителе
	Дата производства

Пример маркировки увлажнителя встраиваемого:

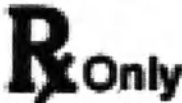
Увлажнитель встраиваемый
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__
года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Не стерильно
	Дата производства
	Годен до
	Отвечает всем требованиям маркировки UKCA согласно действующим постановлениям Великобритании о защите здоровья, окружающей среды и безопасности
	Номер партии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Не использовать повторно
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Информация о производителе

Пример маркировки кабеля, адаптера внешнего источника постоянного тока:

Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

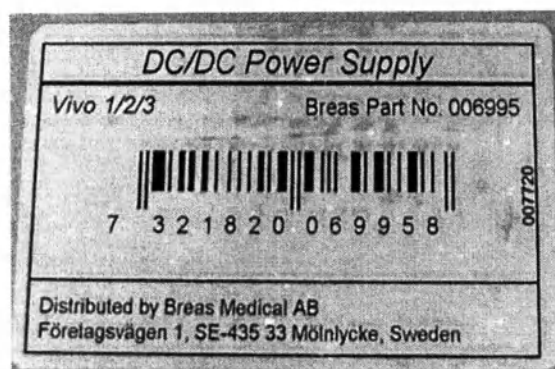
Производитель:
"РРЦ пауэр солишенс ГмбХ", Германия
Technologiepark1, D-66424, Hamburg, Germany

Поставщик:
Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

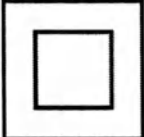
CE REF 006995

RxOnly i



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
RxOnly	Отпуск только по предписанию врача
i	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Срок службы согласно директиве China ROHS – 25 лет (период безопасной для окружающей среды эксплуатации = 25 лет)
	Для использования в помещении. Степень пылевлагозащиты IP42
	Беречь от дождя
	Предупреждение общего характера
	Класс защиты IEC II: Оборудование с двойной изоляцией
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Маркировка UL (Underwriters Laboratories). Маркировка используется на составных частях (компонентах), которые являются частью более крупного продукта или системы.

Пример маркировки Y-кабеля для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов:

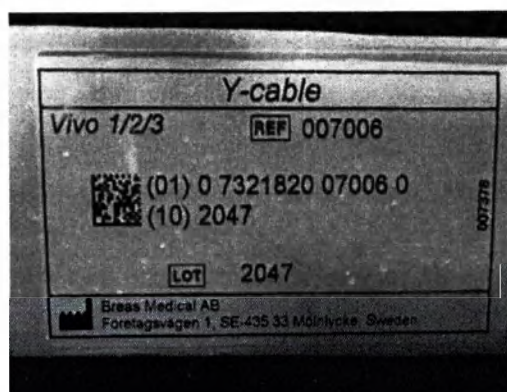
Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов
(Регистрационное удостоверение от ____20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007006

RxOnly i





Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Номер партии
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами

Пример маркировки кабеля для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу:

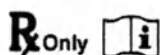
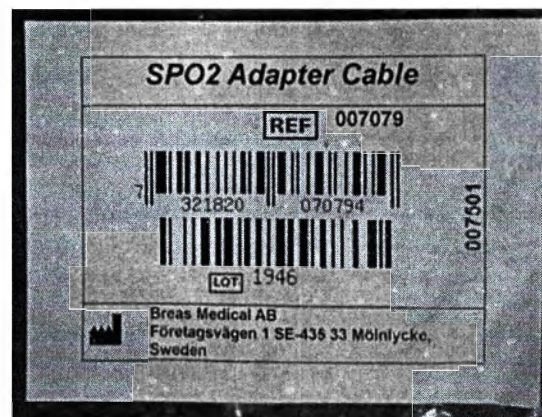
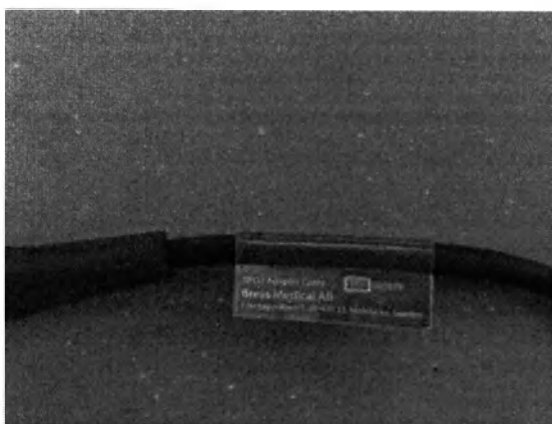
Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу
(Регистрационное удостоверение от ____ 20 ____ года
№ ФСЗ ____ / ____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6 Тел.:
[968] 676 26 76



REF 007079



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача
i	Обратитесь к руководству по эксплуатации
LOT	Номер партии

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер
	Дата производства
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предупреждение общего характера
	Изделие типа BF
	Отпуск только по предписанию врача
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Информация о производителе

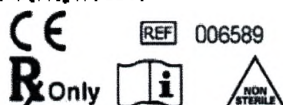
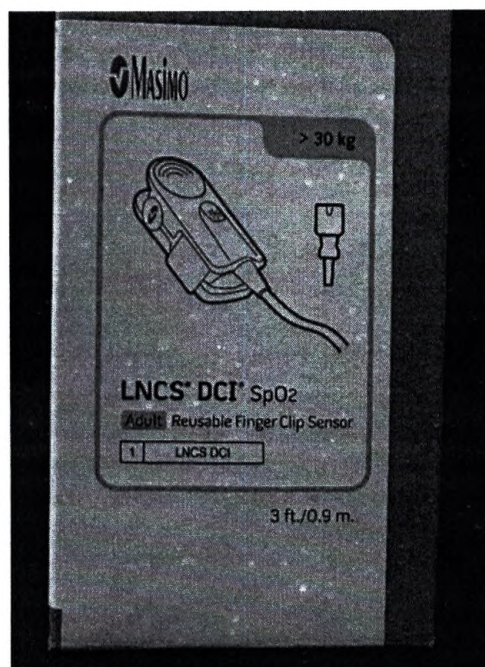
Пример маркировки датчика синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для взрослых:

Датчик синхронизации по периферическому
пульсу, тип клипса, для взрослых
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

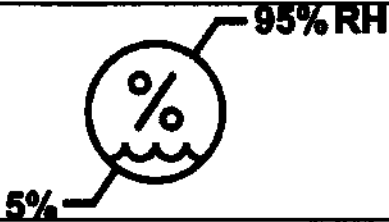
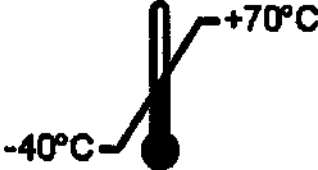
Производитель:
"Масино Корпорейшен", США
52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

Поставщик:
«Бреас Медицин АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-А, п.1, в. 5-6
Тел.: [368] 676 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Номер партии
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Допустимый диапазон влажности хранения, транспортировки и эксплуатации
	Допустимый диапазон температуры хранения, транспортировки и эксплуатации

 > 30 kg	Допустимая масса тела пациента
	Дата производства
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача
	Не использовать если упаковка повреждена
	Не содержит латекс
	Беречь от дождя
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Информация о производителе

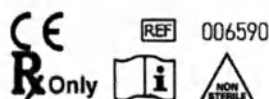
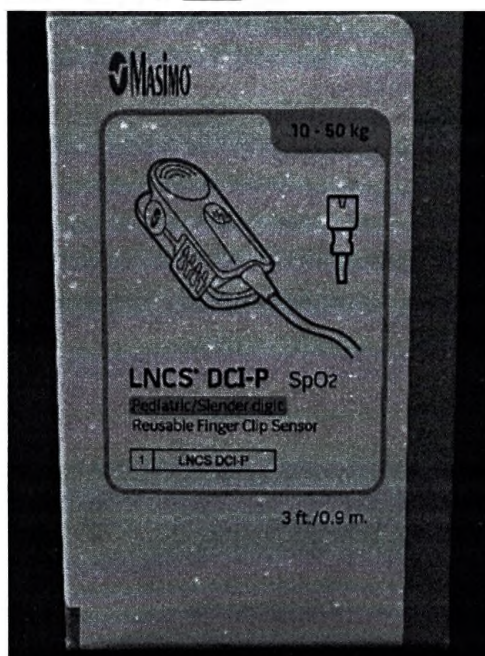
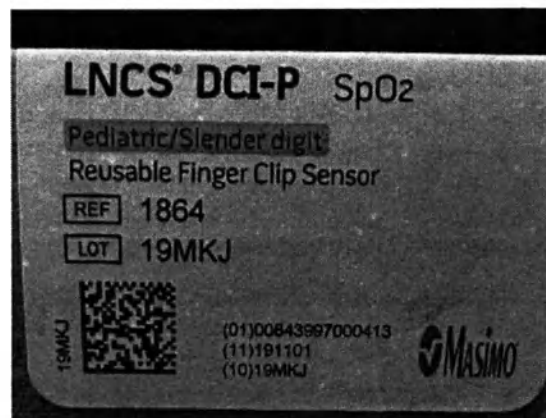
Пример маркировки датчика синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для детей:

Датчик синхронизации по периферическому пульсу,
тип клипса, для детей
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
"Масимо Корпорейшен", США
52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

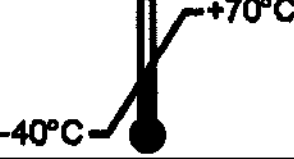
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6 Тел.:
[968] 676 26 76



Обозначения символов:



Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.

REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Допустимый диапазон влажности хранения, транспортировки и эксплуатации
	Допустимый диапазон температуры хранения, транспортировки и эксплуатации
 10 – 60 kg	Допустимая масса тела пациента
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача

	Не использовать если упаковка повреждена
	Не содержит латекс
	Беречь от дождя
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Информация о производителе

Пример маркировки батареи аккумуляторной внешней, двойной:

Батарея аккумуляторная внешняя, двойная
 Регистрационное удостоверение от _____ 20____
 года
 № ФСЗ _____

Производитель:
 Stryck Medical AB, Швеция
 Företagsvägen 1, 425 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
 «С-Инструментс Вейдмал», Россия
 125298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-4А, п.1, к. 5-6 Тел.:
 (964) 676 26 76

CE  007999

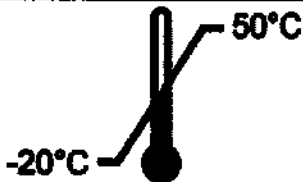
R-only 





Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер
	Дата производства
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Символ применим только для США) Соответствие стандарту RTCA DO-160G, раздел 21, Категория М. Эта категория применима для оборудования и соединяющей проводки, расположенных в местах, где апертуры имеют значение в плане электромагнитного излучения, и которые не находятся непосредственно в поле антенны радиоприемника.
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Информация о производителе
	Допустимый диапазон температуры хранения, транспортировки и эксплуатации
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
IP22	Степень пылевлагозащиты
	Знак сертификата Nemko (аккредитация NRTL/SCC)
	Осторожно: хрупкое
	Сдайте в повторную переработку

	Не утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Беречь от дождя
	Опасный груз UN 3480 - литий-ионные батареи (включая литий-ионные полимерные батареи)

Пример маркировки кабеля соединительного для батарей аккумуляторной внешней:

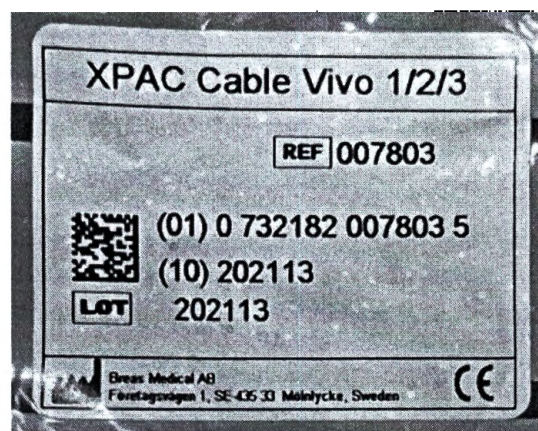
Кабель соединительный для батарей
аккумуляторной внешней
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__
года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölndals, Sweden

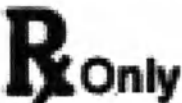
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-4А, п.1, п. 5-6
Тел.: (495) 676 26 76

CE  007803

R_{only} 



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Номер партии
	Информация о производителе
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами

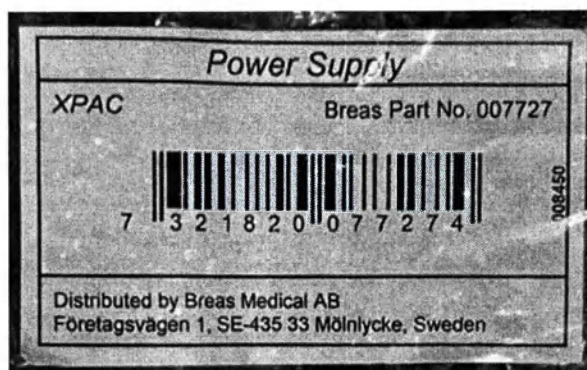
Пример маркировки блока питания/подзарядки для батареи аккумуляторной внешней:

Блок питания / подзарядки для батареи аккумуляторной внешней
(Регистрационное удостоверение от ____ 20 ____ года № ФСЗ ____/____)
Производитель:
"Мин Велл Энтерпрайзес Ко., Лтд", Тайвань
No.28, Wuguan 3Rd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24891, Taiwan

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE Rx Only  REF 007727



	Знак Евразийского соответствия
	Только для внутреннего использования
	Маркировка UL (Underwriters Laboratories). Маркировка используется на составных частях (компонентах), которые являются частью более крупного продукта или системы.
	Степень пылевлагозащиты
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Знак соответствия стандартам энергоэффективности Канады (Canadian Energy Efficiency Verification Mark)
	Класс эффективности внешнего источника питания
	Сертификат FCC
	Наличие двойной изоляции
	Срок службы согласно директиве China ROHS – 10 лет (период безопасной для окружающей среды эксплуатации = 10 лет)

	Высокое напряжение
	Предупреждение общего характера
	Не вскрывать
	Серийный номер

Пример маркировки монтажной стойки:

Монтажная стойка
(Регистрационное удостоверение от ____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

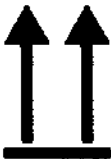
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1,
к. 5-6 Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007384

RxOnly 



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от дождя
	Штабелировать не более чем 8 ярусов
	Сдайте в повторную переработку

Пример маркировки монтажной пластины:

Монтажная пластина
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 006998

Rx Only i



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача
i	Обратитесь к руководству по эксплуатации
MD	Изделие относится к медицинскому оборудованию
Factory icon	Информация о производителе

Пример маркировки кронштейна контура пациента:

Кронштейн контура пациента

(Регистрационное удостоверение от _____ 20____
года № ФСЗ ____/____)

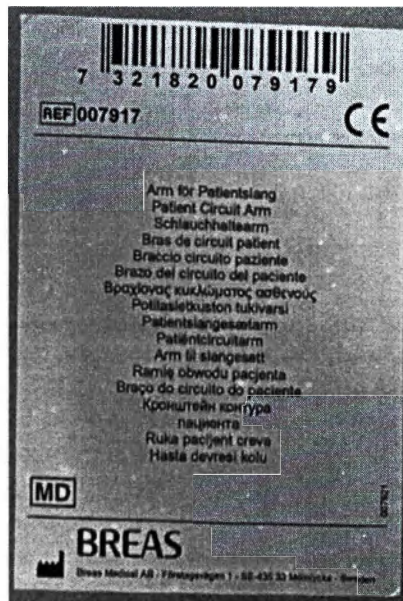
Производитель:

«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:

«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007917



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Не стерильно
	Информация о производителе

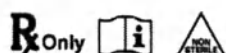
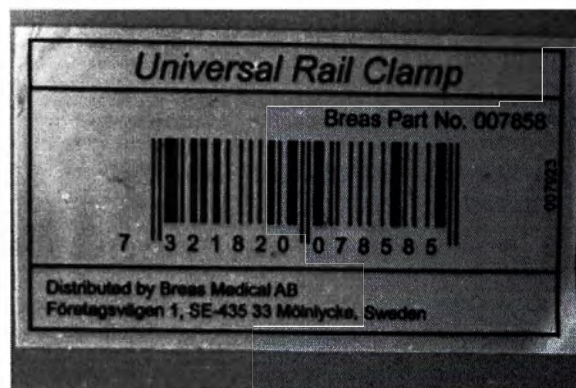
Пример маркировки зажима для крепления, универсального:

Зажим для крепления, универсальный
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__
года № ФСЗ ____/____)
Производитель: "Технолджи Медикал", Франция
101, rue Vaillant Couturier 93130 Noisy-le-Sec, France

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007858



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача
NON STERILE	Не стерильно
i	Обратитесь к руководству по эксплуатации

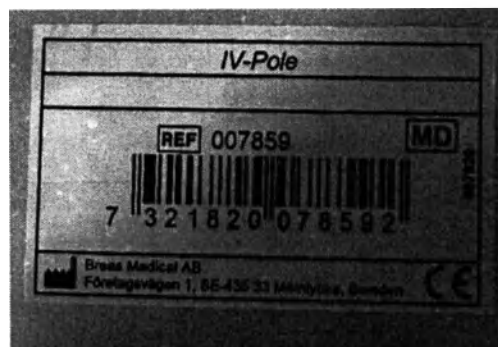
Пример маркировки держателя универсального:

Держатель универсальный
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

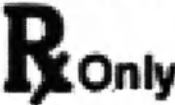
Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007859



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Не стерильно
	Информация о производителе

Пример маркировки колбы увлажнителя:

Колба увлажнителя

(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndal, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6 Тел.:
[968] 676 26 76



007664

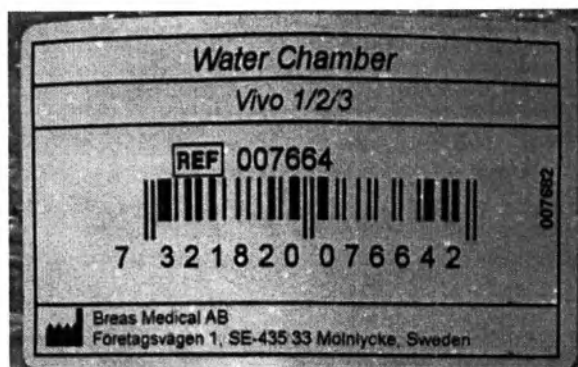


Rx Only



2022-03-07

2027-03-07



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Годен до
	Не стерильно
	Информация о производителе

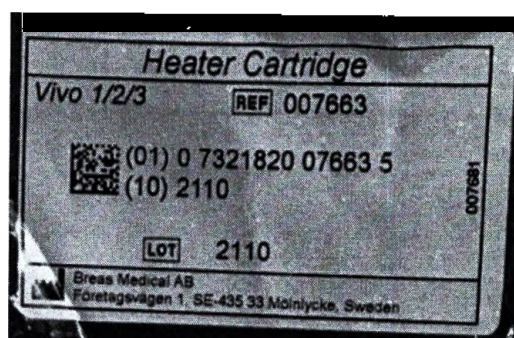
Пример маркировки картриджа нагревательного для увлажнителя:

Картридж нагревательный для увлажнителя
Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____

Производитель:
Breathe Medical AB, Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
ИС-Медицина Медикал, Россия,
125250, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-4А, п.1, к. 3-4
Тел.: (908) 676 26 76

CE REF 007663  
Rx Only   2022-03-07 2027-03-07



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Годен до
	Номер партии
	Не стерильно
	Информация о производителе

Пример маркировки сумки транспортной батареи аккумуляторной внешней:

Сумка транспортная батареи аккумуляторной внешней

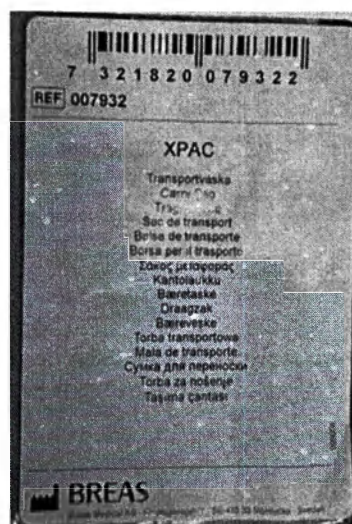
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76



007932



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Информация о производителе

Пример маркировки защитного кейса:

Защитный кейс

(Регистрационное удостоверение от _____ 20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76



007014



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Информация о производителе

Пример маркировки лёгкой транспортной сумки:

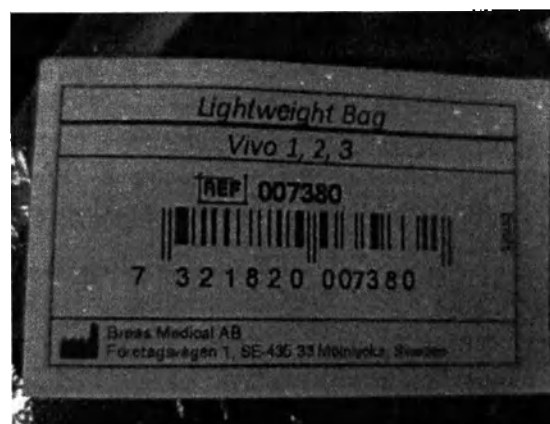
Лёгкая транспортная сумка
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: (848) 676 28 76

  007380



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
---	---

	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Информация о производителе

Перечень национальных стандартов Российской Федерации.

Ниже приведен перечень применяемых национальных стандартов Российской Федерации для Vivo 1.

- ГОСТ Р 50444-2020
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
- ГОСТ Р МЭК 62304-2022
- ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022
- ГОСТ 31518.1-2012
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
- ГОСТ 31511.2-2012
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023
- ГОСТ ISO 14971-2021
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93
- ГОСТ 28195-89
- ГОСТ Р 51188-98
- ГОСТ 18856-81
- ГОСТ ISO 8185-2012
- ГОСТ ISO 9919-2011
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- ГОСТ 31214-2016
- ГОСТ Р 52770-2016
- ГОСТ ISO 10993-1-2021
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
- ГОСТ ISO 10993-5-2011
- ГОСТ ISO 10993-10-2011
- ГОСТ ISO 10993-11-2021
- ГОСТ ISO 10993-12-2015

/На бланке компании Бреас/

Страница 1 из 1

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОДЛИННОСТИ

Выступая в качестве Управляющего директора, Бреас Медикал АБ (Breas Medical AB), я заверяю, что прилагаемое руководство по эксплуатации для аппарата ИВЛ Vivo 1 является подлинной копией оригинала.

26 сентября 2023 г.

/Подпись/

Себастиан Моммерс (Sebastian Mommers)

Управляющий директор в Швеции

Бреас Медикал АБ (Breas Medical AB)

Форетагсвеген 1

43533 Мельнлюкке

Швеция

Телефон +46 31 86 88 00

/Штамп:

Бреас Медикал АБ (Breas Medical AB)

Швеция/

/Печать: Ни де Кейзер (Ni de Keiser), нотариус г. Стокгольм/

Я, нижеподписавшийся, Ни де Кейзер (Ni de Keiser),
нотариус г. Стокгольм, Швеция, настоящим заверяю, что

Себастианус Хенрикус Петрус Моммерс (Sebastianus
Henricus Petrus Mommers)

выпустил и подписал прилагаемый документ.

Сбор

Стокгольм, 29.09.2023

Крон

По должности

/Подпись/

Штамп: Ни де Кейзер (Ni de Keiser)

Нотариус

Адвокат - Нотариус

Тел.: 0046-8-20 59 90 - Эл. почта: info@notariuspublicus.nu

Свеваген 24-26, а/я 3098,103 61 Стокгольм

БРЕАС МЕДИКАЛ, ИНК.
(BREAS MEDICAL, INC.)

16 Эсквайер Роуд
Северная Биллерика, Массачусетс 01862,
США

Тел. +1 617 286 5509
BREAS.US

БРЕАС МЕДИКАЛ АБ
(BREAS MEDICAL AB)

Форетагсвеген 1
SE-435 33 Мельнлюкке, Швеция
Тел. +46 31 86 88 00

BREAS.COM

БРЕАС МЕДИКАЛ, ЛТД.
(BREAS MEDICAL, LTD.)

Блок А2 Бизнес-центр «Бридж»
Тимотис Бридж Роуд
Стратфорд-на-Эйвоне
Уоркиншпир CV37 9HW, Великобритания
Тел. +44 1789 293 460

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 51-481

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



Симф

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 193 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Симф



КОПИЯ

Page 1 of 1

AUTHENTICATION STATEMENT

In my capacity as Managing Director, Breas Medical AB, I certify that the attached User Manual for Ventilator Vivo 2 is authentic copies of the original.

September 26, 2023

Sebastian Mommers
Managing Director Sweden
Breas Medical AB
Företagsvägen 1
43533 Mölnlycke
Sweden
Telephone +46 31 86 88 00



I, the undersigned, Ni de Keiser, Deputy Notary Public
in the City of Stockholm, Sweden, hereby certify that

Sebastianus Henricus Petrus Mommers---

has/have issued and signed the foregoing document.

Fee

Stockholm, 2023-09-29

Crowns

Ex officio:

Ni de Keiser
Deputy Notary Public
Advokat-Notarius Publicus

Tel: 0046-8-20 59 90-e-mail: info@notariuspublicus.nu
Sveavägen 24-26, Box 3098, 103 60 Stockholm



BREAS MEDICAL, INC.
16 Esquire Road
North Billerica, MA 01862, USA
Tel. +1 617 286 5509

BREAS.US

BREAS MEDICAL AB
Företagsvägen 1
SE-435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel. +46 31 86 88 00

BREAS.COM

BREAS MEDICAL, LTD.
Unit A2 The Bridge Business Centre
Timothy's Bridge Road
Stratford-Upon-Avon
Warwickshire CV37 9HW, UK
Tel. +44 1789 293 460



Содержание

1	Введение.....	5
1.1	Информация изготовителя.....	6
1.2	Что такое Vivo 2?	6
1.2.1	Неинвазивный интерфейс пациента	7
1.2.2	Мобильность и условия эксплуатации	7
1.2.3	Непрерывная эксплуатация.....	7
1.2.4	Многokrатное использование.....	7
1.2.5	Срок службы.....	7
1.3	Назначение	7
1.4	Для кого прибор предназначен.....	7
1.4.1	Медицинские специалисты в области пульмонологии	7
1.4.2	Непрофессиональные операторы	8
1.4.3	Сервисный персонал	8
1.5	Показания, противопоказания.....	9
1.6	Сведения о настоящем руководстве.....	10
1.6.1	Целевая аудитория.....	10
1.6.2	Обозначения в этом Руководстве.....	10
2	Информация о безопасности.	12
2.1	Общее применение — предупреждения и предосторожности.....	12
2.2	Электрическая энергия — предупреждения и предосторожности.....	14
2.2.1	Электромагнитная совместимость и электростатический разряд (EMC и ESD).....	15
2.3	Окружающая среда — предупреждения и предосторожности.....	16
2.4	Контур пациента — предупреждения и предосторожности.....	17
2.5	Использование фильтра — предупреждения и предосторожности.....	19
2.6	Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности.....	20
2.7	Очистка и обслуживание — предупреждения и предосторожности.....	21
2.8	Использование кислорода — предупреждения и предосторожности.....	22
2.9	Мобильное использование — предупреждения и предосторожности.....	24
3	Описание изделия	25
3.1	Основные компоненты (комплект поставки)	26
3.2	Аппарат ИВЛ, передняя часть	26
3.3	Задняя часть аппарата ИВЛ	28
3.4	Управление питанием	29
3.5	Меню	30
3.5.1	Использование меню.....	30
3.5.2	Страница мониторинга.....	32
3.5.3	Страницы настройки	33
3.5.4	Страницы сигналов предупреждения (тревоги).....	35
3.5.5	Страницы «Другие»	35
3.6	Символы на Vivo 2.....	39
3.7	Символы на дисплее.....	42
4	Функции и настройки терапии.....	43
4.1	Режимы терапии.....	45
4.1.1	PCV+A — вентиляция с контролем по давлению дыхания (вспомогательная)	45
4.1.2	PSV — вентиляция с поддержкой давления дыхания	46
4.1.3	S — спонтанное	46

4.1.4	S/T — спонтанное/по времени	46
4.1.5	T — по времени	47
4.1.6	CPAP — постоянное положительное давление в дыхатель- ных путях	47
4.2	Настройки терапии	47
4.2.1	Авто-EPAP	47
4.2.2	RAMP набора	50
4.2.3	RAMP сброса	50
4.2.4	Давление RAMP	50
4.2.5	Увлажнитель	51
4.2.6	Уровень влажности	51
4.2.7	Контур пациента подогреваемый	51
4.2.8	Уровень нагрева контура пациента подогреваемого	51
4.2.9	Контур пациента	51
5	Подготовка Vivo 2 к использованию	53
5.1	Проверка Vivo 2 перед первым использованием	53
5.2	Размещение Vivo 2	53
5.3	Подключение Vivo 2 к электропитанию	54
5.4	Подсоединение контура пациента	56
5.4.1	Подключение контура пациента подогреваемого	56
5.4.2	Отсоединение контура пациента подогреваемого от аппарата ИВЛ	56
5.5	Выполнение проверок при запуске	57
5.6	Выполнение предварительного теста	57
5.6.1	Действия при сбое предварительного теста	58
6	Порядок применения Vivo 2	59
6.1	Включение Vivo 2	59
6.2	Начало терапии	59
6.3	Остановка терапии	60
6.4	Выключение Vivo 2	61
6.5	Мониторинг терапии	62
6.5.1	Значения терапии, мониторируемые Vivo 2	63
6.5.2	Параметры терапии, измеряемые внешним оборудованием	63
6.6	Использование дополнительных составных частей	64
6.6.1	Использование увлажнителя встраиваемого	64
6.6.2	Использование контура пациента нагреваемого	69
6.6.3	Использование датчика синхронизации по периферическому пульсу	69
6.6.4	Использование штуцера кислорода низкого давления	71
6.6.5	Эксплуатация защитного кейса	72
6.6.6	Использование легкой транспортной сумки	72
6.6.7	Использование Y-кабеля	73
6.6.8	Использование Vivo 2 с монтажной стойкой	73
6.7	Базовое устранение неисправностей	75
7	Сигналы	75

7.1	Местонахождение оператора	77
7.1.1	Проверка местонахождения оператора	77
7.2	Работа с сигналами предупреждения (тревоги)	77
7.2.1	Определение состояния сигнала предупреждения	77
7.2.2	Приостановка звукового сигнала	79
7.2.3	Сброс сигнала	79
7.2.4	Просмотр сигналов в архиве	79
7.2.5	Регулировка громкости сигнала предупреждения	80
7.3	Физиологические сигналы предупреждения	83
7.3.1	Сигнал предупреждения о высоком давлении	83
7.3.2	Сигнал предупреждения о низком давлении	84
7.3.3	Сигнал высокой частоты дыхания	85
7.3.4	Сигнал низкой частоты дыхания	86
7.3.5	Сигнал предупреждения о высоком минутном объеме	87
7.3.6	Сигнал предупреждения о низком минутном объеме	88
7.3.7	Сигнал возвратного дыхания	89
7.3.8	Апноэ Сигнал предупреждения	90
7.3.9	Сигнал отсоединения	90
7.3.10	Сигнал предупреждения о высоком EPAP	91
7.3.11	Сигнал предупреждения о низком EPAP	92
7.3.12	Сигнал высокого насыщения O ₂ (SpO ₂)	92
7.3.13	Сигнал низкого насыщения O ₂ (SpO ₂)	93
7.3.14	Сигнал высокой частоты пульса	94
7.3.15	Сигнал низкой частоты пульса	95
7.4	Технические сигналы предупреждения	96
7.4.1	Сигнал ограничения высокого давления	96
7.4.2	Сигнал предупреждения о сбое питания	97
7.4.3	Сигнал предупреждения о сбое / отсоединении датчика синхронизации по периферическому пульсу	97
7.4.4	Артефакт SpO ₂	98
7.4.5	Сигнал предупреждения о сбое компенсации давления окружающей среды	98
7.4.6	Высокая температура воздуха пациента	99
7.4.7	Сбой датчика потока	100
7.4.8	Внутренний функциональный сбой	100
8	Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание	101
8.1	Очистка Vivo 2	101
8.1.1	Внешняя очистка блока аппарата базового	101
8.1.2	Дезинфекция блока аппарата базового	101
8.1.3	Дезинфекция воздуховодов	102
8.1.4	Очистка контура пациента	102
8.2	Очистка и замена фильтров воздухозаборного отверстия	102

8.3	График технического обслуживания и интервалы проверок.....	104
8.4	Утилизация	104
9	Технические характеристики	105
9.1	Размер и вес аппарата ИВЛ.....	105
9.2	Электропитание.....	105
9.3	Условия окружающей среды.....	106
9.4	Пневматическая диаграмма	107
9.5	Технические данные.....	109
10	Дополнительные составные части.....	113
10.1	Контуры пациента и доп. составные части для подачи воздуха.....	113
10.2	Дополнительные составные части для электропитания.....	115
10.3	Съёмные детали.....	116
10.4	Дополнительные составные части для мониторинга.....	116
10.5	Прочие дополнительные составные части	117
11	Гарантийные обязательства	120
Приложение А Декларация об эмиссии и помехоустойчивости		122
Приложение Б Регистрационное наименование медицинского изделия.....		127
Приложение В Дополнительные технические характеристики.....		129
Приложение Г Доп. изделия сторонних изготовителей, которые совместимы с VIVO 2 ...		136
Приложение Д Маркировка и символы на упаковке, доп. составных частях		139
Приложение Е Перечень национальных стандартов Российской Федерации.....		197

Введение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования

Vivo 2 следует использовать только в следующих случаях:

- для целевого лечения в соответствии с настоящим руководством и с инструкциями ответственного медицинского персонала.
- в соответствии с изложенными в настоящем руководстве условиями эксплуатации.
- Без изменения оригинальной конструкции и только с аксессуарами, рекомендованными или утвержденными Breas Medical AB.

Любое другое использование может быть опасным для пациента!



ОСТОРОЖНО

Следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством, чтобы подробно изучить правила эксплуатации и технического обслуживания Vivo 2 в целях обеспечения его надлежащего применения, максимальной производительности и возможности обслуживания.

Ухаживающие за больным, не являющиеся квалифицированными медицинскими сотрудниками, (например, члены семьи) должны консультироваться с сотрудником поставщика медицинского оборудования, компетентным в вопросах респираторной терапии, если у них возникают вопросы о работе, надлежащей эксплуатации или техобслуживании Vivo 2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Vivo 2 не предназначен для поддерживающей жизнедеятельность терапии:

- Vivo 2 не должен использоваться для поддерживающей жизнедеятельность терапии.
- Vivo 2 должен использоваться только пациентами со спонтанным дыханием.
- Vivo 2 не должен использоваться на дому пациентами, жизнедеятельность которых зависит от искусственной вентиляции легких.



1.1 Информация изготовителя

Официальный изготовитель



Адрес:
Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE-435 33
Mölnlycke Sweden

Веб-адрес:
www.breas.com
Адрес эл. почты:
breas@breas.com

Телефон: +46 31 868800,
Для заказа: +46 31 868820,
Тех. поддержка: +46 31 868860
Факс: +46 31 868810

Уполномоченный представитель

Адрес:
ООО "С-Инструментс Медикал"
123298, Россия, г. Москва, ул. Маршала
Бирюзова, дом 1, корпус 1А, этаж 3,
помещение I, комната 5,6

Телефон:
+7 (968) 676-26-76,
Адрес эл. почты:
info@breas.ru

1.2 Что такое Vivo 2?

Vivo 2 - аппарат ИВЛ с контролем по давлению, способный обеспечить неинвазивную дыхательную поддержку.

Vivo 2 поддерживает следующие режимы:

- PCV+A (вспомогательная вентиляция с контролем по давлению дыхания)
- PSV (вентиляция с поддержкой давления дыхания)
- S (спонтанное)
- S/T (спонтанное/по времени)
- T (по времени)
- CPAP (постоянное положительное давление в дыхательных путях)

Следующие режимы могут использоваться совместно с функцией целевого объема:

- PCV+A
- PSV
- S
- S/T
- T

Следующие режимы могут использоваться совместно с функцией Авто-EPAP:

- PCV+A
- PSV
- S
- S/T
- T

1.2.1 Неинвазивный интерфейс пациента

Аппарат ИВЛ подходит для неинвазивного применения с назальной маской, полнолицевой маской и канюлями.

1.2.2 Мобильность и условия эксплуатации

Аппарат ИВЛ классифицируется как допускающий использование во время передвижения и предназначен для применения на дому, в общественных местах, организациях и больницах.

Аппарат ИВЛ предназначен для работы при перемещении пациентов, например, в инвалидных колясках, семейных автомобилях.

Прибор не предназначен для использования во время неотложной транспортировки.

1.2.3 Непрерывная эксплуатация

Аппарат ИВЛ поддерживает постоянную круглосуточную работу (24 часа) на протяжении как минимум 90 дней без перезапуска.

1.2.4 Многократное использование

Аппарат предназначен для многократного использования несколькими пациентами. Перед назначением другому пациенту смотрите инструкции по чистке аппарата.

1.2.5 Срок службы

Расчетный срок службы Vivo 2 составляет 5 лет или 20 000 часов.

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

При использовании аппарата дольше этого срока необходимо поручить проверку аппарата специалисту авторизованной сервисной службы.

1.3 Назначение

Аппарат ИВЛ Vivo 2 предназначен для неинвазивной вентиляции пациентов с массой тела более 10 кг, нуждающихся в продолжительной механической вентиляции легких вследствие дыхательной недостаточности и остановок дыхания, как с обструктивным апноэ сна, так и без него.

Аппарат ИВЛ Vivo 2 предназначен для пациентов со спонтанным дыханием.

1.4 Для кого прибор предназначен

В этом разделе описаны предполагаемые пользователи Vivo 2, требования к их квалификации и документации.

1.4.1 Медицинские специалисты в области пульмонологии

Медицинские специалисты, такие как врачи и специалисты по респираторной терапии, имеющие достаточную медицинскую квалификацию для принятия решений и управления аппаратами ИВЛ.

Они хорошо разбираются в дыхательной системе человека и имеют общее представление об аппаратах ИВЛ.

Они уполномочены изменять клинические настройки аппарата ИВЛ и назначать новые настройки. Они также могут использовать программные приложения для наблюдения за лечением пациента с помощью аппарата ИВЛ.

Обучение

Медицинские специалисты в области пульмонологии должны пройти обучение и получить достаточные знания о Vivo 2, его свойствах и возможных настройках. Это обучение состоит из полного прочтения руководства по эксплуатации и оно должно происходить перед работой с Vivo 2.

1.4.2 Непрофессиональные операторы

Лица, осуществляющие повседневный уход, пациенты, родственники и другие непрофессиональные пользователи, которые работают с Vivo 2 в предписанных условиях.

Таким лицам разрешается эксплуатация Vivo 2 в Домашнем режиме. Непрофессиональный оператор может также выполнять базовое обслуживание, которое не требует специального оборудования или условий для сервиса.

В домашнем режиме устройство заблокировано, чтобы ограничить доступ к настройкам и скрыть функции/элементы управления.

Обучение

Непрофессиональный оператор должен иметь базовые знания о Vivo 2 и быть обучен специальным операциям, которые ему поручено выполнять. В основе обучения должно быть руководство по эксплуатации, и ответственные медицинские сотрудники должны оценить уровень подготовки, необходимый для каждого непрофессионального оператора.

1.4.3 Сервисный персонал

Сертифицированный сервисный персонал, ответственный за поддержание оборудования в надлежащем рабочем состоянии. У таких специалистов есть техническое образование и/или соответствующий опыт технических работ с электрооборудованием. Если местные или государственные нормы требуют дополнительных разрешений или компетенции, эти требования должны быть выполнены.

Сертифицированный сервисный персонал может выполнять любые ремонтные работы, обновления или операции по обслуживанию, на выполнение которых они имеют соответствующий сертификат, при наличии необходимого оборудования и соблюдения надлежащих условий выполнения работ. Они также могут с помощью программных приложений отслеживать использование аппарата ИВЛ и устранять неисправности.

Обучение и сертификация

Сервисный персонал должен пройти обучение по работе с Vivo 2 и получить сертификат в компании Breas Medical AB, дающий право выполнения любых работ по обслуживанию, ремонту или других действий с Vivo 2.

Связанные документы

- Руководство по эксплуатации.
- Сервисные бюллетени, доступные для сертифицированного сервисного персонала во внешней сети Breas Medical AB.

1.5 Показания, противопоказания

Показания

Vivo 2 предназначен для неинвазивной вентиляции пациентов с массой тела более 10 кг, нуждающихся в продолжительной механической вентиляции легких вследствие дыхательной недостаточности и остановок дыхания, как с обструктивным апноэ сна, так и без него. Vivo 2 предназначен для пациентов со спонтанным дыханием.

Противопоказания

Vivo 2 не предназначен для реанимационной вентиляции лёгких и противопоказан пациентам, которые в состоянии переносить только краткосрочные перерывы в вентиляции.

При наличии одного из следующих состояний у пациента, терапия с положительным давлением в дыхательных путях может быть противопоказана, и лечащий врач должен принять решение, оправданы ли риски пользой от вспомогательной вентиляции легких:

- Нелеченый пневмоторакс;
- Пневмомедиастинум;
- Неспособность поддерживать проходимость дыхательных путей или надлежащим образом очищать чрезмерные респираторные выделения;
- Тяжелые острые системные осложнения (шок, нестабильные аритмии, ишемия миокарда);
- Выраженная буллезная эмфизема лёгких;
- Опасность появления рвоты;
- Патологически низкое кровяное давление (менее 100/60 мм рт. ст.), особенно в сочетании с уменьшением объема циркулирующей крови;
- Утечка спинномозговой жидкости, недавно перенесенная операция на головном мозге или травма (до 30 дней).
- Противопоказано применение Vivo 2 в магнитно-резонансной среде.

Неблагоприятные последствия

Незамедлительно проконсультируйтесь с врачом или ответственным медицинским специалистом, если у пациента при использовании Vivo 2 наблюдаются неприятные ощущения или боль в области груди, острая головная боль или затруднение дыхания.

Во время терапии с использованием Vivo 2 возможны следующие побочные эффекты. Пациентам рекомендуется сообщать своему врачу о любых новых или изменяющихся побочных эффектах:

- Сухость в носу, горле или во рту;
- Носовое кровотечение;
- Вздутие живота;
- Неприятные ощущения в ушах или носовых пазухах;
- Раздражение глаз;
- Кожная сыпь.

1.6 Сведения о настоящем руководстве

1.6.1 Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для медицинских специалистов, пациентов и других непрофессиональных пользователей Vivo 2.

1.6.2 Обозначения в этом Руководстве

В данном руководстве для выделения определенной информации используются пиктограммы. Значение каждой из пиктограмм описано в таблице, приведенной ниже.

Значок	Описание
	Внимание! Опасность летального исхода или травмирования.
	Внимание! Опасность перекрёстного заражения.
	Внимание! Опасность удара электрическим током.

Значок	Описание
	Внимание! Горячая поверхность, опасность ожогов.
	Внимание! Легковоспламеняющийся материал, опасность воспламенения.
	Предупреждение! Опасность повреждения оборудования, потери данных, необходимости дополнительных работ или непредвиденных последствий.
	Небезопасно в условиях магнитного резонанса (MR). Устройство не должно находиться в условиях магнитного резонанса (MR), например, в кабинете МРТ.
	Примечание Информация, которая может быть полезна, но не является критически важной, полезные советы.
	Ссылка Ссылка на другие руководства с дополнительной информацией по данной теме.

2 Информация о безопасности

2.1 Общее применение — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования

Vivo 2 не предназначен для поддерживающей жизнедеятельности терапии:

- Vivo 2 должен использоваться только пациентами со спонтанным дыханием.
- Vivo 2 не должен использоваться на дому пациентами, жизнедеятельность которых зависит от искусственной вентиляции легких.

Опасность неправильного проведения терапии

В случае госпитализации или назначения пациенту какой-либо другой формы лечения следует обязательно информировать медицинский персонал о том, что пациент нуждается в дыхательной поддержке.

Не допускается использование Vivo 2 с небулайзерами.

Опасность недостаточной вентиляции

Использование вне указанных условий эксплуатации может привести к снижению рабочих характеристик.

Допускается использование Vivo 2 только в соответствии с изложенными в настоящем руководстве эксплуатационными условиями.

Опасность неправильного проведения терапии

Запрещается эксплуатация Vivo 2 в следующих ситуациях:

- подозрения о повреждении аппарата, включая появление сигналов внутренних функциональных сбоев;
- в процессе лечения у пациента проявились непредвиденные симптомы;
- в процессе эксплуатации выявлены необъяснимые или внезапные нарушения давления или характеристик, либо появился посторонний шум;
- поступающий воздух слишком горячий (более 38°C) или имеет

посторонний запах. Обратитесь в уполномоченную службу медтехники для проверки.

Риск удушья

Не снимайте защиту электрического разъёма для контура пациента подогреваемого, она не мешает подключению коннектора контура.

Снятая защита может представлять угрозу для маленьких детей, так как может вызвать удушье при попадании в дыхательные пути.

Опасность асфиксии или травмирования

Неверные настройки могут привести к травмированию или серьёзным медицинским последствиям, таким как гиперкапния с последующей артериальной ацидемией.

Лечебные настройки должны быть установлены в соответствии с предписаниями лечащего врача. Настройки могут изменяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Опасность неправильного проведения терапии

Ответственная организация должна периодически проверять эффективность лечебных настроек.



Опасность неправильного проведения терапии

Перед использованием всегда подготавливайте Vivo 2 как указано в данном руководстве.



Опасность незамеченных критических состояний

- Громкость предупреждающего сигнала должна быть достаточной, чтобы сигнал можно было услышать. Установка громкости звукового сигнала ниже уровня шума окружающей среды может ухудшить распознавание предупреждающего сигнала.



Опасность снижения безопасности и рабочих характеристик

Дополнительное оборудование, которое не было протестировано с Vivo 2, может отрицательно повлиять на функции безопасности и рабочие характеристики. Используйте Vivo 2 только с аксессуарами, разрешёнными Breas Medical AB. Несовместимые детали могут привести к снижению производительности и изменению градиента давления.

Если используются не разрешённые аксессуары, Breas Medical AB не несет ответственности за безопасное и эффективное использование Vivo 2.

Ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и всех частей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность удара электрическим током

Изменение или использование аппарата ИВЛ с аксессуарами, не рекомендованными или не одобренными компанией Breas Medical AB, может вызвать сердечную аритмию.

Допускается использование Vivo 2 только без изменения оригинальной конструкции и только с аксессуарами, рекомендованными или утвержденными Breas Medical AB.

Ненадлежащая эксплуатация аппарата или аксессуаров может привести к потере лечебного эффекта или снижению его эффективности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Накрывание дыхательных контуров одеялом или их нагревание от потолочного нагревателя могут повлиять на качество терапии или травмировать пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания и ожогов

Не смазывайте фитинги, соединения, трубки и другие аксессуары оборудования, так как смазка может воспламениться в сочетании с потоком обогащённого кислородом газа.



ОСТОРОЖНО

Перед эксплуатацией аппарата внимательно прочитайте это руководство пользователя и ознакомьтесь с принципами работы Vivo 2.



Всегда используйте настройки терапевтического давления, заданные в каждом отдельном случае с учётом конфигурации оборудования и аксессуаров.



Правильное подключение интерфейса пациента критически важно для стабильной работы этого оборудования.



Аппарат Vivo 2 требует осторожного обращения.



Размещайте и упаковывайте аппарат так, чтобы избежать его непреднамеренного включения.



Не используйте аппарат ИВЛ Vivo 2 с монооксидом азота, гелием или гелиевыми смесями. Это может повлиять на измерения потока и объема воздуха пациента.



В случае подозрений в неаккуратном обращении с аппаратом перед началом его эксплуатации проверьте его работоспособность. Базовую функциональную проверку можно выполнить, как указано в 5.5 *Выполнение проверок при запуске*. Полная функциональная проверка может выполняться авторизованным специалистом по техническому обслуживанию.



ПРИМЕЧАНИЕ.

О любых серьезных происшествиях, связанных с аппаратом, сообщайте в уполномоченный орган и изготовителю.

2.2

Электрическая энергия — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Удар электрическим током под высоким напряжением может приводить к аритмии сердца.

- Не используйте Vivo 2, если повреждён кабель питания, источник питания или корпус прибора.
- Во избежание поражения электрическим током, очистку Vivo 2 следует выполнять только в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве по эксплуатации. Не погружайте Vivo 2 полностью или частично в какие-либо жидкости.
- Используйте только разрешенные блоки питания.
Использование неразрешенных блоков питания может нарушить электрическую изоляцию и создать опасность удара электрическим током.
- Не используйте более одного портативного многорозеточного удлинителя или удлинительного шнура.
Если используется портативный многорозеточный удлинитель, запрещается помещать его на полу.
- Оператор не должен касаться находящихся на поверхности аппарата разъемов и пациента одновременно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность неправильного проведения терапии

Из-за электромагнитных помех возможны сбои электрооборудования.

- Необходимо учитывать особенности электромагнитной совместимости.
- Не следует использовать Vivo 2, установив его рядом или на другой медицинский прибор. При вынужденном несоблюдении данного требования необходимо удостовериться в том, что нормальное функционирование Vivo 2 не нарушено.
- Мобильные или переносные радиопередатчики могут создавать помехи для работы Vivo 2.
- Если используется переносной источник питания переменного тока, убедитесь, что перепады напряжения находятся в рабочих пределах Vivo 2.
- Рабочее расстояние от портативного средства радиочастотной связи (в том числе таких периферийных устройств, как антенные кабели и внешние антенны) до любого компонента Vivo 2 должно быть не менее 30 см, включая указанные кабели. В противном случае существует опасность ухудшения рабочих характеристик оборудования.

2.2.1 Электромагнитная совместимость и электростатический разряд (EMC и ESD)

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, кроме тех, которые указаны или предоставлены Breathe Medical AB, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и, в результате, к неправильной работе.

Электромагнитные помехи могут отрицательно сказаться на безопасности и рабочих характеристиках Vivo 2. Уровни электромагнитного поля у Vivo 2 не должны превышать 20 В/м.

Нестабильность отображаемых значений подаваемых объемов или давления, а также срабатывание предупреждающих сигналов без очевидной причины может свидетельствовать об ухудшении рабочих характеристик из-за электромагнитных помех.

Меры по поддержанию низкого уровня электромагнитного поля должны включать, но не ограничиваться следующим:

- Стандартные меры предосторожности в отношении относительной влажности и характеристик проводимости одежды с целью минимизации накопления электростатического заряда.
- Избегать использования излучающих радиоволны устройств (например, мобильных или беспроводных телефонов, микроволновых печей и высокочастотной хирургической аппаратуры) на расстоянии менее 1 метра от Vivo 2.
- Избегать использования известных источников электромагнитных помех (например, оборудования RFID (радиочастотная идентификация), аппаратов для диатермии) в присутствии Vivo 2.

Обратите внимание, что некоторые из этих источников электромагнитного излучения могут оставаться незаметными, и Vivo 2 может испытывать воздействие их полей без ведома пользователя. Если наблюдается необычная работа Vivo 2, а

источники электромагнитных помех невозможно обнаружить и устранить, может потребоваться перемещение Vivo 2.

2.3 Окружающая среда — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность интоксикации

Запрещается эксплуатация Vivo 2 в токсичных средах.

Опасность неправильного проведения терапии

При использовании комнатного увлажнителя, располагайте его на расстоянии не менее 2 метров от Vivo 2.

Опасность неправильного проведения терапии



Запрещается эксплуатация и хранение Vivo 2 в условиях магнитного резонанса (MR).

Работа Vivo 2 в условиях магнитного резонанса может приводить к неисправности Vivo 2 и представлять неприемлемый риск для здоровья пациента, медицинского персонала и прочих лиц.

Опасность неправильного проведения терапии

Эксплуатационные характеристики Vivo 2 могут ухудшаться на высоте или при температурах окружающей среды, выходящих за пределы условий эксплуатации, указанных в разделе Технические характеристики.

- Не используйте аппарат ИВЛ в тёплых местах, например, под воздействием прямых солнечных лучей или вблизи обогревателя, так как это может привести к превышению температурного лимита.
- Не используйте аппарат ИВЛ в барокамере, так как давление окружающей среды может выйти за рамки технических требований.
- Не используйте аппарат ИВЛ сразу же после транспортировки или хранения в условиях, отличных от рекомендуемых условий эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Запрещается эксплуатация Vivo 2 в помещениях, в которых присутствуют взрывоопасные газы или легковоспламеняющиеся анестетики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Попавшая на поверхность и внутрь аппарата вода может создать токопроводящий канал.

Не подвергайте Vivo 2 воздействию дождя или снегопада.



ОСТОРОЖНО

Аппарат ИВЛ, любые его аксессуары и запасные части, следует выбрасывать или сдавать для переработки в соответствии с действующими официальными распоряжениями по утилизации использованного оборудования и отходов.

2.4 Контур пациента — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии.

Аппарат ИВЛ Vivo 2 предназначен для использования с контурами пациента с преднамеренной утечкой и соответствует ISO 17510. Рекомендуемый уровень утечки: 20 - 50 л/мин при 10 см вод. ст.

Отказ от использования маски или аксессуара, который минимизирует повторное вдыхание углекислого газа или допускает спонтанное дыхание, может привести к асфиксии.

Опасность неверного измерения выдыхаемого объема

Объем выдоха пациента может отличаться от измеренного объема выдоха из-за непреднамеренной утечки из-под маски.

Для корректного измерения необходимо сократить число непреднамеренных утечек.

Опасность снижения безопасности и рабочих характеристик

Дополнительное оборудование, которое не было протестировано с Vivo 2, может отрицательно повлиять на функции безопасности и рабочие характеристики.

Используйте Vivo 2 только с аксессуарами, разрешенными Breas Medical AB.

Несовместимые детали могут привести к снижению производительности и изменению градиента давления.

Если используются не разрешенные аксессуары, Breas Medical AB не несет ответственности за безопасное и эффективное использование Vivo 2.

Ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и всех частей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.

Опасность снижения рабочих характеристик

Фильтры и соединяемые с пациентом части должны регулярно заменяться, чтобы обеспечить надлежащее функционирование Vivo 2.

Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии.

Перед использованием:

- Проверьте, что контур пациента и соединенные с ним детали не повреждены и правильно подключены, во избежание нежелательных утечек.
- Убедитесь, что патрубок утечки контура или маски не заблокирован и не забит. Этот патрубок предупреждает нежелательное возвратное дыхание, отводя выдыхаемый воздух.
- Vivo 2 должен быть включен и работу патрубка утечки необходимо проверить перед применением: Сжатый воздух из Vivo 2 создаёт непрерывный поток воздуха через патрубок утечки, позволяя отводить выдыхаемый воздух.



Опасность недостаточной вентиляции

Подсоединение неразрешенных контуров пациента может быть неплотным. Чтобы предотвратить отсоединение контура пациента или системы контура пациента во время использования, в особенности амбулаторного, используйте только контуры пациента, соответствующие требованиям ISO 5367 или ISO 80601-2-74.



Риск удушья

Периодически проверяйте наличие влаги в контуре пациента.

Если она присутствует, то удалите её. Перед началом просушивания контура, отсоедините его от Vivo 2, чтобы быть уверенным, что вода не попадёт обратно в Vivo 2.

Периодичность таких проверок будет зависеть от состояния пациента и используемого аппарата. Это решение должен принимать ответственный лечащий врач, основываясь на потребностях пациента.



Риск удушья

Если пациенту требуется помощь в снятии интерфейса пациента, не оставляйте пациента без присмотра. Это необходимо для устранения риска возвратного вдыхания CO₂ в случае сбоя аппарата ИВЛ.

Не дышите через подсоединённый контур пациента до тех пор, если аппарат ИВЛ не включён и не работает нормально.



Риск удушья

Если пациент использует полнолицевую маску, она должна быть оснащена предохранительным входным клапаном.



Опасность сдавливания

Запутывание в кабелях или сдавливание дыхательных путей трубками может привести к асфиксии.

Не оставляйте длинные контура пациента или кабели вокруг спинки кровати. Это может привести к наматыванию их вокруг головы или шеи пациента во время сна.



Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии.

Применение такого оборудования, как эндотрахеальные трубки, оральные/назальные трубки, адаптеры и т.п. с небольшим внутренним диаметром или фильтров, увлажнителей и т.п. высокого сопротивления повышает сопротивление внутри контура пациента, что может повлиять на определение отсоединения пациента. Это также может нарушать триггерную функцию устройства.



Опасность высокой концентрации углекислого газа

Недостаточный вывод углекислого газа может вызвать артериальную ацидемию

Чтобы снизить риск повторного вдыхания CO₂, убедитесь, что патрубок утечки расположен как можно ближе к интерфейсу пациента. Это крайне важно при терапии с низким давлением, поскольку в этом случае поток из патрубка утечки менее интенсивен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Не используйте антистатические или электропроводящие шланги или трубки с дыхательной системой аппарата ИВЛ. Это может привести к поражению электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрёстного заражения

Контуры пациента могут быть инфицированы при контакте с выдыхаемым воздухом. Когда Vivo 2 передается новому пациенту, во избежание перекрёстного заражения используйте только новый контур пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Всегда следуйте сведениям, содержащимся в настоящем руководстве.

2.5

Использование фильтра — предупреждения и предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии.

Замените или очистите входные фильтры воздухозаборного отверстия, как указано в разделе Техническое обслуживание.

Использование старых или загрязнённых фильтров может привести к тому, что Vivo 2 будет работать при более высоких, чем следует, температурах.

Во время эксплуатации Vivo 2 убедитесь, чтобы отверстие для входа воздуха и фильтры не были заблокированы.



Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии.

Не используйте антибактериальный фильтр высокого сопротивления на воздухо-выпускном отверстии Vivo 2. Использование антибактериального фильтра высокого сопротивления между воздуховыпускным отверстием и интерфейсом пациента может привести к нарушению определения отсоединения пациента. Это также может нарушать триггерную функцию устройства.



Опасность недостаточной вентиляции

Увлажнение может приводить к увеличению сопротивления фильтров дыхательной системы, и чтобы обеспечить подачу терапевтического давления, оператор должен часто контролировать фильтр дыхательной системы на отсутствие повышенного сопротивления и засоров.

Повышенное сопротивление может препятствовать срабатыванию функции отсоединения пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрёстного заражения

Контакт глубоких тканей и слизистых оболочек с возбудителями инфекции может вызвать инфицирование:

- Перед передачей Vivo 2 новому пациенту всегда заменяйте фильтры.
- Всегда используйте Vivo 2 с установленными фильтрами входного воздухозаборного отверстия грубой и тонкой очистки.



Опасность перекрёстного заражения

Контакт глубоких тканей и слизистых оболочек с возбудителями инфекции может вызвать инфицирование.

Если Vivo 2 используется несколькими пациентами, следует установить антибактериальный фильтр низкого сопротивления между воздуховыпускным отверстием и контуром пациента для предотвращения взаимного инфицирования пациентов.

Повторное использование контура пациента, маски или антибактериального фильтра может привести к заражению пациентов.

2.6

Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность травмирования

Не допускается использовать увлажнитель встраиваемый с монооксидом азота. Такое использование может привести к неправильной работе увлажнителя и серьёзному ухудшению состояния здоровья.



Риск удушья

После установки присоединяемого увлажнителя встраиваемого, Vivo 2 должен устанавливаться ниже уровня пациента и на ровной поверхности. Это необходимо для предотвращения травмирования из-за случайного пролития воды, а также скопления и стекания конденсата вниз по трубке и попадания в маску пациента. Особую осторожность следует проявлять с пациентами, которые не могут защитить свои дыхательные пути или не могут снять маску.



Опасность удушья или остановки вентиляции

Неправильное размещение аппарата ИВЛ может привести к транзиторной гипоксии.

Если используется отдельно стоящий увлажнитель, необходимо размещать его ниже уровня как пациента, так и Vivo 2. Это необходимо для предотвращения травмирования из-за случайного пролития воды, а также скопления и стекания конденсата вниз к аппарату ИВЛ или по трубке в маску пациента. Особое внимание следует уделять пациентам, которые не могут защитить свои дыхательные пути или не могут снять маску.



Опасность воспаления

Неправильное подключение аппарата ИВЛ может привести к развитию воспаления.

Увлажнитель встраиваемый включается, только если Vivo 2 подключен к источнику переменного тока.



Риск удушья

Установка водяной ловушки может потребоваться в случае чрезмерного образования конденсата в контуре пациента при использовании увлажнителя с подогревом. Водяная ловушка предотвращает попадание конденсированной воды из контура пациента в дыхательные пути пациента и его травмирование.



Риск удушья

Не используйте увлажнитель встраиваемый при мобильном использовании. Во время движения вода из увлажнителя или конденсат могут попасть в контур пациента и привести к удушью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Не используйте увлажнитель встраиваемый при мобильном использовании. Попадание воды внутрь прибора может стать причиной удара электрическим током и повреждения устройства.



Опасность удара электрическим током

При использовании защитного чехла или сумки для переноски сначала отсоедините съемную колбу увлажнителя. Пролитие воды может привести к поражению электрическим током.



Опасность удара электрическим током

Электростатический разряд или контакт с током утечки могут привести к удару электрическим током.

Перед наполнением увлажнитель встраиваемый необходимо отсоединить. Не превышайте отметку максимального уровня воды на колбе увлажнителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

После использования аппарата ИВЛ подождите одну минуту, прежде чем открывать колбу увлажнителя, поскольку в некоторых случаях она может быть горячей (например, если в увлажнителе закончилась вода).



ОСТОРОЖНО

Использование отдельно стоящего увлажнителя может потребовать перенастройки сигнала предупреждения о низком давлении.

2.7

Очистка и обслуживание — предупреждения и предосторожности

В этом руководстве приведены инструкции по очистке и техническому обслуживанию, которые могут быть выполнены специалистом или пользователями с физическими возможностями и практическими знаниями системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность неправильного проведения терапии

Ремонт и обслуживание Vivo 2 не должны выполняться во время использования Vivo 2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Очистка обильным количеством воды или вскрытие корпуса аппарата без сертифицированного обучения может привести к поражению электрическим током. Vivo 2 следует регулярно очищать и обслуживать в соответствии с инструкциями настоящего руководства по эксплуатации.



Опасность удара электрическим током

Удар электрическим током под высоким напряжением может приводить к аритмии сердца.

Ремонт и модификации должны выполняться только уполномоченными специалистами и в соответствии с инструкциями Breas Medical AB.

- Открывать, ремонтировать или вносить изменения в Vivo 2 разрешается только уполномоченному персоналу. В случае несанкционированных действий Breas Medical AB не несёт ответственности за работоспособность и безопасность устройства, и действие всех гарантий прекращается.
- Запрещается модифицировать Vivo 2 или подключать к не разрешенному оборудованию.



ОСТОРОЖНО

Не пытайтесь использовать автоклав или стерилизовать Vivo 2.

2.8

Использование кислорода — предупреждения и предосторожности

При использовании Vivo 2 с кислородом всегда следуйте инструкциям поставщика кислорода и используйте только медицинский кислород в соответствии с местными нормативными правилами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку в этом медицинском устройстве используется конструкция соединителя с малым диаметром отверстия, отличная от той, которая указана в серии ISO 80369, существует опасность неправильного соединения этого медицинского устройства и медицинского устройства с использованием другого соединителя с малым диаметром отверстия, что может привести к травмированию пациента. Пользователь должен принять определенные меры для снижения этих обоснованно предсказуемых рисков.



Не используйте увлажнитель между источником кислорода и аппаратом ИВЛ для увлажнения потока кислорода.

Если требуется увлажнение, устанавливайте присоединяемый увлажнитель или внешний увлажнитель после воздуховыпускного отверстия пациента.



Опасность неправильного проведения терапии

При постоянном уровне потока кислорода, концентрация вдыхаемого кислорода будет варьироваться в зависимости от подаваемого давления или потока, интерфейса пациента и уровня утечки.

Для мониторинга уровня концентрации кислорода используйте внешний модуль мониторинга насыщения кислородом воздуха пациента, отвечающий требованиям ISO 80601-2-55 и оснащённый сигналом тревоги о высоком уровне кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Присутствие кислорода может ускорить сгорание горючих материалов.

- Выключайте не используемое оборудование. Включенное оборудование не допускается оставлять на текстильных поверхностях, например, на покрывалах или подушках кресел. Обогащение кислородом повышает огнеопасность материалов.
- До и во время кислородной терапии используйте только совместимые с кислородом лосьоны или мази на водной основе. Во избежание рисков возгорания или ожогов, не допускается использование лосьонов и мазей на нефтяной или масляной основе.
- Обеспечьте необходимую вентиляцию помещения.
- Не курите в помещении, где используется кислород, это может привести к ожогам лица или летальному исходу. Если пациент намерен курить, то перед началом курения выключите оборудование, удалите интерфейс пациента и покиньте помещение, где находится оборудование. Если нет возможности покинуть помещение, подождите 10 минут после выключения оборудования.
- Открытые электрические лампочки, открытое пламя и другие источники воспламенения должны располагаться на расстоянии минимум 2 м от кислородного баллона или других частей и аксессуаров, используемых для передачи кислорода.
- Не используйте аэрозоли или растворители в непосредственной близости от источника кислорода, даже если подача кислорода перекрыта.

Опасность возгорания

При использовании кислорода с Vivo 2 необходимо выключать подачу кислорода, когда Vivo 2 не функционирует. Подаваемый в трубки пациента кислород может скопиться внутри корпуса прибора. Накопление кислорода в корпусе аппарата может повысить риск возгорания.

ОСТОРОЖНО

Дополнительный поток кислорода не должен превышать 30 л/мин или 100 кПа.

ОСТОРОЖНО

Дополнительный кислород добавляется перед датчиком измерения объема и, таким образом, включается в измерения. Однако концентрация кислорода по-прежнему влияет на измерение объема подаваемого воздуха.

Это измерение основано на нормальной концентрации кислорода 21 %. При более высокой концентрации кислорода фактический вдыхаемый объем будет отличаться от контролируемого объема следующим образом:

- концентрация кислорода 40 %: отклонение -2,5 %
- концентрация кислорода 60%: отклонение -5%
- концентрация кислорода 80%: отклонение -7,5%

2.9 Мобильное использование — предупреждения и предосторожности

В данном разделе рассматривается использование Vivo 2 во время передвижения, например, на кресле-каталке или в автомобиле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Не используйте увлажнитель встраиваемый при мобильном использовании. Во время движения вода из увлажнителя или конденсат могут попасть в контур пациента и привести к удушью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Не используйте увлажнитель встраиваемый при мобильном использовании. Попадание воды внутрь аппарата может стать причиной удара электрическим током и повреждения устройства.

Опасность удара электрическим током

При подключении Vivo 2 к внешнему источнику постоянного тока всегда используйте кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока (дополнительная составная часть). Прямое подключение к внешнему источнику постоянного тока может нарушить электрическую изоляцию и привести к удару электрическим током.

При подключении Vivo 2 к портативному генератору переменного тока, убедитесь, что его перепады напряжения находятся в рабочих пределах Vivo 2.

ОСТОРОЖНО

Во время мобильного использования защитите аппарат с помощью защитного кейса или лёгкой транспортной сумки.

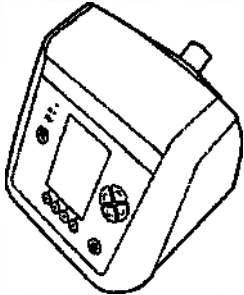
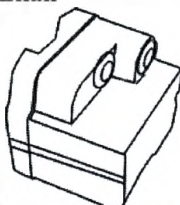
Не используйте Vivo 2, когда он находится в сумке для транспортировки.

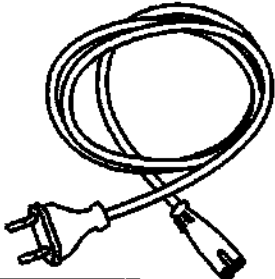
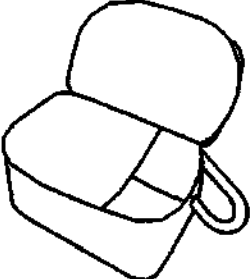
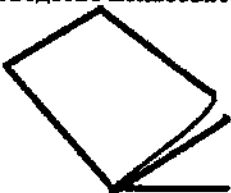
3 Описание изделия

В этом разделе описано основное медицинское электрооборудование Vivo 2.

Информацию о аксессуарах и заменяемых пользователями запчастях смотрите в разделе 10 Дополнительные составные части.

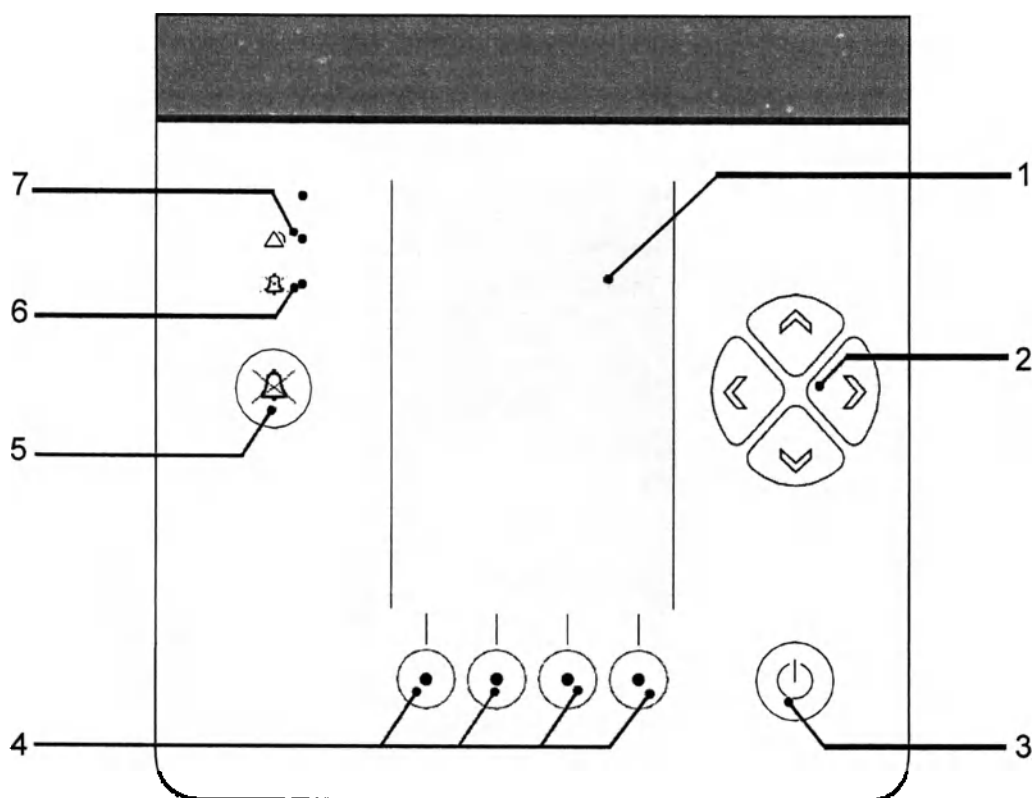
3.1 Основные компоненты (комплект поставки)

Деталь	Описание / Функция	Артикул Breas
Блок аппарата базовый Vivo 2 	Блок аппарата ИВЛ базовый	229024
Крышка обходная, воздушная 	Для подачи воздуха пациенту неинвазивным способом	006983
Держатель фильтров 	Для фильтров воздухозаборного отверстия аппарата ИВЛ	007598
Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки 	Многоразовый фильтр для задержки попадания в дыхательный тракт частиц пыли и т.д.	007203
Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки 	Одноразовый фильтр для задержки попадания в дыхательный тракт частиц пыли и т.д.	007202
Адаптер питания AC/DC 	Адаптер электропитания для Vivo 2.	006994

Кабель сетевой 	Кабель питания между сетевой розеткой и адаптером питания AC/DC	003520
Штуцер кислорода низкого давления 	Для подключения внешнего источника кислорода	005032
Сумка для транспортировки, в составе: - сумка для транспортировки - лямка-ремень	Для транспортировки аппарата ИВЛ, когда аппарат не используется	007013
		
Контур пациента одноставной диаметром 15 мм, индивидуальный 	Применяется для подачи воздуха пациенту	006712
Руководство пользователя 		009096

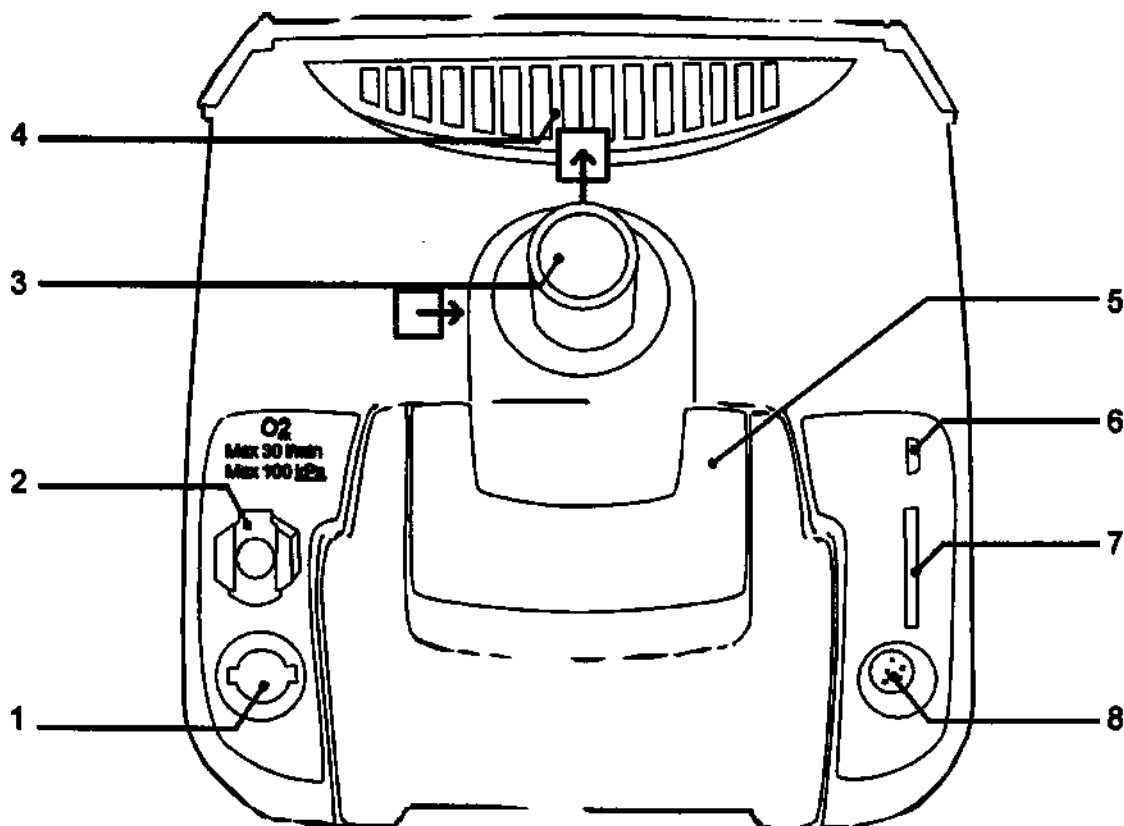
3.2 Аппарат ИВЛ, передняя часть

В этом разделе описана передняя панель.



Номер	Элемент	Описание
1	Экран	Отображаются страницы с информацией, настройками и командами.
2	Кнопки со стрелками	Выбор и перемещение между объектами на текущей странице.
3	Кнопка Вкл./Выкл.	Запуск/остановка терапии. Вкл./выкл. аппарата ИВЛ.
4	Кнопки навигации	Выбор страниц в соответствии с обозначением на дисплее. Кнопкам навигации можно временно назначать функции ответа на вопросы или запросы в окнах событий.
5	Кнопка звуковой паузы	Временное отключение звука аварийной сигнализации.
6	Светодиод звуковой паузы	Горит жёлтым во время звуковой паузы сигнализации.
7	Светодиод аварийной сигнализации	Мигает при активных сигналах.

3.3 Задняя часть аппарата ИВЛ



Номер	Элемент	Описание
1	Разъём питания	Разъём для подключения электропитания. См. 5.3 Подключение Vivo 2 к электропитанию
2	Разъём для кислорода	Подключение источника кислорода низкого давления/частичной рециркуляции
3	Воздуховыпускное отверстие (к трубке пациента)	Разъём для контура пациента
4	Воздухозаборное отверстие	Воздухозаборное отверстие воздуха пациента с держателем фильтров
5	Крышка обходная	Направляет поток воздуха пациента. Снимается при использовании увлажнителя встраиваемого.
6	USB-разъём	Для передачи данных на ПК.

Номер	Элемент	Описание
7	Разъём SD-карты	Для копирования записей и журналов на ПК.
8	Коммуникационный разъём	Для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу (для подключения модуля сопряжения SpO ₂)

Вы можете перемещать аппарат с помощью ручки для переноски.

3.4 Управление питанием



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте аппарат ИВЛ напрямую к аккумулятору кресла-каталки или любому аналогичному внешнему источнику питания, поскольку это может ухудшить рабочие характеристики аппарата ИВЛ и навредить здоровью пациента. При подключении к любому внешнему источнику питания постоянного тока, кроме батареи аккумуляторной внешней, обязательно используйте кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока (дополнительная составная часть).

Система управления питанием Vivo 2 автоматически выбирает оптимальный источник питания в соответствии с приведённым ниже списком очерёдности:

1. Питание от сети через адаптер питания AC/DC Breas Medical AB.
2. Питание от внешнего источника постоянного тока через батарею аккумуляторную внешнюю или кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока.

Источник питания обозначается символом в верхней части дисплея.

Источник питания	Значок
Питание от сети	
Внешний постоянный ток	

Для одновременного подключения Vivo 2 к сети и внешнему источнику постоянного тока требуется дополнительная составная часть Y-образный кабель питания.

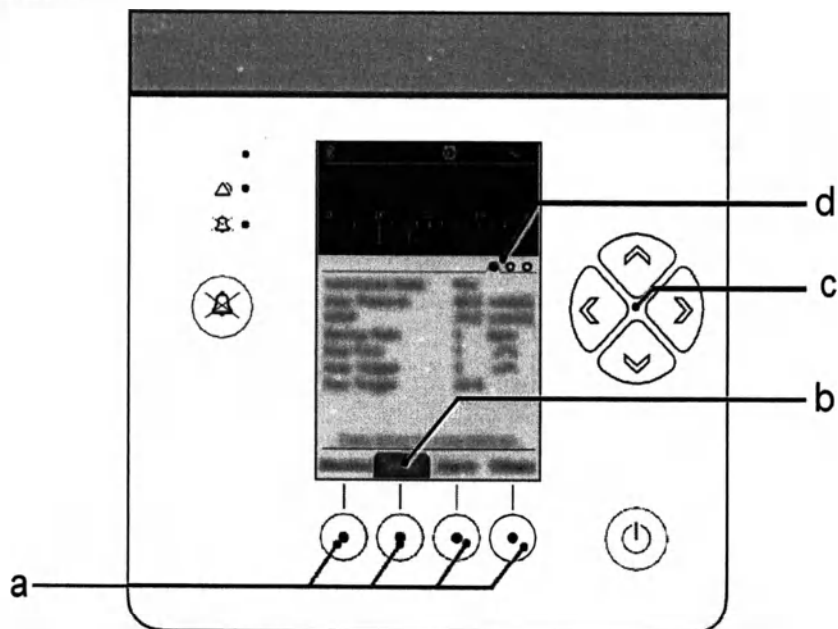
В случае выхода источника питания из строя, Vivo 2 переключается на следующий источник в списке, а на дисплее появляется сообщение. При выходе из строя всех источников питания подаётся сигнал Сбой питания, а Vivo 2 выключается.

3.5 Меню

3.5.1 Использование меню

В меню четыре функциональных раздела:

- Мониторинг
- Настройка
- Сигналы предупреждения
- Другие

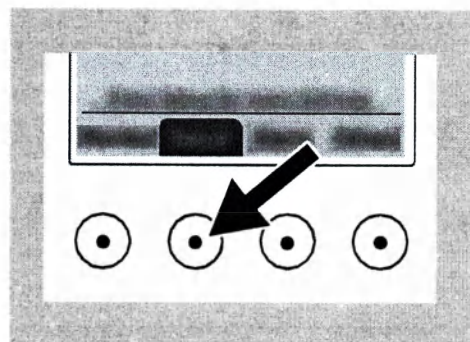


- a. Кнопки навигации
- b. Индикатор активной страницы
- c. Кнопки со стрелками
- d. Индикатор номера страницы (если в разделе несколько страниц)

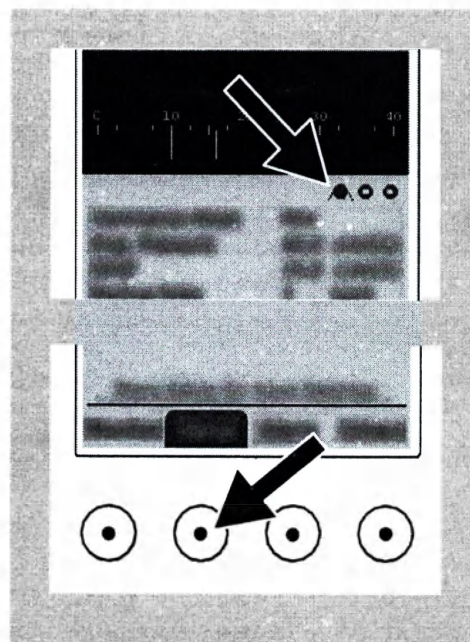
Выбор отображаемого раздела

1 Нажмите кнопку навигации, чтобы открыть запрошенную страницу раздела.

⇒Страница отображается.



2 В разделах с несколькими группированными страницами нажимайте кнопку навигации для перехода по страницам.



3 Чтобы выбрать элемент на страницах с меню, настройками или дополнительной информацией, нажимайте кнопки со стрелками вверх и вниз.

Выбор элемента на странице

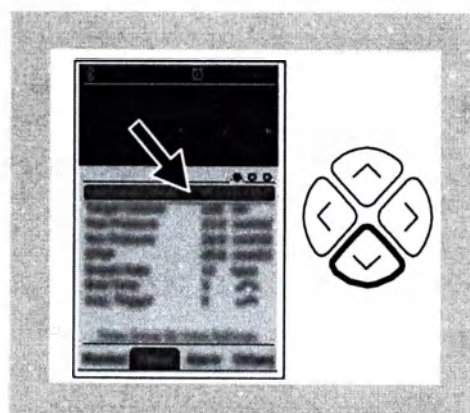
Здесь показано как переходить от одного выбираемого элемента к другому. Информацию, предназначенную только для чтения, невозможно выбрать.

Выбираемые элементы

- Подстраницы (показаны стрелкой вправо после текста элемента)
- Настройки
- Команды

1 Чтобы выбрать первый выбираемый элемент на странице, нажмите кнопку со стрелкой вверх или вниз.

⇒ Выбранный элемент выделяется.



2 Чтобы выбрать другой элемент в списке, нажимайте стрелку вверх или вниз, пока он не будет выделен.

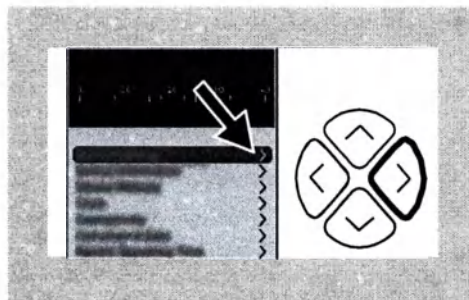
Обратите внимание, что невозможно выбрать элементы с информацией только для чтения.

Выбор подстраницы

1 Выберите подстраницу (обозначается стрелкой вправо после текста элемента) нажатием кнопки со стрелкой вверх или вниз.

2 Откройте подстраницу нажатием кнопки со стрелкой вправо.

⇒ Подстраница отображается.



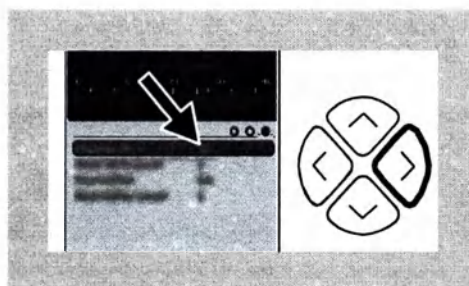
3 Чтобы покинуть подстраницу, нажмите кнопку со стрелкой влево.

Изменение настройки

1 Выберите настройку (обозначается стрелкой вправо после текста элемента) нажатием кнопки со стрелкой вверх или вниз.

2 Нажатием кнопок со стрелками влево/вправо выберите предустановленные значения.

- Отображаемое в настоящее время значение остаётся выбранным при выходе со страницы.

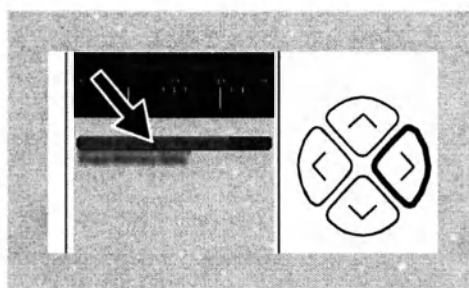


3 Чтобы покинуть подстраницу, используйте кнопки навигации.

Выполнить команду

1 Чтобы выполнить команду, выберите её и нажмите кнопку со стрелкой вправо.

- Начнется выполнение команды.
Другие связанные с командой действия могут запрашиваться в окнах событий.



3.5.2 Страница мониторинга

На странице мониторинга отображаются данные терапии. На ней гистограмма отображает текущее давление, а в текстовом поле отражены текущие мониторируемые значения в текстовом виде.



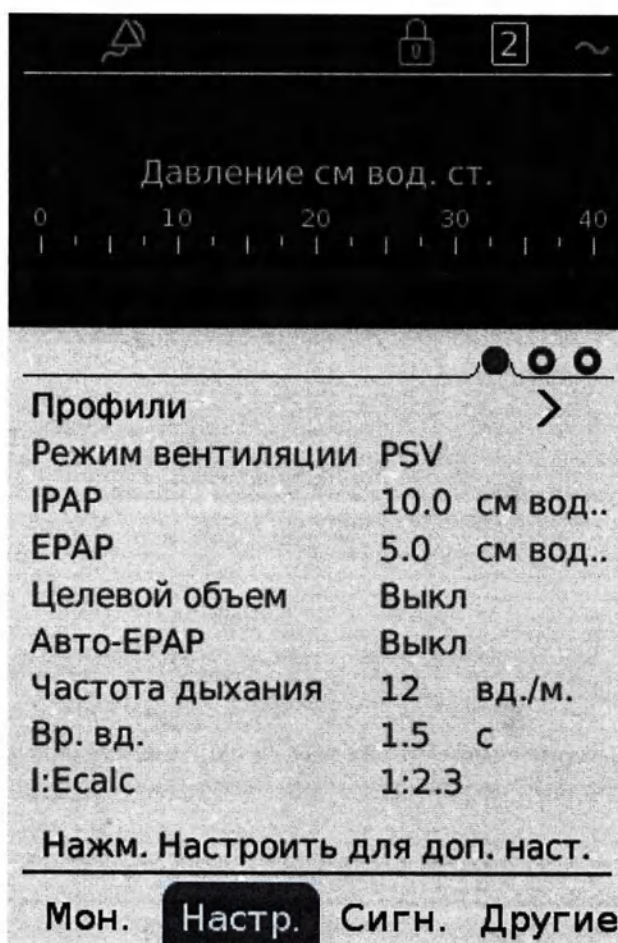
Обозначения гистограммы

1. Текущее давление
2. Уровень сигнала о низком давлении
3. Заданный уровень давления на вдохе
4. Уровень сигнала о высоком давлении

Информацию о мониторируемых значениях смотрите в 6.5.1 Значения терапии, мониторируемые Vivo 2.

3.5.3 Страницы настройки

На страницах настройки приводятся настройки, касающиеся терапии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность асфиксии или травмирования

Неверные настройки могут привести к травмированию или серьёзным медицинским последствиям, таким как гиперкапния с последующей артериальной ацидемией.

Лечебные настройки должны быть установлены в соответствии с предписаниями лечащего врача. Настройки могут изменяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Выбор профиля

Если были созданы профили с предустановленными настройками, то они выбираются в разделе Настройка.

- 1 Чтобы выбрать один из профилей, выберите Профили и нажмите кнопку со стрелкой вверх или вниз.
- 2 Чтобы выбрать профиль, нажмите кнопку со стрелкой влево. Текущий активный профиль обозначается флажком.



Подробную информацию о каждой настройке смотрите в 4 Функции и настройки терапии.

3.5.4 Страницы сигналов предупреждения (тревоги)

Страницах сигналов предупреждения находятся настройки и архив сигналов.

Информацию по сигналам предупреждения и их возможных настройках смотрите в 7 Сигналы.

3.5.5 Страницы «Другие»

На страницах «Другие» содержатся неклинические настройки и информация.

3.5.5.1 Настройки аппарата

Настройки аппарата в этом разделе не влияют на функцию вентиляции Vivo 2.

Настройка	Описание
Язык	Диапазон значений: Названия доступных языков указаны на своих языках и помечены флагом страны, в которой говорят на этом языке. Значение по умолчанию: Русский (Меню выбора языка отображается при первом запуске Vivo 2).
Подтверждать Вкл/Выкл.	Если установлено «Вкл.», пользователь должен подтвердить, что терапию необходимо остановить. Если установлено «Выкл.», то терапия начинается и останавливается нажатием кнопки Вкл./Выкл. на аппарате. Значение по умолчанию: Выкл.
Единица давления	Диапазон значений: <ul style="list-style-type: none">• см вод. ст.• мбар• гПа Значение по умолчанию: см. вод. ст.
Подсветка дисплея	Диапазон значений: <ul style="list-style-type: none">• Вкл. - всегда горит с выбранной яркостью• Авто - всегда горит, яркость настраивается автоматически в зависимости от окружающего освещения.• Задержка - дисплей затемняется примерно через 30 секунд (время зависит от режима использования и источника питания). При нажатии на любую кнопку или срабатывании сигнала предупреждения подсветка дисплея возобновляется. Значение по умолчанию: Вкл.
Яркость подсветки	Диапазон значений: 1 до 5 Значение по умолчанию: 5

3.5.5.2 Предварительный тест

Предварительный тест предназначен для проверки должной работы аппарата и контура пациента, настройка по умолчанию - контур пациента односоставной диаметром 15 мм. Чтобы изменить настройку по умолчанию, перейдите в Настройка > Контур пациента.

Тест перед использованием выполняется в соответствии с руководством, отображаемым в графическом интерфейсе пользователя.

3.5.5.3 Информация об аппарате

Информация	Описание
Наименование изделия	
Время работы	Общее время в часах, в течение которого аппарат ИВЛ находился в рабочем режиме.
Версия прошивки Версия загрузчика Рес. GUI Версия Провер. платы Пров. платы интерф. Серийный номер	Техническая информация для сервисного персонала

3.5.5.4 Память прибора

Команда	Описание
Сохранить данные на карту	Копирует данные из внутренней памяти на карту памяти.
Удалить данные	Удалить данные из внутренней памяти
Извлечь SD-карту	Извлечь SD-карту из аппарата ИВЛ. (Но извлекается вручную).

Следующие данные сохраняются и регистрируются:

- Нарботка
- Технические сигналы предупреждения
- Настройки
- Данные оборудования
- Продолжительность терапии в часах
- Настройки терапии
- Серийный номер устройства
- Физиологические сигналы предупреждения
- Подробный журнал (с данными клинических параметров как минимум за последние 24 часа)
- Журнал дыхания (с данными клинических параметров как минимум за последние 30 дней)
- Журнал использования (с данными неклинических событий, сигналов предупреждения и настроек как минимум за 1 год)

3.5.5.5 Часы

Настройка	Описание
Время	Устанавливает время для Vivo 2. Время для журналов и отчётов.
Дата	Устанавливает дату для Vivo 2. Дата для журналов и отчётов.
Формат времени	Выбрать формат времени: 12 или 24 ч.
Формат даты	Выбрать используемый формат даты.
Будильник	Активирует будильник на Vivo 2. Один короткий сигнал каждые 5 секунд.
Время будильника	Устанавливает время сигнала будильника.
Громкость будильника	Устанавливает громкость будильника.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Будильник работает только при работе аппарата от сети.

3.5.5.6 Данные комплаенса

Мин. использование в день	Мин. использование в день в часах для достижения дневного комплаенса.
Сброс данных комплаенса	Сброс данных.
Дата начала	Дата начала терапии.
Общее время использования в часах	Общее время в часах, в течение которого аппарат ИВЛ работал в одном из режимов работы, за период, определяемый загруженными данными
Общее количество дней	Общее количество дней за период, определяемый загруженными данными
Дни использования	Количество дней за период, определяемый загруженными данными, когда аппарат ИВЛ работал в одном из режимов работы (весь день или часть дня)
Среднее время использования в часах	Среднее количество часов в день, в течение которых аппарат ИВЛ был запущен в рабочем режиме. Учитываются только дни, когда аппарат ИВЛ был запущен в рабочем режиме (дни, когда не проводилось лечение, исключаются из расчета)
Комплаентные дни	Количество и процент дней, в которые было достигнуто минимальное дневное использование.
ИАГ	Индекс апноэ-гипопноэ

3.6 Символы на Vivo 2

Символы на этикетке с информацией об изделии

Символ	Описание
	Информация изготовителя
	Значок сертификата Nemko (аккредитация NRTL/SCC)
IP22	Степень защиты, обеспечиваемая корпусом. Vivo 2 имеет класс защиты IP22, то есть защищён от проникновения пальцев или контакта с предметами размером более 12 мм, а также попадания капли воды под углом менее 15 градусов от вертикали.
Rx only	(Символ применим только для США) Предупреждение! Федеральное законодательство США ограничивает продажу и поставку этого прибора по заказу врачами и иными лицензированными медицинскими работниками.
	Ознакомьтесь с инструкцией пользователя
	(Символ применим только для США) Электромагнитные излучения — RTCA DO-160G, раздел 21, Категория М Эта категория применима для оборудования и соединяющей проводки, расположенных в местах, где отверстия имеют значение в плане электромагнитного излучения, и которые не находятся непосредственно в поле антенны радиоприемника. Эта категория применима для оборудования и соответствующей соединяющей проводки в пассажирском салоне или кабине транспортного самолета.
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Информация о переработке и утилизации
	Каталожный номер

Символ	Описание
	Серийный номер
	Изделие относится к медицинскому оборудованию.
	Дата производства

Символы на Vivo 2 (задняя сторона)

Символ	Описание
	Разъём для подключения кислорода. Макс. 30 л/мин и 100 кПа.
	Разъём для подключения электропитания. Используйте только разрешенные источники электропитания.
	USB-разъём
	Порт SD-карты памяти
	Разъём подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу
	Воздуховыпускное отверстие (к трубке пациента)
	Воздухозаборное отверстие

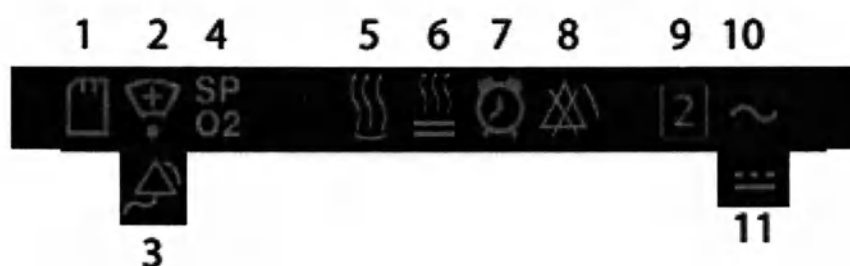
Символы на дополнительных составных частях

В этом разделе приводятся некоторые символы на дополнительных составных частях и съемных деталях Vivo 2. На каждой детали или упаковке находятся символы, которые относятся к конкретному аксессуару. Полный перечень символов см. в Приложении Д к настоящему руководству.

Символ	Описание
	Внимание! Горячая поверхность!
	Символ предостережения, смотрите дополнительную информацию в руководстве по эксплуатации.
	Беречь от воздействия влаги.
	Один пациент, многократное использование.
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Отвечает всем требованиям маркировки UKCA согласно действующим постановлениям Великобритании о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Накладываемая часть типа BF Токопроводящее соединение с пациентом, но не напрямую к сердцу.
	Класс защиты IEC II: Оборудование с двойной изоляцией.
	Разъём питания переменного тока

Символ	Описание
■ ■ ■	Разъём питания постоянного тока
SP O2	Разъём датчика синхронизации по периферическому пульсу

3.7 Символы на дисплее



1. SD-карта вставлена и работает
2. Устройство вызова персонала подключено (не входит в комплект поставки)
3. Устройство дистанционной сигнализации подключено (не входит в комплект поставки)
4. Датчик синхронизации по периферическому пульсу подключен
5. Увлажнитель встраиваемый активирован
6. Контур пациента подогреваемый активирован
7. «Будильник с таймером» активирован
8. Все сигналы выключены
9. Активный профиль
10. Питание от электросети.
11. Питание от внешней батареи

4 **Функции и настройки терапии**

Этот раздел содержит режимы, настройки и параметры контроля вентиляции Vivo 2. Все указанные допуски включают погрешность измерения. Погрешности протестированы со всеми допустимыми конфигурациями. Указанные допуски отражают только максимальный допуск. Если допуск параметра указывается в абсолютных и относительных показаниях, то применяется большее значение.

Параметры и режимы

В нижеприведённой таблице показаны параметры, доступные для каждого режима.

	PSV (вентиляция с поддержкой давления дыхания)	PCV+A (вентиляция с контролем по давлению дыхания (вспомогательная))	S (спонтанное)	S/T (спонтанное / по времени)	T (по времени)	CPAP (постоянное положительное давление в дыхательных путях)
IPAP (4 - 30 см. вод. ст.)	X	X	X	X	X	
EPAP (2 - 20 см. вод. ст.)	X	X	X	X	X	
Постоянное положительное давление в дыхательных путях (CPAP) (4 - 20 см. вод. ст.)						X
Частота дыхания (0 - 40 вд./мин.)	X	X		X	X	
Время вдоха (0,3 - 3 сек.)	X	X	X	X	X	
Мин. время вдоха (выкл. / 0,3 - 3 сек.)	X		X		X	
Макс. время вдоха (выкл. / 0,3 - 3 сек.)	X		X		X	
Триггер вдоха (1 - 9)	X	X	X	X		
Триггер выдоха (1 - 9)	X		X	X		
Время нарастания (авто / 1 - 9)	X	X	X	X	X	
Авто-EPAP Мин. EPAP (2 - 20 или макс. EPAP) Макс. EPAP (2 или мин. EPAP - 20) Шаг Авто-EPAP (0,5 - 2) Поддержка давления PS ⁽¹⁾ (2 - предел давления - мин. EPAP) Мин. PS ⁽²⁾ (2 - предел давления - мин. EPAP или макс. PS) Макс. PS ⁽²⁾ (мин. PS - предел давления - мин. EPAP)	X	X	X	X	X	

	PSV (вентиляция с поддержкой давления дыхания)	PCV+A (вентиляция с контролем по давлению дыхания (вспомогательная))	S (спонтанное)	S/T (спонтанное / по времени)	T (по времени)	CPAP (постоянное положительное давление в дыхательных путях)
Целевой объем (TgV) (100 - 1500 мл/вд.) Макс. IPAP Мин. IPAP	X	X	X	X	X	
RAMP набора (выкл. / 10 - 60 мин.) ⁽¹⁾	X	X	X	X	X	X
RAMP сброса (выкл. / 10 - 60 мин.) ⁽¹⁾	X	X	X	X	X	X
Давление RAMP (2 - EPAP или CPAP) ⁽¹⁾	X	X	X	X	X	X
Увлажнитель (выкл. / уровень 1 - 5)	X	X	X	X	X	X
Контур пациента подогреваемый	X	X	X	X	X	X
(1) Без целевого объема (TgV) (2) С целевым объемом (TgV)						

4.1 Режимы терапии

В данном разделе описаны режимы вентиляции Vivo 2.

4.1.1 PCV+A — вентиляция с контролем по давлению дыхания (вспомогательная)

В режиме PCV+A вентиляция контролируется заданными значениями давления, времени вдоха и времени нарастания.

Вдох инициируется одним из следующих триггеров:

- При активном вдохе пациента.
- По истечении интервала, заданного частотой дыхания, если пациент активно не инициирует дыхание.

Вдох прекращается и выдох инициируется одним из следующих триггеров:

- время вдоха истекло
- При достижении предела сигнализации о высоком давлении.

4.1.2 PSV — вентиляция с поддержкой давления дыхания

В режиме PSV спонтанное дыхание пациента поддерживается аппаратом ИВЛ. Пациент управляет началом вдоха посредством триггера вдоха, а началом выдоха – посредством триггера выдоха.

Заданное значение давления используется как целевое, и если поток уменьшается до уровня триггера выдоха прежде, чем достигнуто заданное значение давления, начинается выдох.

Когда пациент инициирует вдох или вдох инициируется в соответствии с настройками частоты дыхания в случае длительного апноэ, аппарат ИВЛ обеспечивает подачу потока до предварительно заданного уровня давления. Если пациент инициирует дыхание, он продолжает дышать самостоятельно, пока не будет достигнут определенный процент снижения максимального потока на вдохе (триггер выдоха).

Спонтанные вдохи прекращаются и выдох начинается в трёх случаях:

- поток на вдохе понизился до величины, установленной для триггера выдоха.
- Если время вдоха дольше, чем предел максимального времени вдоха, или если время вдоха достигает 3 секунд.
- достигнута граница сигнала предупреждения о высоком давлении.

4.1.3 S — спонтанное

В режиме S спонтанное дыхание пациента поддерживается аппаратом ИВЛ. Пациент управляет началом вдоха посредством триггера вдоха, а началом выдоха – посредством триггера выдоха.

Заданное значение давления используется как целевое, и если поток уменьшается до уровня триггера выдоха прежде, чем достигнуто заданное значение давления, начинается выдох.

Когда пациент инициирует вдох, аппарат ИВЛ обеспечивает подачу потока до предварительно заданного уровня давления. Пациент продолжает дышать самостоятельно, пока не будет достигнут определенный процент снижения максимального потока вдоха (триггер выдоха).

Спонтанные вдохи прекращаются и выдох начинается в трёх случаях:

- поток на вдохе понизился до величины, установленной для триггера выдоха.
- Если время вдоха дольше, чем предел максимального времени вдоха, или если время вдоха достигает 3 секунд.
- При достижении предела сигнализации о высоком давлении.

4.1.4 S/T — спонтанное/по времени

В режиме S/T спонтанное дыхание пациента поддерживается аппаратом ИВЛ. Пациент управляет началом вдоха посредством триггера вдоха, а началом выдоха – посредством триггера выдоха.

Заданное значение давления используется как целевое, и если поток уменьшается до уровня триггера выдоха прежде, чем достигнуто заданное значение давления, начинается выдох.

Когда пациент инициирует вдох или вдох инициируется в соответствии с настройками частоты дыхания в случае длительного апноэ, аппарат ИВЛ обеспечивает подачу потока до предварительно заданного уровня давления. Если пациент инициирует дыхание, он продолжает дышать самостоятельно, пока не достигается процент снижения максимального потока вдоха (триггер выдоха).

Спонтанные вдохи прекращаются и выдох начинается в трёх случаях:

- поток на входе понизился до величины, установленной для триггера выдоха.
- Если время вдоха дольше, чем предел максимального времени вдоха, или если время вдоха достигает 3 секунд.
- достигнута граница сигнала предупреждения о высоком давлении.

4.1.5 Т — по времени

В режиме Т вентиляция контролируется заданными значениями давления, частоты дыхания, времени вдоха и времени нарастания.

Вдох запускается в соответствии с интервалом, заданным частотой дыхания.

Вдох прекращается и выдох инициируется одним из следующих триггеров:

- время вдоха истекло
- При достижении предела сигнализации о высоком давлении.

4.1.6 CPAP — постоянное положительное давление в дыхательных путях

В режиме CPAP Vivo 2 создает в дыхательных путях постоянное положительное давление. Поток воздуха автоматически регулируется для поддержания заданного уровня CPAP.

4.2 Настройки терапии

Настройки и параметры в этом разделе влияют на функцию вентиляции Vivo 2. На аппарате эти настройки находятся в меню **Настройки**.

4.2.1 Авто-EPAP

Авто-EPAP в основном предназначен для поддержания проходимости верхних дыхательных путей (с предписанными пределами EPAP). Все остальные функции EPAP остаются в зоне ответственности клинического врача. Когда Авто-EPAP активен, клинический врач отвечает за то, чтобы минимальные и максимальные пределы EPAP были настроены таким образом, чтобы выполнялись любые другие цели EPAP.

Авто-EPAP приостанавливается во время RAMP набора/сброса, если активировано.

Функция

В Авто-EPAP аппарат ИВЛ регулирует EPAP в предустановленных пределах в ответ на определение обструктивного Апноэ и событий обструктивного гипопноэ во избежание возникновения таких событий в будущем.

- В случае обнаружения события апноэ, аппарат ИВЛ увеличивает EPAP после события.
- В случае обнаружения события гипопноэ, аппарат ИВЛ незамедлительно увеличивает EPAP.

Параметры Авто-ЕРАР

Если Авто-ЕРАР включен, то включаются следующие параметры:

Мин. ЕРАР					
Минимальное возможное значение ЕРАР во время терапии. Это значение ЕРАР, при котором начинается терапия и которое будет целевым в периоды непрерывного нормального дыхания.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2	20 или Макс. ЕРАР	Значение ЕРАР	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
Макс. ЕРАР					
Максимальное возможное значение ЕРАР во время терапии					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2 или мин. ЕРАР	20	ЕРАР	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
PS					
PS (поддержка давления) — давление, добавляемое к ЕРАР на этапе вдоха. Когда Авто-ЕРАР используется без TgV (целевой объем), для поддержания давления на вдохе во время изменений ЕРАР будет применяться поддержка постоянного давления.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2	Предел давления - Мин. ЕРАР	IPAP - ЕРАР	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)

Мин. PS					
Когда Авто-EPAP используется вместе с TgV (Целевой объем), поддержка давления может варьироваться между установленными значениями Мин. PS и Макс. PS для достижения целевого объема. При установке высоких значений для Макс. PS и Макс. EPAP общее давление (EPAP и PS) также ограничивается параметром Предел давления.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2	Предел давления - Мин. EPAP или Макс. PS	IPAP - EPAP	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
Макс. PS					
Когда Авто-EPAP используется вместе с TgV (Целевой объем), поддержка давления может варьироваться между установленными значениями Мин. PS и Макс. PS для достижения целевого объема. При установке высоких значений для Макс. PS и Макс. EPAP общее давление (EPAP и PS) также ограничивается параметром Предел давления.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	Мин. PS	Предел давления - Мин. EPAP	IPAP - EPAP	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
Предел давления					
Предел давления не позволяет комбинации Макс. EPAP и Макс. PS достичь слишком высокого значения.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	PS + EPAP ⁽¹⁾	30	IPAP	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
(1) С TgV: Макс. PS + Мин. EPAP, Без TgV: PS + Мин. EPAP					
Шаг EPAP					
Величина шага при настройке EPAP.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	0,5	2	1	0,5	± (0,5 см вод. ст + 5%)

Время расслабления					
Время, в течение которого должно поддерживаться нормальное дыхание, прежде чем алгоритм сможет снизить фактическое применяемое ЕРАР.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
Минута	2	12 Выкл.	5	1 мин.	5 %

4.2.2 RAMP набора

Параметр RAMP набора определяет время RAMP для повышения давления в дыхательных путях.

RAMP набора начинается с IPAP на 2 см вод. ст. выше заданного давления RAMP. Если заданное давление RAMP ниже ЕРАР, то давление ЕРАР начнет подаваться с заданного значения давления RAMP.

Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
Минуты	10 Выкл.	60	Выкл.	10	5 %

4.2.3 RAMP сброса

Параметр RAMP сброса определяет время RAMP для уменьшения давления в дыхательных путях.

В конце периода RAMP сброса IPAP перестанет подаваться при значении на 2 см вод. ст. выше настроенного давления RAMP. Если заданное давление RAMP ниже ЕРАР, то давление ЕРАР перестанет подаваться при заданном значении давления RAMP.

Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
Минуты	10 Выкл.	60	Выкл.	10	5 %

4.2.4 Давление RAMP

Параметр давления RAMP используется для определения начального и конечного давления при настройке RAMP набора и/или сброса.

IPAP должно стартовать на 2 см вод. ст. выше заданного давления RAMP. Если давление RAMP задано ниже значения ЕРАР, то давление ЕРАР будет стартовать со значения RAMP.

Режим CPAP:

Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2	ЕРАР или CPAP	2	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст. + 5%)

4.2.5 Увлажнитель

Этот параметр определяет, будет ли использоваться увлажнитель встраиваемый. Если используется внешний увлажнитель, для этой настройки необходимо установить Выкл.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед тем, как активировать увлажнитель встраиваемый, прочитайте раздел 2.6 Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

Мин.	Макс.	По умолчанию
Выкл.	Вкл.	ВЫКЛ

4.2.6 Уровень влажности

Этот параметр устанавливает степень увлажнения, если для увлажнителя задано Вкл.

Мин.	Макс.	По умолчанию
1	5	1

4.2.7 Контур пациента подогреваемый

Этот параметр устанавливает, должен ли контур пациент, подогреваемый использоваться в качестве контура пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед включением контура пациента, подогреваемого прочитайте раздел 2.6 Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

Мин.	Макс.	По умолчанию
Выкл.	Вкл.	ВЫКЛ

4.2.8 Уровень нагрева контура

Этот параметр определяет уровень нагрева, если для контура пациента подогреваемого задано Вкл.

Мин.	Макс.	По умолчанию
1	5	1

4.2.9 Контур пациента

Этот параметр определяет используемый контур пациента.

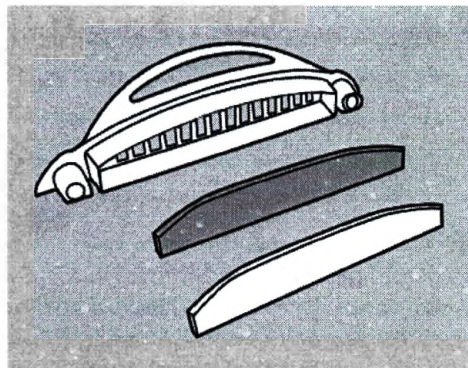
Выбор	По умолчанию
15 мм 22 мм	15 мм
Для 15 мм и 22 мм будут применяться предустановленные значения сопротивления и растяжимости контура.	

5 Подготовка Vivo 2 к использованию

5.1 Проверка Vivo 2 перед первым использованием

Перед использованием проверьте следующее Vivo 2.

- 1 Убедитесь в наличии изделий, указанного в 3.1 Основные компоненты.
- 2 Убедитесь в том, что изделия находится в исправном состоянии.
- 3 Убедитесь, что фильтры воздухозаборного отверстия установлены.



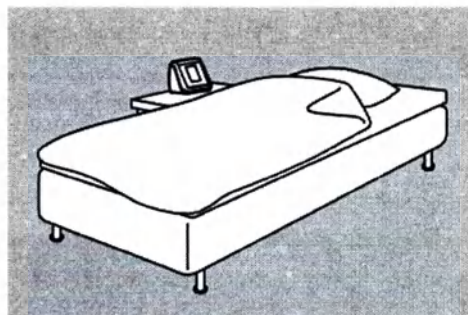
5.2 Размещение Vivo 2



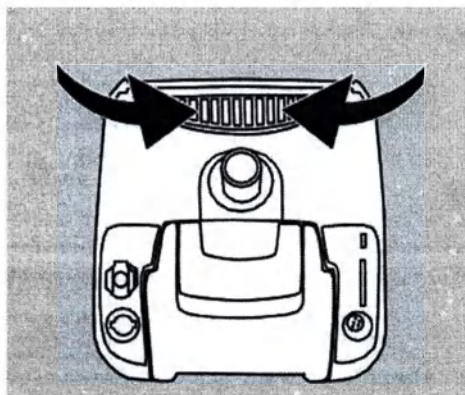
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте главу 2.3 Окружающая среда - предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

- 1 Установите Vivo 2 на твёрдой, ровной поверхности. Vivo 2 должен быть расположен ниже пациента для предотвращения падения прибора на пациента, а также попадания конденсата в дыхательные пути.



- 2 Убедитесь, что ничто не блокирует воздухозаборное отверстие воздуха пациента в задней части Vivo 2, например, занавеска и т. д.



- 3 Убедитесь, что у оператора есть доступ к средствам управления.

5.3 Подключение Vivo 2 к электропитанию

В этом разделе описано, как подключить адаптер питания Breas Medical AB.

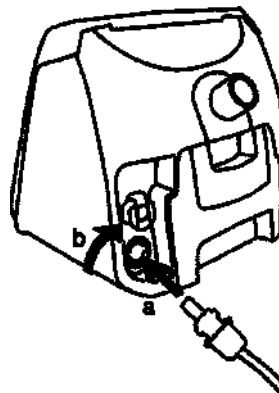
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте главу 2.2 Электрическая энергия - предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

ОСТОРОЖНО

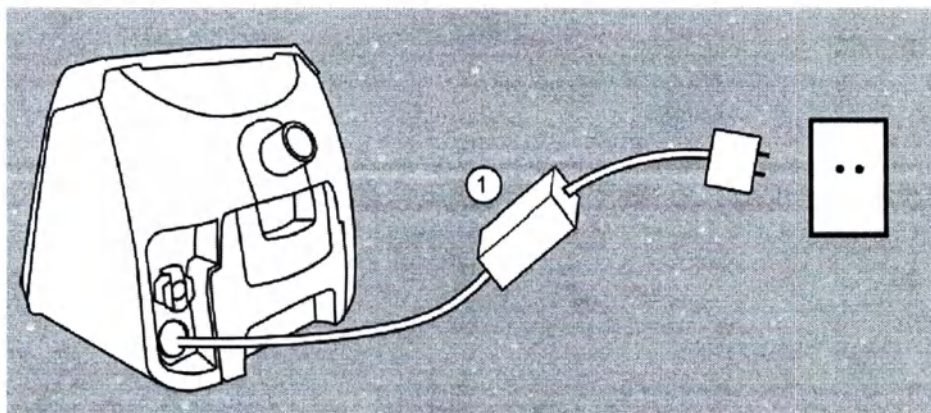
Изоляция от внешних источников питания осуществляется посредством разрешенных AC/DC и DC/DC адаптеров. Питание аппарата ИВЛ должно выполняться посредством разрешенных дополнительных аксессуаров, см. 10.2 Дополнительные составные части для электропитания.

- 1 Подключите коннектор блока питания к разъему питания на задней панели Vivo 2 (a).



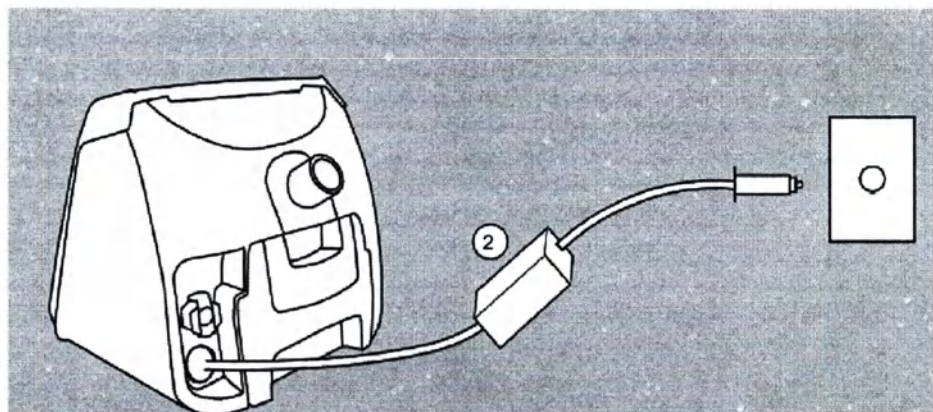
- 2 Поверните коннектор по часовой стрелке на 90 градусов (b).

- 3** При использовании AC/DC источника питания подключите вилку переменного тока к розетке электросети:



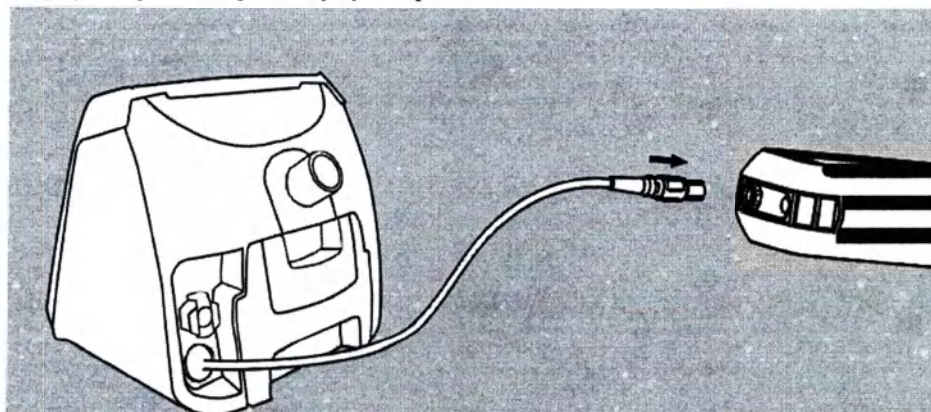
Элемент 1 на рисунке: Адаптер питания AC/DC

- При использовании кабеля, адаптера внешнего источника постоянного тока (DC/DC) подключите коннектор постоянного тока к внешнему источнику постоянного тока:



Элемент 2 на рисунке: Адаптер питания DC/DC

- При использовании батареи аккумуляторной внешней подключите кабель аккумулятора к батарее аккумуляторной внешней:



- 4** Убедитесь, что разъём электропитания не заблокирован и кабель можно свободно вынуть из разъёма.

5.4 Подсоединение контура пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте главу 2.4 Контур пациента — предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

Vivo 2 предназначено для использования только с контурами утечки. Рекомендуемый уровень утечки: 20 - 50 л/мин при 10 см вод. ст.

1 Убедитесь, что контур пациента чистый и не поврежден.

2 Подсоедините трубку к воздуховыпускному отверстию.

При использовании контура пациента, подогреваемого убедитесь, что конец с электрическим коннектором подключен к воздуховыпускному отверстию. Смотрите 5.4.1 Подключение контура пациента подогреваемого и 5.4.2 Отсоединение контура пациента подогреваемого от аппарата ИВЛ.

3 Проверьте, встроен ли в интерфейс пациента патрубок утечки.

- Если да, то подсоедините контур пациента к интерфейсу пациента.
- В противном случае, сначала подсоедините клапан утечки к контуру пациента, затем подсоедините его к интерфейсу пациента.



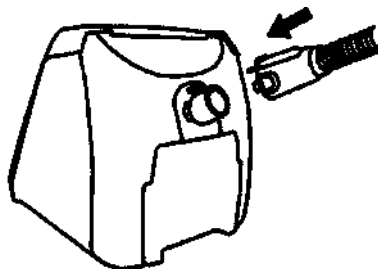
Фильтр антибактериальный низкого сопротивления устанавливается на воздуховыпускном отверстии аппарата ИВЛ.

5.4.1 Подключение контура пациента подогреваемого

1 Проверьте контур пациента подогреваемый на отсутствие повреждений.

2 Чтобы определить используемый контур пациента, перейдите к Настройкам. См. 4.2.9 Контур пациента.

3 Подсоедините муфту аппарата ИВЛ к выходному воздушному патрубку аппарата ИВЛ. При правильной установке защелок слышен щелчок.



4 Если возможно, перед использованием проверьте аппарат ИВЛ. См. 3.5.5.2 Предварительный тест.

5 Подсоедините муфту интерфейса пациента к интерфейсу пациента.

6 Активируйте нагрев контура пациента на аппарате ИВЛ.

5.4.2 Отсоединение нагреваемого контура пациента от аппарата ИВЛ

1 Отсоедините от аппарата ИВЛ:

Нажмите на защелки и вытяните контур пациента подогреваемый из аппарата ИВЛ. Не тяните за трубку.

2 Отсоедините от интерфейса пациента:

Удерживайте за муфту и вытяните контур пациента подогреваемый из интерфейса пациента. Не тяните за трубку.

5.5 Выполнение проверок при запуске

Эта процедура может быть выполнена в качестве функциональной проверки перед использованием при запуске.

Процедура

Необходимые условия

- Vivo 2 должен быть подключен к источнику питания.

1 Начните терапию.

- Если для подтверждения пуска/выключения установлено Выкл., кратковременно нажмите кнопку Выкл./Выкл.
- Если для подтверждения пуска/выключения установлено Вкл., нажмите и удерживайте кнопку Вкл./Выкл. пока индикатор Начало терапии не заполнится.

Информацию о настройке подтверждения пуска/выключения смотрите в 3.5.5.1 Настройки аппарата и 6.2 Начало терапии.

2 При запуске терапии выполняется автоматический тест предупреждающих сигналов. Убедитесь, что тест выполнен успешно, на это указывает:

- Короткий звуковой сигнал, указывающий на исправную звуковую сигнализацию.
- Светодиод аварийной сигнализации сначала загорается желтым, затем красным, указывая на функциональную визуальную сигнализацию.
- Светодиод паузы звуковой сигнализации горит жёлтым.
- Примерно через секунду оба светодиода выключаются.

Если тест не пройден, не используйте Vivo 2. По вопросам технической проверки обращайтесь к поставщику Vivo 2.

3 Отсоедините кабель питания на более чем 5 секунд.

Перед выключением Vivo 2 убедитесь, что сигнал предупреждения Сбой питания был установлен.

В противном случае обращайтесь к своему поставщику Vivo 2.

4 Подсоедините кабель питания.

Убедитесь, что Vivo 2 запускается и автоматически перезапускает терапию.

В противном случае обращайтесь к своему поставщику Vivo 2.

5.6 Выполнение предварительного теста

Предварительный тест применяется для определения характеристик контура пациента, соединенного с аппаратом ИВЛ. Измеряются и вычисляются сопротивление и растяжимость контура пациента. Эти данные используются для компенсации падения давления в контуре пациента и растяжимости контура пациента.

Не следует подсоединять пациента во время предварительного теста.

- Аппарат ИВЛ должен находиться в режиме ожидания.

- Контур пациента, который планируется использовать для терапии, должен быть под рукой.
- 1 В меню Другие выберите Предварительный тест, а затем нажмите ОК, чтобы подтвердить запуск предварительного теста.
- 2 Следуйте инструкциям на дисплее и ознакомьтесь с результатами по завершении теста.

5.6.1 Действия при сбое предварительного теста

По завершении предварительного теста отображаются отдельные результаты по утечке, сопротивлению и растяжимости.

Сбой по причине некорректной утечки

Индикация: Утечка: Сбой

- 1 Проверьте компоненты аппарата ИВЛ (контур пациента, фильтры, увлажнитель встраиваемый и т. д.) на предмет утечки.
- 2 Убедитесь, что все разъёмы прочно соединены.
- 3 Снова выполните предварительный тест.
- 4 Замените контур пациента, если тест повторно выполняется с ошибкой.

Ошибка из-за некорректного сопротивления или растяжимости

Индикация: Сопротивление: Сбой или растяжимость: Сбой

- 1 Проверьте компоненты аппарата ИВЛ (контур пациента, фильтры, увлажнитель встраиваемый и т. д.) на предмет блокировки или пережатия трубок.
- 2 Снова выполните предварительный тест.

Если предварительный тест постоянно выполняется с ошибкой по причине сопротивления или растяжимости, использовать аппарат ИВЛ разрешается, но имейте в виду, что подаваемые пациенту давление (сопротивление) или объём (растяжимость) могут не соответствовать указанной точности.

Аппарат ИВЛ будет использовать значения по умолчанию для компенсации сопротивления и растяжимости контура. Эти значения будут отличаться от параметров используемого контура.

Убедитесь, что оказываемая дыхательная поддержка тщательно контролируется.

6 Порядок применения Vivo 2

Краткое описание способов инициации и прекращения этапа вдоха для каждого режима аппарата ИВЛ смотрите в 4.1 Режимы терапии.

6.1 Включение Vivo 2

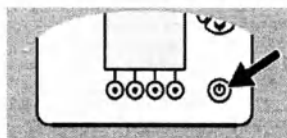
- **Включение не подключенного к источнику питания аппарата ИВЛ**

Подключите электропитание.

⇒ Аппарат ИВЛ включается и переходит в режим ожидания.

Если электропитание подключить во время сигнала предупреждения Сбой питания, аппарат ИВЛ сразу начнет терапию без перехода в режим ожидания.

- **Включение подключенного к источнику питания аппарата ИВЛ**



Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**

⇒ Аппарат ИВЛ включается и переходит в режим ожидания.

6.2 Начало терапии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность асфиксии или травмирования

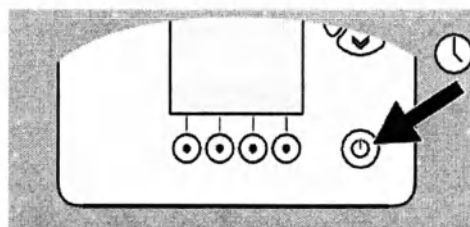
Неверные настройки могут привести к травмированию или серьёзным медицинским последствиям, таким как гиперкапния с последующей артериальной ацидемией.

Лечебные настройки должны быть установлены в соответствии с предписаниями лечащего врача. Настройки могут изменяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Есть возможность выбрать способ запуска и остановки аппарата. Информацию о подтверждении запуска и остановки смотрите в 3.5.5.1 Настройки аппарата.

Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено Вкл.

Убедитесь, что Vivo 2 находится в режиме ожидания.



1 Нажмите и удерживайте кнопку **Вкл./Выкл.** пока индикатор Начало терапии не заполнится.

⇒ Vivo 2 выполняет функциональную проверку, которая обозначается коротким звуковым сигналом, а затем начинает терапию. Убедитесь, что самодиагностика выполнена успешно, на это указывает:

- Короткий звуковой сигнал, свидетельствующий о работоспособности сигналов предупреждения
- Светодиод сигналов предупреждения сначала загорается жёлтым, а затем красным
- Светодиод паузы звуковой сигнализации горит жёлтым
- Примерно через секунду оба светодиода выключаются

При отсутствии звукового сигнала функциональной проверки прекратите эксплуатацию Vivo 2 и обратитесь к своему поставщику Vivo 2.

Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено Выкл.

- 1** Убедитесь, что Vivo 2 находится в режиме ожидания.
- 2** Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**
- 3** Аппарат выполняет функциональную проверку, описанную выше.

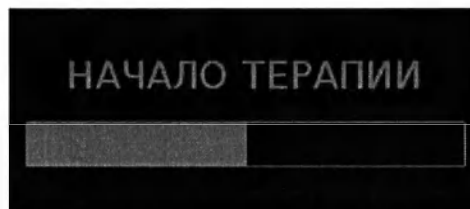
6.3 Остановка терапии

Есть возможность выбрать способ запуска и остановки аппарата. Информацию о подтверждении запуска и остановки смотрите в 3.5.5.1 Настройки аппарата.

Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено Вкл.

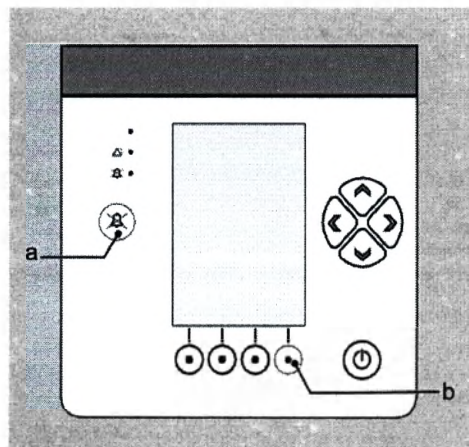
1 Нажмите и удерживайте кнопку **Вкл./Выкл.** пока индикатор Завершение терапии не заполнится.

⇒ Появится запрос на дополнительное действие для остановки терапии. Если в течение 6 секунд не предпринимаются никакие дополнительные действия, Vivo 2 возвращается к нормальной работе.



2 Выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку **Выкл. звук тревоги** (а). (Всегда доступно).
- Нажмите **RAMP** (b) для выключения с функцией RAMP. (Доступно, если установлено время RAMP сброса).



Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено Выкл.

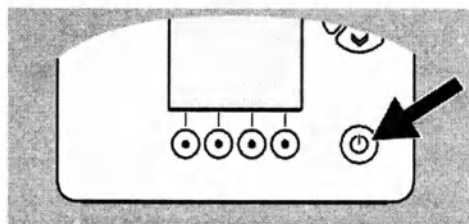
- 1** Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**
- 2** Нажмите **RAMP** (b) для выключения с функцией RAMP. (Доступно, если установлено время RAMP сброса).

6.4 Выключение Vivo 2.

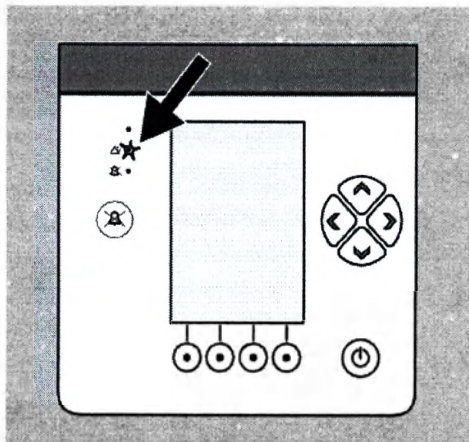
Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено Вкл.

- 1** Убедитесь, что терапия остановлена, и Vivo 2 в режиме Ожидания.
- 2** Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**

⇒ Когда появляется сообщение «Вы хотите выключить аппарат ИВЛ?», подтвердите нажатием кнопки **Выкл. звук тревоги** в течение 6 секунд. В противном случае Vivo 2 возвращается в режим ожидания.



- 3** Нажмите кнопку **Выкл. звук тревоги**.
- Vivo 2 теперь выключен.



Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено Выкл.

- 1** Убедитесь, что Vivo 2 находится в режиме ожидания.

- 2 Нажмите и удерживайте кнопку **Вкл./Выкл.**
- Vivo 2 теперь выключен.

6.5 Мониторинг терапии

- 1 Нажмите кнопку навигации **Мониторинг**.
⇒ Теперь отображается страница мониторинга.

На странице мониторинга отображаются данные терапии, мониторируемые Vivo 2.
На ней гистограмма отображает текущее давление, а в текстовом поле отражены мониторируемые значения в текстовом виде.



Обозначения гистограммы

1. Текущее давление
2. Уровень сигнала о низком давлении
3. Заданный уровень давления на вдохе
4. Уровень сигнала о высоком давлении

6.5.1 Значения терапии, мониторируемые Vivo 2

- **Пиковое давление**
P_{peak} (пиковое давление) показывает наивысшее давление, зарегистрированное на последнем этапе вдоха.
- **EPAP**
EPAP (положительное давление в дыхательных путях на выдохе) — наименьшее давление, зарегистрированное во время последнего этапа выдоха.
- **Утечка**
Утечка — средняя расчётная утечка (л/мин) во время последнего цикла дыхания, и на каждом вдохе значение обновляется.
- **MVe**
Mve (минутный объём, на выдохе) рассчитывается путем умножения дыхательного объёма на общую частоту дыхания.
- **Vte**
Vte (дыхательный объём, на выдохе) — дыхательный объём на выдохе для каждого цикла.
- **% в TgV**
Процент вдохов, когда был достигнут целевой объём.
- **Время нарастания**
Время нарастания показывает продолжительность повышения давления на этапе вдоха.
- **SpO₂**
SpO₂ (насыщение периферических сосудов кислородом) показывает насыщение крови пациента кислородом, измеренное модулем сопряжения SpO₂.
Этот параметр отображается только при подключенном модуле сопряжения SpO₂.
Отображаемые диапазоны: В соответствии со спецификацией производителя.
- **Част. пульса**
Частота пульса отображает частоту пульса пациента согласно измерениям модуля сопряжения SpO₂.
Этот параметр отображается только при подключенном модуле сопряжения SpO₂.
Отображаемые диапазоны: В соответствии со спецификацией производителя.

6.5.2 Параметры терапии, измеряемые внешним оборудованием

Мониторинг CO₂ на выдохе

Для мониторинга CO₂ на выдохе к контуру пациента должно быть подключено внешнее устройство измерения.

Устройство должно соответствовать ISO 80601-2-55.

Мониторинг насыщения кислородом

Для мониторинга насыщения воздуха пациента кислородом к контуру пациента должно быть подключено внешнее устройство измерения.

Устройство должно соответствовать ISO 80601-2-55 и иметь сигнал предупреждения о высоком уровне кислорода.

6.6 Использование дополнительных составных частей

В этом разделе показаны методы использования дополнительных составных частей, предоставленных Breas Medical AB.

6.6.1 Использование встраиваемого увлажнителя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием Vivo 2 с увлажнителем встраиваемым ознакомьтесь с разделом 2.6 Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Отсоединяя и открывая увлажнитель встраиваемый сразу после использования аппарата ИВЛ, будьте осторожны, не прикасайтесь к нагревательному картриджу увлажнителя, так как он может быть очень горячим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Увлажнитель встраиваемый предназначен только для индивидуального использования.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Аппарат ИВЛ также может использоваться с активными отдельно стоящими и пассивными увлажнителями

Об увлажнителе встраиваемом

Увлажнитель встраиваемый предназначен только для неинвазивного применения.

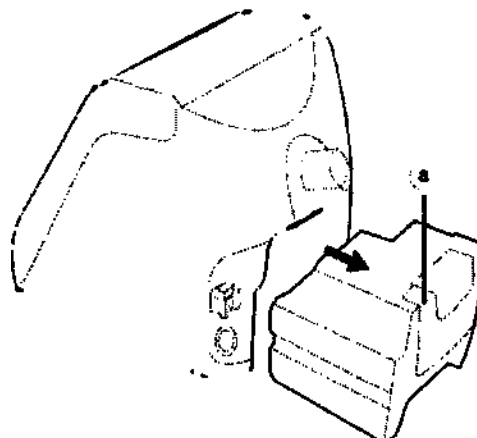
Увлажнитель встраиваемый предназначен для стационарного использования и ему требуется подключение к электросети. При мобильном использовании Vivo 2 снимите колбу увлажнителя встраиваемого и вставьте крышку обходную воздушную.

Информация в таблице ниже применима к рекомендуемой конфигурации дыхательной системы, которая включает в себя блок аппарата базовый, адаптер питания AC/DC, кабель сетевой, увлажнитель встраиваемый, контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый (или контур пациента односоставной диаметром 15/22 мм, индивидуальный).

Характеристика	Значение
Классификация увлажнителя	ISO 80601-2-74:2021, класс 2
Номинальный поток	20-50 л/мин
Условия эксплуатации	от +15°C до +35°C. Влажность: относительная влажность от 15 до 95%.
Утечка газа	< 0,2 л/мин при 50 см вод. ст.
Макс. мощность увлажнения	> 10 мг/л

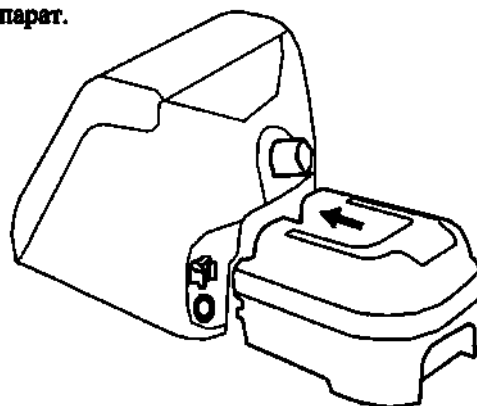
Первое использование увлажнителя встраиваемого — Обзор

1 Извлеките крышку обходную, нажав фиксирующую защёлку (а), а затем потянув его на себя.



2 Налейте воду в увлажнитель встраиваемый.

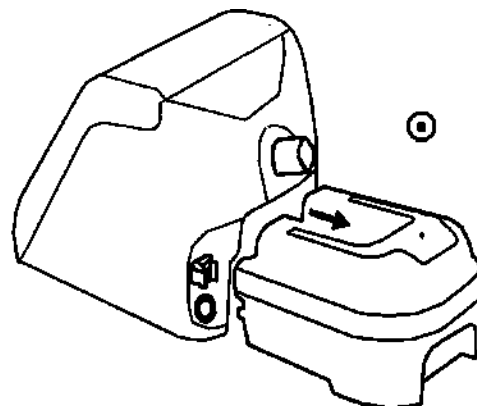
3 Вставьте увлажнитель встраиваемый в аппарат.



Отсоединение увлажнителя встраиваемого от Vivo 2

1 Если терапия выполняется, остановите её.

2 Нажмите фиксирующую защёлку (а), а затем потяните увлажнитель на себя.



3 Если Vivo 2 планируется использовать без увлажнителя встраиваемого, установите крышку обходную на место увлажнителя встраиваемого.

Добавление воды в увлажнитель встраиваемый

Время работы полностью заполненного увлажнителя встраиваемого

Уровень влажности (5): 12 часов. При более низкой настройке время испарения будет дольше.

ОСТОРОЖНО

- При добавлении воды в колбу увлажнителя встраиваемого, её необходимо отсоединить от Vivo 2.
- В колбу увлажнителя встраиваемого допускается заливать только дистиллированную, стерилизованную или охлажденную кипяченую водопроводную воду. Это требуется для очистки воды от бактерий и уменьшения образования осадка. Не добавляйте в воду никаких веществ, так как это может оказать негативное воздействие.
- Не заливайте в колбу горячую воду.
- Не переполняйте колбу. Ёмкость увлажнителя встраиваемого составляет 350 мл, максимальный уровень заполнения отмечен на колбе.
- После использования аппарата ИВЛ подождите одну минуту, прежде чем открывать колбу увлажнителя встраиваемого, поскольку в некоторых случаях она может быть горячей (например, если в увлажнителе встраиваемом закончилась вода).

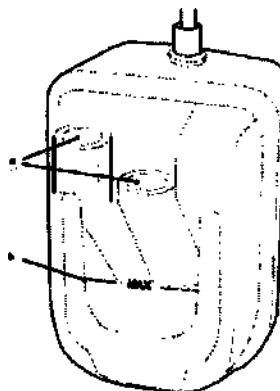
1 Отсоедините колбу увлажнителя встраиваемого, см. выше.

2 Проверьте колбу увлажнителя встраиваемого на отсутствие повреждений, загрязнений или отложений. Очистите при необходимости, смотрите Очистка увлажнителя. Если колба увлажнителя встраиваемого повреждена, то перед использованием устройства замените ее.

3 Качество воды должно соответствовать требованиям. Она должна быть:

- Дистиллированная
- Стерилизованная
- Охлажденная кипяченая водопроводная вода.

4 Держите увлажнитель встраиваемый отверстиями воздуховода (а) вверх и заливайте воду в одно из этих отверстий. Соблюдайте осторожность, чтобы не перелить воду (b).

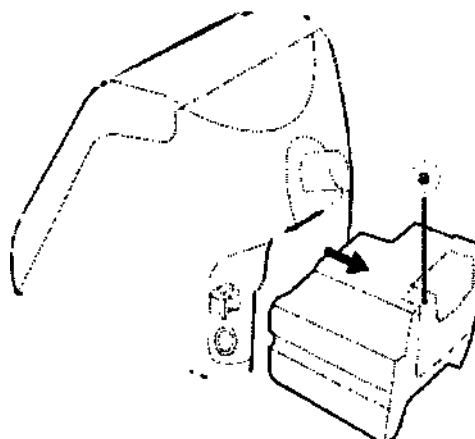


5 Если вода попала на внешнюю часть увлажнителя встраиваемого, протрите его насухо безворсовой тканью, прежде чем присоединять к Vivo 2.

Присоединение увлажнителя встраиваемого к Vivo 2

1 Если терапия выполняется, остановите её.

2 Если на Vivo 2 установлена крышка обходная воздуховода, снимите его, нажав фиксирующую защёлку (а), а затем потянув его на себя.



3 Убедитесь, что увлажнитель встраиваемый правильно заполнен, и вставьте его в Vivo 2 так, чтобы фиксирующая защёлка встала на место.

⇒ Щелчок означает, что увлажнитель встраиваемый правильно установлен.

Включение увлажнителя встраиваемого

1 Дважды нажмите кнопку Настройка.

⇒ Теперь отображается вторая страница настроек с настройками увлажнителя встраиваемого.

2 Нажимайте кнопку Стрелка вверх, пока не будет выбрана настройка Увлажнитель.

3 Нажмите кнопку Стрелка вправо, чтобы включить увлажнитель встраиваемый.

⇒ Значение изменяется на Вкл., а на дисплее появляется символ увлажнителя.

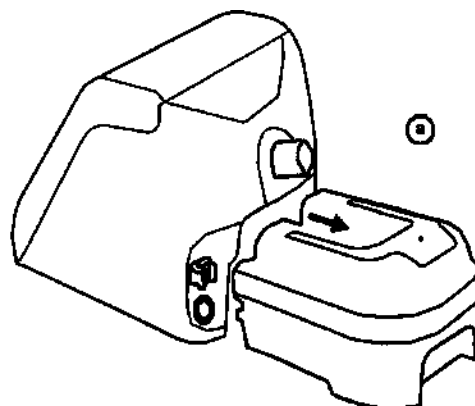
⇒ Отображается настройка уровня влажности.

4 Нажмите Стрелку вниз, чтобы выбрать настройку Уровень влажности.

5 Нажмите кнопку Стрелка влево, чтобы уменьшить увлажнение, либо Стрелка вправо, чтобы усилить увлажнение.

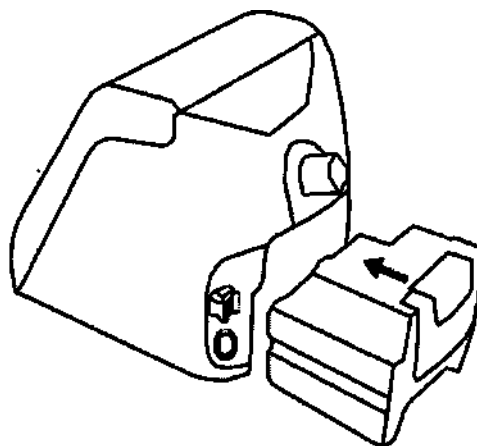
Если увлажнитель встраиваемый не используется

1 Извлеките увлажнитель встраиваемый, нажав фиксирующую защёлку (а), а затем потяните его на себя.



2 Слейте воду из увлажнителя встраиваемого.

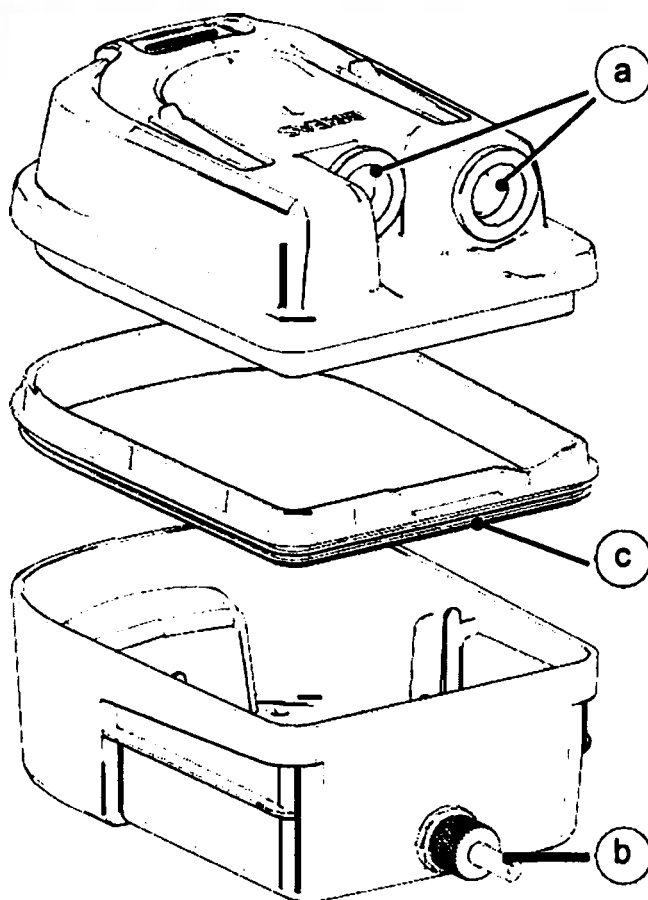
3 Вставьте крышку обходную.



Очистка увлажнителя встраиваемого
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Отсоединяя и открывая увлажнитель встраиваемый сразу после использования аппарата ИВЛ, будьте осторожны, не прикасайтесь к нагревающей пластине увлажнителя встраиваемого, так как она может быть очень горячей.



- 1 Откройте увлажнитель встраиваемый, потянув крышку вверх. Не отсоединяйте силиконовые воздуховоды (a). Также не снимайте картридж нагревательный (b).
- 2 Мойте увлажнитель встраиваемый вручную или в посудомоечной машине (без моющего средства).
- 3 После очистки убедитесь, что силиконовый уплотнитель (c) на месте: При закрытии увлажнителя встраиваемый край с канавкой должен быть расположен снизу.

6.6.2 Использование контура пациента подогреваемого

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочитайте раздел 2.6 *Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности* перед использованием Vivo 2 с контуром пациента подогреваемым.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для работы контура пациента подогреваемого требуется подключение к электросети.



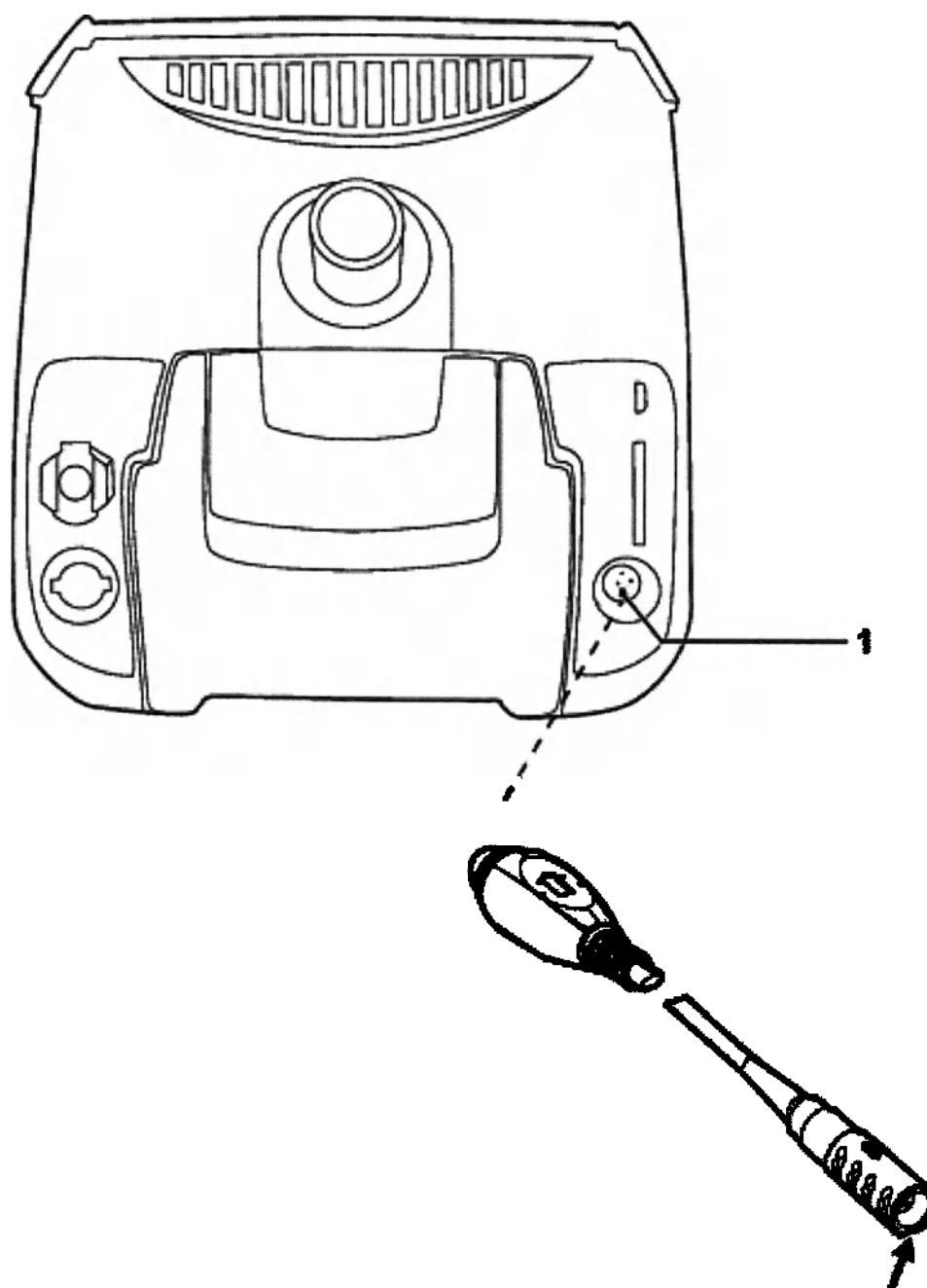
Информацию о подключении контура пациента подогреваемого смотрите в 5.4 Подсоединение контура пациента.

Включение контура пациента подогреваемого

- 1 Дважды нажмите кнопку **Настройка**.
 ⇒ Теперь отображается вторая страница настроек с настройками контура пациента подогреваемого.
- 2 Нажимайте кнопку **Стрелка вверх**, пока не будет выбрана строка **Нагреваемый контур**.
- 3 Нажмите кнопку **Стрелка вправо**, чтобы включить контур пациента подогреваемый.
 ⇒ Значение изменяется на Вкл., а на дисплее появляется символ контура пациента подогреваемого.
 ⇒ Отображается настройка уровня нагрева контура пациента подогреваемого.
- 4 Нажмите **Стрелку вниз**, чтобы выбрать настройку **Уровень нагрева контура**.
- 5 Нажмите кнопку **Стрелка влево**, чтобы уменьшить нагрев, либо **Стрелка вправо**, чтобы усилить нагрев.

6.6.3 Использование датчика синхронизации по периферическому пульсу

Модуль сопряжения SpO₂ и датчик синхронизации по периферическому пульсу предназначены для измерения функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO₂) и частоты пульса.



Модуль сопряжения SpO2 можно подключать к Vivo 2 (поз. 1 выше) с помощью кабеля для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу для мониторинга и записи измерений SpO2. Результаты измерения SpO2 сохраняются в памяти, могут загружаться на ПК.



ОСТОРОЖНО

- При эксплуатации Vivo 2 с датчиком синхронизации по периферическому пульсу Vivo 2 показывает функциональную насыщенность кислородом, измеренную датчиком.
- Ниже приводится информация о световых параметрах SpO2
 - Пиковое значение длины волн (красный): 660 нм
 - Пиковое значение длины волн (инфракрасный): 905 нм
 - Максимальная оптическая выходная мощность: ≤ 15 мВт
- Наряду с точностью показаний датчика синхронизации по периферическому пульсу могут влиять факторы окружающей среды, в частности освещенность, движение, диагностическое тестирование, низкий уровень перфузии, электромагнитные помехи, дисфункциональный гемоглобин, наличие определенных красителей и неправильное расположение датчика.
- Функциональная проверка не может использоваться для оценки точности датчика синхронизации по периферическому пульсу.

6.6.4 Использование штуцера кислорода низкого давления ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием Vivo 2 с кислородом ознакомьтесь с разделом 2.8 Использование кислорода - предупреждения и предосторожности.

Дополнительный кислород потоком до 30 л/мин можно добавить при помощи источника кислорода с ротаметром, к примеру, кислородного баллона, центральной системы подачи кислорода или концентратора кислорода.

Требования к источнику дополнительного кислорода

Характеристика	Требования
Максимальный поток	30 л/мин
Максимальное давление	100 кПа
Источник питания	Источник с ротаметром. Примеры источников: <ul style="list-style-type: none">• Кислородный баллон• Центральная подача кислорода• Концентратор кислорода
Коннектор	Источник кислорода должен оснащаться штуцером кислорода низкого давления, артикул 005032

Подсоединение источника кислорода

- 1 Подсоедините штуцер кислорода низкого давления (артикул 005032) к трубке подачи кислорода.
- 2 Подсоедините штуцер кислорода низкого давления к разъёму для кислорода на задней панели Vivo 2. Подробную информацию смотрите в 3.3 Задняя часть аппарата ИВЛ.
- 3 При использовании устройства для мониторинга насыщения кислородом подключите его в соответствии с инструкциями поставщика.



ОСТОРОЖНО

Не подавайте кислород до начала терапии.

6.6.5 Эксплуатация защитного кейса

Защитный кейс предназначен для мобильного использования Vivo 2 в больницах, учреждениях и на дому. Он может использоваться во время работы Vivo 2, например, при перемещении на инвалидной коляске, в автомобиле или при переноске вручную. Защитный кейс защищает Vivo 2 от воздействий окружающей среды, например, ударов, попадания воды, солнечного света, пыли и грязи, при обычном обращении.

Защитный кейс не защищает Vivo 2 от дождя или снегопада.

- Защитный кейс можно использовать с внешними источниками питания.
- Защитный кейс невозможно использовать с увлажнителем встраиваемым. При использовании защитного кейса на месте увлажнителя встраиваемого должна быть установлена крышка обходная.

6.6.6 Использование лёгкой транспортной сумки

Лёгкая транспортная сумка предназначена для мобильного использования Vivo 2 в больницах, учреждениях и на дому. Она может использоваться во время работы аппарата ИВЛ, при перемещении на инвалидной коляске, в автомобиле или при переноске вручную.

Лёгкая транспортная сумка в нормальных условиях использования защищает аппарат ИВЛ от попадания воды, солнечного света, пыли и грязи.

Лёгкую транспортировочную сумку невозможно использовать с увлажнителем встраиваемым. При использовании лёгкой транспортной сумки на месте увлажнителя встраиваемого должна быть установлена крышка обходная.

Она не защищает от таких внешних воздействий, как удары, дождь или снегопад.

6.6.7 Использование Y-кабеля

Y-кабель применяется для одновременного подключения Vivo 2 к сети переменного тока и внешнему источнику питания постоянного тока, смотрите 5.3 Подключение Vivo 2 к электропитанию. При наличии обоих источников питания используется питание от сети.

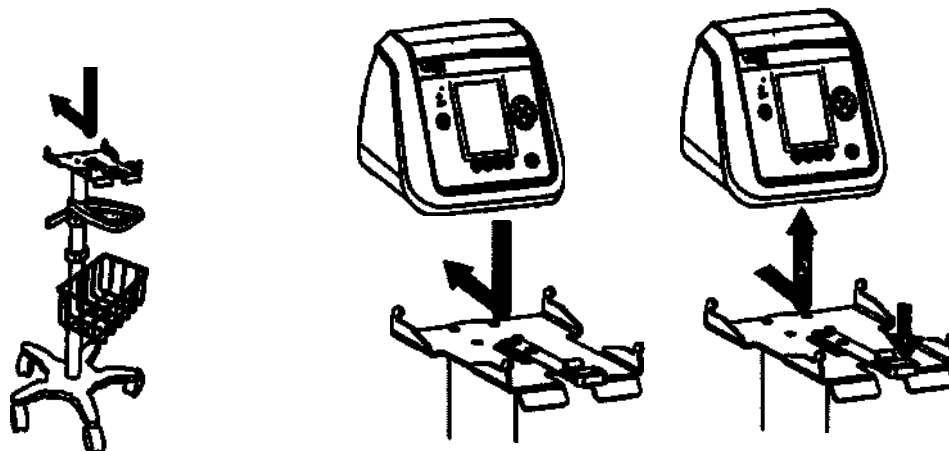
6.6.8 Использование Vivo 2 с монтажной стойкой

Назначение

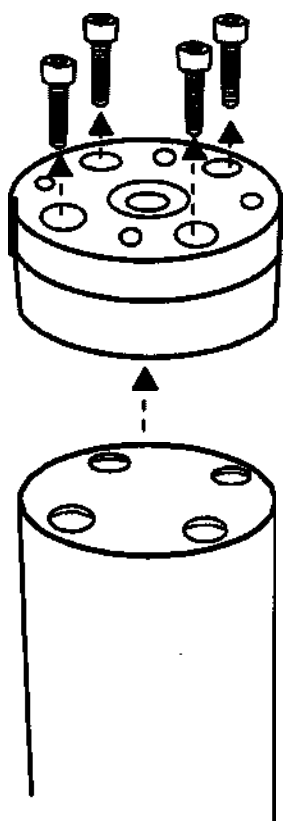
Монтажная стойка повышает мобильность пациента во время проведения терапии с помощью аппарата ИВЛ. Монтажная стойка предназначена для использования только в помещении или больнице. Монтажная стойка состоит из основы на колесах и монтажной пластины.

В этом разделе описывается, как использовать Vivo 2 и монтажную стойку с монтажной пластиной.

Устанавливайте и снимайте Vivo 2, как показано на рисунке:



Нижняя монтажная пластина крепится к монтажной стойке с помощью четырёх винтов. Перед установкой нижней монтажной пластины необходимо снять крепление:



Соблюдайте осторожность при работе с аппаратом ИВЛ, установленным на монтажную стойку, во избежание рисков опрокидывания монтажной стойки. Монтажная стойка может наклоняться на 10° и возвращаться в вертикальное положение, если нагружена в соответствии с нижеприведенными характеристиками веса.

6.7 Базовое устранение неисправностей

Неполадка	Действие
Аппарат ИВЛ не запускается.	Проверьте подсоединение кабеля питания к аппарату ИВЛ и розетке.
Аппарат ИВЛ запускается, но из контура пациента не поступает воздух.	Убедитесь в правильном подключении обоих концов контура пациента. Расправьте или замените контур пациента.
Увлажнитель встраиваемый работает неправильно.	Если увлажнитель встраиваемый собран неправильно, разберите и правильно соберите его. Если воздух сухой, несмотря на включенный увлажнитель встраиваемый, увеличьте настройку уровня влажности.

7

Сигналы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность незамеченных критических состояний

Громкость предупреждающего сигнала должна быть достаточной, чтобы сигнал можно было услышать. Установка громкости звукового сигнала ниже уровня шума окружающей среды может ухудшить распознавание предупреждающего сигнала.

Функция сигнала предупреждения во время сбоя питания

При сбое питания срабатывает сигнал предупреждения, а Vivo 2 выключается.

В случае сбоев электропитания настройки сигналов предупреждения сохраняются.

7.1 Местонахождение оператора

Индикация приоритета сигнала предупреждения рассчитана на распознавание с расстояния 4 метра и под углом 50 ° от нормали дисплея Vivo 2.

7.1.1 Проверка местонахождения оператора

1 Активируйте любой сигнал предупреждения.

2 С позиции оператора убедитесь, что звуковой сигнал слышен, а приоритетность предупреждения можно определить по любому из визуальных сигналов (мигание светодиодов и сообщение на экране). Диапазон уровней звукового давления составляет 55-80 дБА для сигналов предупреждения с высоким и средним приоритетом.

Подробную информацию смотрите в 7.2.1 Определение состояния сигнала предупреждения.

3 Если проверка не пройдена, рекомендуются следующие действия:

- Найдите более удачное место для оператора.
- Отрегулируйте громкость сигнала предупреждения, смотрите 7.2.5 Регулировка громкости сигнала предупреждения.

7.2 Работа с сигналами предупреждения (тревоги)

7.2.1 Определение состояния сигнала предупреждения

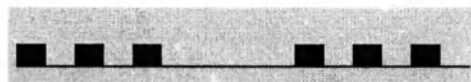
При обнаружении условий срабатывания сигнала предупреждения незамедлительно срабатывает блок аппарата базовый Vivo 2. Аварийные сигналы остаются активными до тех пор, пока не будут устранены условия их срабатывания.

Активные сигналы обозначаются:

- Звуковой сигнал
- Сообщение о сигнале предупреждения на экране
- Светодиод сигнала предупреждения

Звуковой сигнал предупреждения

- **Сигналы с высоким приоритетом**
3 коротких сигнала, после которых следуют ещё 2 после 0,5 с. Последовательность сигналов повторяется через каждые 3 секунды.
- **Сигналы среднего приоритета**
3 сигнала. Последовательность сигналов повторяется через каждые 6 секунд.



Информацию о регулировке громкости сигнала предупреждения смотрите в 7.2.5 Регулировка громкости сигнала предупреждения.

Звуковой сигнал информационного сообщения

Короткий сигнал через каждые 5 секунд



Громкость сигнала предупреждения

Громкость сигнала предупреждения регулируется в диапазоне 55–80 дБА.

Сообщение о сигнале предупреждения на экране

Наименование активного сигнала отображается на экране.

- **Сигналы с высоким приоритетом**
Выделены красным цветом.
- **Сигналы со средним приоритетом**
Выделены жёлтым цветом.



Подробную информацию о сигналах смотрите в 7.3 Физиологические сигналы предупреждения и 7.4 Технические сигналы предупреждения.

Отображение нескольких сигналов

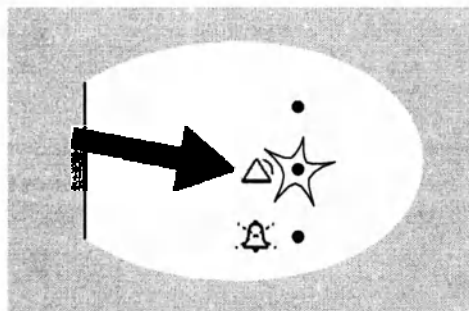
Если активны несколько сигналов предупреждения, активные сигналы с высоким приоритетом имеют приоритет над сигналами среднего приоритета: Любые условия сигналов предупреждения с высоким приоритетом необходимо устранять до отображения сигналов среднего приоритета.

Если одновременно активны несколько сигналов с одинаковым приоритетом, то описания сигналов циклически повторяются на дисплее.

Символ «>>>» обозначает, что циклически будет отображено больше сигналов.

Светодиод сигнала предупреждения

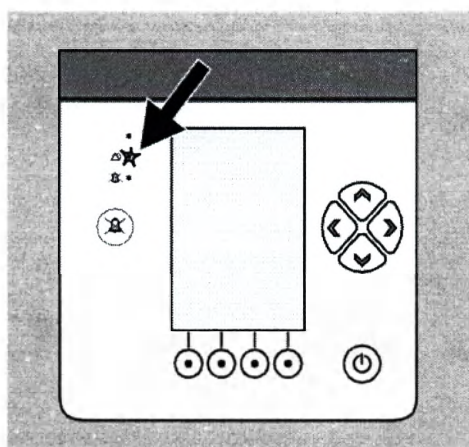
- **Сигналы с высоким приоритетом**
Красный, частое мигание (с интервалом 0,5 с).
- **Сигналы со средним приоритетом**
Жёлтый, медленное мигание (с интервалом 2 с).



7.2.2 Приостановка звукового сигнала

Звуковой сигнал можно приостановить на 60 секунд, нажав кнопку звуковой паузы. Повторное нажатие кнопки снова включает звук.

При наступлении нового состояния сигнализации во время паузы, звуковой сигнал будет возобновлен.



7.2.3 Сброс сигнала

Чтобы сбросить сигнал предупреждения, устраните причину его появления.

⇒ После исправления причины сигнал перестает отображаться на дисплее.

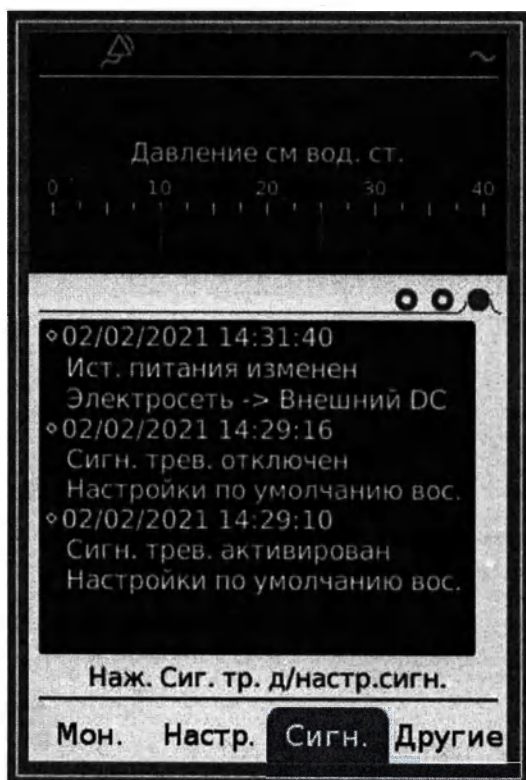


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если условие возникновения сигнала устранить не получается, прекратите эксплуатацию Vivo 2 и обратитесь к своему поставщику Vivo 2.

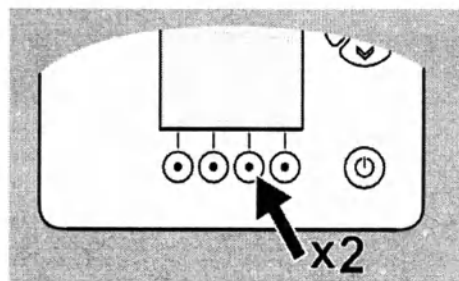
7.2.4 Просмотр сигналов в архиве

Чтобы просмотреть сигналы в архиве, нажимайте кнопку Сигнал тревоги до появления Журнала сигналов.

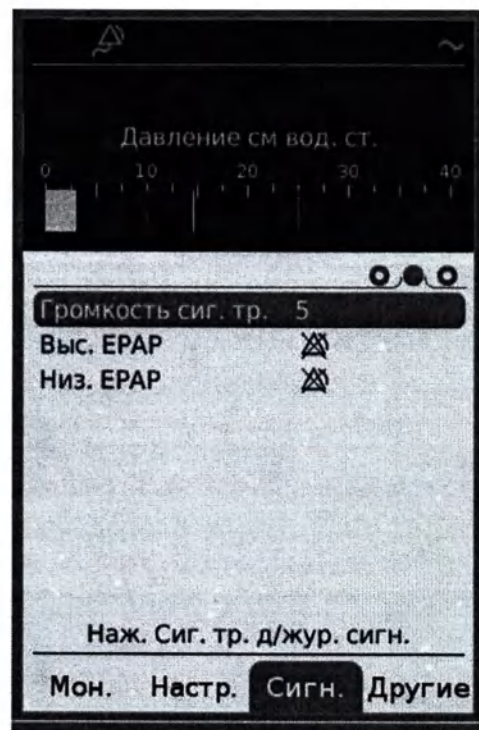


7.2.5 Регулировка громкости сигнала предупреждения

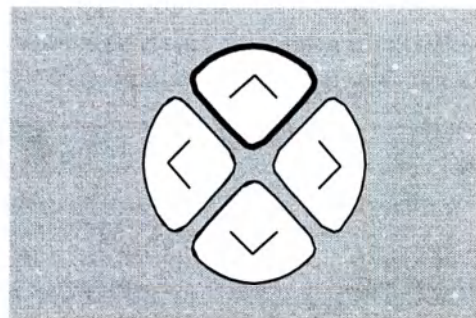
Громкость сигнала предупреждения регулируется в разделе настроек сигналов.



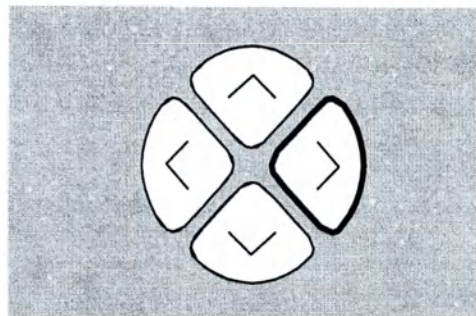
1 Нажимайте кнопку навигации в разделе сигналов предупреждения, пока не появится страница настроек сигналов с настройкой громкости сигнала.



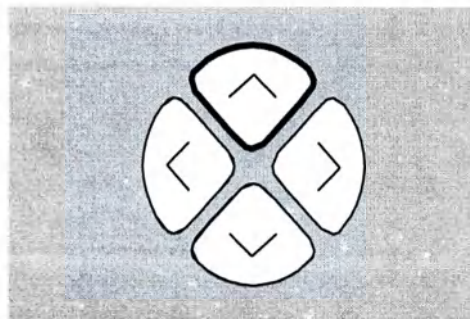
2 Чтобы выбрать настройку громкости сигнала, нажимайте кнопку со стрелкой вверх или вниз.



3 Чтобы отрегулировать громкость, нажимайте кнопки со стрелками влево и вправо.



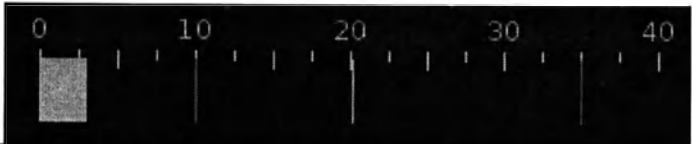
4 Для завершения регулировки нажмите кнопку со стрелкой вверх, чтобы отменить выделение настройки.



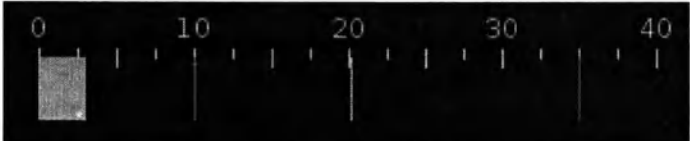
5 По окончании регулировки громкости убедитесь, что сигнал предупреждения достигает места нахождения оператора, смотрите 7.1 Местонахождение оператора.

7.3 Физиологические сигналы предупреждения

7.3.1 Сигнал предупреждения о высоком давлении

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокое давление
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал высокого давления срабатывает, когда уровень давления пациента достигает установленного предела сигнализации Высокое давление для трёх последовательных вдохов.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Несоответствие настроек давления и сигнализации. • Кашель при вдохе. • Изменения сопротивления и/или растяжимости дыхательных путей.
Критерии сброса	Полный цикл дыхания при максимальном давлении ниже предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам. Однако при достижении предела сигнализации о высоком давлении реальное дыхание прекращается.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 5 см вод. ст. до 35 см вод. ст. • Выкл. <p>Обратите внимание, что предупреждающий сигнал высокого давления невозможно установить ниже значения, установленного для предупреждающего сигнала низкого давления.</p>
Разрешающая способность	Ниже 10 см вод. ст.: 0,5 см вод. ст. Выше 10 см вод. ст.: 1,0 см вод. ст.
Экран настроек	<p>Настройка сигнала высокого давления обозначается красной линией на графике давления.</p> 

7.3.2 Сигнал предупреждения о низком давлении

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкое давление
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал низкого давления срабатывает, если давление Vivo 2 не поднимается до предельного значения низкого давления в течение 15 секунд
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Отсоединение контура пациента. Несоответствие настроек давления и сигнализации. Утечка из маски или других компонентов контура пациента.
Критерии сброса	Давление поднимается выше предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> от 1 см вод. ст. до 30 см вод. ст. Выкл. <p>Обратите внимание, что сигнал предупреждения о низком давлении невозможно установить выше значения, заданного для сигнала о высоком давлении.</p>
Разрешающая способность	<p>Ниже 10 см вод. ст.: 0,5 см вод. ст.</p> <p>Выше 10 см вод. ст.: 1,0 см вод. ст.</p>
Экран настроек	<p>Граница сигнала низкого давления обозначается красной линией на графике давления.</p> 

7.3.3 Сигнал высокой частоты дыхания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокая частота дыхания
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокой частоты дыхания появляется, когда установленный предел сигнализации превышен в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Несоответствие между настройкой частоты дыхания и настройкой сигнализации. • Повышенная частота дыхания. • Слишком высокая чувствительность триггера вдоха.
Критерии сброса	Частота дыхания ниже установленного предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 10 до 50 вд./мин. • Выкл.
Разрешающая способность	1 вд./мин.

7.3.4 Сигнал низкой частоты дыхания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкая частота дыхания
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал низкой частоты дыхания срабатывает, когда общая подаваемая частота дыхания не достигает установленного предела сигнализации в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Несоответствие между настройкой частоты дыхания и настройкой сигнализации. • Пациент не может инициировать дыхание, поскольку значение триггера вдоха слишком высокое. • Уменьшение спонтанного дыхания пациента. • Отсоединение контура.
Критерии сброса	Частота дыхания превышает установленный предел сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 4 до 30 вд./мин. • Выкл.
Разрешающая способность	1 вд./мин.

7.3.5 Сигнал предупреждения о высоком минутном объеме

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокий минутный объем (MV)
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокого минутного объема срабатывает, когда минутный объем превышает заданный предел сигнализации в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Отсоединение контура пациента. • Несоответствие настроек давления и сигнализации. • Утечка из маски или других компонентов контура пациента. • Повышенная частота дыхания.
Критерии сброса	Минутный объем опускается ниже заданного предела.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 1 л до 40 л • Выкл.
Разрешающая способность	0,5 л.

7.3.6 Сигнал предупреждения о низком минутном объеме

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкий минутный объем (MV)
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал низкого минутного объема срабатывает, когда минутный объем регистрируется ниже заданного предела сигнализации в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Отсоединение контура пациента. • Несоответствие настроек давления и сигнализации. • Утечка из маски или других компонентов контура пациента. • Сниженная частота дыхания.
Критерии сброса	Минутный объем превышает предел сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 1 л до 30 л • Выкл.
Разрешающая способность	0,5 л.

7.3.7 Сигнал возвратного дыхания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Возвратное дыхание
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал возвратного дыхания срабатывает, если преднамеренная утечка слишком низка в течение более чем 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none">• Забит или заблокирован контур пациента.• Неправильный контур пациента.• Порт CO₂ заблокирован или удалён из контура утечки.
Критерии сброса	Утечка возобновляется в допустимых пределах.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none">• Вкл.• Выкл.

7.3.8 Апноэ Сигнал предупреждения

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Апноэ
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал Апноэ срабатывает, если не удастся зафиксировать инициированное пациентом дыхание на протяжении установленного времени.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Пациент перестал дышать. • Спонтанное дыхание пациента урежается. • Отсоединение контура. • Установлено слишком высокое значение триггера вдоха.
Критерии сброса	Попытка дыхания обнаружена Vivo 2.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 5 до 60 сек • Выкл.
Разрешающая способность	5 сек. ниже 15 сек. 15 с больше 15 с.

7.3.9 Сигнал отсоединения ОСТОРОЖНО



Ни один сигнал не может гарантировать обнаружение всех отсоединений вследствие большого количества возможных комбинаций лечебных настроек, конфигураций контуров и интерфейсов пациента. Чтобы убедиться в возможности обнаружения отсоединения пациента, в том числе случайного отсоединения интерфейса от пациента, рекомендуется предварительно проверять работу сигнала отсоединения при готовой конфигурации, которая будет использоваться во время терапии, включая такие компоненты как фильтры, контуры пациента, коннекторы, интерфейс (маска, канюли и т.д.)

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Отсоединение
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал отсоединения срабатывает, если измеренный поток выше, чем ожидаемый поток утечки при установленном значении давления в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Избыточная утечка из контура пациента. Пациент снял маску. Отсоединение контура.
Критерии сброса	Утечка возобновляется в допустимых пределах.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> Вкл. Выкл.

7.3.10 Сигнал предупреждения о высоком ЕРАР

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокий ЕРАР
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокого ЕРАР срабатывает, когда ЕРАР поднимается на 30% выше заданного значения на протяжении 3 вдохов.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Заблокированный патрубок утечки. Слишком короткое время выдоха. Изменения сопротивления и/или растяжимости дыхательных путей.
Критерии сброса	ЕРАР опустилось ниже предела сигнализации (менее 30% выше заданного значения).
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> Вкл. Выкл.

7.3.11 Сигнал предупреждения о низком ЕРАР

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкий ЕРАР
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал низкого ЕРАР срабатывает, когда ЕРАР падает на 30% ниже заданного значения на протяжении 3 вдохов.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Чрезмерная утечка.
Критерии сброса	ЕРАР превысило предел сигнализации (не ниже 30% от заданного значения).
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> Вкл. Выкл.

7.3.12 Сигнал высокого насыщения O₂ (SpO₂)

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокое насыщение O₂ (SpO₂)
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокого насыщения O ₂ (SpO ₂) срабатывает, если измеренный уровень SpO ₂ превышает установленный предел в течение 30 секунд.
Возможная причина	Слишком сильный поток подаваемого кислорода.
Критерии сброса	Значение SpO ₂ возвращается ниже предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> от 80 % до 100 % Выкл.
Разрешающая способность	1 %

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

7.3.13 Сигнал низкого насыщения O₂ (SpO₂)

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкое насыщение O ₂ (SpO ₂)
Приоритет	Высокий
Определение	Сигнал низкого насыщения O ₂ (SpO ₂) срабатывает, если измеренный уровень SpO ₂ остается ниже установленного предела в течение 30 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Слишком слабый поток подаваемого кислорода. • Отсоединение источника кислорода. • Подаваемые дыхательные объемы слишком малы.
Диапазон настройки	от 70% до 100%
Разрешающая способность	1%
Действие аппарата ИВЛ	Аппарат ИВЛ продолжит терапию при тех же настройках.

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

7.3.14 Сигнал высокой частоты пульса

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокая частота пульса
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокой частоты пульса срабатывает, если измеренный уровень частоты пульса превышает установленный предел в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Недостаточная дыхательная поддержка. • Слишком слабый поток подаваемого кислорода. • Установлено слишком высокое значение ЕРАР. • Неправильное расположение датчика на пальце.
Критерии сброса	Частота пульса возвращается ниже предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	от 30 до 230 уд./мин. (ударов в минуту) Выкл.
Разрешающая способность	5 уд./мин. (ударов в минуту)

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

7.3.15 Сигнал низкой частоты пульса

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкая частота пульса
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал низкой частоты пульса срабатывает, если измеренный уровень частоты пульса остается ниже установленного предела на протяжении 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none">• Неправильное расположение датчика на пальце.• Слишком слабый поток подаваемого кислорода.• Недостаточная дыхательная поддержка.
Критерии сброса	Частота пульса становится выше предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	от 30 до 230 уд./мин. (ударов в минуту) Выкл.
Разрешающая способность	5 уд./мин. (ударов в минуту)

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

7.4 Технические сигналы предупреждения

7.4.1 Сигнал ограничения высокого давления

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Ограничение высокого давления
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал ограничения высокого давления подаётся при достижении предела ограничения сигнала высокого давления (60 см вод. ст.).
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none">• Несоответствие настроек давления и сигнализации.• Кашель при вдохе.• Изменения сопротивления и/или растяжимости дыхательных путей.
Критерии сброса	Полный цикл дыхания с давлением ниже заданного предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Текущий цикл дыхания прекращается, а затем Vivo 2 продолжает терапию в соответствии с текущими настройками.

7.4.2 Сигнал предупреждения о сбое питания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Дисплей выключен. Сигнал о сбое питания отображается только светодиодным индикатором и звуковым сигналом.
Приоритет	Высокий Дисплей выключен. Сигнал о сбое питания отображается только светодиодным индикатором и звуковым сигналом.
Условие возникновения	Сигнал сбоя питания подается, если последний источник питания не обеспечивает достаточную мощность для работы аппарата ИВЛ.
Возможная причина	Последний доступный источник питания не может подавать питание на аппарат ИВЛ.
Критерии сброса	Внешний источник питания подключен к аппарату ИВЛ.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 останавливает терапию, выключает дисплей и подаёт сигнал сбоя питания как минимум на протяжении 2 минут. Если в этот период питание восстанавливается, аппарат ИВЛ автоматически возобновляет терапию с текущими настройками. При повторном включении питания регистрируется сбой питания.

7.4.3 Сигнал предупреждения о сбое/отсоединении датчика синхронизации по периферическому пульсу:

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Датчик SpO2 отсоединен
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал предупреждения о сбое/отсоединении датчика синхронизации по периферическому пульсу появляется при одном из условий: <ul style="list-style-type: none"> • Сигнал ошибки от датчика • Полное отсутствие сигнала от датчика в течение 2 секунд.
Возможная причина	Датчик неисправен или отсоединён.
Критерии сброса	Восстановление нормальной связи с датчиком. Информационное сообщение сохраняется до подтверждения пользователем.

Действие аппарата ИВЛ Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.

7.4.4 Артефакт SpO₂

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Плохой сигнал SpO₂
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал тревоги о плохом сигнале SpO ₂ появляется при низком уровне перфузии или обнаружении датчиком артефактов.
Возможная причина	Проверьте датчик и его подключение к пациенту.
Критерии сброса	Сигнал «ОК» поступает от датчика, либо датчик отключается. Информационное сообщение сохраняется до подтверждения пользователем.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам.

7.4.5 Сигнал предупреждения о сбое компенсации давления окружающей среды

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Сбой компенсации давления
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал тревоги о сбое компенсации давления окружающей среды срабатывает, если нарушается работа системы автоматической компенсации давления окружающей среды.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжит терапию согласно текущим настройкам. Нормальное атмосферное давление на уровне моря используется в качестве приблизительного значения для временной компенсации давления окружающей среды. При использовании прибора на другой высоте, генерируемые и измеренные значения давления могут отличаться от реальных.
Сброс	Перезагрузка аппарата ИВЛ.

7.4.6 Высокая температура воздуха пациента

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокая температура воздуха пациента
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал высокой температуры воздуха пациента срабатывает тогда, когда температура воздуха пациента превышает 43°C. Если используется контур пациента подогреваемый, то температура воздуха пациента измеряется по датчику температуры контура. В противном случае, температура измеряется по датчику измерения потока в Vivo 2.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Воздухозаборные отверстия заблокированы. • Слишком высокая температура окружающей среды.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжает терапию. Если используется нагреваемый контур или встраиваемый увлажнитель, они выключаются. Аппарат ИВЛ прекращает терапию и подает сигнал на протяжении как минимум 2 минут.
Критерии сброса	Температура опускается ниже предела.

7.4.7 Сбой датчика потока

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Сбой датчика потока
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Данные от датчика потока отсутствуют или ошибочные
Возможная причина	
Критерии сброса	Снова получены правильные данные от датчика. Информационное сообщение сохраняется до подтверждения пользователем.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 2 продолжает терапию, но со следующими ограничениями: <ul style="list-style-type: none"> • Прекращён мониторинг утечки. • Измерения объёма отключены. • Пациент не может инициировать вдохи (для режимов с поддержкой) На экране отображается информационное сообщение об ограничениях.

7.4.8 Внутренний функциональный сбой

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Внутр. функциональный сбой
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Отказ внутренней функции, препятствующий терапии или нормальной работе аппарата ИВЛ. Код ошибки, следующий за текстом сигнала тревоги, указывает на тип функционального сбоя.
Критерии сброса	Восстановление нормального функционирования.
Действие аппарата ИВЛ	Аппарат ИВЛ останавливает терапию.
Принимаемые меры	Перезапустите Vivo 2. Если предупреждающий сигнал сохраняется или снова возникает: Запишите код ошибки и обратитесь к поставщику Vivo 2.

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание

В этом разделе приведены инструкции по очистке, дезинфекции и техобслуживанию, которые выполняются специалистом или пользователями с физическими возможностями и практическими знаниями системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования

- Ремонт, обновления и модификации должны выполняться только уполномоченными Breas Medical AB специалистами и в соответствии с инструкциями Breas Medical AB.
- Открывать, ремонтировать или вносить изменения в Vivo 2 разрешается только уполномоченному персоналу.

В случае несанкционированных действий Breas Medical AB не несёт ответственности за работоспособность и безопасность устройства, и действие всех гарантий прекращается.

Все компоненты аппарата, используемые для подсоединения к пациенту, и фильтры следует очищать и регулярно заменять, чтобы обеспечить надлежащее функционирование Vivo 2. Все заменённые компоненты должны утилизироваться в соответствии с местным природоохранным законодательством, регламентирующим утилизацию использованного оборудования и отходов.

8.1 Очистка и дезинфекция Vivo 2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Отключите электропитание перед очисткой Vivo 2 в соответствии с инструкциями в этом руководстве.

Не погружайте Vivo 2 полностью или частично в какие-либо жидкости.

Следите, чтобы жидкости не попадали на разъёмы проводного соединения.

При непосредственном попадании на поверхность корпуса аппарата жидкости могут проникнуть через внешние зазоры устройства, что может привести к неисправности. Обратите внимание, что если используются жидкости, отличные от указанных, это может неблагоприятно повлиять на качество работы, технические характеристики и безопасность.

8.1.1 Внешняя очистка блока аппарата базового

Вам понадобится

- Безворсовая ткань.
- Мягкий мыльный раствор.

1 Выключите Vivo 2 и отсоедините адаптер питания AC/DC.

2 Отсоедините контур пациента.

3 Если используются аксессуары, подключённые через кабель (такие как датчик синхронизации по периферическому пульсу), отсоедините их.

4 Очистите наружную поверхность Vivo 2 (а также не отсоединяя держатель фильтров, крышку обходную воздушную и штуцер кислорода низкого давления в случае если присоединены к аппарату) с помощью влажной безворсовой ткани смоченной мягким мыльным раствором.

5 После того, как аппарата очищен и просушен, снова подключите контур пациента и аксессуары, которые были отключены для очистки.

8.1.2 Дезинфекция блока аппарата базового

Вам понадобится

- Безворсовая ткань.
 - 70% этиловый спирт.
- 1 Выключите Vivo 2 и отсоедините адаптер питания AC/DC.
 - 2 Отсоедините контур пациента.
 - 3 Если используются аксессуары, подключенные через кабель (такие как датчик синхронизации по периферическому пульсу), отсоедините их.
 - 4 Протрите наружную поверхность Vivo 2 с помощью влажной безворсовой ткани смоченной 70% этиловым спиртом.
 - 5 После того, как аппарата продезинфицирован и просушен, снова подключите контур пациента и аксессуары, которые были отключены для дезинфекции.

8.1.3 Дезинфекция воздухопроводов

В таблице ниже перечислены детали, которые могут быть инфицированы при контакте с выдыхаемым воздухом или физиологическими жидкостями при обычном использовании или при единичной неисправности.

Состояние	Детали
С антибактериальным фильтром	<ul style="list-style-type: none">• Контур пациента• Антибактериальный фильтр
Без антибактериального фильтра	<ul style="list-style-type: none">• Контур пациента• Воздуховыпускное отверстие (к контуру пациента)• Крышка обходная / увлажнитель• Турбина• Фильтры воздухозаборного отверстия и держатель фильтров

В случае инфицирования внутренние воздухопроводы Vivo 2 можно дезинфицировать до 5 раз разрешенным методом озонной стерилизации продолжительностью максимум 60 минут.

Антибактериальный фильтр низкого сопротивления, если применяется, подлежит замене каждые 24 часа.

8.1.4 Очистка контура пациента



ОСТОРОЖНО

Интервалы чистки и замены должны устанавливаться поставщиком медицинских услуг на основе собственных протоколов инфекционного контроля. Регулярно проверяйте контур пациента на предмет повреждений. В случае повреждения, замените контур.

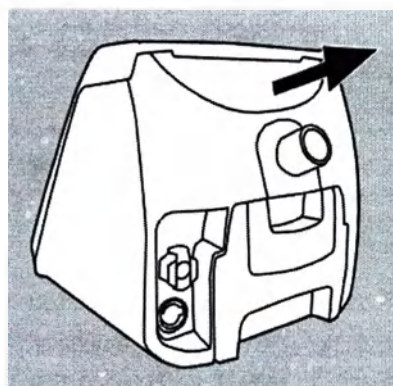
8.2 Очистка и замена фильтров воздухозаборного отверстия

Фильтры воздухозаборного отверстия Vivo 2 расположены внутри магнитного держателя фильтров на задней панели аппарата ИВЛ. В нижеприведённой таблице описаны фильтры и указаны минимальные интервалы обслуживания.

Фильтр	Интервалы обслуживания (минимальная частота)*
Фильтр воздухозаборного отверстия, серый (грубой очистки)	<ul style="list-style-type: none">• Мойка: еженедельно.• Замена: ежегодно или при назначении Vivo 2 новому пациенту.
Фильтр воздухозаборного отверстия, белый (тонкой очистки)	<ul style="list-style-type: none">• Замена: каждые 4 недели или при назначении Vivo 2 новому пациенту.

* Если Vivo 2 применяется в среде с высоким содержанием пылицы или загрязнений, то могут потребоваться меньшие интервалы.

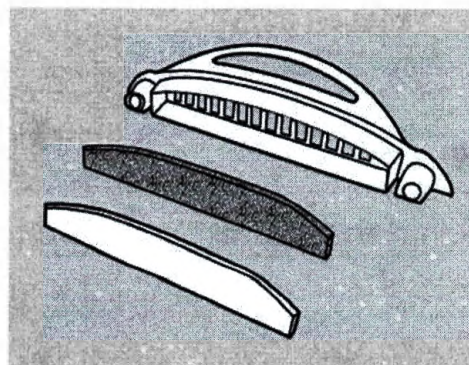
- 1 Выключите Vivo 2 и поместите его на чистую поверхность без пыли.
- 2 Вытяните держатель и извлеките фильтры.



- 3 Если пришел срок или наблюдаются видимые загрязнения, промойте серый фильтр грубой очистки:

1. Промойте фильтр тёплой водой с мягким моющим средством.
2. Тщательно сполосните.
3. Просушите фильтр, сначала отжав его в полотенце, а затем оставив сохнуть на воздухе. Не скручивайте фильтр.
4. Перед повторной установкой убедитесь, что фильтр цел и полностью просушен.

- 4 При повторной установке фильтров воздухозаборного отверстия в держатель: сначала установите серый фильтр грубой очистки, затем белый фильтр тонкой очистки.



- 5 Вставьте держатель фильтров в Vivo 2.

8.3 График технического обслуживания и интервалы проверок

Пользователь должен выполнять следующие операции технического обслуживания и проверки.

Для обеспечения оптимальной работы данного устройства обязательно проводите периодическое техническое обслуживание.

Указанные ниже интервалы выполнения работ являются приблизительными и зависят от условий эксплуатации.

При возникновении аварийных сигналов необходимо обращаться в сервисную службу поставщика.

№	Интервал технического обслуживания	Задача по техническому обслуживанию
1	Каждые 24 часа эксплуатации	Замена фильтра антибактериального низкого сопротивления
2	Еженедельно	Проверка и чистка поверхности
3	Еженедельно	Проверка на наличие внешних повреждений
4	Еженедельно	Очистка устройства и разъемов соединения
5	Еженедельно	Очистка сетевого кабеля, адаптера питания AC/DC и соединительных разъемов
6	Еженедельно	Очистка батареи аккумуляторной внешней
7	Каждый месяц	Замена фильтра воздухозаборного отверстия тонкой очистки
8	6 месяцев	Контроль полной зарядки батареи аккумуляторной внешней
9	Каждые 12 месяцев	Замена фильтра воздухозаборного отверстия грубой очистки
10	Каждые 3 года	Замена батареи аккумуляторной внешней Проверка аварийных сигналов (только в сервисной службе)*
11	Каждые 5 лет	Замена батареи сигнала тревог (только в сервисной службе)*
12	Каждые 20 000 часов	Замена турбины (только в сервисной службе)* Внутренний осмотр прибора (только в сервисной службе)*
13	После замены турбины и / или электронной платы	Калибровка аппарата (только в сервисной службе)*

*Обнаружение неисправностей - коды ошибок

Функция Неисправность	Описание	Действие
1	Отказ основного датчика расхода и давления	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замена блока нагнетательного вентилятора
		3. Замена платы процессора

		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
2	Отказ основного датчика давления	1. Перезапустите вентилятор. 2. Замена блока нагнетательного вентилятора 3. Замена платы процессора 4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
3	Отказ резервного датчика давления	1. Перезапустите вентилятор. 2. Замена блока нагнетательного вентилятора 3. Замена платы процессора 4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
4	ADC процессора вышел из строя	1. Перезапустите вентилятор. 2. Замена блока нагнетательного вентилятора 3. Замена платы процессора 4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
5	Поврежденная или недопустимая версия ресурсов графического интерфейса	1. Перезапустите вентилятор. 2. Ресурсы графического интерфейса. 3. Замена платы процессора 4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
6	Хранилище настроек повреждено. Небезопасно начинать лечение, все настройки восстанавливаются до заводских.	1. Перезапустите вентилятор. 2. Замените внутреннюю батарею CR2032. 3. Замените плату процессора 4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
7	Ошибка аппаратной диагностики. Небезопасно начинать лечение, все настройки восстанавливаются до заводских.	1. Перезапустите вентилятор. 2. Замена платы процессора 3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.

Функция Неисправность	Описание	Действие
8	Низкая внутренняя температура	1. Перезапустите аппарат ИВЛ. 2. Внесите вентилятор внутрь и повторите попытку позже. 3. Если температура определяется неправильно; заменить плату процессора. 4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
9	Слишком большая разница между основным и резервным датчиком давления	1. Перезапустите аппарат ИВЛ. 2. Замените блок нагнетательного вентилятора и \ или плату процессора 3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
10	Отказ двигателя нагнетательного вентилятора	1. Перезапустите аппарат ИВЛ и повторите попытку. 2. Замените блок нагнетательного вентилятора и \ или плату процессора 3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
11	Высокая внутренняя температура	1. Дайте вентилятору остыть и повторите попытку позже. 2. Если температура определяется неправильно; заменить плату процессора. 3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
13	Картридж нагревательный всегда выходит из строя	1. Извлеките увлажнитель из устройства 2. Замените интерфейсный модуль 3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
14	Температура воздуха пациента слишком низкая	1. Перезапустите аппарат ИВЛ. 2. Внесите вентилятор внутрь и повторите попытку позже. 3. Если температура определяется неправильно; заменить блок нагнетательного вентилятора. 4. Замена платы процессора 5. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.

Функция Неисправность	Описание	Действие
15	Подогреваемый контур всегда выходит из строя	1. Перезапустите аппарат ИВЛ. 2. Извлеките подогреваемый контур из устройства 3. Замените интерфейсный модуль 4. Замена платы процессора 5. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.

8.4 Утилизация

Аппарат ИВЛ, любые его аксессуары и запасные части следует выбрасывать или утилизировать в соответствии с действующими официальными распоряжениями по утилизации использованного оборудования и отходов. Информацию о процедуре утилизации можно получить у уполномоченного представителя.

Рекомендована утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

По классификации медицинских отходов оборудования относится к классу А.

9 Технические характеристики

9.1 Размер и вес аппарата ИВЛ

Характеристика	Значение
Размеры (ШхВхД)	166 x 185 x 200 мм
Вес	1,6 кг

9.2 Электропитание

Питание от сети

Характеристика	Значение
Питание от сети	100–240 В перем. тока допуск: +10%/-20%, от 50 до 60 Гц, макс. 1,2 А. Необходимо использовать разрешенный источник питания AC/DC, указанный в 10 Дополнительные составные части.
Защита от удара электрическим током	Оборудование класса II ME

Внешний источник электропитания постоянного тока

Характеристика	Значение
Внешний источник постоянного тока	12–24 В, изолированный постоянный ток. Необходимо использовать разрешенный источник питания DC/DC, указанный в 10 Дополнительные составные части.

9.3 Условия окружающей среды

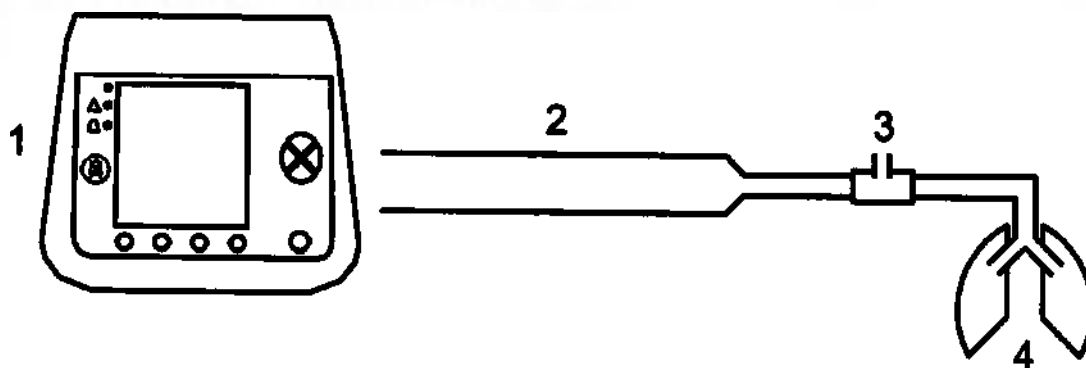
Условия окружающей среды	Спецификация
Рабочая температура	от +5°C до +40°C Меры предосторожности <ul style="list-style-type: none"> Соблюдайте осторожность и не помещайте Vivo 2 в сильно нагреваемое место, например под прямые солнечные лучи или над радиатором. Следует соблюдать осторожность, если температура воздуха в помещении превышает 36°C. Температура генерируемого Vivo 2 потока воздуха для дыхания может превышать температуру окружающей среды в помещении на 4 °C.
Расширенный диапазон рабочей температуры, условия применения которого содержатся в разделе 1.2.2 Мобильность и условия эксплуатации	от -20°C до +5°C Vivo 2 сохраняет рабочие характеристики в условиях расширенного диапазона рабочей температуры в течение 4 часов, если: <ul style="list-style-type: none"> Vivo 2 запускается сначала в диапазоне нормальной рабочей температуры. Vivo 2 находится в защитном кейсе. Такое условие возникает не более одного раза в день. Окружающий воздух сухой и неподвижный.
Температура транспортировки и хранения	<ul style="list-style-type: none"> от -20°C до +60°C Меры предосторожности <ul style="list-style-type: none"> Когда аппарат ИВЛ переносится из минимальной/максимальной допустимой температуры хранения, перед его запуском убедитесь, что он нагрелся/охладился в течение одного часа. Не храните Vivo 2 в тёплых местах, например, под воздействием прямых солнечных лучей или вблизи обогревателя. После хранения при температуре вне нормальных условий эксплуатации, перед использованием дождитесь, когда Vivo 2 достигнет температуры окружающей среды.

Условия окружающей среды	Спецификация
Влажность	Относительная влажность от 15 до 95%, без образования конденсата.
Диапазон давления атмосферного воздуха	от 70 до 106 кПа Это соответствует диапазону на высоте примерно от 315 м ниже уровня моря до 3000 м над уровнем моря
Защита аппарата ИВЛ от попадания твердых предметов	IP 22 Механическая защита от попадания твердых предметов: защита от проникновения пальцев и предметов размером более 12,5 мм. Защита от попадания жидкости: Аппарат защищен от попадания капель воды (в эквиваленте 3 мм осадков в минуту), при наклоне не более чем на 15 градусов от вертикали. Защита тестировалась на протяжении 10 минут (2,5 минуты в каждом направлении наклона).

Меры предосторожности

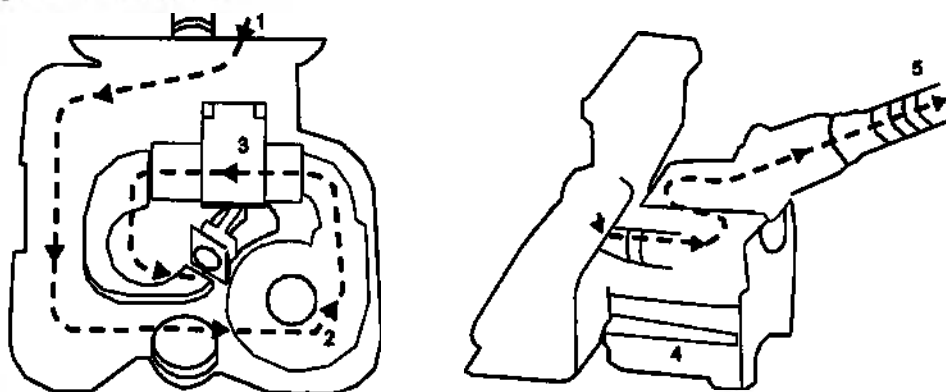
- Силиконовая крышка защищает коммуникационный разъем и разъемы USB и SD-карты. Классификация IP22 применима только когда крышка закрыта.
- Убедитесь, что силиконовая крышка на задней панели аппарата ИВЛ закрыта, когда к нему не подключены дополнительные аксессуары.

9.4 Пневматическая диаграмма



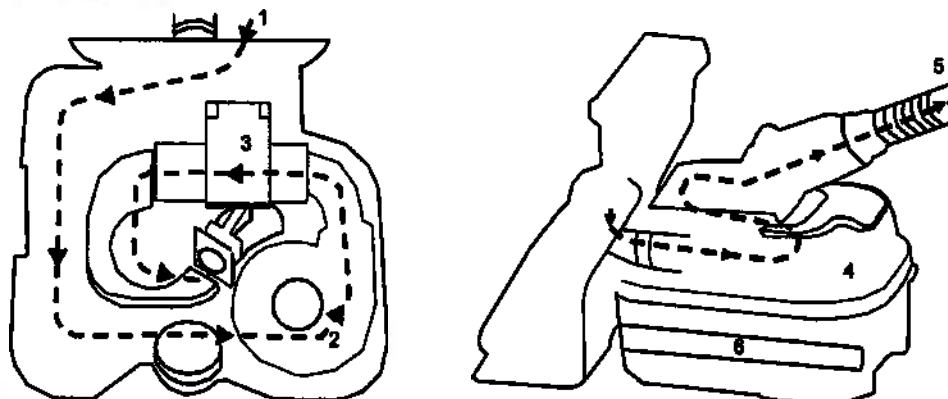
Номер	Описание
1	Vivo 2
2	Контур пациента
3	Патрубок утечки/Соединение интерфейса пациента
4	Пациент

С крышкой обходной



Номер	Описание
1	Воздухозаборное отверстие (приток воздуха из окружающего помещения)
2	Турбина
3	Датчики
4	Крышка обходная воздуха
5	Воздуховыпускное отверстие (воздух для дыхания пациента)

С увлажнителем



Номер	Описание
1	Воздухозаборное отверстие (приток воздуха из окружающего помещения)
2	Турбина
3	Датчики
4	Увлажнитель встраиваемый
5	Воздуховыпускное отверстие (воздух для дыхания пациента)
6	Картридж нагревательный

Мощность увлажнения регулируется аппаратом ИВЛ путем регулировки мощности картриджа нагревательного в увлажнителе встраиваемом.

9.5 Технические данные

Уровни шума

Характеристика	Значение
Статический уровень громкости	< 27,8 дБ(А) при 10 см вод. ст., 4 мм утечка. Измеряется на расстоянии 1 метр по стандарту.
Статический уровень громкости, режим ожидания	< 22 дБ(А) SPL. Измеряется на расстоянии 1 метр по стандарту.
Максимальный уровень громкости	40 дБ(А) SPL по действующим стандартам. Измеряется на расстоянии 1 метр по стандарту.

Характеристика	Значение
Максимальный уровень звуковой мощности	Измеряется на расстоянии 1 метр по стандарту.
Максимальный поток	250 л/мин
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима аппарата	7 сек.
Тип рабочей части	BF
Встроенная версия ПО (прошивки)	2.1.4
Классификация ПО в отношении безопасности	класс B
Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	группа 3
Классификация по пригодности для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Скорость максимального потока при постоянном давлении	
Давление (гПа)	Скорость потока (л/мин)
4	76
8	105
12	158
16	157
20	149

Максимальное давление

Характеристика	Значение
Предел максимального давления в случае неисправности	60 см вод. ст.

Изменения максимального динамического давления СРАР

Устройство со стандартным контура пациента / аппарата в условиях максимальной погрешности дыхательной системы (внешний увлажнитель с контуром пациента 22 мм и антибактериальным фильтром)

Давление [см вод. ст.]	10 вд./мин.	15 вд./мин.	20 вд./мин.
4	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5
8	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5
12	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5
16	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5
20	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5

Спецификация фильтра воздухозаборного отверстия

Спецификация фильтра воздухозаборного отверстия, тонкой очистки (артикул 007202):

Проницаемость NaCl	<7,35 %	BS EN 13274-7 NaCl при 16 см/с
Сопrotивление воздушному потоку (падение давления)	обычно 12,5 Па макс. 20 Па	при 82,5 л/мин (100 см ²)
	макс. 0,3 Па	при 0,2 см/с

Характеристики дыхательной системы аппарата ИВЛ

Аппарат ИВЛ проверен на точность результатов в указанных диапазонах.

Характеристика	Значение
Сопrotивление	от 0,4 до 1,7 см вод. ст. при 40 л/мин
Растяжимость	Макс. 1,1 мл/см вод. ст.

Статическая температурная стабильность

Статическая температурная стабильность измерялась на патрубке пациента при использовании встраиваемого увлажнителя. Измерение соответствует ISO 80601-2-74:2021 и показывает значение для наихудшей конфигурации проводящих воздух частей системы.

Характеристика	Значение
Статическая температурная стабильность	$\pm 2^{\circ}\text{C}$
Погрешность измерения	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$

Температура на накладываемой части

- Корпус аппарата ИВЛ: 52°C NC, 53°C SFC, время касания < 1 мин. (NC=нормальные условия, SFC=условие одиночного сбоя)
- Блок Y-кабеля: 42°C NC
- Корпус увлажнителя встраиваемого: 46°C NC, 55°C SFC
- Контур пациента подогреваемый: 42°C NC, 59°C SFC

Дополнительные составные части

Дополнительные составные части, описанные в этом разделе, вместе с медицинским электрооборудованием, описание которого содержится в разделе 3.1 Основные компоненты (комплект поставки), составляют медицинскую электросистему Vivo 2.

ОСТОРОЖНО

Ответственность за систему

Дополнительное оборудование, подсоединенное к цифровым и аналоговым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии с требованиями стандартов IEC (например, в соответствии со стандартом IEC 60950 и IEC 62368 на оборудование обработки данных и стандартом IEC 60601-1 на медицинское оборудование). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC 60601-1. Все лица, осуществляющие подключение дополнительного оборудования к точкам входа или выхода сигнала, выполняют изменение конфигурации медицинской системы и, следовательно, несут ответственность за соответствие системы действующей версии стандарта IEC 60601-1. При возникновении сомнений обратитесь в сервисный центр или местное представительство компании.

Подключенный к аппарату ИВЛ ПК должен соответствовать стандартам IEC 62368-1, IEC 60950-1 или IEC 60601-1.

10.1 Контуры пациента и дополнительные составные части для подачи воздуха

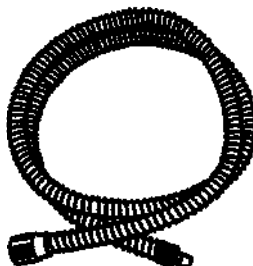
Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, индивидуальный

Функция: Подача воздуха пациенту, элемент, находящийся в контакте с пациентом
Артикул: 004465



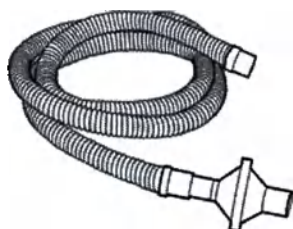
Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый

Функция: Подача воздуха пациенту, элемент, находящийся в контакте с пациентом. Предотвращает накопление конденсата.
Артикул: 006990



Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный

Функция: Подача воздуха пациенту, элемент, находящийся в контакте с пациентом
Артикул: 007936



Порт утечки

Функция: Обеспечение утечки для отведения выдыхаемых газов.
Артикул: 004426



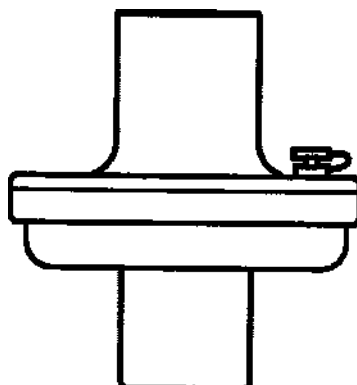
Патрубок утечки

Функция: Обеспечение утечки для отведения выдыхаемых газов.
Артикул: 007243



Фильтр антибактериальный низкого сопротивления

Функция: Фильтрация воздуха на выходе аппарата ИВЛ
Характеристики:
• Сопротивление: 0,5 см вод. ст. при 30 л/м 1,4 см вод. ст. при 60 л/м 2,76 см вод. ст. при 90 л/м
• «Мертвое пространство» 33 мл
• BFE (эффективность бактериальной фильтрации): 99,9999%
• VFE (эффективность вирусной фильтрации): 99,999 %
Артикул: 007963

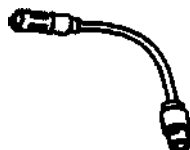


10.2 Дополнительные составные части для электропитания

Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока

Функция: Адаптер электропитания для аппарата ИВЛ. Должен использоваться при подключении к внешнему источнику постоянного тока.

Артикул: 006995



Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов

Функция: Кабель электропитания для подключения к питанию как постоянного, так и переменного тока.

Артикул: 007006



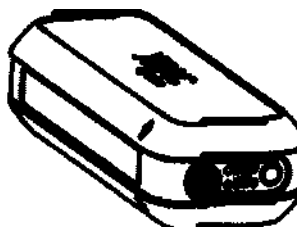
Батарея аккумуляторная внешняя, двойная

Функция: автономная работа аппаратов ИВЛ Breas Medical AB.

Состав:

- батарейный модуль – 2 шт.
- контейнер для батарей – 1 шт.
- блок питания / подзарядки – 1 шт.
- кабель сетевой – 1 шт.

Артикул: 007999



Кабель соединительный для батареи аккумуляторной внешней

Функция: для соединения аппаратов ИВЛ с батареей аккумуляторной внешней.

Артикул: 007803



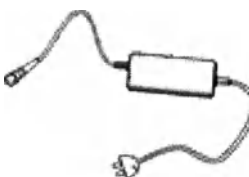
Блок питания / подзарядки для батареи аккумуляторной внешней

Функция: отдельный блок питания для подзарядки батареи аккумуляторной внешней.

Состав:

- блок питания / подзарядки – 1 шт.
- кабель сетевой – 1 шт.

Артикул: 007727



Сумка транспортная батареи аккумуляторной внешней

Функция: для транспортировки внешней аккумуляторной батареи аппарата ИВЛ, когда аппарат используется.

Состав:

- сумка транспортная – 1 шт.
- лямка-ремень – 1 шт.

Артикул: 007932

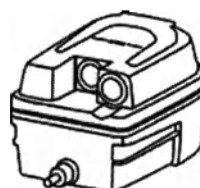


10.3 Съёмные детали

Увлажнитель встраиваемый

Функция: Увлажнение воздуха пациента. Только для неинвазивного применения.

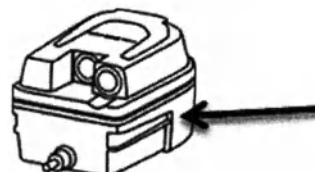
Артикул: 006977



Колба увлажнителя

Функция: сменная емкостная колба увлажнителя.

Артикул: 007664



Картридж нагревательный для увлажнителя

Функция: картридж, вставляемый в колбу увлажнителя, применяется для нагрева жидкости с целью увлажнения воздуха подаваемого пациенту.

Артикул: 007663

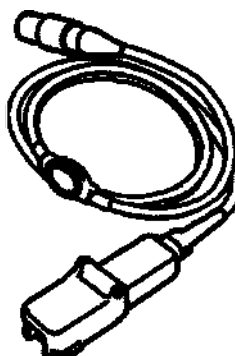


10.4 Дополнительные составные части для мониторинга

Модуль сопряжения SpO₂

Функция: Интерфейс подсоединения

Артикул: 006369



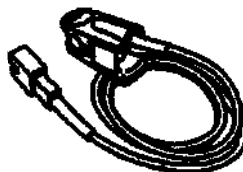
Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса

Функция: Датчик синхронизации по периферическому пульсу с клипсой

Артикул:

Для взрослых: 006589

Для детей: 006590



Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу

Функция: Соединительный кабель. Для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу.

Артикул: 007079



10.5 Прочие дополнительные составные части

Защитный кейс

Функция: Защита от ударов

Состав:

- защитный кейс – 1 шт.
- лямка-ремень – 1 шт.

Артикул: 007014



Лёгкая транспортировочная сумка

Функция: Для мобильного использования Vivo 2 в больницах, учреждениях и на дому.

Состав:

- лёгкая транспортная сумка – 1 шт.
- лямка-ремень – 1 шт.

Артикул: 007380



Монтажная стойка

Функция: Мобильное применение, транспортировка.

Состав:

- опора с колесами – 1 шт.
- трубка-стойка – 1 шт.
- винт крепления для трубки-стойки – 1 шт.
- корзина – 1 шт.
- ручка – 1 шт.
- торцевая опора – 2 шт.
- крепежный набор – 1 шт.
- пластина для фиксации кронштейнов – 1 шт.

Артикул: 007384



Монтажная пластина

Функция: Пластина для установки Vivo 2 на монтажную стойку

Состав:

- монтажная пластина – 1 шт.
- крепежный набор – 1 шт.

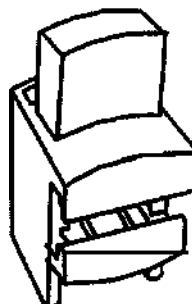
Артикул: 006998



Зажим для крепления универсальный

Функция: Крепление увлажнителя к стойке.

Артикул: 007858



Кронштейн контура пациента

Функция: для крепления на монтажной стойке, для фиксации (размещения) контура пациента в удобном положении возле пациента

Состав:

- кронштейн коленчатый – 1 шт.
- опора фиксации – 1 шт.
- винт фиксирующий – 2 шт.
- крепление для контуров – 1 шт.

Артикул: 007917



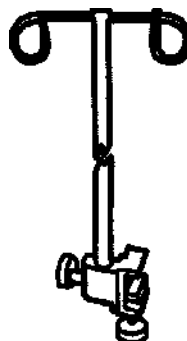
Держатель универсальный

Функция: для крепления на монтажной стойке, для фиксации (размещения) аксессуаров в удобном положении возле пациента.

Состав:

- трубка стойка с крючками – 1 шт.
- опора для фиксации – 1 шт.

Артикул: 007859



Компания Breas Medical AB гарантирует, что аппарат ИВЛ Vivo 2 не будет содержать дефектов материалов и сборки с даты приобретения в течение указанного ниже периода:

Компонент	Гарантийный период
Устройство	1 год
Аккумуляторная батарея	9 месяцев
Блоки питания	1 год

Гарантия распространяется на все недостатки (неисправности) изделия, вызванные дефектами производства.

Настоящая гарантия действительна при следующих условиях:

- имеется дата продажи изделия, печать и подписи продавца и покупателя товара.

Если изделие не соответствует характеристикам, компания Breas Medical AB отремонтирует или заменит (по своему выбору) дефектный материал или неисправную часть. Эта гарантия предоставляется только первоначальному покупателю. Гарантия не допускает передачу. В случае выхода изделия из строя в условиях нормальной эксплуатации компания Breas Medical AB отремонтирует или заменит (по своему выбору) неисправное изделие или его компоненты.

Данная ограниченная гарантия не распространяется на:

- а) любые повреждения, возникшие в результате аварии, неправильного использования или обращения, изменения или переделки изделия;
- б) ремонт, выполненный обслуживающими организациями, которые не были явно уполномочены компанией Breas на выполнение такого ремонта;
- в) повреждения или загрязнения, вызванные сигаретным, трубочным, сигарным или иным дымом;
- г) повреждения, вызванные водой, попавшей внутрь изделия;
- д) повреждение сетевых шнуров;
- е) механическим повреждением, в результате падения;
- ж) подключение в сеть с напряжением, отличным от указанного на изделии;
- з) подключение к внешним источникам питания посредством аккумуляторного преобразовательного кабеля другого изготовителя;
- и) непредусмотренной руководством по эксплуатации разработкой или другим вмешательством в конструкцию изделия;
- к) проникновение жидкости, пыли, насекомых и других посторонних предметов внутрь изделия;
- л) воздействием высоких температур на нетермостойкой части изделия;
- м) действия непреодолимой силы (пожар, наводнение, удар молнии, неисправность электрической сети и др.).

Гарантийные рекламации на дефектное изделие могут направляться исходным покупателем путем обращения в компанию Breas Medical AB, а так же к уполномоченному представителю.

Данная гарантия замещает собой все другие явные или подразумеваемые гарантии, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия определенному назначению.

Компания Breas Medical AB не будет нести ответственности за любые случайные или последовавшие убытки, ставшие результатом продажи, установки или использования любых изделий компании Breas Medical AB.

Эта гарантия предоставляет вам определенные юридические права. Возможно, вы также обладаете другими правами, которые различаются в разных регионах. Для получения дополнительной информации о гарантийных правах обратитесь в компанию Breas Medical AB или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Декларация об эмиссии и помехоустойчивости.

В соответствии с ИЕС 60601-1-2:2014.

Для целей испытаний на помехоустойчивость выполнение всех функций считается необходимым.

Основные функциональные характеристики

Аппарат ИВЛ будет обеспечивать вентиляцию через порт подключения пациента в пределах заявленных характеристик точности и в рамках пределов сигналов тревоги, установленных оператором, или генерировать любой из следующих сигналов тревоги:

- Высокий уровень давления
- Низкий уровень давления
- Низкий минутный объем вдоха
- Высокий минутный объем вдоха
- Низкая частота дыхания
- Высокая утечка
- Низкий уровень энергии в последнем источнике питания
- Сбой питания
- Отключение
- Высокое положительное давление в дыхательных путях на выдохе (EPAP)
- Низкое положительное давление в дыхательных путях на выдохе (EPAP)

Аппарат ИВЛ выдает значения SpO₂ и частоты пульса в пределах опубликованных характеристик точности и выдает сигнал тревоги при низком уровне SpO₂. Аппарат ИВЛ выдает сигнал, если значение SpO₂ или частота пульса будут потенциально неверны, и сгенерирует аварийное состояние для того, чтобы сигнализировать, если период обновления значения SpO₂ превысит 30 секунд.

В условиях испытаний на помехоустойчивость допустимы следующие допуски:

- Временное ухудшение технических характеристик, которое не оказывает нежелательного влияния на основную безопасность или основные технические характеристики.
- Любое временное ухудшение технических характеристик SpO₂ после кратковременного испытания на помехоустойчивость должно восстановиться после любого нарушения в течение 30 секунд.

Кроме того, не допускается:

- необратимое повреждение или необратимая потеря функции
- изменения в программируемых параметрах или настройках
- сбросить настройки по умолчанию
- изменение режима работы
- запуск непреднамеренной операции
- состояние отрицательной ложной тревоги

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ: контактный разряд ± 8 кВ: воздушный разряд	Относительная влажность должна быть не менее 5%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ: для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать нормативам для типичного коммерческого, больничного и жилого помещения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ, ± 2 кВ между фазами	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать нормативам для типичного коммерческого, больничного и жилого помещения.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой, больничной и жилой среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода; 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов; 70% (провал напряжения 30%), в течение 25 периодов; <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 сек.	Качество основного питания должно соответствовать качеству питания, существующему в домашних условиях и в профессиональном медицинском учреждении Для работы во время отключения электроэнергии рекомендуется использовать другие источники питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

UT напряжение сети до подачи испытательного уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата ИВЛ, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению характеристик этого оборудования.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Рекомендуемое расстояние разделения
Наведённые радиоволны/помехи МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d=0,35*\sqrt{P}$ м при частоте от 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиоволны ИЕС 61000-4-3	3 В/м; 80 МГц - 2,5 ГГц	$d=0,6*\sqrt{P}$ м на частоте от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2*\sqrt{P}$ м на частоте от 800 МГц до 2,5 ГГц описание уравнения: P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, представленной производителем передатчика, a d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Вблизи оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи.

- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.
- Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат ИВЛ, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за аппаратом ИВЛ, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаемые характеристики отклоняются от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата ИВЛ.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение

Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение Специальный международный комитет по радиопомехам (CISPR) 11	Группа 1	Аппарат ИВЛ использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат ИВЛ подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях и помещениях непосредственно подключенных к общественной сети низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых нужд.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и аппаратом ИВЛ

Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом ИВЛ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35 \cdot \sqrt{P_m}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,6 \cdot \sqrt{P_m}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P_m}$
0,01	0,035	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,36
1	0,35	0,60	1,2
10	1,1	1,9	3,6
100	3,5	6,0	12

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с информацией, предоставленной производителем передатчика.

Примечания

- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.
- Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые расстояния между внешними силовыми проводами и вентилятором

Номинальный максимальный ток в проводнике (А)	Расстояние разделения (м)
	50-60 Гц: $d = I/2\pi H = I/188$
1	0,005
10	0,05
30	0,16

Для проводников, рассчитанных на максимальный ток, не указанный выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения $d = I/2\pi H$, где I — максимальный номинальный ток проводника в амперах (А) в соответствии с производителем передатчика; H - уровень соответствия устойчивости аппарата ИВЛ к электромагнитным полям в диапазоне частот 50-60 Гц (30 А/м).

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Регистрационное наименование медицинского изделия.

Аппарат искусственной вентиляции легких серии Vivo, вариант исполнения Vivo 2 (по тексту эксплуатационной документации следует читать как Vivo 2).

Состав:

1. Блок аппарата базовый Vivo 2.
2. Крышка обходная, воздушная.
3. Держатель фильтров - не более 2 шт.
4. Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки – не более 15 шт.
5. Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки – не более 30 шт.
6. Адаптер питания AC/DC.
7. Кабель сетевой.
8. Штуцер кислорода низкого давления - не более 2 шт.
9. Сумка для транспортировки, в составе:
 - сумка для транспортировки – 1 шт.
 - лямка-ремень – 1 шт.
10. Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, индивидуальный – не более 5 шт.
11. Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, индивидуальный – не более 5 шт. (при необходимости)
12. Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый – не более 10 шт. (при необходимости).
13. Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный – не более 10 шт. (при необходимости).
14. Порт утечки - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Патрубок утечки – не более 10 шт. (при необходимости).
16. Фильтр антибактериальный низкого сопротивления - не более 15 шт. (при необходимости).
17. Увлажнитель встраиваемый (при необходимости).
18. Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока (при необходимости).
19. Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов (при необходимости).
20. Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу (при необходимости).
21. Модуль сопряжения SpO2 (при необходимости).
22. Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для взрослых - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для детей – не более 5 шт. (при необходимости).
24. Батарея аккумуляторная внешняя, двойная (при необходимости), в составе:
 - батарейный модуль – 2 шт.
 - контейнер для батарей – 1 шт.
 - блок питания / подзарядки – 1 шт.
 - кабель сетевой – 1 шт.
25. Кабель соединительный для батарей аккумуляторной внешней (при необходимости).

26. Блок питания / подзарядки для батареев аккумуляторной внешней (при необходимости), в составе:
- блок питания / подзарядки – 1 шт.
 - кабель сетевой – 1 шт.
27. Монтажная стойка (при необходимости), в составе:
- опора с колесами – 1 шт.
 - трубка-стойка – 1 шт.
 - винт крепления для трубки-стойки – 1 шт.
 - корзина – 1 шт.
 - ручка – 1 шт.
 - торцевая опора – 2 шт.
 - крепежный набор – 1 шт.
 - пластина для фиксации кронштейнов – 1 шт.
28. Монтажная пластина (при необходимости), в составе:
- монтажная пластина – 1 шт.
 - крепежный набор – 1 шт.
29. Кронштейн контура пациента (при необходимости), в составе:
- кронштейн коленчатый – 1 шт.
 - опора фиксации – 1 шт.
 - винт фиксирующий – 2 шт.
 - крепление для контуров – 1 шт.
30. Зажим для крепления, универсальный (при необходимости).
31. Держатель универсальный (при необходимости), в составе:
- трубка стойка с крючками – 1 шт.
 - опора для фиксации – 1 шт.
32. Колба увлажнителя (при необходимости).
33. Картридж нагревательный для увлажнителя (при необходимости).
34. Сумка транспортная батареев аккумуляторной внешней (при необходимости), в составе:
- сумка транспортная – 1 шт.
 - лямка-ремень – 1 шт.
35. Защитный кейс (при необходимости), в составе:
- защитный кейс – 1 шт.
 - лямка-ремень – 1 шт.
36. Лёгкая транспортная сумка (при необходимости), в составе:
- лёгкая транспортная сумка – 1 шт.
 - лямка-ремень – 1 шт.
37. Руководство пользователя.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Дополнительные технические характеристики.

Крышка обходная, воздушная

Габаритные размеры	103 (Д) x 85 (Ш) x 89 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Масса	130 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Держатель фильтров

Габаритные размеры	120 (Д) x 28 (Ш) x 25 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Масса	10 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки

Габаритные размеры	85 (Д) x 15 (Ш) x 4 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Масса	10 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки

Габаритные размеры	85 (Д) x 15 (Ш) x 1 (В) мм ($\pm 2\%$)
Масса	10 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Адаптер питания AC/DC

Модель	PS90M
Вход	100-240В, 50-60 Гц, 1.2 - 0.5А
Выход	24В / 3.75А, 90 Вт
Габаритные размеры	148(Д) x 61(Ш) x 35(В) мм ($\pm 2\%$)
Масса	458 гр ($\pm 10\%$)
Производитель	RRC power solutions GmbH, Германия

Кабель сетевой

Длина	1,82 м. ($\pm 10\%$)
Масса	98 гр. ($\pm 10\%$)

Штуцер кислорода низкого давления

Диаметр	макс. 32 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр коннектора	вход 6 мм, выход 8 мм ($\pm 5\%$)
Масса	15 гр ($\pm 10\%$)
Производитель	Colly Flowtech AB, Швеция

Сумка для транспортировки

Габаритные размеры	290 (Д) x 215 (Ш) x 260 (В) мм. ($\pm 5\%$)
Длина ремешка	макс. 1,22 м. ($\pm 10\%$)
Масса	600 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, индивидуальный

Длина	1,85 м. ($\pm 2\%$)
Внутренний диаметр контура	15 мм.
Посадочный диаметр манжеты	22 мм.
Масса	70 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, индивидуальный

Длина	2,0 м. ($\pm 2\%$)
Внутренний диаметр	19 мм.
Посадочный диаметр манжеты	22 мм.
Масса	130 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый

Длина	1,83 м. ($\pm 2\%$)
Посадочный диаметр манжеты	22 мм.
Внутренний диаметр	15 мм.
Напряжение питания	24 В
Мощность	макс. 30 Вт
Масса	110 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный

Длина	1,80 м. ($\pm 2\%$)
Посадочный диаметр манжеты	22 мм.
Внутренний диаметр	19 мм.
Масса	145 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Meditera Tibbi Malz. San. Ve Tic. A.S., Турция

Порт утечки

Длина	56 мм. ($\pm 2\%$)
Наружный диаметр	22 мм.
Внутренний диаметр	15 мм.
Масса	15 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Meditera Tibbi Malz. San. Ve Tic. A.S., Турция

Патрубок утечки

Длина	52 мм. ($\pm 2\%$)
Наружный диаметр	22 мм
Внутренний диаметр	18 мм / 15 мм
Масса	20 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Wilamed GmbH, Германия

Фильтр антибактериальный низкого сопротивления

Длина	63 мм. ($\pm 2\%$)
Диаметр	62 мм. ($\pm 2\%$)
Внутренний посадочный диаметр	15 мм / 22 мм
Масса	21 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Meditera Tibbi Malz. San. Ve Tic. A.S., Турция

Увлажнитель встраиваемый

Вместимость	макс. 350 мл.
Габаритные размеры	100 (Д) x 92 (Ш) x 165 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Масса	270 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока

Модель	CAR70M013BR
Вход	12В / 24В / 28В, 5А / 2.5А / 2.1А
Выход	19В / 2.6А
Габаритные размеры	200 (Д) x 70 (Ш) x 40 (В) мм ($\pm 2\%$)
Длина сетевого кабеля	2.40 м. ($\pm 10\%$)
Длина кабеля подключения к прибору	150 см. ($\pm 10\%$)
Масса	645 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	RRC power solutions GmbH, Германия

Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов

Габаритные размеры	80 (Д) x 60 (Ш) x 30 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Длина кабеля	25 см. ($\pm 10\%$)
Масса	80 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу

Длина кабеля	25 см. ($\pm 10\%$)
Масса	55 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Модуль сопряжения SpO₂

Размеры датчика	100 (Д) x 24 (Ш) x 25 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Длина кабеля	90 см. ($\pm 10\%$)
Масса	65 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Masimo Corp., США

Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для взрослых

Точность измерений: оксиметрия	$\pm 2\%$
Точность измерений: частота пульса	± 3 уд/мин.
Размеры датчика	60 (Д) x 24 (Ш) x 25 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Длина кабеля	90 см. ($\pm 5\%$)
Масса	55 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Masimo Corp., США

Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для детей

Точность измерений: оксиметрия	$\pm 2\%$
Точность измерений: частота пульса	± 3 уд/мин.
Размеры датчика	60 (Д) x 24 (Ш) x 25 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Длина кабеля	90 см. ($\pm 5\%$)
Масса	55 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Masimo Corp., США

Кабель соединительный для батареи аккумуляторной внешней

Длина кабеля	1 м. ($\pm 10\%$)
Масса	65 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Батарея аккумуляторная внешняя, двойная

Батарея	
Производитель	Breas Medical AB, Швеция
Модель	RRC2054-2
Расчетная емкость	тип. 6900 мАч
Номинальное напряжение	14.4 В
Напряжение заряда	макс. 16.8 В
Ток заряда	4.83 А
Время работы	3 часа
Расчётный срок службы	300 циклов зарядки
Габаритные размеры	14.8 (Д) x 7.5 (Ш) x 2,3 (В) см. (±2%)
Масса	440 гр. (±10%)
Контейнер для батарей	
Производитель	Breas Medical AB, Швеция
Одновременная зарядка	2 батарей
Время зарядки батарей	около 4 ч.
Степень защиты	IP22
Габаритные размеры	21(Д) x 9 (Ш) x 5.5 (В) см. (±2%)
Масса	741 гр. (±10%)
Блок питания для подзарядки батарей аккумуляторной внешней	
Производитель	Mean Well Enterprises Co., Ltd., Тайвань
Модель	GSM60B18
Вход	100-240В, 50-60 Гц, 1.4 - 0.7А
Выход	18В / 3.33А, макс. 60 Вт
Габаритные размеры	12.5(Д) x 5(Ш) x 3.5(В) см. (±2%)
Длина кабеля	140 см. (±10%)
Масса	400 гр. (±10%)
Кабель сетевой	
Длина	1.80 м. (±10%)
Масса	100 гр. (±10%)

Блок питания / подзарядки для батареи аккумуляторной внешней

Модель	GSM60B18
Вход	100-240В, 50-60 Гц, 1.4 - 0.7А
Выход	18В / 3.33А, макс. 60 Вт
Габаритные размеры	12.5(Д) x 5(Ш) x 3.5(В) см. (±2%)
Длина кабеля	140 см. (±10%)
Масса	400 гр. (±10%)
Производитель	Mean Well Enterprises Co., Ltd., Тайвань

Монтажная стойка

Макс. нагрузка на стойку	не более 37 кг.
Макс. нагрузка на встроенную корзину	не более 1 кг.
Макс. нагрузка на встроенную направляющую	не более 9 кг.
Ширина (по основанию)	58 см. ($\pm 5\%$)
Высота	110 см. ($\pm 10\%$)
Масса (стойка в сборе)	11.5 кг. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Монтажная пластина

Габаритные размеры	160 (Д) x 120 (Ш) x 3 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Масса	250 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Кронштейн контура пациента

Макс. нагрузка	макс. 2.5 кг.
Длина	127 см. ($\pm 5\%$)
Масса	950 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Зажим для крепления, универсальный

Габаритные размеры	8.5 (Д) x 4.6 (Ш) x 1.5 (В) см. ($\pm 5\%$)
Масса	75 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Technologie Medicale, Франция

Держатель универсальный

Макс. нагрузка	макс. 5 кг.
Длина	1.20 м. ($\pm 5\%$)
Ширина (плечо держателя)	23 см. ($\pm 2\%$)
Масса	900 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Колба увлажнителя

Вместимость	макс. 350 мл.
Габаритные размеры	100 (Д) x 92 (Ш) x 142 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Масса	226 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Картридж нагревательный для увлажнителя

Длина	143 мм. ($\pm 2\%$)
Масса	50 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Сумка транспортная батареи аккумуляторной внешней

Длина ремешка	1 м. ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры	23(Д) x 9.5(Ш) x 5.5(В) см. ($\pm 5\%$)
Масса	100 гр.
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Защитный кейс

Габаритные размеры	20(Д) x 18(Ш) x 26(В) см. ($\pm 5\%$)
Длина ремешка	1 м. ($\pm 10\%$)
Масса	1.50 кг. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Лёгкая транспортная сумка

Габаритные размеры	20(Д) x 17(Ш) x 19(В) см. ($\pm 5\%$)
Длина ремешка	1 м. ($\pm 10\%$)
Масса	300 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Дополнительные изделия сторонних изготовителей, которые совместимы с Vivo 2.

Ниже приведены рекомендации Breas Medical AB по выбору дополнительного совместимого оборудования.

Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями	"Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд." (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, 2013, Новая Зеландия.	РУ № РЗН 2014/1416 от 15.02.2022 г.

Ниже приведены рекомендации Breas Medical AB по выбору совместимых назальных канюль.

Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых для респираторной терапии, с принадлежностями: - Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая (OPT842). - Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя (OPT844). - Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая (OPT846). - Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (OPT3 18).	"Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд." (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, 2013, Новая Зеландия.	РУ № РЗН 2020/9886 от 15.02.2022 г.

Ниже приведены рекомендации Breas Medical AB по выбору совместимых полнолицевых масок.

Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
<p>Маска полнолицевая одноразовая Nivaigo для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), варианты исполнения:</p> <p>I. Маска полнолицевая одноразовая Nivaigo для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию, варианты исполнения: 1. RT045XS размер XS - 10 шт./уп. 2. RT045S размер S - 10 шт./уп. 3. RT045M размер M - 10 шт./уп. 4. RT045L размер L - 10 шт./уп.</p> <p>II. Маска полнолицевая одноразовая Nivaigo для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, со стандартным патрубком, варианты исполнения: 1. RT046XS размер XS - 10 шт./уп. 2. RT046S размер S - 10 шт./уп. 3. RT046M размер M - 10 шт./уп. 4. RT046L размер L - 10 шт./уп.</p> <p>III. Маска полнолицевая одноразовая Nivaigo для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию, варианты исполнения: 1. RT047XS размер XS - 10 шт./уп. 2. RT047S размер S - 10 шт./уп. 3. RT047M размер M - 10 шт./уп. 4. RT047L размер L - 10 шт./уп.</p>	<p>"Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд." Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Новая Зеландия</p>	<p>РУ № РЗН 2021/15729 от 22.11.2021 г.</p>

Ниже приведены рекомендации Breas Medical AB по выбору совместимых назальных масок.

Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
<p>Маски медицинские назальные многоразовые Brevida, Eson2 с принадлежностями:</p> <p>I. Маска медицинская назальная многоразовая Brevida, вариант исполнения:</p> <p>1. BRE1SU с одним уплотнителем размером XS-S;</p> <p>2. BRE1MU с одним уплотнителем размером M-L;</p> <p>3. BRE1SMU с двумя уплотнителями размерами XS-S и M-L;</p> <p>4. BRE1SMSL с двумя уплотнителями размерами XS-S и M-L, вариант исполнения Sleep Lab.</p> <p>II. Маска медицинская назальная многоразовая Eson2, вариант исполнения:</p> <p>1. ESN2SU с одним уплотнителем размером S;</p> <p>2. ESN2SS с двумя уплотнителями размером S;</p> <p>3. ESN2MU с одним уплотнителем размером M;</p> <p>4. ESN2MM с двумя уплотнителями размером M;</p> <p>5. ESN2LU с одним уплотнителем размером L;</p> <p>6. ESN2LL с двумя уплотнителями размером L.</p>	<p>"Фишер энд Пейкел Хелсхэр Лтд." Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, 2013, Новая Зеландия</p>	<p>РУ № РЗН 2021/13842 от 15.02.2022 г.</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Маркировка и символы на упаковке, дополнительных составных частях.

Ниже приведены маркировка и символы на первичной и транспортной упаковке, а также на дополнительных составных частях и съемных деталях Vivo 2.

Пример маркировки упаковки комплекта поставки изделия:



Обозначения символов:

	Этой стороной вверх
	Осторожно: хрупкое

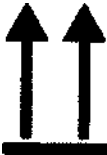
	Беречь от дождя
	Серийный номер

Пример маркировки транспортной упаковки составных частей изделия:

Дополнительные составные части к аппарату
искусственной вентиляции легких серии Vivo (параметры
искусшения Vivo 1, Vivo 2, Vivo 3)
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__ года № ФСЗ
_____)
Размер тары: 57 x 39,5 x 39,5 см
Номер заказа: _____
Место: 4/6
Производитель: Breat Medical AB
«Бреат Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Маркет», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-4А, п.1, п. 5-6 Тел.:
(864) 676 26 76



Обозначения символов:

	Этой стороной вверх
	Осторожно: хрупкое
	Беречь от дождя

Пример маркировки крышки обходной, воздушной:

Крышка обходная, воздушная
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [868] 676 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства

	Годен до
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Информация о производителе

Пример маркировки держателя фильтров:

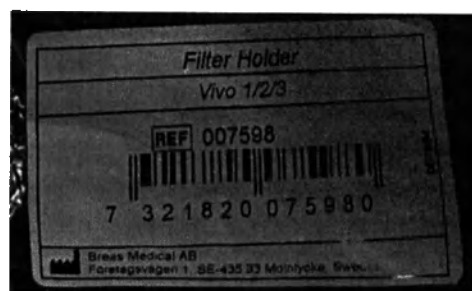
Держатель фильтров
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медицин AB», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Медицина» Медицин, Россия
125288, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: (800) 676 26 76

CE  007598  

RxOnly   2022-03-21 2027-03-21



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства
	Годен до
	Информация о производителе

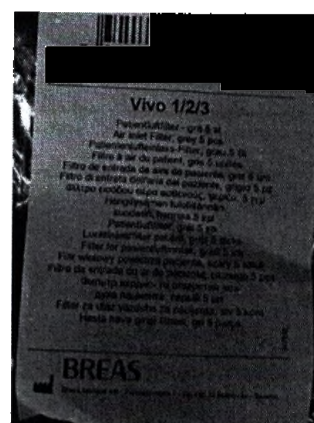
Пример маркировки фильтра воздухозаборного отверстия, грубой очистки:

Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки
(Регистрационное удостоверение от _____ 20____
года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 425 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия
123236, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: [906] 676 26 76

CE  007203  
R_{Only}   2022-02-07 2027-02-07



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства
	Годен до
	Информация о производителе

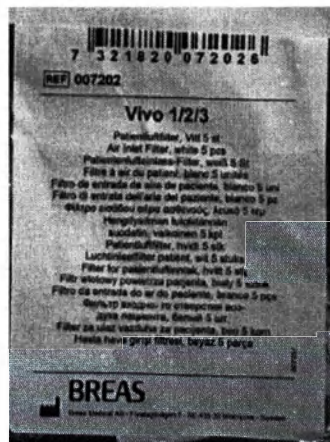
Пример маркировки фильтра воздухозаборного отверстия, тонкой очистки:

Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__
года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007202 2022-02-07 2027-02-07



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства
	Не использовать повторно

	Годен до
	Информация о производителе

Пример маркировки адаптера питания AC/DC:

Адаптер питания AC/DC

(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года

№ ФСЗ ____/____)

Производитель:

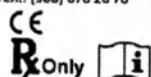
"RRC пауэр солюшнс ГмбХ", Германия
Technologiepark 1, D-66424, Hamburg, Germany
Изготовлено в Китае

Поставщик:

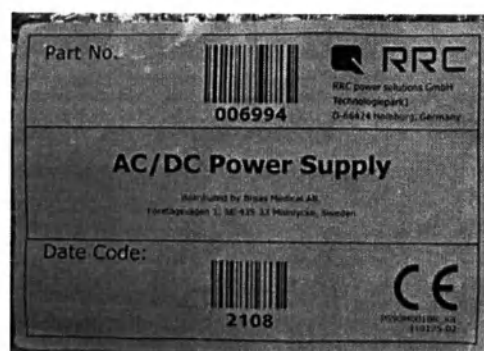
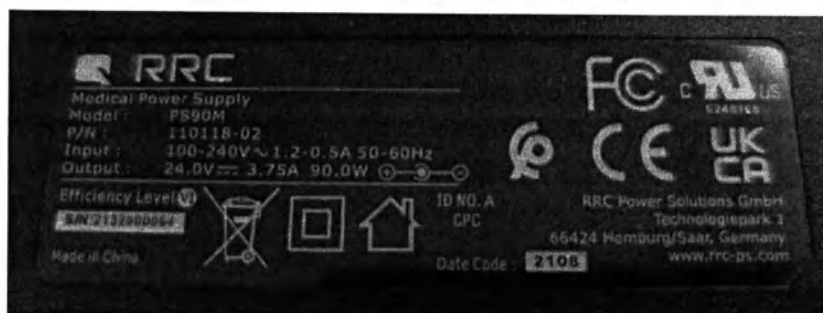
Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:

«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

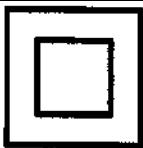


REF 006994



Обозначения символов:

	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Класс эффективности внешнего источника питания
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Класс защиты ИЕС II: Оборудование с двойной изоляцией
	Для использования в помещении
	Сертификат FCC
	Маркировка UL (Underwriters Laboratories). Маркировка используется на составных частях (компонентах), которые являются частью более крупного продукта или системы.
	Знак соответствия продукции техническим требованиям королевства Марокко для электроники и электротехнической продукции
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Серийный номер
	Отвечает всем требованиям маркировки UKCA согласно действующим постановлениям Великобритании о защите здоровья, окружающей среды и безопасности

Пример маркировки кабеля сетевого:

Кабель сетевой
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
125258, Москва, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: (800) 676 26 76

CE REF 003520

R_{only} ⓘ

Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
R _{only}	Отпуск только по предписанию врача
ⓘ	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Пример маркировки штуцера кислорода низкого давления:

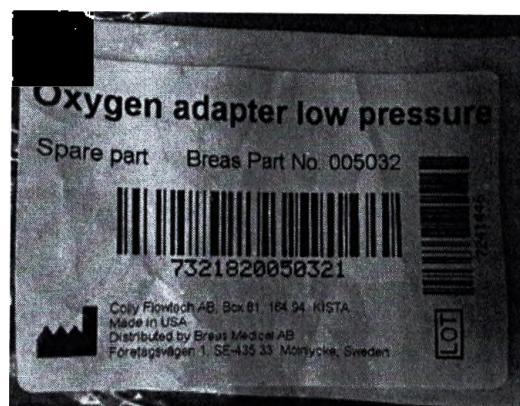
Штуцер кислорода низкого давления
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
"Колли Флюидс АБ", Швеция
Box 81, 164 94, KISTA
Изготовлено в США

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
125258, Москва, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: (800) 676 26 76

CE REF 005032  
R_{only} ⓘ  2022-03-21 2027-03-21



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства
	Годен до
	Информация о производителе
	Номер партии

Пример маркировки сумки для транспортировки:

Сумка для транспортировки
(Регистрационное удостоверение от _____ 20____
года
№ ФСЗ _____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 425 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6 Тел.:
(904) 676 26 76

CE REF 007013

R_{only} i

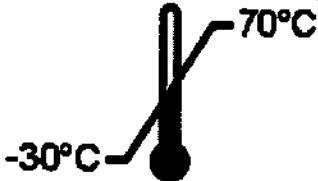
Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Пример маркировки контура пациента односоставного диаметром 15 мм, индивидуального:

<p>Контур пациента односоставный диаметром 15 мм, индивидуальный (Регистрационное удостоверение от _____ 20____ года № ФСЗ _____)</p> <p>Производитель: «Бреас Медикал АБ», Швеция Мартовалено 8 Витен</p> <p>Поставщик: «Бреас Медикал АБ», Швеция Företagsvägen 1, 425 33 Mölndals, Sweden</p> <p>Уполномоченный представитель в РФ: «С-Инструментс Медикал», Россия, 123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6 Тел.: (904) 676 26 76</p> <p>CE REF 006712    </p> <p>R_{only}  2022-01-24 2027-01-24</p>	<p></p> <p>CE - REF 006712 MIBREAS</p>
---	---

Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Номер партии
	Не использовать повторно
	Дата производства
	Допустимый диапазон температуры хранения, транспортировки и эксплуатации
	Беречь от солнечных лучей

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Информация о производителе

Пример маркировки контура пациента односоставного диаметром 22 мм, индивидуального:

Контур пациента односоставной диаметром 22 мм,
индивидуальный
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123296, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [868] 676 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер

Rx Only	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Дата производства
	Номер партии
	Предупреждение общего характера
	Годен до
	Беречь от солнечных лучей
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача

	Не использовать повторно
	Дата производства
	Годеи до
	Номер партии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Тип рабочей части BF
	Беречь от солнечных лучей
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Отпуск только по предписанию врача
	Предупреждение общего характера

	Не использовать повторно
	Не содержит латекс
IP22	Степень пылевлагозащиты
	Информация о производителе

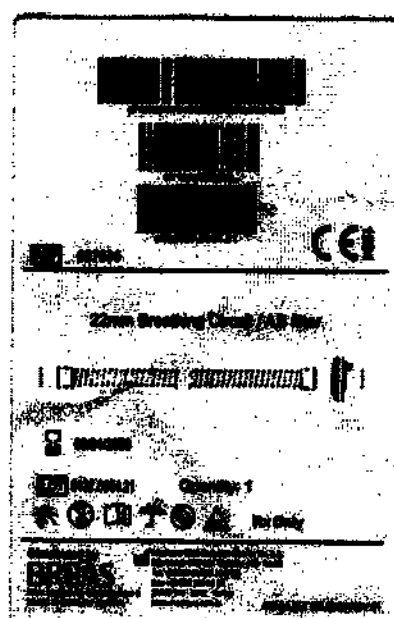
Пример маркировки контура пациента односоставного диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуального:

Контур пациента односоставный диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный
(Регистрационное удостоверение от _____ 20____)
где № ФСЗ _____

Производитель:
"Medicor T-Offin Medicals San. ve Tic. A.Ş.", Turkey
Sak. Mah. 688 146. Yulduz Yolu 4. Et. 29. 35060 Yatağan, Turkey

Поставщик:
«Брос Медикал АБ», Швеция
Förstapången 1, 405 92 Mölndal, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«Синтезфарм Медикал», Россия
125284, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-44, п.1, п. 1-4 Тел.: (849) 676 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
---	---

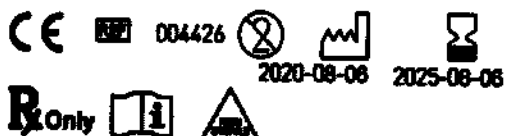
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Дата производства
	Годен до
	Номер партии
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от дождя

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Дата производства
	Номер партии
	Количество в упаковке
	Годен до
	Не стерильно
	Не использовать если упаковка повреждена
	Беречь от дождя

	Не содержит латекс
	Беречь от солнечных лучей
	Не содержит фталаты
	Информация о производителе

Пример маркировки патрубка утечки:

Патрубок утечки
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)
Производитель:
"МАМАед ГмбХ", Германия
Austschhofe 5-7, 91126, Kammerstein, Germany
Поставщик:
«Бреас Медицин АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструменты Медицина», Россия,
123298, Россия, Москва, Мармала Елизарова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: [868] 578 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер

	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Годен до
	Не стерильно
	Дата производства
	Номер партии

Пример маркировки фильтра антибактериального низкого сопротивления:

007963



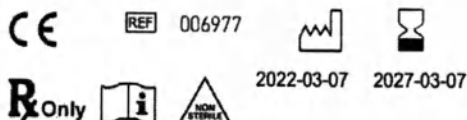
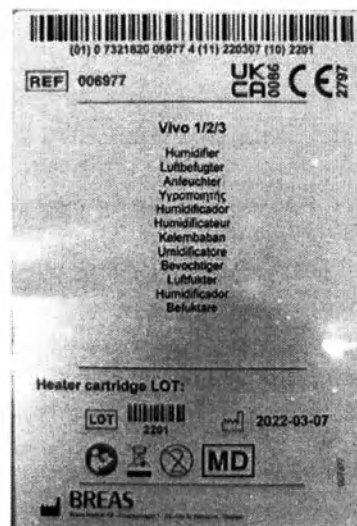
	Беречь от дождя
	Не содержит латекс
	Беречь от солнечных лучей
	Не содержит фталаты
	Не использовать повторно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Информация о производителе
	Дата производства

Пример маркировки увлажнителя встраиваемого:

Увлажнитель встраиваемый
(Регистрационное удостоверение от _____ 20____
года № ФСЗ ____/____)

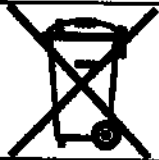
Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства

	Годен до
UK CA	Отвечает всем требованиям маркировки UKCA согласно действующим постановлениям Великобритании о защите здоровья, окружающей среды и безопасности
LOT	Номер партии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Не использовать повторно
MD	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Информация о производителе

Пример маркировки кабеля, адаптера внешнего источника постоянного тока:

Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

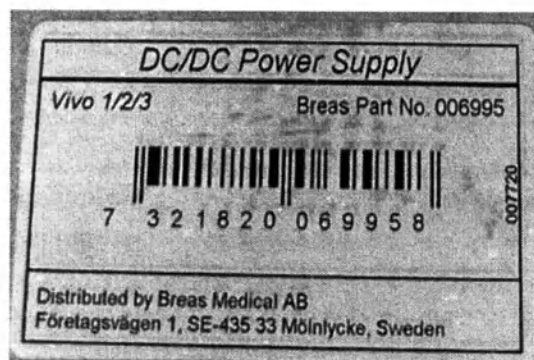
Производитель:
"PPC пауэр солюшнс ГмбХ", Германия
Technologiepark1, D-66424, Hamburg, Germany

Поставщик:
Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

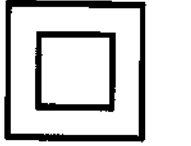
CE REF 006995

R Only i



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
R Only	Отпуск только по предписанию врача
i	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Срок службы согласно директиве China ROHS – 25 лет (период безопасной для окружающей среды эксплуатации = 25 лет)
	Для использования в помещении. Степень пылевлагозащиты IP42
	Беречь от дождя
	Предупреждение общего характера
	Класс защиты IEC II: Оборудование с двойной изоляцией
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Маркировка UL (Underwriters Laboratories). Маркировка используется на составных частях (компонентах), которые являются частью более крупного продукта или системы.

Пример маркировки Y-кабеля для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов:

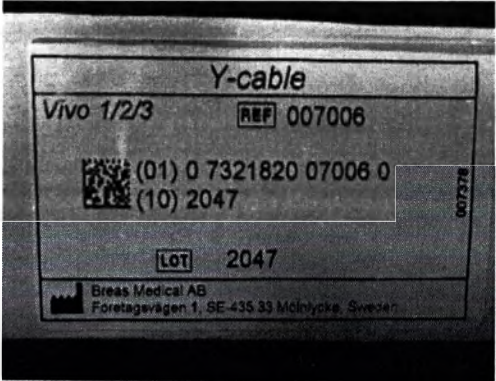
Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов
(Регистрационное удостоверение от ____20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndal, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007006

RxOnly i



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
RxOnly	Отпуск только по предписанию врача
i	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Дата производства
	Информация о производителе
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами

Пример маркировки кабеля для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу:

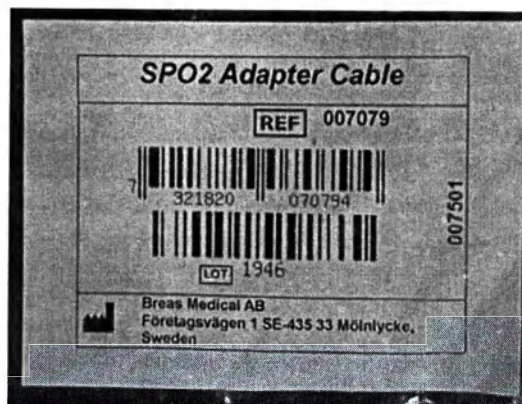
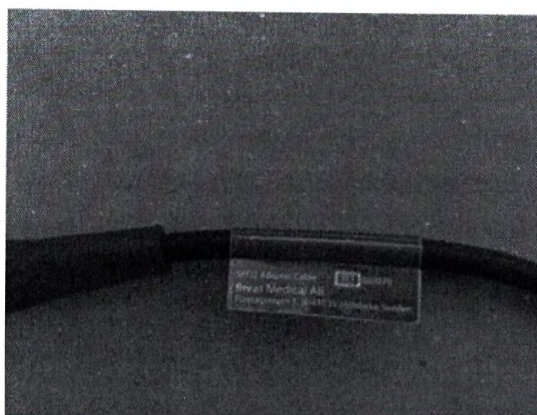
Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____ / ____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6 Тел.:
[968] 676 26 76

CE REF 007079

Rx Only 



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Номер партии
	Информация о производителе
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Изделие типа BF

Пример маркировки модуля сопряжения SpO2:

Rx Only [illegible]

2020-11-27



BREAS

Free Student 20 • Professional 25 • 21-24 \$25 • 25-29 \$35 • 30-34 \$45 • 35-39 \$55 • 40-44 \$65 • 45-49 \$75 • 50-54 \$85 • 55-59 \$95 • 60-64 \$105 • 65-69 \$115 • 70-74 \$125 • 75-79 \$135 • 80-84 \$145 • 85-89 \$155 • 90-94 \$165 • 95-99 \$175 • 100+ \$185

	Предупреждение общего характера
	Изделие типа BF
	Отпуск только по предписанию врача
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Информация о производителе

Пример маркировки датчика синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для взрослых:

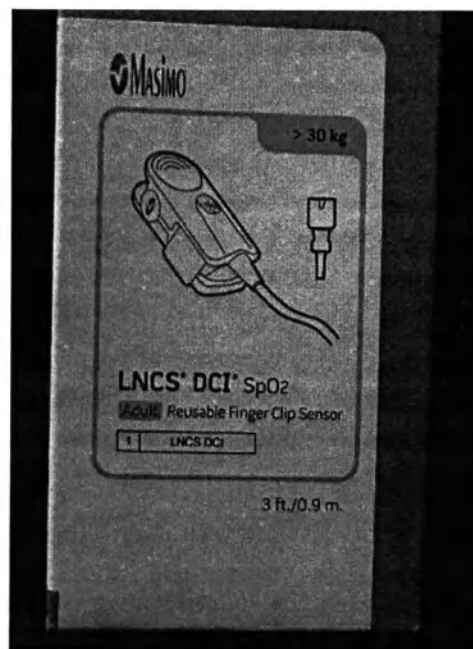
Датчик синхронизации по периферическому
пульсу, тип клипса, для взрослых
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
"Masimo Corporation", США
52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

Поставщик:
«Брекс Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

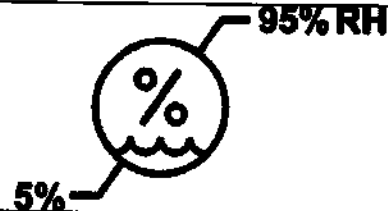
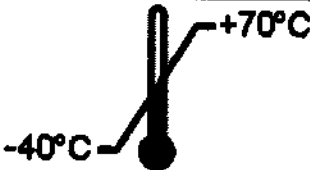
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 3-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: (366) 676 26 76





Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии

Rx Only	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Допустимый диапазон влажности хранения, транспортировки и эксплуатации
	Допустимый диапазон температуры хранения, транспортировки и эксплуатации
	Допустимая масса тела пациента
	Дата производства
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача

	Не использовать если упаковка повреждена
	Не содержит латекс
	Беречь от дождя
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Информация о производителе

Пример маркировки датчика синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для детей:

Датчик синхронизации по периферическому пульсу,
тип клипса, для детей

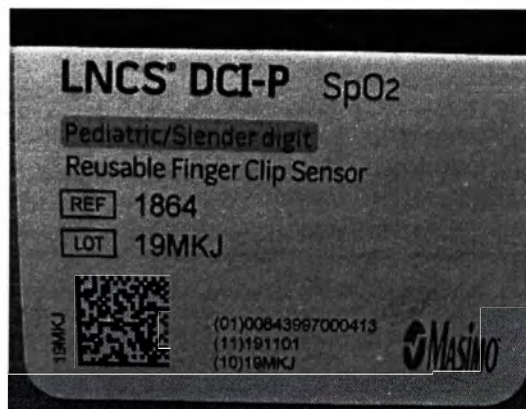
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
"Masimo Corporation", США
52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

Поставщик:
«Брас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 2, 485 33 Mölndals, Sweden

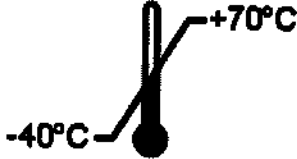
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия
123298, Россия, Москва, Митяевская Бирюзовая 1-4А, я.1, л. 5-6 Тел.:
(944) 676 26 78





Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Допустимый диапазон влажности хранения, транспортировки и эксплуатации
	Допустимый диапазон температуры хранения, транспортировки и эксплуатации
	Допустимая масса тела пациента
	Отпуск только по предписанию врача
	Не использовать если упаковка повреждена

	Не содержит латекс
	Беречь от дождя
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Информация о производителе

Пример маркировки батареи аккумуляторной внешней, двойной:

Батарея аккумуляторная внешняя, двойная
 Регистрационное удостоверение от ____ 20__
 года
 № ФСЗ ____ / ____

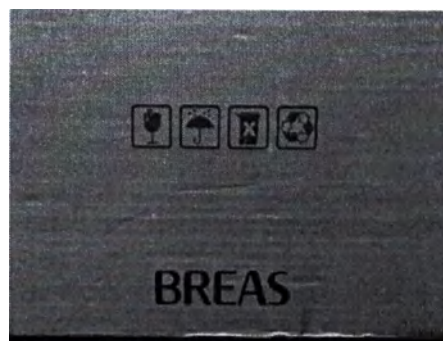
Производитель:
 обрасс Медикал АБн, Швеция
 Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
 «С-Инструментс Медикал», Россия
 121298, Россия, Москва, Мясницкая Бородаха 1-4А, п.1, п. 5-6 Тел.:
 (495) 676 26 76

CE  007999

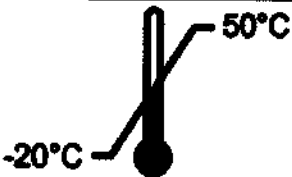
R_{only} 





Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер
	Дата производства

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Символ применим только для США) Соответствие стандарту RTCA DO-160G, раздел 21, Категория М. Эта категория применима для оборудования и соединяющей проводки, расположенных в местах, где апертуры имеют значение в плане электромагнитного излучения, и которые не находятся непосредственно в поле антенны радиоприемника.
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Информация о производителе
	Допустимый диапазон температуры хранения, транспортировки и эксплуатации
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
IP22	Степень пылевлагозащиты
	Знак сертификата Nemko (аккредитация NRTL/SCC)

	Осторожно: хрупкое
	Сдайте в повторную переработку
	Не утилизировать с обычными бытовыми отходами
 	Беречь от дождя Опасный груз UN 3480 - литий-ионные батареи (включая литий-ионные полимерные батареи)

Пример маркировки кабеля соединительного для батареи аккумуляторной внешней:

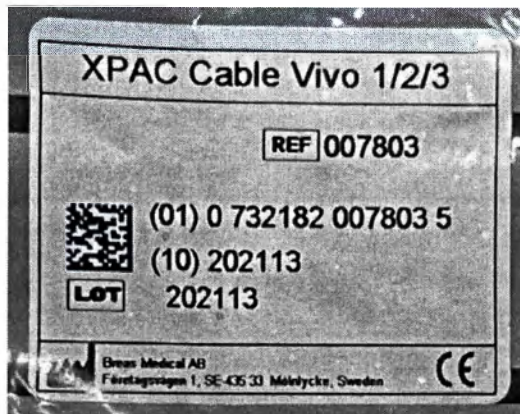
Кабель соединительный для батареи
аккумуляторной внешней
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__
года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007803

R_xOnly i



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
R _x Only	Отпуск только по предписанию врача
i	Обратитесь к руководству по эксплуатации
LOT	Номер партии

	Информация о производителе
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами

Пример маркировки блока питания/подзарядки для батареи аккумуляторной внешней:

Блок питания / подзарядки для батареи аккумуляторной внешней

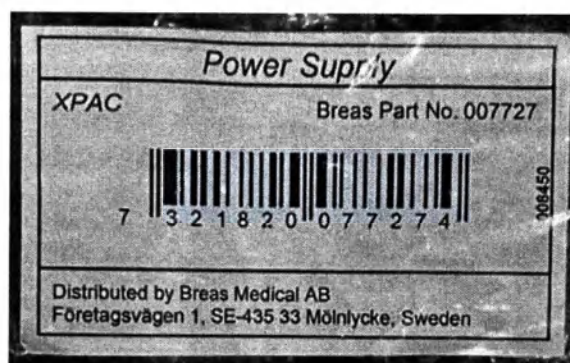
(Регистрационное удостоверение от _____ 20____ года № ФСЗ _____)

Производитель:
"Мин Велл Энтерпрайзес Ко., Лтд", Тайвань
No.28, Wuguan 3rd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24891, Taiwan

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE R Only i REF 007727



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Сертификация TÜV Rheinland
	Знак Евразийского соответствия
	Только для внутреннего использования
	Маркировка UL (Underwriters Laboratories). Маркировка используется на составных частях (компонентах), которые являются частью более крупного продукта или системы.
	Степень пылевлагозащиты

	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
 	Знак соответствия стандартам энергоэффективности Канады (Canadian Energy Efficiency Verification Mark)
	Класс эффективности внешнего источника питания
	Сертификат FCC
	Наличие двойной изоляции
	Срок службы согласно директиве China ROHS – 10 лет (период безопасной для окружающей среды эксплуатации = 10 лет)
	Высокое напряжение
	Предупреждение общего характера
	Не вскрывать
	Серийный номер

Пример маркировки монтажной стойки:

Монтажная стойка
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Москва, Мещера Бирюзовая 1-1А, п.1,
к. 5-6 Тел.: (968) 676 26 76

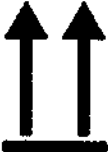
CE 007384

R_{only} 



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
R _{only}	Отпуск только по предписанию врача

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от дождя
	Штабелировать не более чем 8 ярусов
	Сдайте в повторную переработку

Пример маркировки монтажной пластины:

Монтажная пластина
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 006998

Rx Only i



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача
i	Обратитесь к руководству по эксплуатации
MD	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Информация о производителе

Пример маркировки кронштейна контура пациента:

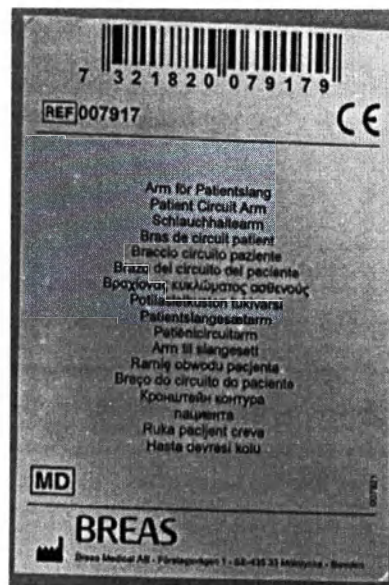
Кронштейн контура пациента

(Регистрационное удостоверение от _____ 20__
года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndal, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007917



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Не стерильно

	Информация о производителе
---	----------------------------

Пример маркировки зажима для крепления, универсального:

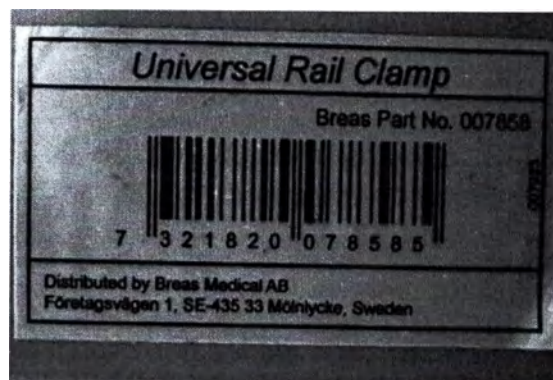
Зажим для крепления, универсальный
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__
года № ФСЗ _____)
Производитель: "Технологии Медики", Франция
101, rue Voltaire Sautourier 92120 Nanterre-Sec, France

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструмент Медики», Россия,
125288, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-4А, п.1, п. 5-6
Тел.: (968) 676 26 76

CE REF 007858

R_xonly  



Обозначения символов:

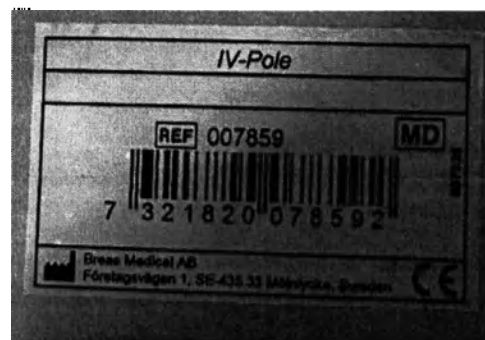
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Не стерильно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Пример маркировки держателя универсального:

Держатель универсальный
Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____

Производитель:
Bres Medical AB, Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструменты Медиал», Россия,
123296, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Не стерильно
	Информация о производителе

Пример маркировки колбы увлажнителя:

Колба увлажнителя
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndal, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6 Тел.:
[968] 676 26 76



007664



Rx Only



2022-03-07

2027-03-07

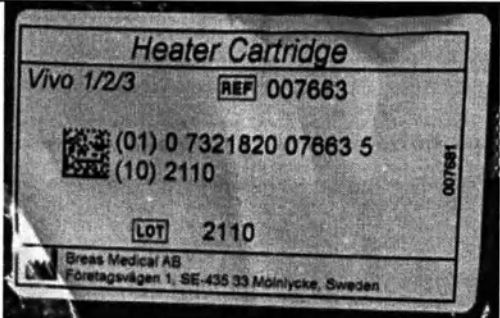


Обозначения символов:

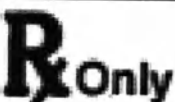
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Годен до
	Не стерильно

	Информация о производителе
---	----------------------------

Пример маркировки картриджа нагревательного для увлажнителя:

<p>Картридж нагревательный для увлажнителя (Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года № ФСЗ ____/____)</p> <p>Производитель: «Бреас Медикал АБ», Швеция Företagsvägen 1, 435 33 Mölndal, Sweden</p> <p>Уполномоченный представитель в РФ: «С-Инструментс Медикал», Россия, 123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-А, п.1, к. 5-6 Тел.: [968] 676 26 76</p> <p>   007663   </p> <p>    2022-03-07 2027-03-07 </p>	
---	--

Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Годен до

LOT	Номер партии
	Не стерильно
	Информация о производителе

Пример маркировки сумки транспортной батареи аккумуляторной внешней:

Сумка транспортная батареи аккумуляторной внешней
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__
года № ФСЗ _____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007932

R_{only} 



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
R_{only}	Отпуск только по предписанию врача

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Информация о производителе

Пример маркировки защитного кейса:

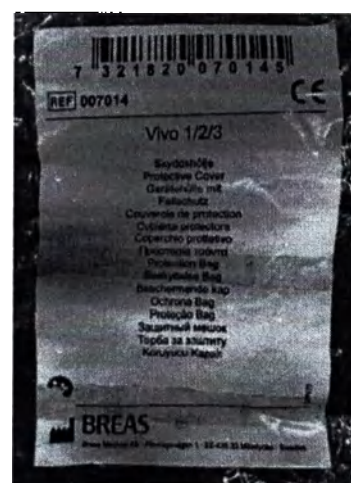
Защитный кейс
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
Breas Medical AB, Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 876 26 76

CE  007014

R_{only} 



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
R _{only}	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Информация о производителе

Пример маркировки лёгкой транспортной сумки:

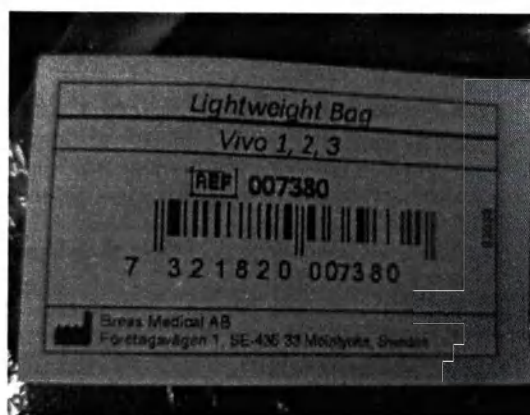
Лёгкая транспортная сумка
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007380

Rx Only 



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Информация о производителе

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Перечень национальных стандартов Российской Федерации.

Ниже приведен перечень применяемых национальных стандартов Российской Федерации для Vivo 2.

- ГОСТ Р 50444-2020
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
- ГОСТ Р МЭК 62304-2022
- ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022
- ГОСТ 31518.1-2012
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
- ГОСТ 31511.2-2012
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023
- ГОСТ ISO 14971-2021
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93
- ГОСТ 28195-89
- ГОСТ Р 51188-98
- ГОСТ 18856-81
- ГОСТ ISO 8185-2012
- ГОСТ ISO 9919-2011
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- ГОСТ 31214-2016
- ГОСТ Р 52770-2016
- ГОСТ ISO 10993-1-2021
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
- ГОСТ ISO 10993-5-2011
- ГОСТ ISO 10993-10-2011
- ГОСТ ISO 10993-11-2021
- ГОСТ ISO 10993-12-2015

/На бланке компании Бреас/

Страница 1 из 1

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОДЛИННОСТИ

Выступая в качестве Управляющего директора, Бреас Медикал АБ (Breas Medical AB), я заверяю, что прилагаемое руководство по эксплуатации для аппарата ИВЛ Vivo 2 является подлинной копией оригинала.

26 сентября 2023 г.

/Подпись/

Себастиан Моммерс (Sebastian Mommers)

Управляющий директор в Швеции

Бреас Медикал АБ (Breas Medical AB)

Форетагсвеген 1

43533 Мельнлюкке

Швеция

Телефон +46 31 86 88 00

/Штамп:

Бреас Медикал АБ (Breas Medical AB)

Швеция/

/Печать: Ни де Кейзер (Ni de Keiser), нотариус г. Стокгольм/

Я, нижеподписавшийся, Ни де Кейзер (Ni de Keiser),
нотариус г. Стокгольм, Швеция, настоящим заверяю, что

Себастианус Хенрикус Петрус Моммерс (Sebastianus
Henricus Petrus Mommers)

выпустил и подписал прилагаемый документ.

Сбор

Стокгольм, 29.09.2023

Крон

По должности

/Подпись/

Штамп: Ни де Кейзер (Ni de Keiser)

Нотариус

Адвокат - Нотариус

Тел.: 0046-8-20 59 90 - Эл. почта: info@notariuspublicus.nu

Свеваген 24-26, а/я 3098, 103 61 Стокгольм

БРЕАС МЕДИКАЛ, ИНК.
(BREAS MEDICAL, INC.)

16 Эсквайер Роуд

Северная Биллерика, Массачусетс 01862,
США

Тел. +1 617 286 5509

BREAS.US

БРЕАС МЕДИКАЛ АБ
(BREAS MEDICAL AB)

Форетагсвеген 1

SE-435 33 Мельнлюкке, Швеция

Тел. +46 31 86 88 00

BREAS.COM

БРЕАС МЕДИКАЛ, ЛТД.
(BREAS MEDICAL, LTD.)

Блок А2 Бизнес-центр «Бридж»

Тимотис Бридж Роуд

Стратфорд-на-Эйвоне

Уоркшир CV37 9HW, Великобритания

Тел. +44 1789 293 460

Перевод ~~данного~~ текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023- *51-542*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Симонян
Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **202** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





КОПИЯ

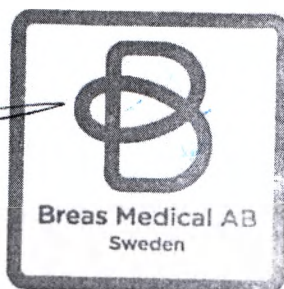
Page 1 of 1

AUTHENTICATION STATEMENT

In my capacity as Managing Director, Breas Medical AB, I certify that the attached User Manual for Ventilator Vivo 3 is authentic copies of the original.

September 26, 2023

Sebastian Mommers
Managing Director Sweden
Breas Medical AB
Företagsvägen 1
43533 Mölnlycke
Sweden
Telephone +46 31 86 88 00



I, the undersigned, Ni de Keiser, Deputy Notary Public
in the City of Stockholm, Sweden, hereby certify that

Sebastianus Henricus Petrus Mommers---

has/have issued and signed the foregoing document.

Fee

Stockholm, 2023-09-29

Crowns

Ex officio:

Ni de Keiser
Deputy Notary Public
Advokat-Notarius Publicus

Tel: 0046-8-20 59 90 - e-mail: info@notariuspublicus.se
Sveavägen 24-26, Box 3098, 103 61 Stockholm

Template: CTR-000372 rev. 2

BREAS MEDICAL, INC.
16 Esquire Road
North Billerica, MA 01862, USA
Tel. +1 617 286 5509

BREAS.US

BREAS MEDICAL AB
Företagsvägen 1
SE-435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel. +46 31 86 88 00

BREAS.COM

BREAS MEDICAL, LTD.
Unit A2 The Bridge Business Centre
Timothy's Bridge Road
Stratford-Upon-Avon
Warwickshire CV37 9HW, UK
Tel. +44 1789 293 460



Содержание

1	Введение.....	5
1.1	Информация изготовителя.....	6
1.2	Что такое Vivo 3?	6
1.2.1	Неинвазивный или инвазивный интерфейс пациента.....	7
1.2.2	Мобильность и условия эксплуатации	7
1.2.3	Непрерывная эксплуатация.....	7
1.2.4	Многokrатное использование.....	7
1.2.5	Срок службы.....	7
1.3	Назначение	7
1.4	Для кого прибор предназначен	7
1.4.1	Медицинские специалисты в области пульмонологии	7
1.4.2	Непрофессиональные операторы	8
1.4.3	Сервисный персонал	8
1.5	Показания, противопоказания.....	9
1.6	Сведения о настоящем руководстве.....	10
1.6.1	Целевая аудитория.....	10
1.6.2	Обозначения в этом Руководстве.....	10
2	Информация о безопасности.	12
2.1	Общее применение — предупреждения и предосторожности.....	12
2.2	Электрическая энергия — предупреждения и предосторожности	15
2.2.1	Электромагнитная совместимость и электростатический разряд (EMC и ESD).....	16
2.3	Окружающая среда — предупреждения и предосторожности.....	17
2.4	Контур пациента — предупреждения и предосторожности.....	18
2.5	Использование фильтра — предупреждения и предосторожности	20
2.6	Инвазивное применение — предупреждения и предосторожности	21
2.7	Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности	22
2.8	Очистка и обслуживание — предупреждения и предосторожности	23
2.9	Использование кислорода — предупреждения и предосторожности	24
2.10	Мобильное использование — предупреждения и предосторожности	26
3	Описание изделия	26
3.1	Основные компоненты (комплект поставки)	27
3.2	Аппарат ИВЛ, передняя часть	28
3.3	Задняя часть аппарата ИВЛ	30
3.4	Управление питанием	31
3.5	Меню.....	32
3.5.1	Использование меню.....	32
3.5.2	Страница мониторинга.....	35
3.5.3	Страницы настройки	37
3.5.4	Страницы сигналов предупреждения (тревоги).....	38
3.5.5	Страницы «Другие»	38
3.6	Символы на Vivo 3.....	42
3.7	Символы на дисплее.....	45
4	Функции и настройки терапии.....	47
4.1	Режимы терапии.....	51
4.1.1	PCV+A — вентиляция с контролем по давлению дыхания (вспомогательная)	51

4.1.2	PSV — вентиляция с поддержкой давления дыхания	52
4.1.3	S — спонтанное	52
4.1.4	S/T — спонтанное/по времени	52
4.1.5	T — по времени	53
4.1.6	CPAP — постоянное положительное давление в дыхательных путях	53
4.1.7	HFNT - высокотоковая назальная терапия	53
4.2	Настройки терапии	53
4.2.1	Авто-EPAP	54
4.2.2	RAMP набора	57
4.2.3	RAMP сброса	57
4.2.4	Давление RAMP	57
4.2.5	Увлажнитель	58
4.2.6	Уровень влажности	58
4.2.7	Контур пациента подогреваемый	58
4.2.8	Уровень нагрева контура пациента подогреваемого	58
4.2.9	Контур пациента	58
4.2.10	Поток	58
5	Подготовка Vivo 3 к использованию	58
5.1	Проверка Vivo 3 перед первым использованием	58
5.2	Размещение Vivo 3	58
5.3	Подключение Vivo 3 к электропитанию	59
5.4	Подсоединение контура пациента	61
5.4.1	Подключение контура пациента подогреваемого	61
5.4.2	Отсоединение контура пациента подогреваемого от аппарата ИВЛ	61
5.5	Выполнение проверок при запуске	62
5.6	Выполнение предварительного теста	62
5.6.1	Действия при сбое предварительного теста	63
6	Порядок применения Vivo 3	64
6.1	Включение Vivo 3	64
6.2	Начало терапии	64
6.3	Остановка терапии	65
6.4	Выключение Vivo 3	66
6.5	Мониторинг терапии	67
6.5.1	Значения терапии, мониторируемые Vivo 3	68
6.5.2	Параметры терапии, измеряемые внешним оборудованием	69
6.6	Использование дополнительных составных частей	69
6.6.1	Использование увлажнителя встраиваемого	69
6.6.2	Использование контура пациента нагреваемого	75
6.6.3	Использование датчика синхронизации по периферическому пульсу	75
6.6.4	Использование штуцера кислорода низкого давления	77
6.6.5	Эксплуатация защитного кейса	79
6.6.6	Использование лёгкой транспортной сумки	79
6.6.7	Использование Y-кабеля	80
6.6.8	Использование Vivo 3 с монтажной стойкой	80
6.7	Базовое устранение неисправностей	82
7	Сигналы	83
7.1	Местонахождение оператора	83
7.1.1	Проверка местонахождения оператора	83
7.2	Работа с сигналами предупреждения (тревоги)	84
7.2.1	Определение состояния сигнала предупреждения	84

7.2.2	Приостановка звукового сигнала	85
7.2.3	Сброс сигнала.....	86
7.2.4	Просмотр сигналов в архиве.....	86
7.2.5	Регулировка громкости сигнала предупреждения	86
7.3	Физиологические сигналы предупреждения.....	89
7.3.1	Сигнал предупреждения о высоком давлении.....	89
7.3.2	Сигнал предупреждения о низком давлении.....	90
7.3.3	Сигнал высокой частоты дыхания.....	91
7.3.4	Сигнал низкой частоты дыхания.....	92
7.3.5	Сигнал предупреждения о высоком минутном объеме	93
7.3.6	Сигнал предупреждения о низком минутном объеме.....	94
7.3.7	Сигнал возвратного дыхания	95
7.3.8	Апноэ Сигнал предупреждения.....	96
7.3.9	Сигнал отсоединения	96
7.3.10	Сигнал предупреждения о высоком EPAP.....	97
7.3.11	Сигнал предупреждения о низком EPAP.....	98
7.3.12	Сигнал высокого насыщения O ₂ (SpO ₂).....	98
7.3.13	Сигнал низкого насыщения O ₂ (SpO ₂).....	99
7.3.14	Сигнал высокой частоты пульса	100
7.3.15	Сигнал низкой частоты пульса.....	101
7.3.16	Сигнал отсоединения контура пациента	102
7.3.17	Сигнал блокировки контура пациента	102
7.4	Технические сигналы предупреждения.....	103
7.4.1	Сигнал ограничения высокого давления.....	103
7.4.2	Сигнал предупреждения о сбое питания.....	104
7.4.3	Сигнал предупреждения о сбое /отсоединении датчика синхронизации по периферическому пульсу	104
7.4.4	Артефакт SpO ₂	105
7.4.5	Сигнал предупреждения о сбое компенсации давления окружающей среды.....	106
7.4.6	Сигнал низкого заряда батареи. Низкого уровня заряда последнего источника питания.....	106
7.4.7	Сигнал критически низкого заряда батареи	107
7.4.8	Высокая температура воздуха пациента.	107
7.4.9	Сбой датчика потока.....	108
7.4.10	Внутренний функциональный сбой	108
8	Очистка, дезинфекция и обслуживание	109
8.1	Очистка и дезинфекция Vivo 3	109
8.1.1	Внешняя очистка блока аппарата базового.....	109
8.1.2	Дезинфекция блока аппарата базового	110
8.1.3	Дезинфекция воздуховодов	110
8.1.4	Очистка контура пациента	110
8.2	Очистка и замена фильтров воздухозаборного отверстия	110

8.3	График технического обслуживания и интервалы проверок.....	112
8.4	Утилизация	115
9	Технические характеристики	115
9.1	Размер и вес аппарата ИВЛ.....	115
9.2	Электропитание.....	115
9.3	Условия окружающей среды.....	115
9.4	Пневматическая диаграмма.....	116
9.5	Технические данные	118
10	Дополнительные составные части	122
10.1	Контуры пациента и доп. составные части для подачи воздуха	122
10.2	Дополнительные составные части электропитания.....	124
10.3	Съемные детали.....	125
10.4	Дополнительные составные части для мониторинга.....	125
10.5	Прочие дополнительные составные части.....	126
11	Гарантийные обязательства.....	127
	Приложение А — Декларация об эмиссии и помехоустойчивости.....	129
	Приложение Б — Регистрационное наименование медицинского изделия	134
	Приложение В — Дополнительные технические характеристики	136
	Приложение Г — Доп. изделия сторонних изготовителей которые совместимы с VIVO 3142	
	Приложение Д — Маркировка и символы на упаковке, доп. составных частях	145
	Приложение Е — Перечень национальных стандартов Российской Федерации	199

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность травмирования**

Vivo 3 следует использовать только в следующих случаях:

- для целевого лечения в соответствии с настоящим руководством и с инструкциями ответственного медицинского персонала.
- в соответствии с изложенными в настоящем руководстве условиями эксплуатации.
- без изменения оригинальной конструкции и только с аксессуарами, рекомендованными или утвержденными Breas Medical AB.

Любое другое использование может быть опасным для пациента!

**ОСТОРОЖНО**

Следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством, чтобы подробно изучить правила эксплуатации и технического обслуживания Vivo 3 в целях обеспечения его надлежащего применения, максимальной производительности и возможности обслуживания.

Ухаживающие за больным, не являющиеся квалифицированными медицинскими сотрудниками, (например, члены семьи) должны консультироваться с сотрудником поставщика медицинского оборудования, компетентным в вопросах респираторной терапии, если у них возникают вопросы о работе, надлежащей эксплуатации или техобслуживании Vivo 3.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Vivo 3 не предназначен для поддерживающей жизнедеятельности терапии:

- Vivo 3 не должен использоваться для поддерживающей жизнедеятельности терапии.
- Vivo 3 должен использоваться только пациентами со спонтанным дыханием.
- Vivo 3 не должен использоваться на дому пациентами, жизнедеятельность которых зависит от искусственной вентиляции легких.



1.1 Информация изготовителя

Официальный изготовитель



2797

Адрес:
Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE-435 33
Mölnlycke Sweden

Веб-адрес:
www.breas.com
Адрес эл. почты:
breas@breas.com

Телефон: +46 31 868800,
Для заказа: +46 31 868820,
Тех. поддержка: +46 31 868860
Факс: +46 31 868810

Уполномоченный представитель

Адрес:
ООО "С-Инструментс Медикал"
123298, Россия, г. Москва, ул. Маршала
Бирюзова, дом 1, корпус 1А, этаж 3,
помещение I, комната 5,6

Телефон:
+7 (968) 676-26-76,
Адрес эл. почты:
info@breas.ru

1.2 Что такое Vivo 3?

Vivo 3 - оснащенный внутренним источником питания аппарат ИВЛ с контролем по давлению, способный обеспечить инвазивную или неинвазивную дыхательную поддержку.

Vivo 3 поддерживает следующие режимы:

- PCV+A (вспомогательная вентиляция с контролем по давлению дыхания)
- PSV (вентиляция с поддержкой давления дыхания).
- S (спонтанное).
- S/T (спонтанное/по времени).
- T (по времени).
- CPAP (постоянное положительное давление в дыхательных путях).
- HFNT (высокопоточная назальная терапия).

Следующие режимы могут использоваться совместно с функцией целевого объема:

- PCV+A
- PSV
- S
- S/T
- T

Следующие режимы могут использоваться совместно с функцией Авто-EPAP:

- PCV+A

- PSV
- S
- S/T
- T

1.2.1 Неинвазивный или инвазивный интерфейс пациента

Аппарат ИВЛ подходит для неинвазивного применения с назальной маской, полнолицевой маской и канюлями или для инвазивного применения с трахеостомической трубкой.

Назальные канюли могут использоваться с устройством высокопоточной назальной терапии (HFNT).

1.2.2 Мобильность и условия эксплуатации

Аппарат ИВЛ классифицируется как допускающий использование во время передвижения и предназначен для применения на дому, в общественных местах, организациях и больницах.

Аппарат ИВЛ предназначен для работы при перемещении пациентов, например, в инвалидных колясках, семейных автомобилях.

Прибор не предназначен для использования во время неотложной транспортировки.

1.2.3 Непрерывная эксплуатация

Аппарат ИВЛ поддерживает постоянную круглосуточную работу (24 часа) на протяжении как минимум 90 дней без перезапуска.

1.2.4 Многократное использование

Аппарат предназначен для многократного использования несколькими пациентами. Перед назначением другому пациенту смотрите инструкции по чистке аппарата.

1.2.5 Срок службы

Расчетный срок службы Vivo 3 составляет 5 лет или 20 000 часов.

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

При использовании аппарата дольше этого срока необходимо поручить проверку аппарата специалисту авторизованной сервисной службы.

1.3 Назначение

Аппарат ИВЛ Vivo 3 предназначен для неинвазивной или инвазивной вентиляции пациентов с массой тела более 10 кг, нуждающихся в продолжительной механической вентиляции легких вследствие дыхательной недостаточности и остановок дыхания, как с обструктивным апноэ сна, так и без него.

Аппарат ИВЛ Vivo 3 предназначен для пациентов со спонтанным дыханием.

1.4 Для кого прибор предназначен

В этом разделе описаны предполагаемые пользователи Vivo 3, требования к их квалификации и документации.

1.4.1 Медицинские специалисты в области пульмонологии

Медицинские специалисты, такие как врачи и специалисты по респираторной терапии, имеющие достаточную медицинскую квалификацию для принятия решений и управления аппаратами ИВЛ.

Они хорошо разбираются в дыхательной системе человека и имеют общее представление об аппаратах ИВЛ.

Они уполномочены изменять клинические настройки аппарата ИВЛ и назначать новые настройки. Они также могут использовать программные приложения для наблюдения за лечением пациента с помощью аппарата ИВЛ.

Обучение

Медицинские специалисты в области пульмонологии должны пройти обучение и получить достаточные знания о Vivo 3, его свойствах и возможных настройках. Это обучение состоит из полного прочтения руководства по эксплуатации и оно должно происходить перед работой с Vivo 3.

1.4.2 Непрофессиональные операторы

Лица, осуществляющие повседневный уход, пациенты, родственники и другие непрофессиональные пользователи, которые работают с Vivo 3 в предписанных условиях.

Таким лицам разрешается эксплуатация Vivo 3 в домашнем режиме. Непрофессиональный оператор может также выполнять базовое обслуживание, которое не требует специального оборудования или условий для сервиса.

В домашнем режиме устройство заблокировано, чтобы ограничить доступ к настройкам и скрыть функции / элементы управления.

Обучение

Непрофессиональный оператор должен иметь базовые знания о Vivo 3 и быть обучен специальным операциям, которые ему поручено выполнять. В основе обучения должно быть руководство пользователя, и ответственные медицинские сотрудники должны оценить уровень подготовки, необходимый для каждого непрофессионального оператора.

1.4.3 Сервисный персонал

Сертифицированный сервисный персонал, ответственный за поддержание оборудования в надлежащем рабочем состоянии. У таких специалистов есть техническое образование и / или соответствующий опыт технических работ с электрооборудованием. Если местные или государственные нормы требуют дополнительных разрешений или компетенции, эти требования должны быть выполнены.

Сертифицированный сервисный персонал может выполнять любые ремонтные работы, обновления или операции по обслуживанию, на выполнение которых они имеют соответствующий сертификат, при наличии необходимого оборудования и соблюдения надлежащих условий выполнения работ. Они также могут с помощью программных приложений отслеживать использование аппарата ИВЛ и устранять неисправности.

Обучение и сертификация

Сервисный персонал должен пройти обучение по работе с Vivo 3 и получить сертификат в компании Breas Medical AB, дающий право выполнения любых работ по обслуживанию, ремонту или другим действиям с Vivo 3.

Связанные документы

- Руководство по эксплуатации.
- Сервисные бюллетени, доступные для сертифицированного сервисного персонала во внешней сети Breas Medical AB.

1.5 Показания, противопоказания

Показания

Vivo 3 показан для неинвазивной или инвазивной вентиляции пациентов с массой тела более 10 кг, нуждающихся в продолжительной механической вентиляции легких вследствие дыхательной недостаточности и остановок дыхания, как с обструктивным апноэ сна, так и без него. Vivo 3 показан для пациентов со спонтанным дыханием.

Противопоказания

Vivo 3 не предназначен для реанимационной вентиляции лёгких и противопоказан пациентам, которые в состоянии переносить только краткосрочные перерывы в вентиляции.

При наличии одного из следующих состояний у пациента, терапия с положительным давлением в дыхательных путях может быть противопоказана, и лечащий врач должен принять решение, оправданы ли риски пользой от вспомогательной вентиляции легких:

- Нелеченый пневмоторакс;
- Пневмомедиастинум;
- Неспособность поддерживать проходимость дыхательных путей или надлежащим образом очищать чрезмерные респираторные выделения;
- Тяжелые острые системные осложнения (шок, нестабильные аритмии, ишемия миокарда);
- Выраженная буллезная эмфизема лёгких;
- Опасность появления рвоты;
- Патологически низкое кровяное давление (менее 100/60 мм рт. ст.), особенно в сочетании с уменьшением объема циркулирующей крови;
- Утечка спинномозговой жидкости, недавно перенесенная операция на головном мозге или травма (до 30 дней).
- Противопоказано применение Vivo 3 в магнитно-резонансной среде.

Неблагоприятные последствия

Незамедлительно проконсультируйтесь с врачом или ответственным медицинским специалистом, если у пациента при использовании Vivo 3 наблюдаются неприятные ощущения или боль в области груди, острая головная боль или затруднение дыхания.

Во время терапии с использованием Vivo 3 возможны следующие побочные эффекты. Пациентам рекомендуется сообщать своему врачу о любых новых или изменяющихся побочных эффектах:

- Сухость в носу, горле или во рту;
- Носовое кровотечение;
- Вздутие живота;
- Неприятные ощущения в ушах или носовых пазухах;
- Раздражение глаз;
- Кожная сыпь.

1.6 Сведения о настоящем руководстве

1.6.1 Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для медицинских специалистов, пациентов и других непрофессиональных пользователей Vivo 3.

1.6.2 Обозначения в этом Руководстве

В данном руководстве для выделения определенной информации используются пиктограммы. Значение каждой из пиктограмм описано в таблице, приведенной ниже.

Значок	Описание
	Внимание! Опасность летального исхода или травмирования.
	Внимание! Опасность перекрёстного заражения.
	Внимание! Опасность удара электрическим током.

Значок	Описание
	Внимание! Горячая поверхность, опасность ожогов.
	Внимание! Легковоспламеняющийся материал, опасность воспламенения.
	Предупреждение! Опасность повреждения оборудования, потери данных, необходимости дополнительных работ или непредвиденных последствий.
	Небезопасно в условиях магнитного резонанса (MR). Устройство не должно находиться в условиях магнитного резонанса (MR), например, в кабинете МРТ.
	Примечание Информация, которая может быть полезна, но не является критически важной, полезные советы.
	Ссылка Ссылка на другие руководства с дополнительной информацией по данной теме.

2 Информация о безопасности

2.1 Общее применение — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования

Vivo 3 не предназначен для поддерживающей жизнедеятельности терапии:

- Vivo 3 должен использоваться только пациентами со спонтанным дыханием.
- Vivo 3 не должен использоваться на дому пациентами, жизнедеятельность которых зависит от искусственной вентиляции легких.

Опасность неправильного проведения терапии

В случае госпитализации или назначения пациенту какой-либо другой формы лечения следует обязательно информировать медицинский персонал о том, что пациент нуждается в дыхательной поддержке.

Не допускается использование Vivo 3 с небулайзерами.

Опасность недостаточной вентиляции

Использование вне указанных условий эксплуатации может привести к снижению рабочих характеристик.

Допускается использование Vivo 3 только в соответствии с изложенными в настоящем руководстве эксплуатационными условиями.

Опасность неправильного проведения терапии

Запрещается эксплуатация Vivo 3 в следующих ситуациях:

- подозрения о повреждении аппарата, включая появление сигналов внутренних функциональных сбоев;
- в процессе лечения у пациента проявились непредвиденные симптомы;
- в процессе эксплуатации выявлены необъяснимые или внезапные нарушения давления или характеристик, либо появился посторонний шум;
- поступающий воздух слишком горячий (более 38°C) или имеет

посторонний запах. Обратитесь в уполномоченную службу медтехники для проверки.

Риск удушья

Не снимайте защиту электрического разъёма для контура пациента подогреваемого, она не мешает подключению коннектора контура.

Снятая защита может представлять угрозу для маленьких детей, так как может вызвать удушье при попадании в дыхательные пути.

Опасность асфиксии или травмирования

Неверные настройки могут привести к травмированию или серьёзным медицинским последствиям, таким как гиперкапния с последующей артериальной ацидемией.

Лечебные настройки должны быть установлены в соответствии с предписаниями лечащего врача. Настройки могут изменяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Опасность неправильного проведения терапии

Ответственная организация должна периодически проверять эффективность лечебных настроек.



Опасность неправильного проведения терапии

Перед использованием всегда подготавливайте Vivo 3 как указано в данном руководстве.



Опасность незамеченных критических состояний

- Громкость предупреждающего сигнала должна быть достаточной, чтобы сигнал можно было услышать. Установка громкости звукового сигнала ниже уровня шума окружающей среды может ухудшить распознавание предупреждающего сигнала.



Опасность незамеченных критических состояний

При инвазивном использовании Vivo 3 необходимо с большим вниманием подойти к настройке физиологических сигналов предупреждения, таких как сигналы о низком объеме и низкой интенсивности дыхания, чтобы обеспечить безопасность терапии.



Опасность снижения безопасности и рабочих характеристик

Дополнительное оборудование, которое не было протестировано с Vivo 3, может отрицательно повлиять на функции безопасности и рабочие характеристики. Используйте Vivo 3 только с аксессуарами, разрешенными Breas Medical AB. Несовместимые детали могут привести к снижению производительности и изменению градиента давления.

Если используются не разрешенные аксессуары, Breas Medical AB не несет ответственности за безопасное и эффективное использование Vivo 3.

Ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и всех частей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Изменение или использование аппарата ИВЛ с аксессуарами, не рекомендованными или не одобренными компанией Breas Medical AB, может вызвать сердечную аритмию.

Допускается использование Vivo 3 только без изменения оригинальной конструкции и только с аксессуарами, рекомендованными или утвержденными Breas Medical AB.

Ненадлежащая эксплуатация аппарата или аксессуаров может привести к потере лечебного эффекта или снижению его эффективности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Накрывание дыхательных контуров одеялом или их нагревание от потолочного нагревателя могут повлиять на качество терапии или травмировать пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания и ожогов

Не смазывайте фитинги, соединения, трубки и другие аксессуары оборудования, так как смазка может воспламениться в сочетании с потоком обогащенной кислородом воздушной смеси.



ОСТОРОЖНО

Перед эксплуатацией аппарата внимательно прочитайте это руководство пользователя и ознакомьтесь с принципами работы Vivo 3.



Всегда используйте настройки терапевтического давления, заданные в каждом отдельном случае с учётом конфигурации оборудования и аксессуаров.



Правильное подключение интерфейса пациента критически важно для стабильной работы этого оборудования.



Аппарат Vivo 3 требует осторожного обращения.



Размещайте и упаковывайте аппарат так, чтобы избежать его непреднамеренного включения.



Так как в аппарате имеется встроенная батарея, Vivo 3 может запуститься, если нажать кнопку «Вкл. / Выкл.», даже при отключенном сетевом питании.



Не используйте аппарат ИВЛ Vivo 3 с монооксидом азота, гелием или гелиевыми смесями. Это может повлиять на измерения потока и объёма воздуха пациента.



В случае подозрений в неаккуратном обращении с аппаратом перед началом его эксплуатации проверьте его работоспособность. Базовую функциональную проверку можно выполнить, как указано в 5.5 Выполнение проверок при запуске. Полная функциональная проверка может выполняться авторизованным специалистом по техническому обслуживанию.



ПРИМЕЧАНИЕ.

О любых серьёзных происшествиях, связанных с аппаратом, сообщайте в уполномоченный орган и изготовителю.

2.2 Электрическая энергия — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Удар электрическим током под высоким напряжением может приводить к аритмии сердца.

- Не используйте Vivo 3, если повреждён кабель питания, источник питания или корпус аппарата.
- Во избежание поражения электрическим током, очистку Vivo 3 следует выполнять только в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве пользователя. Не погружайте Vivo 3 полностью или частично в какие-либо жидкости.
- Используйте только разрешенные блоки питания.
Использование неразрешенных блоков питания может нарушить электрическую изоляцию и создать опасность удара электрическим током.
- Не используйте более одного портативного многорозеточного удлинителя или удлинительного шнура.
Если используется портативный многорозеточный удлинитель, запрещается помещать его на полу.
- Оператор не должен касаться находящихся на поверхности аппарата разъемов и пациента одновременно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность неправильного проведения терапии

Из-за электромагнитных помех возможны сбои электрооборудования.

- Необходимо учитывать особенности электромагнитной совместимости.
 - Не следует использовать Vivo 3, установив его рядом или на другой медицинский прибор. При вынужденном несоблюдении данного требования необходимо удостовериться в том, что нормальное функционирование Vivo 3 не нарушено.
 - Мобильные или переносные радиопередатчики могут создавать помехи для работы Vivo 3.
- Если используется переносной источник питания переменного тока, убедитесь, что перепады напряжения находятся в рабочих пределах Vivo 3.
- Рабочее расстояние от портативного средства радиочастотной связи (в том числе таких периферийных устройств, как антенные кабели и внешние антенны) до любого компонента Vivo 3 должно быть не менее 30 см, включая указанные кабели. В противном случае существует опасность ухудшения рабочих характеристик оборудования.

Электромагнитная совместимость и электростатический разряд (EMC и ESD)

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, кроме тех, которые указаны или предоставлены Bregas Medical AB, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и, в результате, к неправильной работе.

Электромагнитные помехи могут отрицательно сказаться на безопасности и рабочих характеристиках Vivo 3. Уровни электромагнитного поля у Vivo 3 не должны превышать 20 В/м.

Нестабильность отображаемых значений подаваемых объемов или давления, а также срабатывание предупреждающих сигналов без очевидной причины может свидетельствовать об ухудшении рабочих характеристик из-за электромагнитных помех.

Меры по поддержанию низкого уровня электромагнитного поля должны включать, но не ограничиваться следующим:

- Стандартные меры предосторожности в отношении относительной влажности и характеристик проводимости одежды с целью минимизации накопления электростатического заряда.
- Избегать использования излучающих радиоволны устройств (например, мобильных или беспроводных телефонов, микроволновых печей и высокочастотной хирургической аппаратуры) на расстоянии менее 1 метра от Vivo 3.
- Избегать использования известных источников электромагнитных помех (например, оборудования RFID (радиочастотная идентификация), аппаратов для диатермии) в присутствии Vivo 3.

Обратите внимание, что некоторые из этих источников электромагнитного излучения могут оставаться незаметными, и Vivo 3 может испытывать воздействие их полей без ведома пользователя. Если наблюдается необычная работа Vivo 3, а

источники электромагнитных помех невозможно обнаружить и устранить, может потребоваться перемещение Vivo 3.

2.3 Окружающая среда — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность интоксикации

Запрещается эксплуатация Vivo 3 в токсичных средах.

Опасность неправильного проведения терапии

При использовании комнатного увлажнителя, располагайте его на расстоянии не менее 2 метров от Vivo 3.

Опасность неправильного проведения терапии



Запрещается эксплуатация и хранение Vivo 3 в условиях магнитного резонанса (MR).

Работа Vivo 3 в условиях магнитного резонанса может приводить к неисправности Vivo 3 и представлять неприемлемый риск для здоровья пациента, медицинского персонала и прочих лиц.

Опасность неправильного проведения терапии

Эксплуатационные характеристики Vivo 3 могут ухудшаться на высоте или при температурах окружающей среды, выходящих за пределы условий эксплуатации, указанных в разделе Технические характеристики.

- Не используйте аппарат ИВЛ в тёплых местах, например, под воздействием прямых солнечных лучей или вблизи обогревателя, так как это может привести к превышению температурного лимита.
- Не используйте аппарат ИВЛ в барокамере, так как давление окружающей среды может выйти за рамки технических требований.
- Не используйте аппарат ИВЛ сразу же после транспортировки или хранения в условиях, отличных от рекомендуемых условий эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Запрещается эксплуатация Vivo 3 в помещениях, в которых присутствуют взрывоопасные газы или легковоспламеняющиеся анестетики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Попавшая на поверхность и внутрь аппарата вода может создать токопроводящий канал.

Не подвергайте Vivo 3 воздействию дождя или снегопада.



ОСТОРОЖНО

Аппарат ИВЛ, любые его аксессуары и запасные части, следует выбрасывать или сдавать для переработки в соответствии с действующими официальными распоряжениями по утилизации использованного оборудования и отходов.

2.4

Контур пациента — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии.

Аппарат ИВЛ Vivo 3 предназначен для использования с контурами пациента с преднамеренной утечкой и соответствует ISO 17510. Рекомендуемый уровень утечки: 20 - 50 л/мин при 10 см вод. ст.

Отказ от использования маски или аксессуара, который минимизирует повторное вдыхание углекислого газа или допускает спонтанное дыхание, может привести к асфиксии.

Опасность неверного измерения выдыхаемого объема

Неинвазивная вентиляция: Объем выдоха пациента может отличаться от измеренного объема выдоха из-за непреднамеренной утечки из-под маски.

Инвазивная вентиляция: Объем выдоха пациента может отличаться от измеренного объема выдоха из-за непреднамеренной утечки из канюли.

Для корректного измерения необходимо сократить число непреднамеренных утечек.

Опасность снижения безопасности и рабочих характеристик

Дополнительное оборудование, которое не было протестировано с Vivo 3, может отрицательно повлиять на функции безопасности и рабочие характеристики.

Используйте Vivo 3 только с аксессуарами, разрешенными Breas Medical AB.

Несовместимые детали могут привести к снижению производительности и изменению градиента давления.

Если используются не разрешенные аксессуары, Breas Medical AB не несет ответственности за безопасное и эффективное использование Vivo 3.

Ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и всех частей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.

Опасность снижения рабочих характеристик

Фильтры и соединяемые с пациентом части должны регулярно заменяться, чтобы обеспечить надлежащее функционирование Vivo 3.





Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии.

Перед использованием:

- Проверьте, что контур пациента и соединенные с ним детали не повреждены и правильно подключены, во избежание нежелательных утечек.
- Убедитесь, что патрубок утечки контура пациента или маски не заблокирован и не забит. Этот патрубок предупреждает нежелательное возвратное дыхание, отводя выдыхаемый воздух.
- Vivo 3 должен быть включён и работу патрубка утечки необходимо проверить перед применением: Сжатый воздух из Vivo 3 создаёт непрерывный поток воздуха через патрубок утечки, позволяя отводить выдыхаемый воздух.



Опасность недостаточной вентиляции

Подсоединение неразрешенных контуров пациента может быть неплотным.

Чтобы предотвратить отсоединение контура пациента или системы контура пациента во время использования, в особенности амбулаторного, используйте только контуры пациента, соответствующие требованиям ISO 5367 или ISO 80601-2-74.



Риск удушья

Периодически проверяйте наличие влаги в контуре пациента.

Если она присутствует, то удалите её. Перед началом просушивания контура, отсоедините его от Vivo 3, чтобы быть уверенным, что вода не попадёт обратно в Vivo 3.

Периодичность таких проверок будет зависеть от состояния пациента и используемого аппарата. Это решение должен принимать ответственный лечащий врач, основываясь на потребностях пациента.



Риск удушья

Если пациенту требуется помощь в снятии интерфейса пациента, не оставляйте пациента без присмотра. Это необходимо для устранения риска возвратного вдыхания CO₂ в случае сбоя аппарата ИВЛ.

Не дышите через подсоединённый контур пациента до тех пор, если аппарат ИВЛ не включён и не работает нормально.



Риск удушья

Если пациент использует полнолицевую маску, она должна быть оснащена предохранительным входным клапаном.



Риск удушья или баротравмы

В режиме высокопоточной назальной терапии (HFNT) не используйте герметично закрытый интерфейс пациента.



Опасность сдавливания

Запутывание в кабелях или сдавливание дыхательных путей трубками может привести к асфиксии.

Не оставляйте длинные контура пациента или кабели вокруг спинки кровати. Это может привести к наматыванию их вокруг головы или шеи пациента во время сна.



Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии. Применение такого оборудования, как эндотрахеальные трубки, оральные/назальные трубки, адаптеры и т.п. с небольшим внутренним диаметром или фильтров, увлажнителей и т. п. высокого сопротивления повышает сопротивление внутри контура пациента, что может повлиять на определение отсоединения пациента. Это также может нарушать триггерную функцию аппарата.



Опасность высокой концентрации углекислого газа

Недостаточный вывод углекислого газа может вызвать артериальную ацидемию. Чтобы снизить риск повторного вдыхания CO₂, убедитесь, что патрубок утечки расположен как можно ближе к интерфейсу пациента. Это крайне важно при терапии с низким давлением, поскольку в этом случае поток из патрубка утечки менее интенсивен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Не используйте антистатические или электропроводящие шланги или трубки с дыхательной системой аппарата ИВЛ. Это может привести к поражению электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрёстного заражения

Контур пациента могут быть инфицированы при контакте с выдыхаемым воздухом. Когда Vivo 3 передается новому пациенту, во избежание перекрёстного заражения используйте только новый контур пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Всегда следуйте сведениям, содержащимся в настоящем руководстве.

2.5 Использование фильтра — предупреждения и предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии. Замените или очистите фильтры воздухозаборного отверстия, как указано в разделе Техническое обслуживание.

Использование старых или загрязнённых фильтров может привести к тому, что Vivo 3 будет работать при более высоких, чем следует, температурах. Во время эксплуатации Vivo 3 убедитесь, чтобы отверстие для входа воздуха и фильтры не были заблокированы.



Опасность недостаточной вентиляции

Недостаточная вентиляция может приводить к транзиторной гипоксии. Не используйте антибактериальный фильтр высокого сопротивления на воздуховыпускном отверстии Vivo 3. Использование антибактериального фильтра высокого сопротивления между воздуховыпускным отверстием и интерфейсом пациента может привести к нарушению определения отсоединения пациента. Это также может нарушать триггерную функцию устройства.



Опасность недостаточной вентиляции

Увлажнение может приводить к увеличению сопротивления фильтров дыхательной системы, и чтобы обеспечить подачу терапевтического давления, оператор должен часто контролировать фильтр дыхательной системы на отсутствие повышенного сопротивления и засоров. Повышенное сопротивление может препятствовать срабатыванию функции отсоединения пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрёстного заражения

Контакт глубоких тканей и слизистых оболочек с возбудителями инфекции может вызвать инфицирование:

- Перед передачей Vivo 3 новому пациенту всегда заменяйте фильтры.
- Всегда используйте Vivo 3 с установленными фильтрами воздухозаборного отверстия грубой и тонкой очистки.



Опасность перекрёстного заражения

Контакт глубоких тканей и слизистых оболочек с возбудителями инфекции может вызвать инфицирование.

Если Vivo 3 используется несколькими пациентами, следует установить антибактериальный фильтр низкого сопротивления между воздуховыпускным отверстием и контуром пациента для предотвращения взаимного инфицирования пациентов. Повторное использование контура пациента, маски или фильтра антибактериального низкого сопротивления может привести к заражению пациентов.

2.6 Инвазивное применение — предупреждения и предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность нарушения работы или неисправности терапевтической системы

Использование увлажнителя встраиваемого при инвазивном применении может снижать рабочие характеристики.

Увлажнитель встраиваемый не предназначен для инвазивного применения.



Опасность неправильного проведения терапии

Если Vivo 3 применяется инвазивно, рекомендуется использовать увлажнитель. Убедитесь, что используется внешний нагреваемый увлажнитель, соответствующий требованиям инвазивного применения согласно ISO 80601-2-74.



Опасность незамеченных критических состояний

При инвазивном использовании Vivo 3 необходимо с большим вниманием подойти к настройке физиологических сигналов предупреждения, таких как сигналы о низком объеме и низкой интенсивности дыхания, чтобы обеспечить безопасность терапии.

Опасность возвратного дыхания

Необходимо помнить об опасности повторного вдыхания выдыхаемых газов:

- Засоренный, загрязненный или как-либо иначе заблокированный патрубков утечки может быть причиной возвратного дыхания.
- Низкие параметры давления увеличивают риск возвратного дыхания.
- Коэффициент I:E (время вдоха : время выдоха) близкий к 1:1 повышает опасность возвратного дыхания из-за сокращенного времени выдоха, позволяющего удалить выдыхаемые газы из контура перед следующим вдохом.

Vivo 3 оснащен сигналом предупреждения о низкой утечке. В то же время сигнал низкой утечки не освобождает персонал от необходимости бдительно следить за проходимостью и чистотой патрубков утечки.

Во время лечения следует периодически проверять патрубки утечки.

Рекомендации как избежать возникновения возвратного дыхания содержатся в разделе 2.4 Контур пациента — предупреждения и предосторожности.



2.7 Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность недостаточной вентиляции

Увлажнитель встраиваемый не предназначен для инвазивного применения.

Опасность травмирования

Не допускается использовать увлажнитель встраиваемый с монооксидом азота. Такое использование может привести к неправильной работе увлажнителя и серьезному ухудшению состояния здоровья.

Риск удушья

После установки присоединяемого увлажнителя встраиваемого, Vivo 3 должен устанавливаться ниже уровня пациента и на ровной поверхности. Это необходимо для предотвращения травмирования из-за случайного пролития воды, а также скопления и стекания конденсата вниз по трубке и попадания в маску пациента. Особую осторожность следует проявлять с пациентами, которые не могут защитить свои дыхательные пути или не могут снять маску.

Опасность удушья или остановки вентиляции

Неправильное размещение аппарата ИВЛ может привести к транзиторной гипоксии.

Если используется отдельно стоящий увлажнитель, необходимо размещать его ниже уровня как пациента, так и Vivo 3. Это необходимо для предотвращения травмирования из-за случайного пролития воды, а также скопления и стекания конденсата вниз к аппарату ИВЛ или по трубке в маску пациента. Особое внимание следует уделять пациентам, которые не могут защитить свои дыхательные пути или не могут снять маску.





Опасность воспаления

Неправильное подключение аппарата ИВЛ может привести к развитию воспаления.

Увлажнитель встраиваемый включается, только если Vivo 3 подключен к источнику переменного тока.



Риск удушья

Установка водяной ловушки может потребоваться в случае чрезмерного образования конденсата в контуре пациента при использовании увлажнителя с подогревом. Водяная ловушка предотвращает попадание конденсированной воды из контура пациента в дыхательные пути пациента и его травмирование.



Риск удушья

Не используйте увлажнитель встраиваемый при мобильном использовании. Во время движения вода из увлажнителя или конденсат могут попасть в контур пациента и привести к удушью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Не используйте увлажнитель встраиваемый при мобильном использовании. Попадание воды внутрь прибора может стать причиной удара электрическим током и повреждения аппарата.



Опасность удара электрическим током

При использовании защитного чехла или сумки для переноски сначала отсоедините съемную колбу увлажнителя. Пролитие воды может привести к поражению электрическим током.



Опасность удара электрическим током

Электростатический разряд или контакт с током утечки могут привести к удару электрическим током. Перед наполнением увлажнитель встраиваемый необходимо отсоединить. Не превышайте отметку максимального уровня воды на колбе увлажнителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

После использования аппарата ИВЛ подождите одну минуту, прежде чем открывать колбу увлажнителя, поскольку в некоторых случаях она может быть горячей (например, если в увлажнителе закончилась вода).



ОСТОРОЖНО

Использование отдельно стоящего увлажнителя может потребовать перенастройки сигнала предупреждения о низком давлении.

2.8

Очистка и обслуживание — предупреждения и предосторожности

В этом руководстве приведены инструкции по очистке и техническому обслуживанию, которые могут быть выполнены специалистом или пользователями с физическими возможностями и практическими знаниями системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность неправильного проведения терапии

Ремонт и обслуживание Vivo 3 не должны выполняться во время использования Vivo 3.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Очистка обильным количеством воды или вскрытие корпуса аппарата без сертифицированного обучения может привести к поражению электрическим током. Vivo 3 следует регулярно очищать и обслуживать в соответствии с инструкциями настоящего руководства пользователя.

Опасность удара электрическим током

Удар электрическим током под высоким напряжением может приводить к аритмии сердца.

Ремонт и модификации должны выполняться только уполномоченными специалистами и в соответствии с инструкциями Breas Medical AB



- Открывать, ремонтировать или вносить изменения в Vivo 3 разрешается только уполномоченному персоналу. В случае несанкционированных действий Breas Medical AB не несёт ответственности за работоспособность и безопасность устройства, и действие всех гарантий прекращается.
- Запрещается модифицировать Vivo 3 или подключать к не разрешенному оборудованию.



ОСТОРОЖНО

Не пытайтесь использовать автоклав или стерилизовать Vivo 3.

2.9

Использование кислорода — предупреждения и предосторожности

При использовании Vivo 3 с кислородом всегда следуйте инструкциям поставщика кислорода и используйте только медицинский кислород в соответствии с местными нормативными правилами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку в этом медицинском устройстве используется конструкция соединителя с малым диаметром отверстия, отличная от той, которая указана в серии ISO 80369, существует опасность неправильного соединения этого медицинского устройства и медицинского устройства с использованием другого соединителя с малым диаметром отверстия, что может привести к травмированию пациента. Пользователь должен принять определенные меры для снижения этих обоснованно предсказуемых рисков.



Не используйте увлажнитель между источником кислорода и аппаратом ИВЛ для увлажнения потока кислорода.

Если требуется увлажнение, устанавливайте присоединяемый увлажнитель или внешний увлажнитель после воздуховыпускного отверстия пациента.



Опасность неправильного проведения терапии

При постоянном уровне потока кислорода, концентрация вдыхаемого кислорода будет варьироваться в зависимости от подаваемого давления или потока, интерфейса пациента и уровня утечки.

Для мониторинга уровня концентрации кислорода используйте внешний модуль мониторинга насыщения кислородом воздуха пациента, отвечающий требованиям ISO 80601-2-55 и оснащённый сигналом тревоги о высоком уровне кислорода.



Опасность неправильного проведения терапии

Ответственная организация должна проверить совместимость источника кислорода с номинальным диапазоном давления, расхода и концентрации кислорода для данного аппарата.

Несовместимый источник кислорода может стать причиной серьезного ухудшения состояния здоровья.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Присутствие кислорода может ускорить сгорание горючих материалов.

- Выключайте не используемое оборудование. Включенное оборудование не допускается оставлять на текстильных поверхностях, например, на покрывалах или подушках кресел. Обогащение кислородом повышает огнеопасность материалов.
- До и во время кислородной терапии используйте только совместимые с кислородом лосьоны или мази на водной основе. Во избежание рисков возгорания или ожогов, не допускается использование лосьонов и мазей на нефтяной или масляной основе.
- Обеспечьте необходимую вентиляцию помещения.
- Не курите в помещении, где используется кислород, это может привести к ожогам лица или летальному исходу. Если пациент намерен курить, то перед началом курения выключите оборудование, удалите интерфейс пациента и покиньте помещение, где находится оборудование. Если нет возможности покинуть помещение, подождите 10 минут после выключения оборудования.
- Открытые электрические лампочки, открытое пламя и другие источники воспламенения должны располагаться на расстоянии минимум 2 м от кислородного баллона или других частей и аксессуаров, используемых для передачи кислорода.
- Не используйте аэрозоли или растворители в непосредственной близости от источника кислорода, даже если подача кислорода перекрыта.



Опасность возгорания

При использовании кислорода с Vivo 3 необходимо выключать подачу кислорода, когда Vivo 3 не функционирует. Подаваемый в контур пациента кислород может скопиться внутри корпуса аппарата. Накопление кислорода в корпусе аппарата может повысить риск возгорания.



ОСТОРОЖНО

Дополнительный поток кислорода не должен превышать 30 л/мин или 100 кПа.



ОСТОРОЖНО

Дополнительный кислород добавляется перед датчиком измерения объема и, таким образом, включается в измерения. Однако концентрация кислорода по-прежнему влияет на измерение объема подаваемой воздушной смеси.

Это измерение основано на нормальной концентрации кислорода 21 %. При более высокой концентрации кислорода фактический вдыхаемый объем будет отличаться от контролируемого объема следующим образом:

- концентрация кислорода 40 %: отклонение -2,5 %
- концентрация кислорода 60%: отклонение -5%
- концентрация кислорода 80%: отклонение -7,5%

2.10 Мобильное использование — предупреждения и предосторожности

В данном разделе рассматривается использование Vivo 3 во время передвижения, например, на кресле-каталке или в автомобиле.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Не используйте увлажнитель встраиваемый при мобильном использовании. Во время движения вода из увлажнителя или конденсат могут попасть в контур пациента и привести к удушью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Не используйте увлажнитель встраиваемый при мобильном использовании. Попадание воды внутрь аппарата может стать причиной удара электрическим током и повреждения устройства.



Опасность удара электрическим током

При подключении Vivo 3 к внешнему источнику постоянного тока всегда используйте кабель адаптер внешнего источника постоянного тока (дополнительная составная часть). Прямое подключение к внешнему источнику постоянного тока может нарушить электрическую изоляцию и привести к удару электрическим током.

При подключении Vivo 3 к портативному генератору переменного тока, убедитесь, что его перепады напряжения находятся в рабочих пределах Vivo 3.



ОСТОРОЖНО

Во время мобильного использования защитите аппарат с помощью защитного кейса или легкой транспортной сумки.

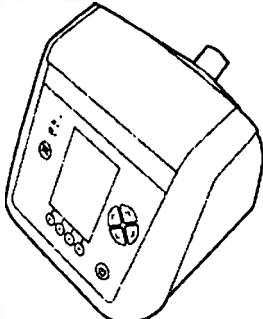
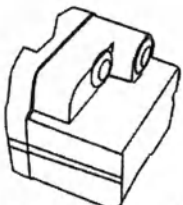
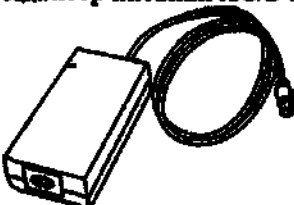
Не используйте Vivo 3, когда он находится в сумке для транспортировки.

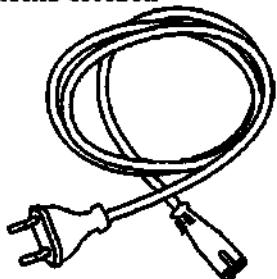
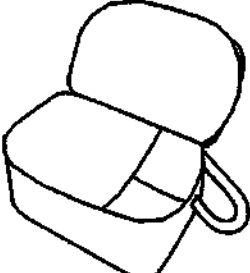
3 Описание изделия

В этом разделе описано основное медицинское электрооборудование Vivo 3.

Информацию о аксессуарах и заменяемых пользователями запчастях смотрите в разделе 10 Дополнительные составные части.

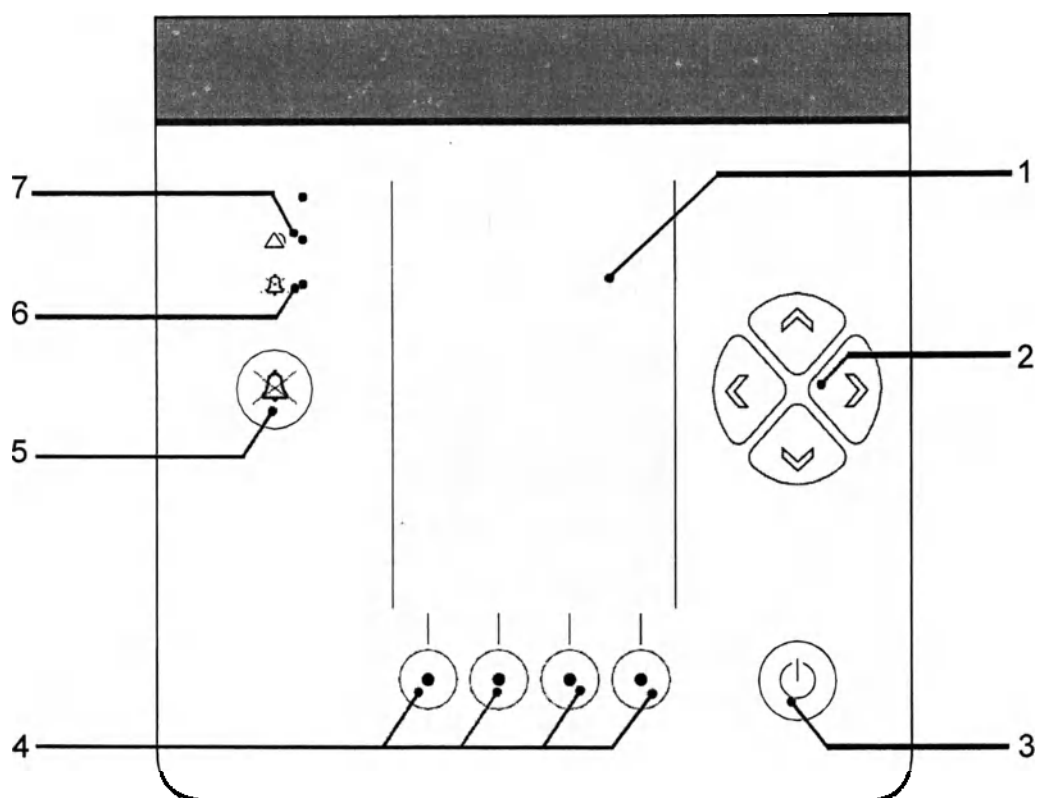
3.1 Основные компоненты (комплект поставки)

Деталь	Описание / Функция	Артикул Breas
Блок аппарата базовый Vivo 3	Блок аппарата ИВЛ базовый	229024
		
Крышка обходная, воздушная	Для подачи воздуха пациенту неинвазивным способом	006983
		
Держатель фильтров	Для фильтров воздухозаборного отверстия аппарата ИВЛ	007598
		
Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки	Многоразовый фильтр для задержки попадания в дыхательный тракт частиц пыли и т.д.	007203
		
Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки	Одноразовый фильтр для задержки попадания в дыхательный тракт частиц пыли и т.д.	007202
		
Адаптер питания AC/DC	Адаптер электропитания для Vivo 3.	006994
		

Кабель сетевой 	Кабель питания между сетевой розеткой и адаптером питания AC/DC	003520
Штуцер кислорода низкого давления 	Для подключения внешнего источника кислорода	005032
Сумка для транспортировки, в составе: - сумка для транспортировки - лямка-ремень	Для транспортировки аппарата ИВЛ, когда аппарат не используется	007013
		
Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, индивидуальный 	Применяется для подачи воздуха пациенту	006712
Руководство пользователя 		009096

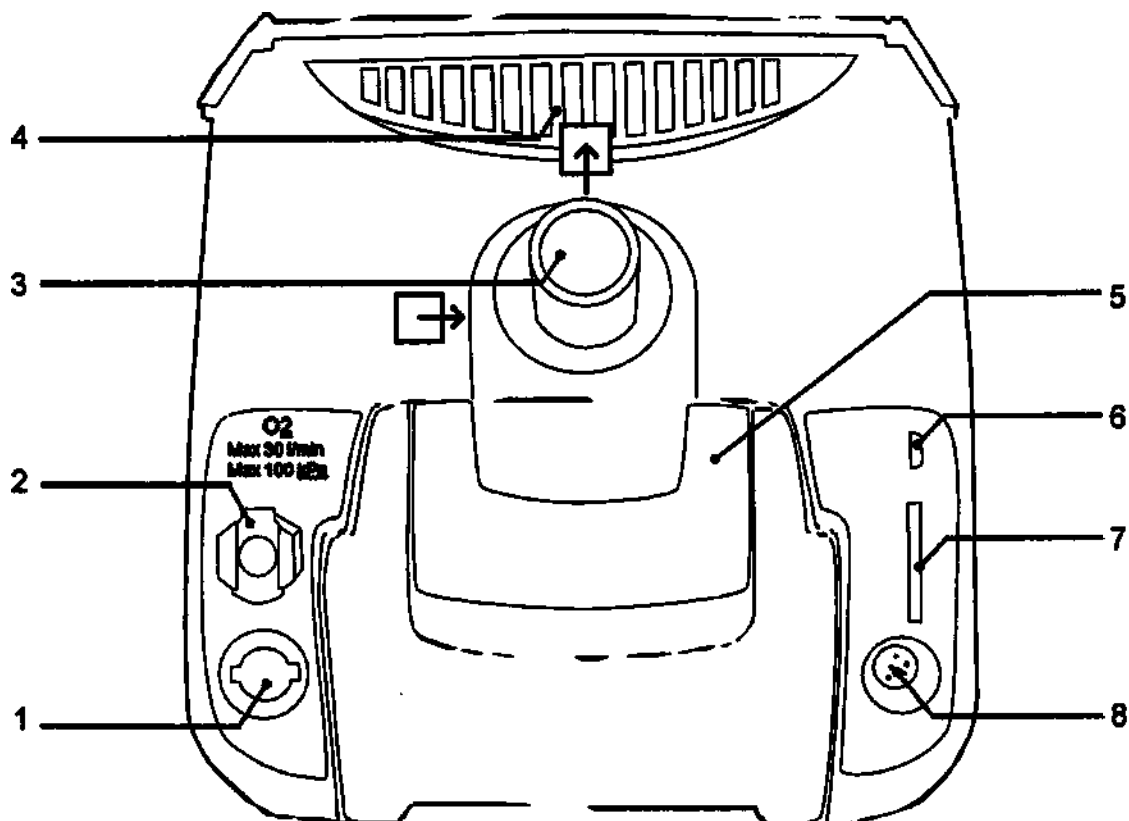
3.2 Аппарат ИВЛ, передняя часть

В этом разделе описана передняя панель.



Номер	Элемент	Описание
1	Экран	Отображаются страницы с информацией, настройками и командами.
2	Кнопки со стрелками	Выбор и перемещение между объектами на текущей странице.
3	Кнопка Вкл./Выкл.	Запуск/остановка терапии. Вкл./выкл. аппарата ИВЛ.
4	Кнопки навигации	Выбор страниц в соответствии с обозначением на дисплее. Кнопкам навигации можно временно назначать функции ответа на вопросы или запросы в окнах событий.
5	Кнопка звуковой паузы	Временное отключение звука аварийной сигнализации.
6	Светодиод звуковой паузы	Горит жёлтым во время звуковой паузы сигнализации.
7	Светодиод аварийной сигнализации	Мигает при активных сигналах.

3.3 Задняя часть аппарата ИВЛ



Номер	Элемент	Описание
1	Разъём питания	Разъём для подключения электропитания. См. 5.3 Подключение Vivo 3 к электропитанию.
2	Разъём для кислорода	Подключение источника кислорода низкого давления через штуцер/частичной рециркуляции
3	Воздуховыпускное отверстие (к контуру пациента)	Разъём для контура пациента
4	Воздухозаборное отверстие	Воздухозаборное отверстие воздуха пациента с держателем фильтров
5	Крышка обходная	Направляет поток воздуха пациента. Снимается при использовании увлажнителя встраиваемого.
6	USB-разъём	Для передачи данных на ПК.

Номер	Элемент	Описание
7	Разъём SD-карты	Для копирования записей и журналов на ПК.
8	Коммуникационный разъём	Для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу (для подключения модуля сопряжения SpO ₂)

Вы можете перемещать аппарат с помощью ручки для переноски.

3.4 Управление питанием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте аппарат ИВЛ напрямую к аккумулятору кресла-каталки или любому аналогичному внешнему источнику питания, поскольку это может ухудшить рабочие характеристики аппарата ИВЛ и навредить здоровью пациента. При подключении к любому внешнему источнику питания постоянного тока, кроме батареи аккумуляторной внешней, обязательно используйте кабель, адаптер внешнего источника постоянного (дополнительная составная часть).

Система управления питанием Vivo 3 автоматически выбирает оптимальный источник питания в соответствии с приведённым ниже списком очередности:

1. Питание от сети через адаптер питания AC/DC Breas Medical AB.
2. Питание от внешнего источника постоянного тока через батарею аккумуляторную внешнюю или кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока.
3. Встроенная батарея

Источник питания обозначается символом в верхней части дисплея.

Источник питания	Значок
Питание от сети	
Внешний постоянный ток	
Встроенная батарея	

Для одновременного подключения Vivo 3 к сети и внешнему источнику постоянного тока требуется дополнительная составная часть Y-образный кабель питания.

В случае выхода источника питания из строя, Vivo 3 переключается на следующий источник в списке, а на дисплее появляется сообщение. При выходе из строя всех источников питания подаётся сигнал Сбой питания, а Vivo 3 выключается.

Зарядка внутренней батареи

Внутренняя батарея заряжается автоматически, когда Vivo 3 подключен к внешнему источнику питания. Состояние заряда показано символом на дисплее. Зелёная часть батареи показывает состояние заряда.

Состояние заряда батареи	Значок
Высокий	
Зарядка	

Подготовка батареи к хранению

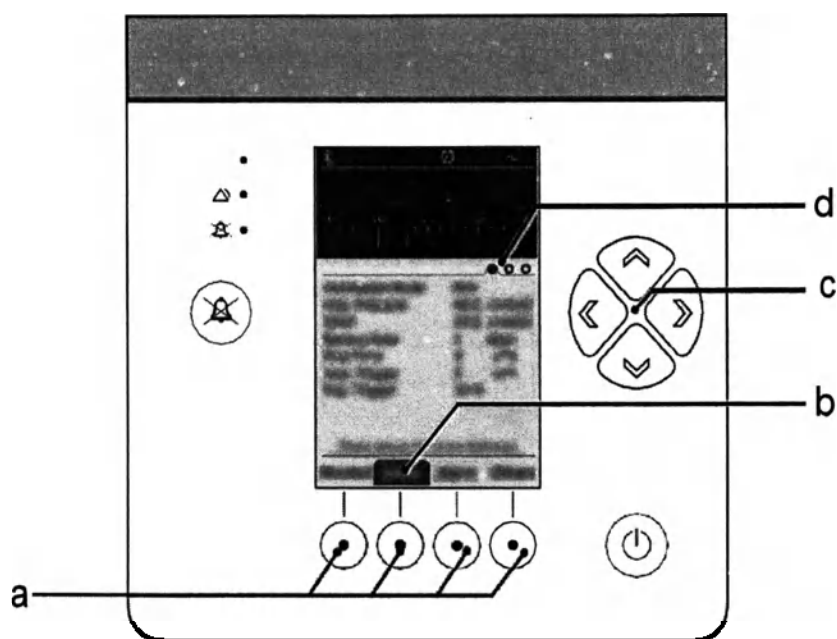
Если Vivo 3 будет храниться без использования более месяца, то перед помещением на хранение убедитесь, что внутренняя батарея заряжена примерно наполовину, это позволит сохранить максимальную емкость батареи. Оптимальная температура хранения – от 5 до 30°C.

3.5 Меню

3.5.1 Использование меню

В меню четыре функциональных раздела:

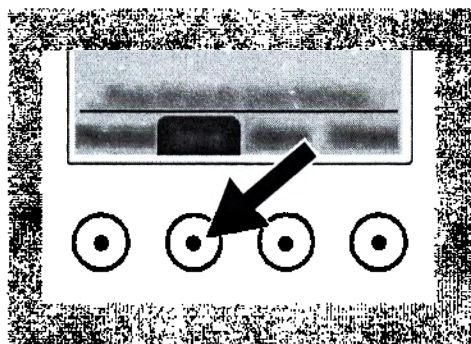
- Мониторинг
- Настройка
- Сигналы предупреждения
- Другие



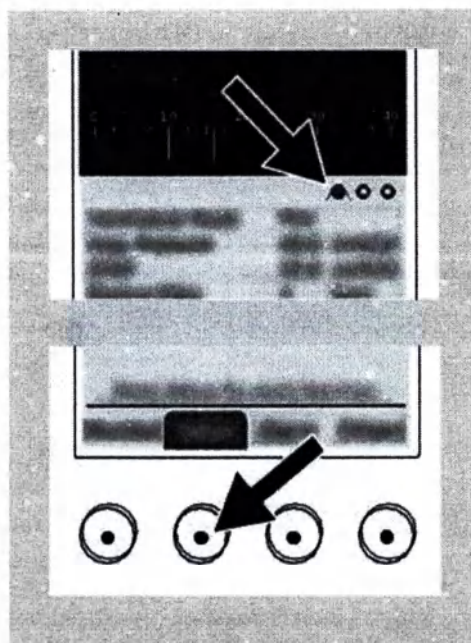
- a. Кнопки навигации
- b. Индикатор активной страницы
- c. Кнопки со стрелками
- d. Индикатор номера страницы (если в разделе несколько страниц)

Выбор отображаемого раздела

- 1 Нажмите кнопку навигации, чтобы открыть запрошенную страницу раздела.
- ⇒Страница отображается.



2 В разделах с несколькими группированными страницами нажимайте кнопку навигации для перехода по страницам.



3 Чтобы выбрать элемент на страницах с меню, настройками или дополнительной информацией, нажимайте кнопки со стрелками вверх и вниз.

Выбор элемента на странице

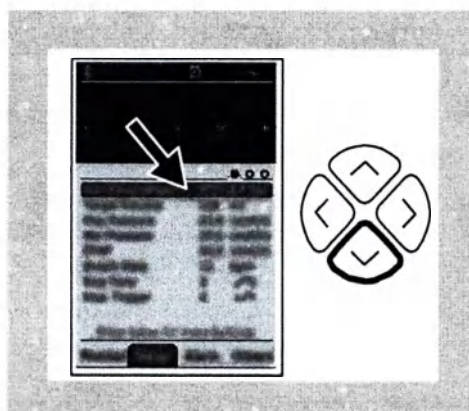
Здесь показано как переходить от одного выбираемого элемента к другому. Информацию, предназначенную только для чтения, невозможно выбрать.

Выбираемые элементы

- Подстраницы (показаны стрелкой вправо после текста элемента)
- Настройки
- Команды

1 Чтобы выбрать первый выбираемый элемент на странице, нажмите кнопку со стрелкой вверх или вниз.

⇒ Выбранный элемент выделяется.



2 Чтобы выбрать другой элемент в списке, нажимайте стрелку вверх или вниз, пока он не будет выделен.

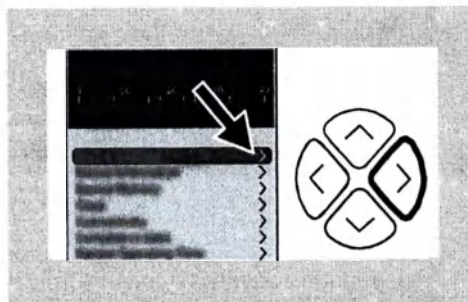
Обратите внимание, что невозможно выбрать элементы с информацией только для чтения.

Выбор подстраницы

1 Выберите подстраницу (обозначается стрелкой вправо после текста элемента) нажатием кнопки со стрелкой вверх или вниз.

2 Откройте подстраницу нажатием кнопки со стрелкой вправо.

⇒Подстраница отображается.



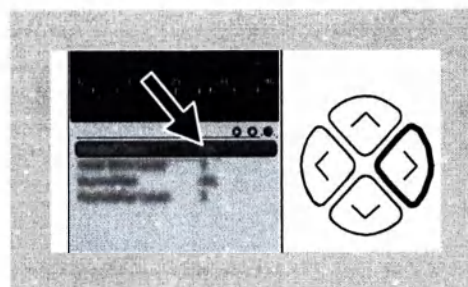
3 Чтобы покинуть подстраницу, нажмите кнопку со стрелкой влево.

Изменение настройки

1 Выберите настройку (обозначается стрелкой вправо после текста элемента) нажатием кнопки со стрелкой вверх или вниз.

2 Нажатием кнопок со стрелками влево/вправо выберите предустановленные значения.

- Отображаемое в настоящее время значение остаётся выбранным при выходе со страницы.

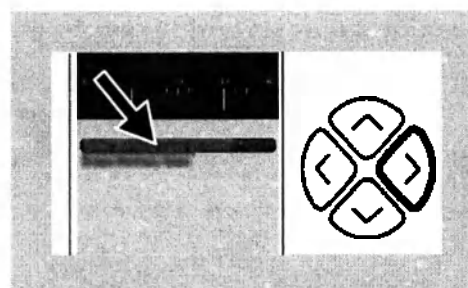


3 Чтобы покинуть подстраницу, используйте кнопки навигации.

Выполнить команду

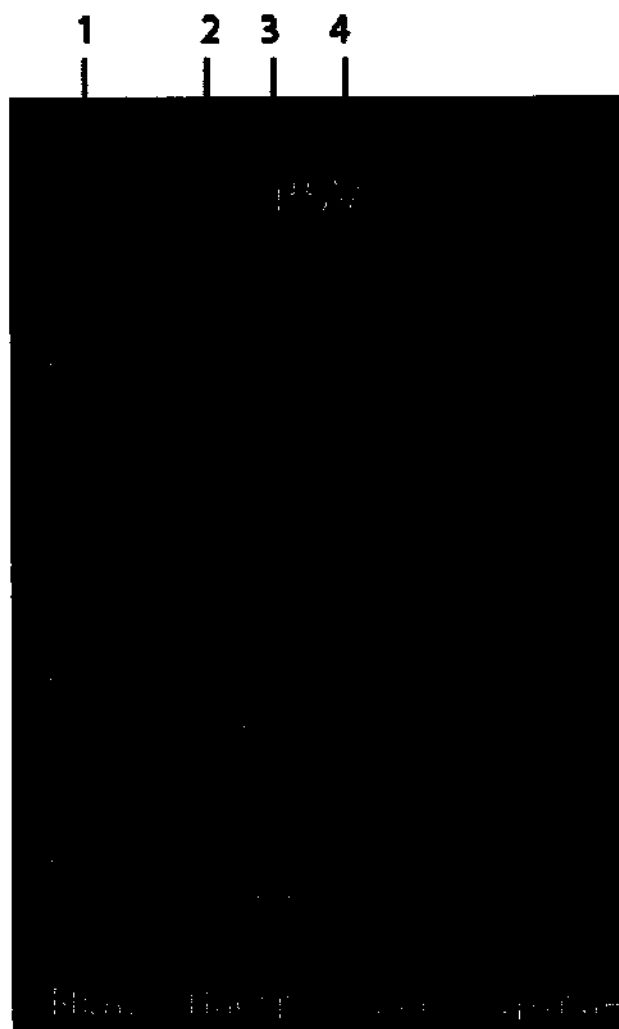
1 Чтобы выполнить команду, выберите её и нажмите кнопку со стрелкой вправо.

- Начнется выполнение команды. Другие связанные с командой действия могут запрашиваться в окнах событий.



3.5.2 Страница мониторинга

На странице мониторинга отображаются данные терапии. На ней гистограмма отображает текущее давление, а в текстовом поле отражены текущие мониторируемые значения в текстовом виде.



Обозначения гистограммы

1. Текущее давление
2. Уровень сигнала о низком давлении
3. Заданный уровень давления на вдохе
4. Уровень сигнала о высоком давлении

Страница мониторинга с высокопоточной назальной терапией (HFNT)

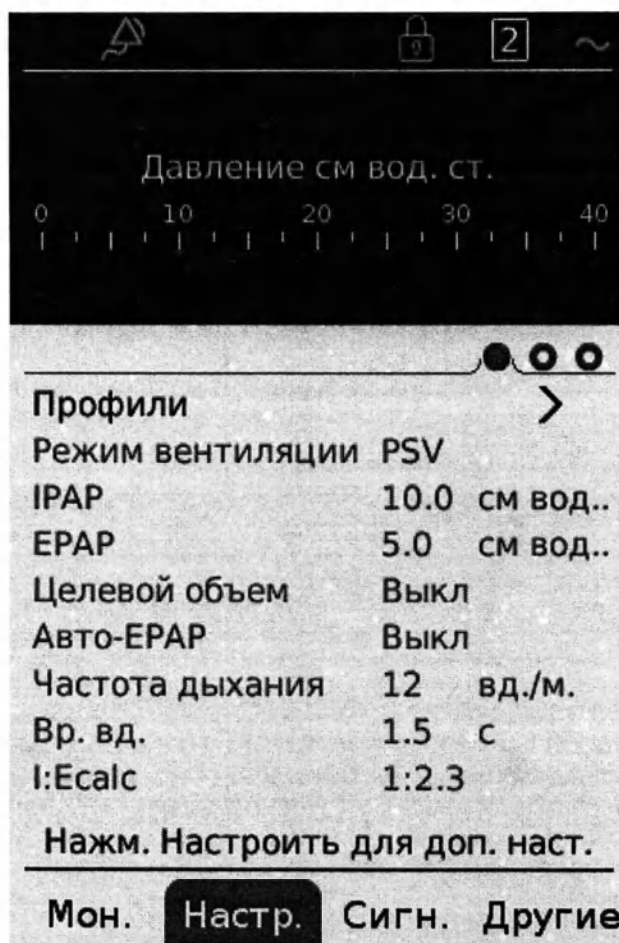
Если высокопоточная назальная терапия (HFNT) включена, вместо давления отображается поток.



Информацию о мониторируемых значениях смотрите в 6.5.1 Значения терапии, мониторируемые Vivo 3.

3.5.3 Страницы настройки

На страницах настройки приводятся настройки, касающиеся терапии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность асфиксии или травмирования

Неверные настройки могут привести к травмированию или серьёзным медицинским последствиям, таким как гиперкапния с последующей артериальной ацидемией.

Лечебные настройки должны быть установлены в соответствии с предписаниями лечащего врача. Настройки могут изменяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Выбор профиля

Если были созданы профили с предустановленными настройками, то они выбираются в разделе Настройка.

- 1 Чтобы выбрать один из профилей, выберите Профили и нажмите кнопку со стрелкой вверх или вниз.
- 2 Чтобы выбрать профиль, нажмите кнопку со стрелкой влево. Текущий активный профиль обозначается флажком.



Подробную информацию о каждой настройке смотрите в 4 Функции и настройки терапии.

3.5.4 Страницы сигналов предупреждения (тревоги)

Страницах сигналов предупреждения находятся настройки и архив сигналов.

Информацию по сигналам предупреждения и их возможных настройках смотрите в 7 Сигналы.

3.5.5 Страницы «Другие»

На страницах «Другие» содержатся неклинические настройки и информация.

3.5.5.1 Настройки аппарата

Настройки аппарата в этом разделе не влияют на функцию вентиляции Vivo 3.

Настройка	Описание
Язык	Диапазон значений: Названия доступных языков указаны на своих языках и помечены флагом страны, в которой говорят на этом языке. Значение по умолчанию: Русский (Меню выбора языка отображается при первом запуске Vivo 3).
Подтверждать Вкл/Выкл.	Если установлено «Вкл.», пользователь должен подтвердить, что терапию необходимо остановить. Если установлено «Выкл.», то терапия начинается и останавливается нажатием кнопки Вкл./Выкл. на аппарате. Значение по умолчанию: Выкл.
Единица давления	Диапазон значений: <ul style="list-style-type: none">• см вод. ст.• мбар• гПа Значение по умолчанию: см. вод. ст.

Настройка	Описание
Подсветка дисплея	<p>Диапазон значений:</p> <ul style="list-style-type: none"> Вкл. — всегда горит с выбранной яркостью Авто — всегда горит, яркость настраивается автоматически в зависимости от окружающего освещения. Задержка — дисплей затемняется примерно через 30 секунд (время зависит от режима использования и источника питания). При нажатии на любую кнопку или срабатывании сигнала предупреждения подсветка дисплея возобновляется. <p>Значение по умолчанию: Вкл.</p>
Яркость подсветки	<p>Диапазон значений: 1 до 5</p> <p>Значение по умолчанию: 5</p>

3.5.5.2 Предварительный тест

Предварительный тест предназначен для проверки должной работы аппарата и контура пациента, настройка по умолчанию — контур пациента односоставной диаметром 15 мм. Чтобы изменить настройку по умолчанию, перейдите в Настройка > Контур пациента.

Если выбрано «Пользовательский», то необходимо выполнить тест перед использованием. Значение сопротивления сохраняется для настройки пользовательского контура.

Тест перед использованием выполняется в соответствии с руководством, отображаемым в графическом интерфейсе пользователя.

3.5.5.3 Информация об аппарате

Информация	Описание
Наименование изделия	
Время работы	Общее время в часах, в течение которого аппарат ИВЛ находился в рабочем режиме.
% заряда батареи	Уровень заряда батареи

Информация	Описание
Оставш. время батареи	Расчётное оставшееся время работы от батареи
Версия прошивки Версия загрузчика Рес. GUI Версия Провер. платы Пров. платы интерф. Серийный номер	Техническая информация для сервисного персонала

3.5.5.4 Память прибора

Команда	Описание
Сохранить данные на карту	Копирует данные из внутренней памяти на карту памяти.
Удалить данные	Удалить данные из внутренней памяти
Извлечь SD-карту	Извлечь SD-карту из аппарата ИВЛ. (Но извлекается вручную).

Следующие данные сохраняются и регистрируются:

- Нарботка
- Технические сигналы предупреждения
- Настройки
- Данные оборудования
- Продолжительность терапии в часах
- Настройки терапии
- Серийный номер устройства
- Физиологические сигналы предупреждения
- Подробный журнал (с данными клинических параметров как минимум за последние 24 часа)
- Журнал дыхания (с данными клинических параметров как минимум за последние 30 дней)
- Журнал использования (с данными неклинических событий, сигналов предупреждения и настроек как минимум за 1 год)

3.5.5.5 Часы

Настройка	Описание
Время	Устанавливает время для Vivo 3. Время для журналов и отчетов.
Дата	Устанавливает дату для Vivo 3. Дата для журналов и отчетов.
Формат времени	Выбрать формат времени: 12 или 24 ч.
Формат даты	Выбрать используемый формат даты.
Будильник	Активирует будильник на Vivo 3. Один короткий сигнал каждые 5 секунд.
Время будильника	Устанавливает время сигнала будильника.
Громкость будильника	Устанавливает громкость будильника.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Будильник работает только при работе аппарата от сети.

3.5.5.6 Данные комплаенса

Мин. использование в день	Мин. использование в день в часах для достижения дневного комплаенса.
Сброс данных комплаенса	Сброс данных.
Дата начала	Дата начала терапии.
Общее время использования в часах	Общее время в часах, в течение которого аппарат ИВЛ работал в одном из режимов работы, за период, определяемый загруженными данными
Общее количество дней	Общее количество дней за период, определяемый загруженными данными
Дни использования	Количество дней за период, определяемый загруженными данными, когда аппарат ИВЛ работал в одном из режимов работы (весь день или часть дня)
Среднее время использования в часах	Среднее количество часов в день, в течение которых аппарат ИВЛ был запущен в рабочем режиме. Учитываются только дни, когда аппарат ИВЛ был запущен в рабочем режиме (дни, когда не проводилось лечение, исключаются из расчета)
Комплаентные дни	Количество и процент дней, в которые было достигнуто минимальное дневное использование.
ИАГ	Индекс апноэ-гипопноэ

3.6 Символы на Vivo 3

Символы на этикетке с информацией об изделии

Символ	Описание
	Информация изготовителя
	Значок сертификата Nemko (аккредитация NRTL/SCC)
IP22	Степень защиты, обеспечиваемая корпусом. Объяснение смотрите в 9.3 Условия окружающей среды.
Rx Only	(Символ применим только для США) Предупреждение! Федеральное законодательство США ограничивает продажу и поставку этого прибора по заказу врачами и иными лицензированными медицинскими работниками.
	Ознакомьтесь с инструкцией пользователя
	(Символ применим только для США) Электромагнитные излучения — RTCA DO-160G, раздел 21, Категория М. Эта категория применима для оборудования и соединяющей проводки, расположенных в местах, где апертуры имеют значение в плане электромагнитного излучения, и которые не находятся непосредственно в поле антенны радиоприемника. Эта категория применима для оборудования и соответствующей соединяющей проводки в пассажирском салоне или кабине транспортного самолета.
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Информация о переработке и утилизации
	Дата производства
	Информация о внутренней батарее

Символ	Описание
	Каталожный номер
	Серийный номер

Символы на Vivo 3 (задняя сторона)

Символ	Описание
	Разъём для подключения кислорода. Макс. 30 л/мин и 100 кПа.
	Разъём для подключения электропитания. Используйте только разрешенные источники электропитания.
	USB-разъём
	Порт SD-карты памяти
	Разъём подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу
	Воздуховыпускное отверстие (к трубке пациента)
	Воздухозаборное отверстие

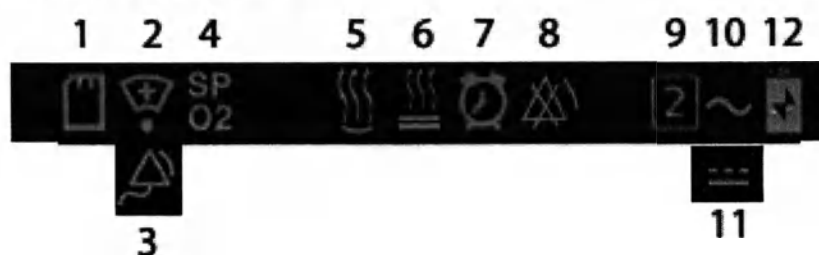
Символы на дополнительных составных частях

В этом разделе приводятся некоторые символы на дополнительных составных частях и съемных деталях Vivo 3. На каждой детали или упаковке находятся символы, которые относятся к конкретному аксессуару. Полный перечень символов см. в Приложении Д к настоящему руководству.

Символ	Описание
	Внимание! Горячая поверхность!
	Символ предостережения, дополнительную информацию смотрите в руководстве по эксплуатации.
	Беречь от воздействия влаги.
	Один пациент, многократное использование.
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Отвечает всем требованиям маркировки UKCA согласно действующим постановлениям Великобритании о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Накладываемая часть типа ВF Токопроводящее соединение с пациентом, но не напрямую к сердцу.
	Класс защиты IEC II: Оборудование с двойной изоляцией.
	Разъём питания переменного тока

Символ	Описание
	Разъём питания постоянного тока
SP O2	Разъём датчика синхронизации по периферическому пульсу

3.7 Символы на дисплее



1. SD-карта вставлена и работает
2. Устройство вызова персонала подключено (не входит в комплект поставки)
3. Устройство дистанционной сигнализации подключено (не входит в комплект поставки)
4. Датчик синхронизации по периферическому пульсу подключен
5. Увлажнитель встраиваемый активирован
6. Контур пациента подогреваемый активирован
7. «Будильник с таймером» активирован
8. Все сигналы выключены
9. Активный профиль
10. Питание от электросети.
11. Питание от внешней батареи (без значка = питание от внутренней батареи)
12. Статус батареи (красный — жёлтый — зелёный). Мигание обозначает процесс зарядки.

4 Функции и настройки терапии

Этот раздел содержит режимы, настройки и параметры контроля вентиляции Vivo 3. Все указанные допуски включают погрешность измерения. Погрешности протестированы со всеми допустимыми конфигурациями. Указанные допуски отражают только максимальный допуск. Если допуск параметра указывается в абсолютных и относительных показаниях, то применяется большее значение.

Параметры и режимы

В нижеприведённой таблице показаны параметры, доступные для каждого режима.

	PSV (вентиляция с поддержкой давления дыхания)	PCV+A (вентиляция с контролем давления дыхания (вспомогательная))	S (спонтанное)	S/T (спонтанное / по времени)	T (по времени)	CPAP (постоянное положительное давление в дыхательных путях)
IPAP (4 - 40 см. вод. ст.)	X	X	X	X	X	
EPAP (2 - 20 см. вод. ст.)	X	X	X	X	X	
Постоянное положительное давление в дыхательных путях (CPAP) (4 - 20 см. вод. ст.)						X
Частота дыхания (0 - 40 вд./мин.)	X	X		X	X	
Время вдоха (0,3 - 3 сек.)	X	X	X	X	X	
Мин. время вдоха (выкл. / 0,3 - 3 сек.)	X		X		X	
Макс. время вдоха (выкл. / 0,3 - 3 сек.)	X		X		X	
Триггер вдоха (1 - 9)	X	X	X	X		
Триггер выдоха (1 - 9)	X		X	X		
Время нарастания (авто / 1 - 9)	X	X	X	X	X	
Целевой объем (TgV) (100 - 1500 мл/вд.) Макс. IPAP Мин. IPAP	X	X	X	X	X	

РАМР набора⁽¹⁾ (выкл. / 10 - 60 мин.)	X	X	X	X	X	X
РАМР сброса⁽¹⁾ (выкл. / 10 - 60 мин.)	X	X	X	X	X	X
Давление РАМР⁽¹⁾ (2 - ЕРАР или СРАР)	X	X	X	X	X	X

	PSV (вентиляция с поддержкой давления дыхания)	PCV+A (вентиляция с контролем по давлению дыхания (вспомогательная))	S (спонтанное)	S/T (спонтанное / по времени)	T (по времени)	CPAP (постоянное положительное давление в дыхательных путях)
Авто-ЕРАР Мин. ЕРАР (2 - 20 или макс. ЕРАР) Макс. ЕРАР (2 или мин. ЕРАР - 20) Шаг Авто-ЕРАР (0,5 - 2) Поддержка давления PS ⁽¹⁾ (2 -предел давления -мин. ЕРАР) Мин. PS ⁽²⁾ (2 - предел давления - мин. ЕРАР или макс. PS) Макс. PS ⁽²⁾ (мин. PS - предел давления - мин. ЕРАР)	X	X	X	X	X	
Увлажнитель (выкл. / уровень 1 - 5)	X	X	X	X	X	X
Контур пациента подогреваемый	X	X	X	X	X	X
Высокопоточная назальная терапия (HFNT)	Доступен только Поток.					
Поток (4 - 60 л/мин.)	Доступно только при активной высокопоточной назальной терапии (HFNT).					
(1) Без целевого объёма (TgV)						
(2) С целевым объёмом (TgV)						

4.1 Режимы терапии

В данном разделе описаны режимы вентиляции Vivo 3.

4.1.1 PCV+A — вентиляция с контролем по давлению дыхания (вспомогательная)

В режиме PCV+A вентиляция контролируется заданными значениями давления, времени вдоха и времени нарастания.

Вдох инициируется одним из следующих триггеров:

- При активном вдохе пациента.
- По истечении интервала, заданного частотой дыхания, если пациент активно не инициирует дыхание.

Вдох прекращается и выдох инициируется одним из следующих триггеров:

- время вдоха истекло
- При достижении предела сигнализации о высоком давлении.

4.1.2 PSV — вентиляция с поддержкой давления дыхания

В режиме PSV спонтанное дыхание пациента поддерживается аппаратом ИВЛ. Пациент управляет началом вдоха посредством триггера вдоха, а началом выдоха — посредством триггера выдоха.

Заданное значение давления используется как целевое, и если поток уменьшается до уровня триггера выдоха прежде, чем достигнуто заданное значение давления, начинается выдох.

Когда пациент инициирует вдох или вдох инициируется в соответствии с настройками частоты дыхания в случае длительного апноэ, аппарат ИВЛ обеспечивает подачу потока до предварительно заданного уровня давления. Если пациент инициирует дыхание, он продолжает дышать самостоятельно, пока не будет достигнут определенный процент снижения максимального потока на вдохе (триггер выдоха).

Спонтанные вдохи прекращаются и выдох начинается в трёх случаях:

- поток на вдохе понизился до величины, установленной для триггера выдоха.
- Если время вдоха дольше, чем предел максимального времени вдоха, или если время вдоха достигает 3 секунд.
- достигнута граница сигнала предупреждения о высоком давлении.

4.1.3 S — спонтанное

В режиме S спонтанное дыхание пациента поддерживается аппаратом ИВЛ. Пациент управляет началом вдоха посредством триггера вдоха, а началом выдоха — посредством триггера выдоха.

Заданное значение давления используется как целевое, и если поток уменьшается до уровня триггера выдоха прежде, чем достигнуто заданное значение давления, начинается выдох.

Когда пациент инициирует вдох, аппарат ИВЛ обеспечивает подачу потока до предварительно заданного уровня давления. Пациент продолжает дышать самостоятельно, пока не будет достигнут определенный процент снижения максимального потока вдоха (триггер выдоха).

Спонтанные вдохи прекращаются и выдох начинается в трёх случаях:

- поток на вдохе понизился до величины, установленной для триггера выдоха.
- Если время вдоха дольше, чем предел максимального времени вдоха, или если время вдоха достигает 3 секунд.
- При достижении предела сигнализации о высоком давлении.

4.1.4 S/T — спонтанное / по времени

В режиме S/T спонтанное дыхание пациента поддерживается аппаратом ИВЛ.

Пациент управляет началом вдоха посредством триггера вдоха, а началом выдоха — посредством триггера выдоха.

Заданное значение давления используется как целевое, и если поток уменьшается до уровня триггера выдоха прежде, чем достигнуто заданное значение давления, начинается выдох.

Когда пациент инициирует вдох или вдох инициируется в соответствии с настройками частоты дыхания в случае длительного апноэ, аппарат ИВЛ обеспечивает подачу потока до предварительно заданного уровня давления. Если пациент инициирует дыхание, он продолжает дышать самостоятельно, пока не достигается процент снижения максимального потока вдоха (триггер выдоха).

Спонтанные вдохи прекращаются и выдох начинается в трёх случаях:

- поток на вдохе понизился до величины, установленной для триггера выдоха.
- Если время вдоха дольше, чем предел максимального времени вдоха, или если время вдоха достигает 3 секунд.
- достигнута граница сигнала предупреждения о высоком давлении.

4.1.5 Т — по времени

В режиме Т вентиляция контролируется заданными значениями давления, частоты дыхания, времени вдоха и времени нарастания.

Вдох запускается в соответствии с интервалом, заданным частотой дыхания.

Вдох прекращается и выдох инициируется одним из следующих триггеров:

- время вдоха истекло
- При достижении предела сигнализации о высоком давлении.

4.1.6 CPAP — постоянное положительное давление в дыхательных путях

В режиме CPAP Vivo 3 создает в дыхательных путях постоянное положительное давление. Поток воздуха автоматически регулируется для поддержания заданного уровня CPAP.

4.1.7 HFNT — высокопоточная назальная терапия

При высокопоточной назальной терапии (HFNT) постоянный поток поддерживается независимо от типа подсоединённой назальной канюли и пациента.

Разрешенные назальные канюли

Перед использованием всегда проверяйте номинальную скорость потока для канюли, указанную изготовителем

- Маленький для взрослых
- Средний для взрослых
- Большой для взрослых



ПРИМЕЧАНИЕ.

В режиме высокопоточной назальной терапии (HFNT) требуется внешний увлажнитель, соответствующий ISO 80601-2-74:2021, класс 3.

Режим HFNT Vivo 3 прошел проверку с увлажнителем Fisher and Paykel MR850 и канюлями Fisher and Paykel (см. приложение).

4.2 Настройки терапии

Настройки и параметры в этом разделе влияют на функцию вентиляции Vivo 3. На аппарате эти настройки находятся в меню **Настройки**.

4.2.1 Авто-ЕРАР

Авто-ЕРАР в основном предназначен для поддержания проходимости верхних дыхательных путей (с предписанными пределами ЕРАР). Все остальные функции ЕРАР остаются в зоне ответственности клинического врача. Когда Авто-ЕРАР активен, клинический врач отвечает за то, чтобы минимальные и максимальные пределы ЕРАР были настроены таким образом, чтобы выполнялись любые другие цели ЕРАР. Авто-ЕРАР приостанавливается во время RAMP набора/сброса, если активировано.

Функция

В Авто-ЕРАР аппарат ИВЛ регулирует ЕРАР в предустановленных пределах в ответ на определение обструктивного апноэ и событий обструктивного гипопноэ во избежание возникновения таких событий в будущем.

- В случае обнаружения события апноэ, аппарат ИВЛ увеличивает ЕРАР после события.
- В случае обнаружения события гипопноэ, аппарат ИВЛ незамедлительно увеличивает ЕРАР.

Параметры Авто-ЕРАР

Если Авто-ЕРАР включен, то включаются следующие параметры:

Мин. ЕРАР					
Минимальное возможное значение ЕРАР во время терапии. Это значение ЕРАР, при котором начинается терапия и которое будет целевым в периоды непрерывного нормального дыхания.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2	20 или Макс. ЕРАР	Значение ЕРАР	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
Макс. ЕРАР					
Максимальное возможное значение ЕРАР во время терапии					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2 или мин. ЕРАР	20	ЕРАР	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
PS					
PS (поддержка давления) — давление, добавляемое к ЕРАР на этапе вдоха. Когда Авто-ЕРАР используется без TgV (целевой объем), для поддержания давления на вдохе во время изменений ЕРАР будет применяться поддержка постоянного давления.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2	Предел давления - Мин. ЕРАР	IPAP - ЕРАР	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)

Мин. PS					
Когда Авто-ЕРАР используется вместе с TgV (Целевой объем), поддержка давления может варьироваться между установленными значениями Мин. PS и Макс. PS для достижения целевого объема. При установке высоких значений для Макс. PS и Макс. ЕРАР общее давление (ЕРАР и PS) также ограничивается параметром Предел давления.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2	Предел давления - Мин. ЕРАР или Макс. PS	IPAP - ЕРАР	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
Макс. PS					
Когда Авто-ЕРАР используется вместе с TgV (Целевой объем), поддержка давления может варьироваться между установленными значениями Мин. PS и Макс. PS для достижения целевого объема. При установке высоких значений для Макс. PS и Макс. ЕРАР общее давление (ЕРАР и PS) также ограничивается параметром Предел давления.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	Мин. PS	Предел давления - Мин. ЕРАР	IPAP - ЕРАР	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
Предел давления					
Предел давления не позволяет комбинации Макс. ЕРАР и Макс. PS достичь слишком высокого значения.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	PS + ЕРАР (1)	40	IPAP	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст + 5%)
(1) С TgV: Макс. PS + Мин. ЕРАР, Без TgV: PS + Мин. ЕРАР					
Шаг ЕРАР					
Величина шага при настройке ЕРАР.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	0,5	2	1	0,5	± (0,5 см вод. ст + 5%)

Время расслабления					
Время, в течение которого должно поддерживаться нормальное дыхание, прежде чем алгоритм сможет снизить фактическое применяемое ЕРАР.					
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
Минута	2	12 Выкл.	5	1 мин.	5 %

4.2.2 RAMP набора

Параметр RAMP набора определяет время RAMP для повышения давления в дыхательных путях.

RAMP набора начинается с IPAP на 2 см вод. ст. выше заданного давления RAMP. Если заданное давление RAMP ниже ЕРАР, то давление ЕРАР начнет подаваться с заданного значения давления RAMP.

Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
Минуты	10 Выкл.	60	Выкл.	10	5 %

4.2.3 RAMP сброса

Параметр RAMP сброса определяет время RAMP для уменьшения давления в дыхательных путях.

В конце периода RAMP сброса IPAP перестанет подаваться при значении на 2 см вод. ст. выше настроенного давления RAMP. Если заданное давление RAMP ниже ЕРАР, то давление ЕРАР перестанет подаваться при заданном значении давления RAMP.

Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
Минуты	10 Выкл.	60	Выкл.	10	5 %

4.2.4 Давление RAMP

Параметр давления RAMP используется для определения начального и конечного давления при настройке RAMP набора и/или сброса.

IPAP должно стартовать на 2 см вод. ст. выше заданного давления RAMP. Если давление RAMP задано ниже значения ЕРАР, то давление ЕРАР будет стартовать со значения RAMP.

Режим CPAP:

Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
см вод. ст.	2	ЕРАР или CPAP	2	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 см вод. ст. + 5%)

4.2.5 Увлажнитель

Этот параметр определяет, будет ли использоваться увлажнитель встраиваемый. Если используется внешний увлажнитель, для этой настройки необходимо установить Выкл.

Не допускается использование увлажнителя встраиваемого в режиме высокопоточной назальной терапии (HFNT).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед тем, как активировать увлажнитель встраиваемый, прочитайте раздел 2.7 Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

Мин.	Макс.	По умолчанию
Выкл.	Вкл.	ВЫКЛ

4.2.6 Уровень влажности

Этот параметр устанавливает степень увлажнения, если для увлажнителя задано Вкл.

Мин.	Макс.	По умолчанию
1	5	1

4.2.7 Контур пациента подогреваемый

Этот параметр устанавливает, должен ли контур пациента, подогреваемый использоваться в качестве контура пациента.

Не допускается использование контура пациента, подогреваемого для Vivo 3 в режиме HFNT. Всегда уточняйте у изготовителя, какой внешний увлажнитель можно использовать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед включением контура пациента, подогреваемого прочитайте раздел 2.7 Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

Мин.	Макс.	По умолчанию
Выкл.	Вкл.	ВЫКЛ

4.2.8 Уровень нагрева контура пациента, подогреваемого

Этот параметр определяет уровень нагрева, если для контура пациента подогреваемого задано Вкл.

Мин.	Макс.	По умолчанию
1	5	1

4.2.9 Контур пациента

Этот параметр определяет используемый контур пациента.

Выбор	По умолчанию
15 мм 22 мм Пользов.	15 мм
<p>Для 15 мм и 22 мм будут применяться предустановленные значения сопротивления и растяжимости контура.</p> <p>Если выбрана пользовательская настройка, то при первом запуске терапии для калибровки контура должен быть выполнен предварительный тест. Для текущего профиля сохраняются значения сопротивления и растяжимости контура.</p>	

4.2.10 Поток

Этот параметр определяет постоянный поток для высокопоточной назальной терапии (HFNT).



ПРИМЕЧАНИЕ.

Убедитесь, что поток O₂ меньше потока, заданного для высокопоточной назальной терапии (HFNT).

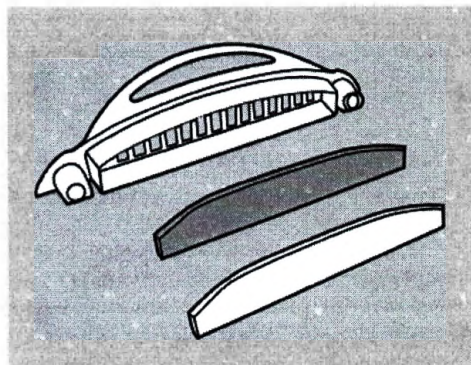
Единица	Мин.	Макс.	По умолчанию	Разрешающая способность	Допуск
л/мин	4	60	10	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (10 мл/с + 10%)

5 Подготовка Vivo 3 к использованию

5.1 Проверка Vivo 3 перед первым использованием

Перед использованием проверьте следующее Vivo 3.

- 1 Убедитесь в наличии изделий, указанных в 3.1 Основные компоненты.
- 2 Убедитесь в том, что изделия находятся в исправном состоянии.
- 3 Если аппарат хранился на складе более 1 месяца, подключите Vivo 3 к источнику питания, чтобы зарядить встроенную батарею.
- 4 Убедитесь, что фильтры воздухозаборного отверстия установлены.



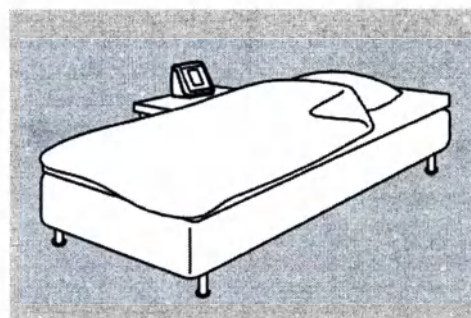
5.2 Размещение Vivo 3



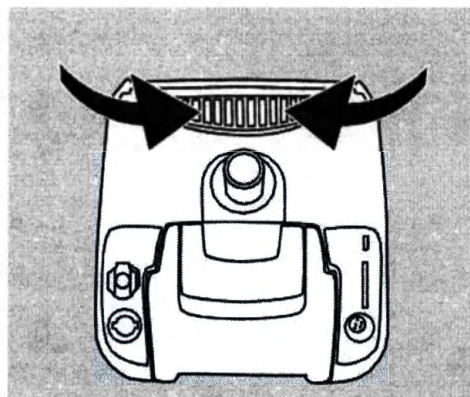
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте главу 2.3 Окружающая среда - предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

- 1 Установите Vivo 3 на твёрдой, ровной поверхности. Vivo 3 должен быть расположен ниже пациента для предотвращения падения прибора на пациента, а также попадания конденсата в дыхательные пути.



- 2 Убедитесь, что ничто не блокирует воздухозаборное отверстие воздуха пациента в задней части Vivo 3, например, занавеска и т. д.



- 3 Убедитесь, что у оператора есть доступ к средствам управления.

5.3 Подключение Vivo 3 к электропитанию

В этом разделе описано, как подключить адаптер питания Breas Medical AB.

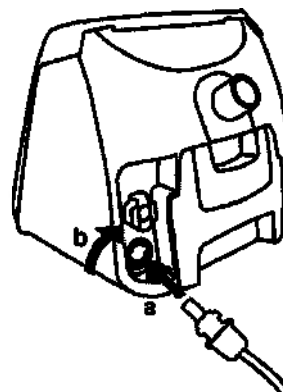
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте главу 2.2 Электрическая энергия — предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

ОСТОРОЖНО

Изоляция от внешних источников питания осуществляется посредством разрешенных AC/DC и DC/DC адаптеров. Питание аппарата ИВЛ должно выполняться посредством разрешенных дополнительных аксессуаров, см. 10.2 Дополнительные составные части для электропитания.

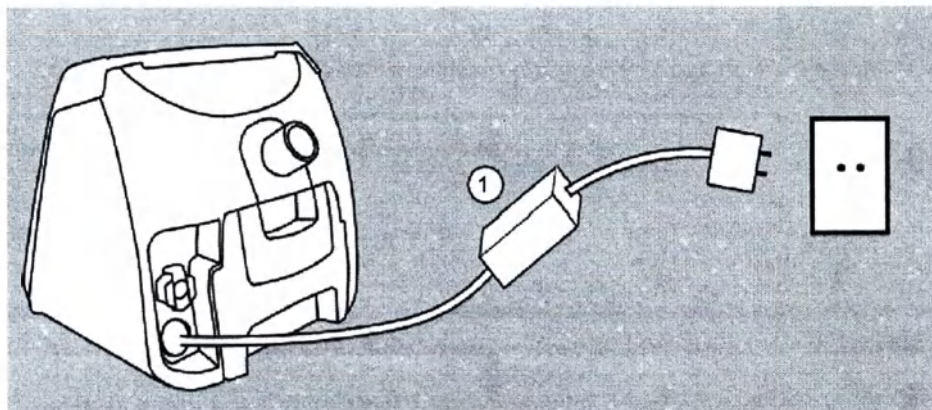
- 1 Подключите коннектор адаптера питания AC/DC к разъему питания на задней панели Vivo 3 (a).



- 2 Поверните коннектор по часовой стрелке на 90 градусов (b).

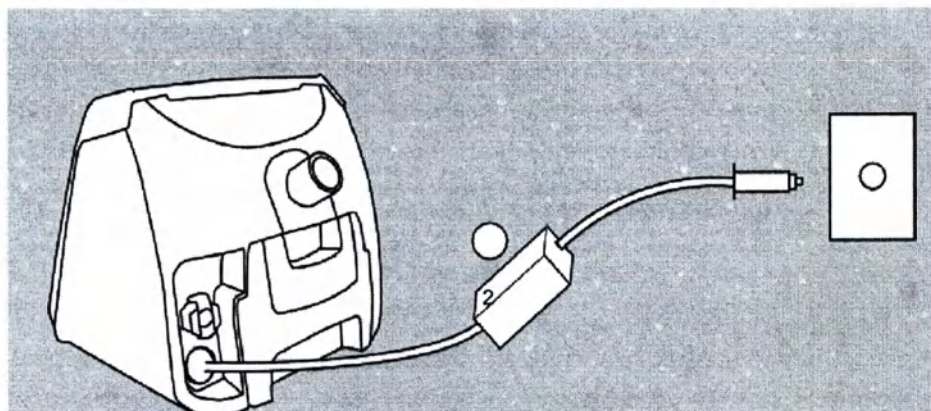
3

- При использовании AC/DC источника питания подключите вилку переменного тока к розетке электросети:



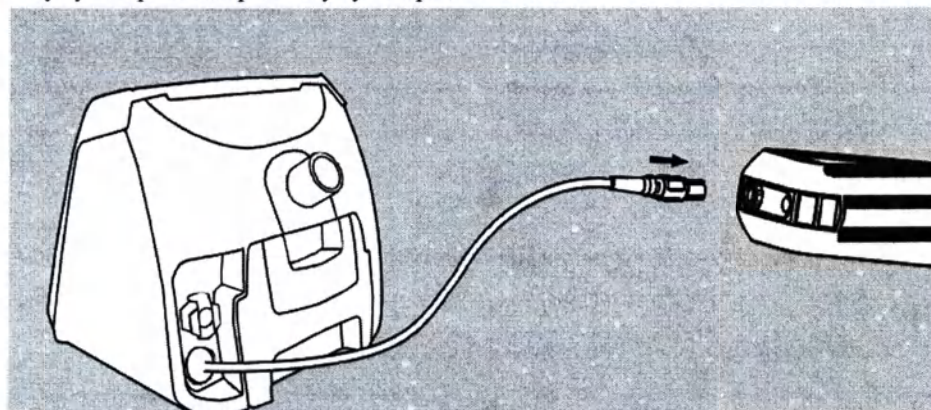
Элемент 1 на рисунке: Адаптер питания AC/DC

- При использовании кабеля, адаптера внешнего источника постоянного тока (DC/DC) подключите коннектор постоянного тока к внешнему источнику постоянного тока:



Элемент 2 на рисунке: Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока (DC/DC)

- При использовании батареи аккумуляторной внешней подключите кабель аккумулятора к батарее аккумуляторной внешней:



4 Убедитесь, что разъём электропитания не заблокирован и кабель можно свободно вынуть из разъёма.

5.4 Подсоединение контура пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте главу 2.4 Контур пациента - предупреждения и предосторожности и удостоверьтесь, что все условия выполнены и приняты во внимание.

Vivo 3 предназначено для использования только с контурами утечки. Рекомендуемый уровень утечки: 20 - 50 л/мин при 10 см вод. ст.

1 Убедитесь, что контур пациента чистый и не поврежден.

2 Подсоедините трубку к воздуховыпускному отверстию.

При использовании контура пациента, подогреваемого убедитесь, что конец с электрическим коннектором подключен к воздуховыпускному отверстию. Смотрите 5.4.1 Подключение контура пациента, подогреваемого и 5.4.2 Отсоединение контура пациента, подогреваемого от аппарата ИВЛ.

3 Проверьте, встроен ли в интерфейс пациента патрубок утечки.

- Если да, то подсоедините контур пациента к интерфейсу пациента.
- В противном случае, сначала подсоедините клапан утечки к контуру пациента, затем подсоедините его к интерфейсу пациента.



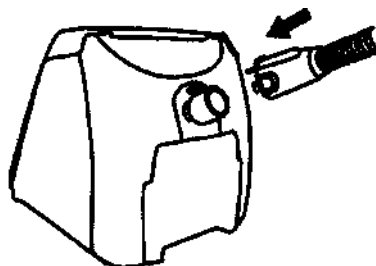
Фильтр антибактериальный низкого сопротивления устанавливается на воздуховыпускном отверстии аппарата ИВЛ.

5.4.1 Подключение контура пациента подогреваемого

1 Проверьте контур пациента подогреваемый на отсутствие повреждений.

2 Чтобы определить используемый контур пациента, перейдите к Настройкам. См. 4.2.9 Контур пациента.

3 Подсоедините муфту аппарата ИВЛ к выходному воздушному патрубку аппарата ИВЛ. При правильной установке защелок слышен щелчок.



4 Если возможно, перед использованием проверьте аппарат ИВЛ. См. 3.5.5.2 Предварительный тест.

5 Подсоедините муфту интерфейса пациента к интерфейсу пациента.

6 Активируйте нагрев контура пациента подогреваемого на аппарате ИВЛ.

5.4.2 Отсоединение контура пациента подогреваемого от аппарата ИВЛ

1 Отсоедините от аппарата ИВЛ:

Нажмите на защелки и вытяните контур пациента подогреваемый из аппарата ИВЛ. Не тяните за трубку.

2 Отсоедините от интерфейса пациента:

Удерживайте за муфту и вытяните контур пациента подогреваемый из интерфейса пациента. Не тяните за трубку.

5.5 Выполнение проверок при запуске

Эта процедура может быть выполнена в качестве функциональной проверки перед использованием при запуске.

Процедура

Необходимые условия

- Vivo 3 должен быть подключен к источнику питания.

1 Начните терапию.

- Если для подтверждения пуска/выключения установлено Выкл., кратковременно нажмите кнопку Вкл./Выкл.
- Если для подтверждения пуска/выключения установлено Вкл., нажмите и удерживайте кнопку Вкл./Выкл. пока индикатор Начало терапии не заполнится.

Информацию о настройке подтверждения пуска/выключения смотрите в 3.5.5.1 Настройки аппарата и 6.2 Начало терапии.

2 При запуске терапии выполняется автоматический тест предупреждающих сигналов. Убедитесь, что тест выполнен успешно, на это указывает:

- Короткий звуковой сигнал, указывающий на исправную звуковую сигнализацию.
- Светодиод аварийной сигнализации сначала загорается желтым, затем красным, указывая на функциональную визуальную сигнализацию.
- Светодиод паузы звуковой сигнализации горит желтым.
- Примерно через секунду оба светодиода выключаются.

Если тест не пройден, не используйте Vivo 3. По вопросам технической проверки обращайтесь к поставщику Vivo 3.

3 Отсоедините кабель сетевой на более чем 5 секунд.

Убедитесь в том, что аппарат переключается на встроенную батарею, а на экране появляется сообщение Аппарат переключен на внутреннюю батарею.

В противном случае обращайтесь к своему поставщику Vivo 3.

4 Подсоедините кабель сетевой.

Убедитесь, что Vivo 3 переключается на питание от электросети.

В противном случае обращайтесь к своему поставщику Vivo 3.

5.6 Выполнение предварительного теста

Предварительный тест применяется для определения характеристик контура пациента, соединенного с аппаратом ИВЛ. Измеряются и вычисляются сопротивление и растяжимость контура пациента. Эти данные используются для компенсации падения давления в контуре пациента и растяжимости контура пациента.

Не следует подсоединять пациента во время предварительного теста.

- Аппарат ИВЛ должен находиться в режиме ожидания.

- Контур пациента, который планируется использовать для терапии, должен быть под рукой.
- 1 В меню Другие выберите Предварительный тест, а затем нажмите ОК, чтобы подтвердить запуск предварительного теста.
 - 2 Следуйте инструкциям на дисплее и ознакомьтесь с результатами по завершении теста.

5.6.1 Действия при сбое предварительного теста

По завершении предварительного теста отображаются отдельные результаты по утечке, сопротивлению и растяжимости.

Сбой по причине некорректной утечки

Индикация: Утечка: Сбой

- 1 Проверьте компоненты аппарата ИВЛ (контур пациента, фильтры, увлажнитель встраиваемый и т. д.) на предмет утечки.
- 2 Убедитесь, что все разъёмы прочно соединены.
- 3 Снова выполните предварительный тест.
- 4 Замените контур пациента, если тест повторно выполняется с ошибкой.

Ошибка из-за некорректного сопротивления или растяжимости

Индикация: Сопротивление: Сбой или растяжимость: Сбой

- 1 Проверьте компоненты аппарата ИВЛ (контур пациента, фильтры, увлажнитель встраиваемый и т. д.) на предмет блокировки или пережатия трубок.
- 2 Снова выполните предварительный тест.

Если предварительный тест постоянно выполняется с ошибкой по причине сопротивления или растяжимости, использовать аппарат ИВЛ разрешается, но имейте в виду, что подаваемые пациенту давление (сопротивление) или объём (растяжимость) могут не соответствовать указанной точности.

Аппарат ИВЛ будет использовать значения по умолчанию для компенсации сопротивления и растяжимости контура пациента. Эти значения будут отличаться от параметров используемого контура.

Убедитесь, что оказываемая дыхательная поддержка тщательно мониторируется.

6 Порядок применения Vivo 3

Краткое описание способов инициации и прекращения этапа вдоха для каждого режима аппарата ИВЛ смотрите в 4.1 Режимы терапии.

6.1 Включение Vivo 3

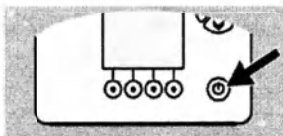
- **Включение не подключенного к источнику питания аппарата ИВЛ**

Подключите электропитание.

⇒ Аппарат ИВЛ включается и переходит в режим ожидания.

Если электропитание подключить во время сигнала предупреждения Сбой питания, аппарат ИВЛ сразу начнет терапию без перехода в режим ожидания.

- **Включение подключенного к источнику питания аппарата ИВЛ**



Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**

⇒ Аппарат ИВЛ включается и переходит в режим ожидания.

6.2 Начало терапии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность асфиксии или травмирования

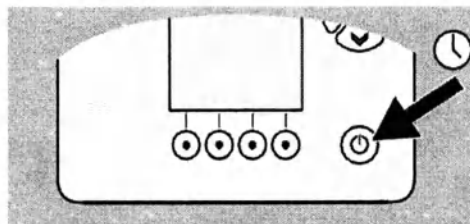
Неверные настройки могут привести к травмированию или серьезным медицинским последствиям, таким как гиперкапния с последующей артериальной ацидемией.

Лечебные настройки должны быть установлены в соответствии с предписаниями лечащего врача. Настройки могут изменяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Есть возможность выбрать способ запуска и остановки аппарата. Информацию о подтверждении запуска и остановки смотрите в 3.5.5.1 Настройки аппарата.

Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено Вкл.

Убедитесь, что Vivo 3 находится в режиме ожидания.



1 Нажмите и удерживайте кнопку **Вкл./Выкл.** пока индикатор Начало терапии не заполнится.

⇒ Vivo 3 выполняет функциональную проверку, которая обозначается коротким звуковым сигналом, а затем начинает терапию. Убедитесь, что самодиагностика выполнена успешно, на это указывает:

- Короткий звуковой сигнал, свидетельствующий о работоспособности сигналов предупреждения
- Светодиод сигналов предупреждения сначала загорается жёлтым, а затем красным
- Светодиод паузы звуковой сигнализации горит жёлтым
- Примерно через секунду оба светодиода выключаются

При отсутствии звукового сигнала функциональной проверки прекратите эксплуатацию Vivo 3 и обратитесь к своему поставщику Vivo 3.

Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено Выкл.

- 1** Убедитесь, что Vivo 3 находится в режиме *ожидания*.
- 2** Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**
- 3** Аппарат выполняет функциональную проверку, описанную выше.

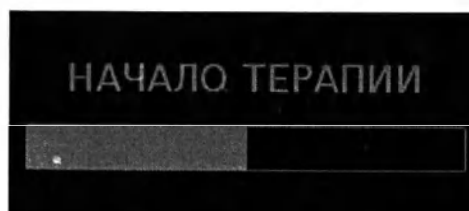
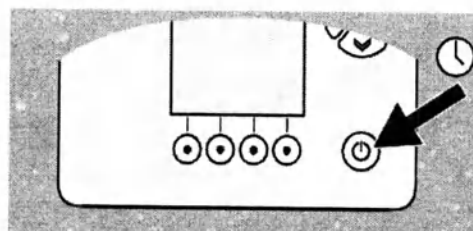
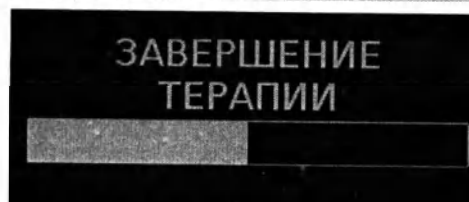
6.3 Остановка терапии

Есть возможность выбрать способ запуска и остановки аппарата. Информацию о подтверждении запуска и остановки смотрите в 3.5.5.1 Настройки аппарата.

Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено Вкл.

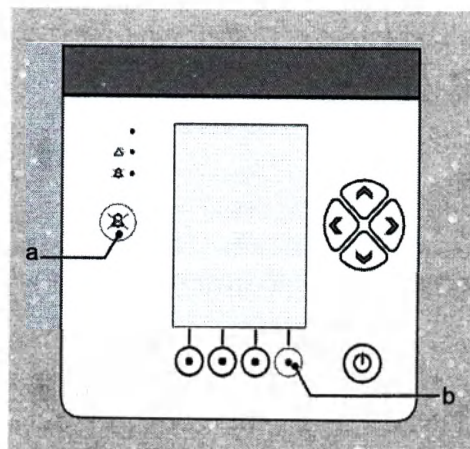
1 Нажмите и удерживайте кнопку **Вкл./Выкл.** пока индикатор Завершение терапии не заполнится.

⇒ Появится запрос на дополнительное действие для остановки терапии. Если в течение 6 секунд не предпринимаются никакие дополнительные действия, Vivo 3 возвращается к нормальной работе.



2 Выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку **Выкл. звук тревоги** (a). (Всегда доступно).
- Нажмите **RAMP** (b) для выключения с функцией RAMP. (Доступно, если установлено время *RAMP сброса*).



Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено **Выкл.**

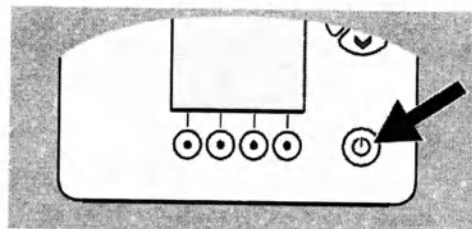
- 1 Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**
- 2 Нажмите **RAMP** (b) для выключения с функцией RAMP. (Доступно, если установлено время RAMP сброса).

6.4 Выключение Vivo 3.

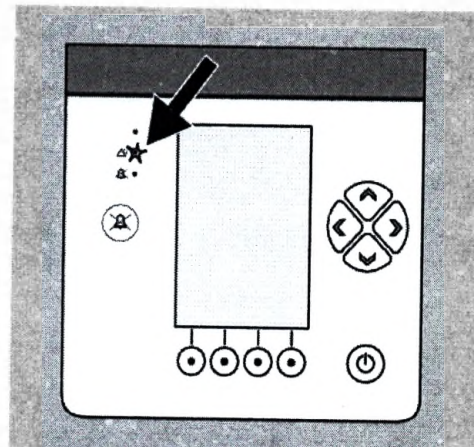
Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено **Вкл.**

- 1 Убедитесь, что терапия остановлена, и Vivo 3 в режиме Ожидания.
- 2 Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**

⇒ Когда появляется сообщение «Вы хотите выключить аппарат ИВЛ?», подтвердите нажатием кнопки **Выкл. звук тревоги** в течение 6 секунд. В противном случае Vivo 3 возвращается в режим ожидания.



- 3 Нажмите кнопку **Выкл. звук тревоги**.
- Vivo 3 теперь выключен.



Для «Подтверждать Вкл./Выкл.» установлено **Выкл.**

- 1 Убедитесь, что Vivo 3 находится в режиме ожидания.

2 Нажмите и удерживайте кнопку **Вкл./Выкл.**

- Vivo 3 теперь выключен.

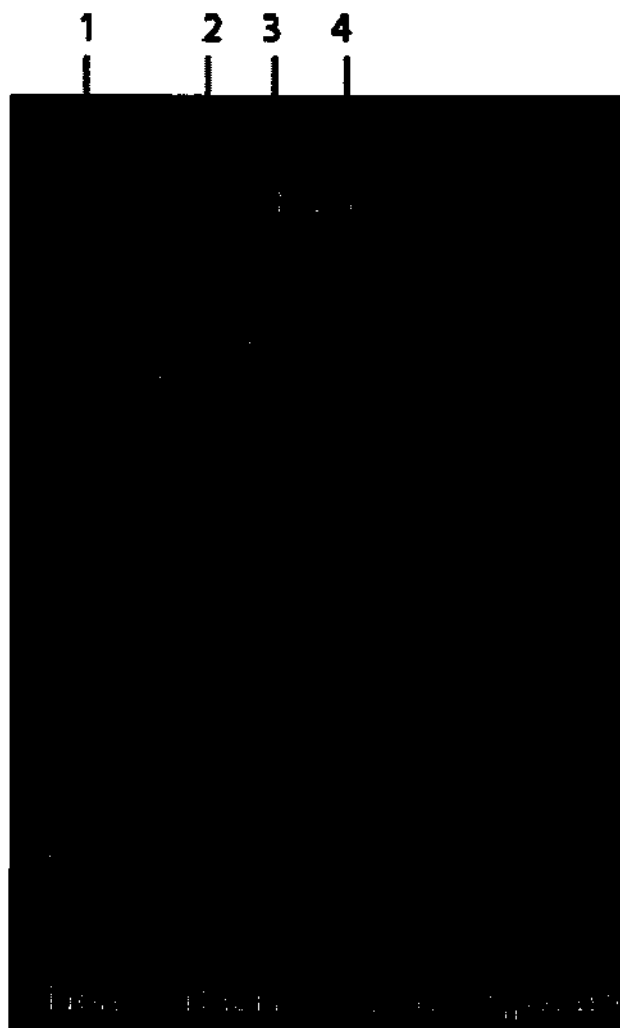
6.5 Мониторинг терапии

1 Нажмите кнопку навигации **Мониторинг**.

⇒ Теперь отображается страница мониторинга.

На странице мониторинга отображаются данные терапии, мониторируемые Vivo 3.

На ней гистограмма отображает текущее давление, а в текстовом поле отражены мониторируемые значения в текстовом виде.



Обозначения гистограммы

1. Текущее давление
2. Уровень сигнала о низком давлении
3. Заданный уровень давления на вдохе
4. Уровень сигнала о высоком давлении

Страница мониторинга с высокопоточной назальной терапией (HFNT)

Если высокопоточная назальная терапия (HFNT) включена, вместо давления отображается поток.



6.5.1 Значения терапии, мониторируемые Vivo 3

- **Поток**
Поток — постоянный для высокопоточной назальной терапии (HFNT). Это единственный мониторируемый параметр при включенной высокопоточной назальной терапии (HFNT).
- **Пиковое давление**
P_{peak} (пиковое давление) показывает наивысшее давление, зарегистрированное на последнем этапе вдоха.
- **EPAP**
EPAP (положительное давление в дыхательных путях на выдохе) — наименьшее давление, зарегистрированное во время последнего этапа выдоха.
- **Утечка**
Утечка — средняя расчётная утечка (л/мин) во время последнего цикла дыхания, и на каждом вдохе значение обновляется.
- **MVe**
Mve (минутный объём, на выдохе) рассчитывается путем умножения дыхательного объема на общую частоту дыхания.
- **Vte**
Vte (дыхательный объём, на выдохе) — дыхательный объём на выдохе для каждого цикла.
- **% в TgV**
Процент вдохов, когда был достигнут целевой объём.
- **Время нарастания**
Время нарастания показывает продолжительность повышения давления на этапе вдоха.
- **SpO₂**
SpO₂ (насыщение периферических сосудов кислородом) показывает насыщение крови пациента кислородом, измеренное модулем сопряжения SpO₂.
Этот параметр отображается только при подключенном модуле сопряжения SpO₂.
Отображаемые диапазоны: В соответствии со спецификацией производителя.
- **Част. пульса**
Частота пульса отображает частоту пульса пациента согласно измерениям модуля сопряжения SpO₂.
Этот параметр отображается только при подключенном модуле сопряжения SpO₂.
Отображаемые диапазоны: В соответствии со спецификацией производителя.

6.5.2 Параметры терапии, измеряемые внешним оборудованием

Мониторинг CO₂ на выдохе

Для мониторинга CO₂ на выдохе к контуру пациента должно быть подключено внешнее устройство измерения.

Устройство должно соответствовать ISO 80601-2-55.

Мониторинг насыщения кислородом

Для мониторинга насыщения воздуха пациента кислородом к контуру пациента должно быть подключено внешнее устройство измерения.

Устройство должно соответствовать ISO 80601-2-55 и иметь сигнал предупреждения о высоком уровне кислорода.

6.6 Использование дополнительных составных частей

В этом разделе показаны методы использования дополнительных составных частей, предоставленных Breas Medical AB.

6.6.1 Использование увлажнителя встраиваемого

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием Vivo 3 с увлажнителем встраиваемым ознакомьтесь с разделом 2.7 Увлажнение и нагрев — предупреждения и предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Отсоединяя и открывая увлажнитель встраиваемый сразу после использования аппарата ИВЛ, будьте осторожны, не прикасайтесь к нагревающей пластине увлажнителя встраиваемого, так как она может быть очень горячей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Увлажнитель встраиваемый предназначен только для индивидуального использования.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Аппарат ИВЛ также может использоваться с отдельно стоящими увлажнителями.

Увлажнитель встраиваемый предназначен для увлажнения воздуха, подаваемого пациенту. Он предназначен только для неинвазивного применения.

Об увлажнителе встраиваемом

Увлажнитель встраиваемый предназначен только для неинвазивного применения.

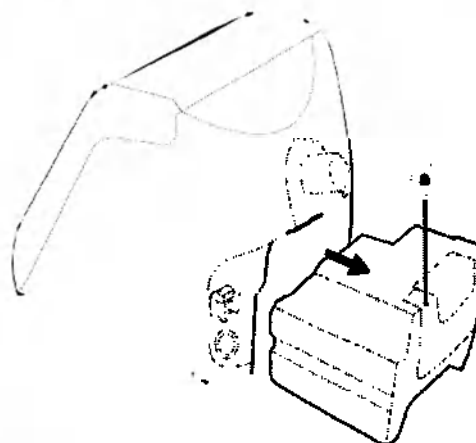
Увлажнитель встраиваемый предназначен для стационарного использования и ему требуется подключение к электросети. При мобильном использовании Vivo 3 снимите колбу увлажнителя встраиваемого и вставьте крышку обходную воздушную.

Информация в таблице ниже применима к рекомендуемой конфигурации дыхательной системы, которая включает в себя блок аппарата базовый, адаптер питания AC/DC, кабель сетевой, увлажнитель встраиваемый, контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый (или контур пациента односоставной диаметром 15/22 мм, индивидуальный).

Характеристика	Значение
Классификация увлажнителя	ISO 80601-2-74:2021, класс 2
Номинальный поток	20-50 л/мин
Условия эксплуатации	от +15°C до +35°C. Влажность: относительная влажность от 15 до 95%.
Утечка газа	< 0,2 л/мин при 50 см вод. ст.
Макс. мощность увлажнения	> 10 мг/л

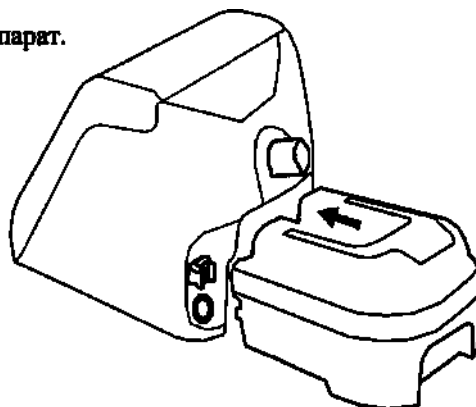
Первое использование увлажнителя встраиваемого — Обзор

- 1 Извлеките крышку обходную, нажав фиксирующую защёлку (а), а затем потянув его на себя.



- 2 Налейте воду в увлажнитель встраиваемый.

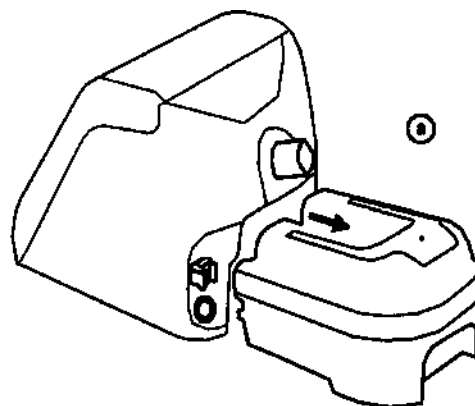
- 3 Вставьте увлажнитель встраиваемый в аппарат.**



Отсоединение увлажнителя встраиваемого от Vivo 3

- 1** Если терапия выполняется, остановите её.

- 2** Нажмите фиксирующую защёлку (а), а затем потяните увлажнитель встраиваемый на себя.



- 3** Если Vivo 3 планируется использовать без увлажнителя встраиваемого, установите крышку обходную на место увлажнителя встраиваемого.

Добавление воды в увлажнитель встраиваемый

Время работы полностью заполненного увлажнителя встраиваемого

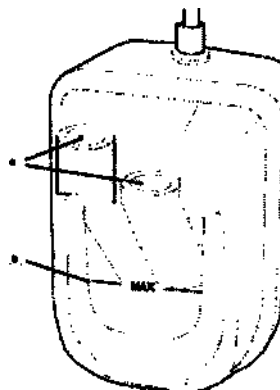
Уровень влажности (5): 12 часов. При более низкой настройке время испарения будет дольше.



ОСТОРОЖНО

- При добавлении воды в колбу увлажнителя встраиваемого, её необходимо отсоединить от Vivo 3.
- В колбу увлажнителя встраиваемого допускается заливать только дистиллированную, стерилизованную или охлажденную кипяченую водопроводную воду. Это требуется для очистки воды от бактерий и уменьшения образования осадка. Не добавляйте в воду никаких веществ, так как это может оказать негативное воздействие.
- Не заливайте в колбу горячую воду.
- Не переполняйте колбу. Ёмкость увлажнителя встраиваемого составляет 350 мл, максимальный уровень заполнения отмечен на колбе.
- После использования аппарата ИВЛ подождите одну минуту, прежде чем открывать колбу увлажнителя встраиваемого, поскольку в некоторых случаях она может быть горячей (например, если в увлажнителе встраиваемом закончилась вода).

- 1 Отсоедините колбу увлажнителя встраиваемого, см. выше.
- 2 Проверьте колбу увлажнителя встраиваемого на отсутствие повреждений, загрязнений или отложений. Очистите при необходимости, смотрите Очистка увлажнителя встраиваемого. Если колба увлажнителя встраиваемого повреждена, то перед использованием устройства замените ее.
- 3 Качество воды должно соответствовать требованиям. Она должна быть:
 - Дистиллированная
 - Стерилизованная
 - Охлаждённая кипячёная водопроводная вода.
- 4 Держите увлажнитель встраиваемый отверстиями воздуховода (а) наверх и заливайте воду в одно из этих отверстий. Соблюдайте осторожность, чтобы не перелить воду (b).

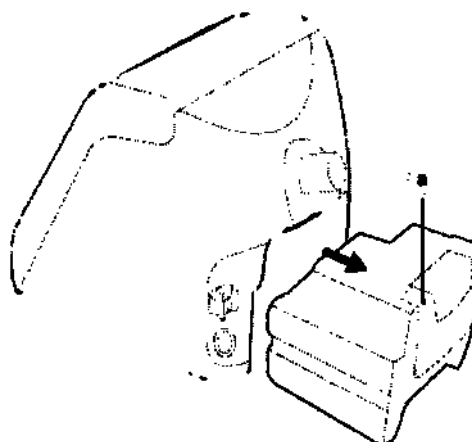


- 5 Если вода попала на внешнюю часть увлажнителя встраиваемого, протрите его насухо безворсовой тканью, прежде чем присоединять к Vivo 3.

Присоединение увлажнителя встраиваемого к Vivo 3

- 1 Если терапия выполняется, остановите её.

2 Если на Vivo 3 установлена крышка обходная воздуховода, снимите её, нажав фиксирующую защёлку (а), а затем потянув его на себя.



3 Убедитесь, что увлажнитель встраиваемый правильно заполнен, и вставьте его в Vivo 3 так, чтобы фиксирующая защёлка встала на место.

⇒ Щелчок означает, что увлажнитель встраиваемый правильно установлен.

Включение увлажнителя встраиваемого

1 Дважды нажмите кнопку **Настройка**.

⇒ Теперь отображается вторая страница настроек с настройками увлажнителя встраиваемого.

2 Нажимайте кнопку **Стрелка вверх**, пока не будет выбрана настройка **Увлажнитель**.

3 Нажмите кнопку **Стрелка вправо**, чтобы включить увлажнитель встраиваемый.

⇒ Значение изменяется на **Вкл.**, а на дисплее появляется символ увлажнителя встраиваемого.

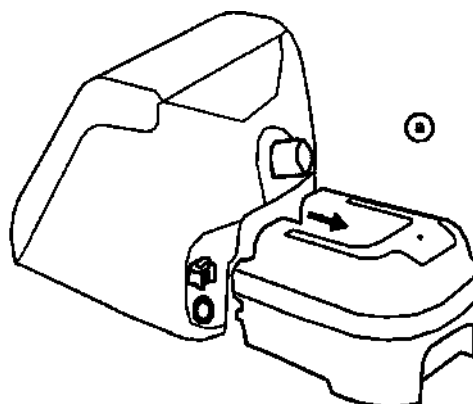
⇒ Отображается настройка уровня влажности.

4 Нажмите **Стрелку вниз**, чтобы выбрать настройку **Уровень влажности**.

5 Нажмите кнопку **Стрелка влево**, чтобы уменьшить увлажнение, либо **Стрелка вправо**, чтобы усилить увлажнение.

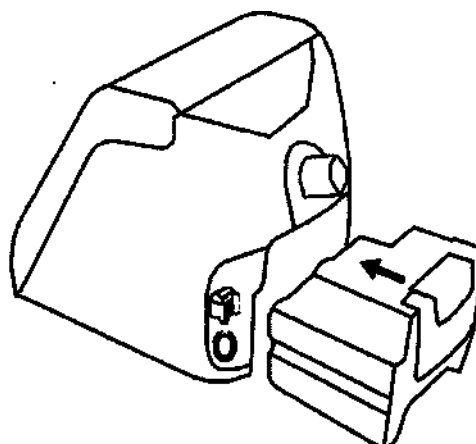
Если увлажнитель встраиваемый не используется

1 Извлеките увлажнитель встраиваемый, нажав фиксирующую защёлку (а), а затем потяните его на себя.



2 Слейте воду из увлажнителя встраиваемого.

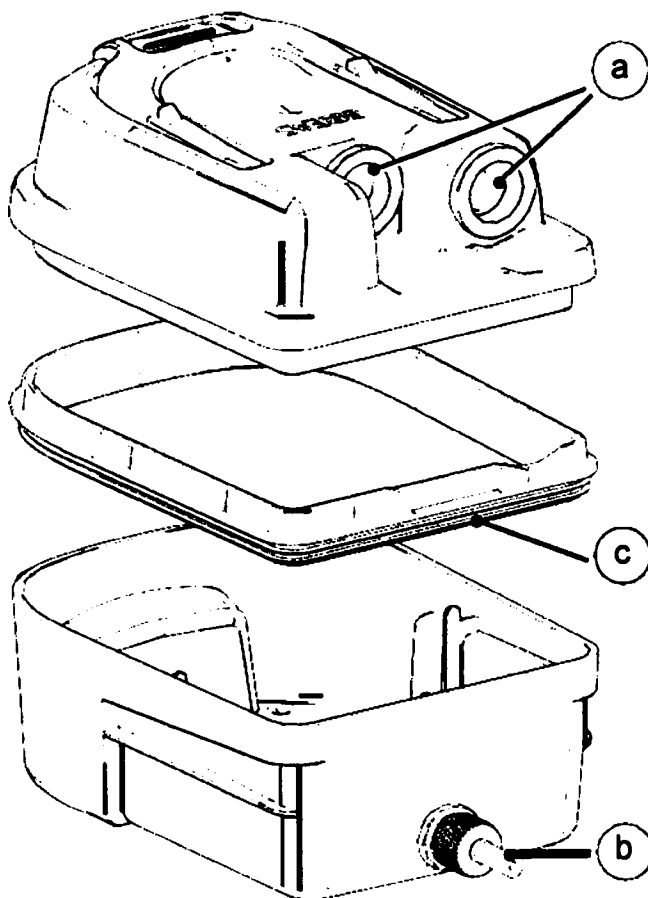
3 Вставьте крышку обходную.



Очистка увлажнителя встраиваемого ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

Отсоединяя и открывая увлажнитель встраиваемый сразу после использования аппарата ИВЛ, будьте осторожны, не прикасайтесь к картриджу нагревательному увлажнителя встраиваемого, так как она может быть очень горячей.



- 1 Откройте увлажнитель встраиваемый, потянув крышку вверх. Не отсоединяйте силиконовые воздуховоды (а). Также не снимайте картридж нагревательный (b).
- 2 Мойте увлажнитель встраиваемый вручную или в посудомоечной машине (без моющего средства).
- 3 После очистки убедитесь, что силиконовый уплотнитель (с) на месте: При закрытии увлажнителя встраиваемого край с канавкой должен быть расположен снизу.

6.6.2

Использование контура пациента подогреваемого



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочитайте раздел 2.7 Увлажнение и нагрев - предупреждения и предосторожности перед использованием Vivo 3 с контуром пациента подогреваемым.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Для работы контура пациента подогреваемого требуется подключение к электросети.



Информацию о подключении контура пациента подогреваемого смотрите в 5.4 Подсоединение контура пациента.

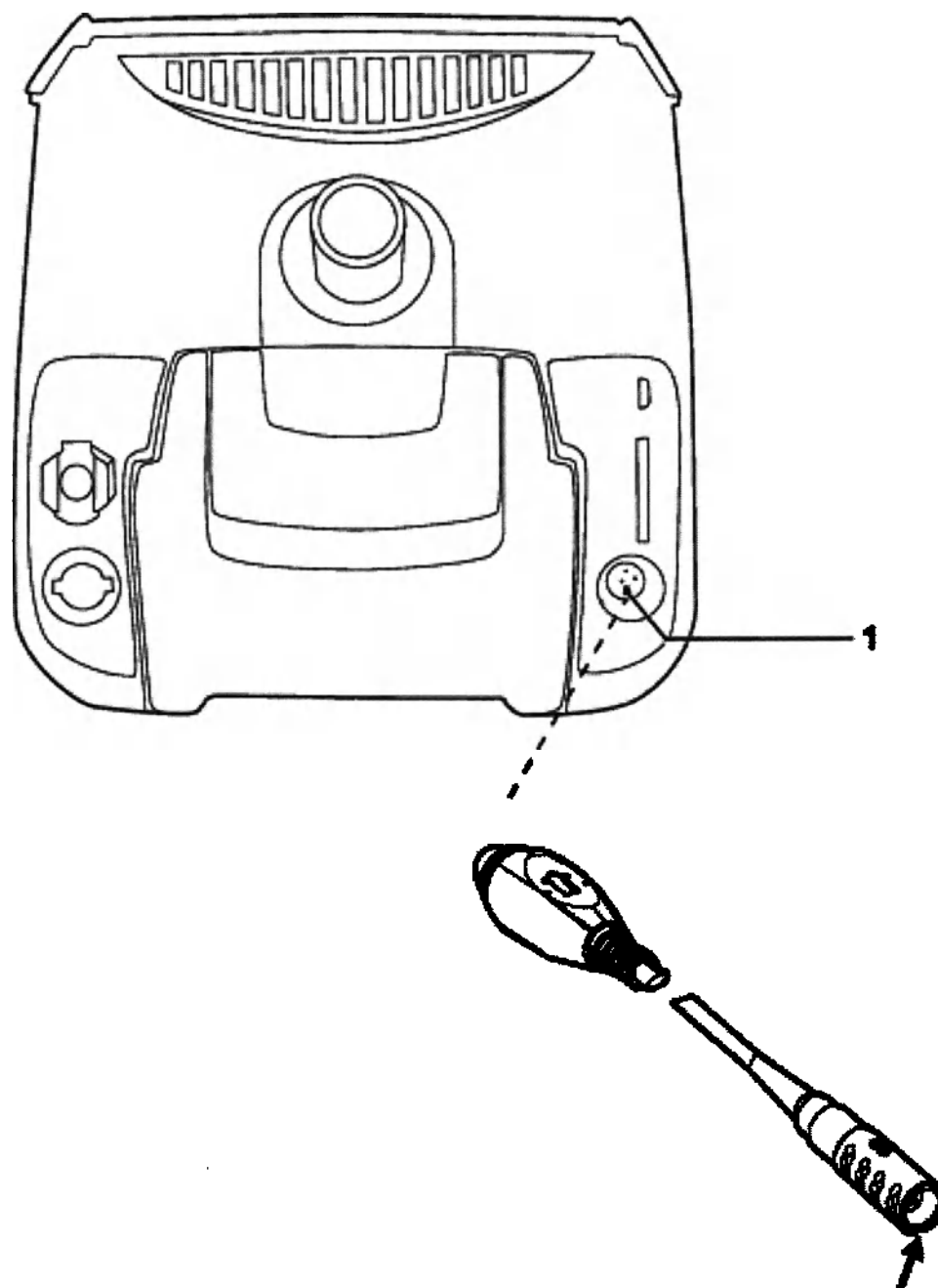
Включение контура пациента подогреваемого

- 1 Дважды нажмите кнопку Настройка.
⇒ Теперь отображается вторая страница настроек с настройками контура пациента подогреваемого.
- 2 Нажимайте кнопку Стрелка вверх, пока не будет выбрана строка Нагреваемый контур.
- 3 Нажмите кнопку Стрелка вправо, чтобы включить контур пациента подогреваемый.
⇒ Значение изменится на Вкл., а на дисплее появляется символ контура пациента подогреваемого.
⇒ Отображается настройка уровня нагрева контура пациента подогреваемого.
- 4 Нажмите Стрелку вниз, чтобы выбрать настройку Уровень нагрева контура.
- 5 Нажмите кнопку Стрелка влево, чтобы уменьшить нагрев, либо Стрелка вправо, чтобы усилить нагрев.

6.6.3

Использование датчика синхронизации по периферическому пульсу

Модуль сопряжения SpO₂ и датчик синхронизации по периферическому пульсу предназначены для измерения функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO₂) и частоты пульса.



Модуль сопряжения SpO2 можно подключать к Vivo 3 (поз. 1 выше) с помощью кабеля для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу для мониторинга и записи измерений SpO2. Результаты измерения SpO2 сохраняются в памяти, могут загружаться на ПК.

ОСТОРОЖНО

- При эксплуатации Vivo 3 с датчиком синхронизации по периферическому пульсу Vivo 3 показывает функциональную насыщенность кислородом, измеренную датчиком.
- Ниже приводится информация о световых параметрах SpO2
 - Пиковое значение длины волн (красный): 660 нм
 - Пиковое значение длины волн (инфракрасный): 905 нм
 - Максимальная оптическая выходная мощность: ≤ 15 мВт
- На работу и точность показаний датчика синхронизации по периферическому пульсу могут влиять факторы окружающей среды, в частности освещенность, движение, диагностическое тестирование, низкий уровень перфузии, электромагнитные помехи, дисфункциональный гемоглобин, наличие определенных красителей и неправильное расположение датчика.
- Функциональная проверка не может использоваться для оценки точности датчика синхронизации по периферическому пульсу.

6.6.4 Использование штуцера кислорода низкого давления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием Vivo 3 с кислородом ознакомьтесь с разделом 2.9
Использование кислорода - предупреждения и предосторожности.

Дополнительный кислород потоком до 30 л/мин можно добавить при помощи источника кислорода с ротаметром, к примеру, кислородного баллона, центральной системы подачи кислорода или концентратора кислорода.

Требования к источнику дополнительного кислорода

Характеристика	Требования
Максимальный поток	30 л/мин
Максимальное давление	100 кПа
Источник питания	Источник с ротаметром. Примеры источников: <ul style="list-style-type: none">• Кислородный баллон• Центральная подача кислорода• Концентратор кислорода
Коннектор	Источник кислорода должен оснащаться штуцером кислорода низкого давления, артикул 005032.

Подсоединение источника кислорода

- 1 Подсоедините штуцер кислорода низкого давления (артикул 005032) к трубке подачи кислорода.
- 2 Подсоедините штуцер кислорода низкого давления к разъёму для кислорода на задней панели Vivo 3. Подробную информацию смотрите в 3.3 Задняя часть аппарата ИВЛ.
- 3 При использовании устройства для мониторинга насыщения кислородом подключите его в соответствии с инструкциями поставщика.



ОСТОРОЖНО

Не подавайте кислород до начала терапии.

6.6.5 Эксплуатация защитного кейса

Защитный кейс предназначен для мобильного использования Vivo 3 в больницах, учреждениях и на дому. Он может использоваться во время работы Vivo 3, например, при перемещении на инвалидной коляске, в автомобиле или при переноске вручную.

Защитный кейс защищает Vivo 3 от воздействий окружающей среды, например, ударов, попадания воды, солнечного света, пыли и грязи, при обычном обращении.

Защитный кейс не защищает Vivo 3 от дождя или снегопада.

- Защитный кейс можно использовать с внешними источниками питания.
- Защитный кейс невозможно использовать с увлажнителем встраиваемым. При использовании защитного кейса на месте увлажнителя встраиваемого должна быть установлена крышка обходная.

6.6.6 Использование лёгкой транспортной сумки

Лёгкая транспортная сумка предназначена для мобильного использования Vivo 3 в больницах, учреждениях и на дому. Она может использоваться во время работы аппарата ИВЛ, при перемещении на инвалидной коляске, в автомобиле или при переноске вручную.

Лёгкая транспортная сумка в нормальных условиях использования защищает аппарат ИВЛ от попадания воды, солнечного света, пыли и грязи.

Лёгкую транспортную сумку невозможно использовать с увлажнителем встраиваемым. При использовании лёгкой транспортной сумки на месте увлажнителя встраиваемого должна быть установлена крышка обходная.

Она не защищает от таких внешних воздействий, как удары, дождь или снегопад.

6.6.7 Использование Y-кабеля

Y-кабель применяется для одновременного подключения Vivo 3 к сети переменного тока и внешнему источнику питания постоянного тока, смотрите 5.3 Подключение Vivo 3 к электропитанию. При наличии обоих источников питания используется питание от сети.

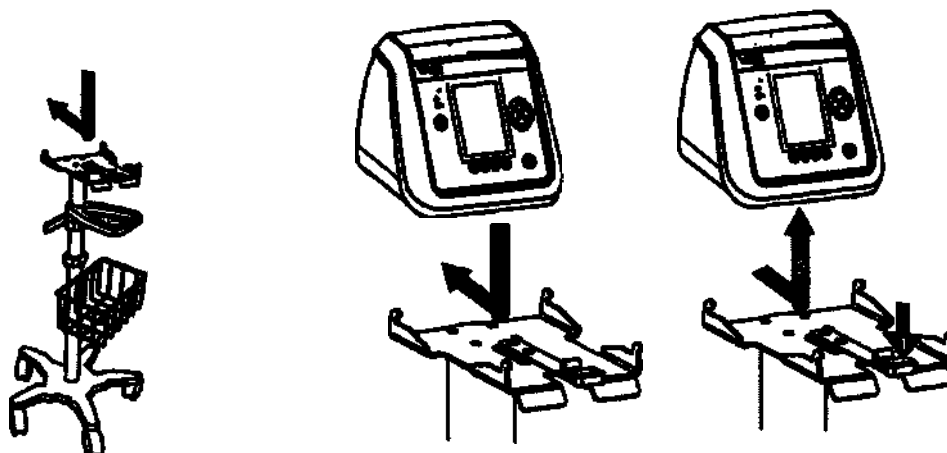
6.6.8 Использование Vivo 3 с монтажной стойкой

Назначение

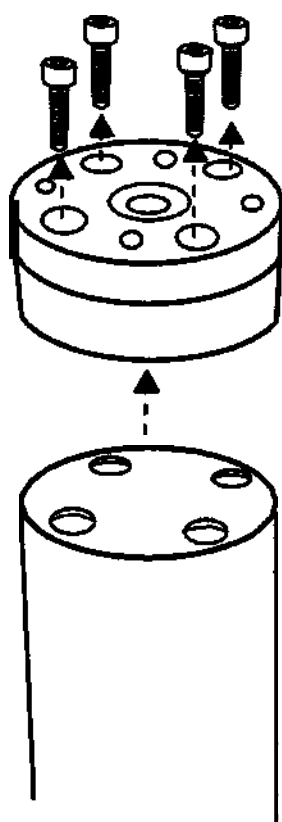
Монтажная стойка повышает мобильность пациента во время проведения терапии с помощью аппарата ИВЛ. Монтажная стойка предназначена для использования только в помещении или больнице. Монтажная стойка состоит из основы на колесах и монтажной пластины.

В этом разделе описывается, как использовать Vivo 3 и монтажную стойку с монтажной пластиной.

Устанавливайте и снимайте Vivo 3, как показано на рисунке:



Нижняя монтажная пластина крепится к монтажной стойке с помощью четырёх винтов. Перед установкой нижней монтажной пластины необходимо снять крепление:



Соблюдайте осторожность при работе с аппаратом ИВЛ, установленным на монтажную стойку, во избежание рисков опрокидывания монтажной стойки. Монтажная стойка может наклоняться на 10° и возвращаться в вертикальное положение, если нагружена в соответствии с нижеприведенными характеристиками веса.

6.7 Базовое устранение неисправностей

Неполадка	Действие
Аппарат ИВЛ не запускается.	Проверьте подсоединение кабеля сетевого к аппарату ИВЛ и розетке.
Аппарат ИВЛ запускается, но из контура пациента не поступает воздух.	Убедитесь в правильном подключении обоих концов контура пациента. Расправьте или замените контур пациента.
Увлажнитель встраиваемый работает неправильно.	Если увлажнитель встраиваемый собран неправильно, разберите и правильно соберите его. Если воздух сухой, несмотря на включённый увлажнитель встраиваемый, увеличьте настройку уровня влажности. Если увлажнитель встраиваемый не выполняет нагрев, проверьте, подключен ли Vivo 3 к источнику переменного тока. Увлажнитель не работает от батарей.



Сигналы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность незамеченных критических состояний

- Громкость предупреждающего сигнала должна быть достаточной, чтобы сигнал можно было услышать. Установка громкости звукового сигнала ниже уровня шума окружающей среды может ухудшить распознавание предупреждающего сигнала.

Функция сигнала предупреждения во время сбоя питания

В случае сбоя питания происходит следующее:

1. Когда электропитание от сети не поступает, внутренняя батарея берет на себя функцию питания, и отображается следующее сообщение: Переключено на внутреннюю батарею.
2. Когда заряда батареи остаётся на 20 минут работы (± 5 минут), появляется следующий сигнал предупреждения (средний приоритет): Малая ёмкость последнего источника питания. Подается звуковой сигнал.
3. Когда заряда батареи остаётся на 5-7 минут работы, появляется следующий сигнал предупреждения (высокий приоритет): Критически низкий заряд последнего источника питания. Подается звуковой сигнал.
4. Когда заряда батареи остаётся на 0 минут работы, появляется следующее сообщение: Внутренняя батарея полностью разряжена. Подключите аппарат к электросети или источнику постоянного тока для зарядки.
5. Срабатывает сигнал предупреждения, а Vivo 3 выключается.

В случае сбоев электропитания настройки сигналов предупреждения сохраняются.

7.1 Местонахождение оператора

Индикация приоритета сигнала предупреждения рассчитана на распознавание с расстояния 4 метра и под углом 50° от нормали дисплея Vivo 3.

7.1.1 Проверка местонахождения оператора

- 1 Активируйте любой сигнал предупреждения.
- 2 С позиции оператора убедитесь, что звуковой сигнал слышен, а приоритетность предупреждения можно определить по любому из визуальных сигналов (мигание светодиодов и сообщение на экране). Диапазон уровней звукового давления составляет 55-80 дБА для сигналов предупреждения с высоким и средним приоритетом.

Подробную информацию смотрите в 7.2.1 Определение состояния сигнала предупреждения.

- 3 Если проверка не пройдена, рекомендуются следующие действия:
- Найдите более удачное место для оператора.
 - Отрегулируйте громкость сигнала предупреждения, смотрите 7.2.5 Регулировка громкости сигнала предупреждения.

7.2 Работа с сигналами предупреждения (тревоги)

7.2.1 Определение состояния сигнала предупреждения

При обнаружении условий срабатывания сигнала предупреждения незамедлительно срабатывает блок аппарата Vivo 3. Аварийные сигналы остаются активными до тех пор, пока не будут устранены условия их срабатывания.

Активные сигналы обозначаются:

- Звуковой сигнал
- Сообщение о сигнале предупреждения на экране
- Светодиод сигнала предупреждения

Звуковой сигнал предупреждения

- **Сигналы с высоким приоритетом**
3 коротких сигнала, после которых следуют ещё 2 после 0,5 с. Последовательность сигналов повторяется через каждые 3 секунды.
- **Сигналы среднего приоритета**
3 сигнала. Последовательность сигналов повторяется через каждые 6 секунд.



Информацию о регулировке громкости сигнала предупреждения смотрите в 7.2.5 Регулировка громкости сигнала предупреждения.

Звуковой сигнал информационного сообщения

Короткий сигнал через каждые 5 секунд



Громкость сигнала предупреждения

Громкость сигнала предупреждения регулируется в диапазоне 55–80 дБА.

Сообщение о сигнале предупреждения на экране

Наименование активного сигнала отображается на экране.

- **Сигналы с высоким приоритетом**
Выделены красным цветом.
- **Сигналы со средним приоритетом**
Выделены жёлтым цветом.



Подробную информацию о сигналах смотрите в 7.3 Физиологические сигналы предупреждения и 7.4 Технические сигналы предупреждения.

Отображение нескольких сигналов

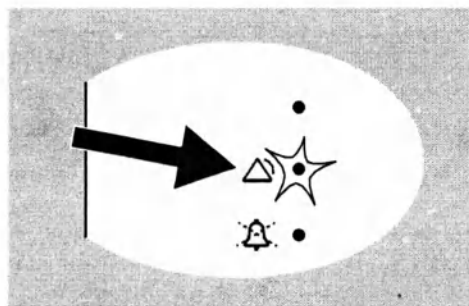
Если активны несколько сигналов предупреждения, активные сигналы с высоким приоритетом имеют приоритет над сигналами среднего приоритета: Любые условия сигналов предупреждения с высоким приоритетом необходимо устранять до отображения сигналов среднего приоритета.

Если одновременно активны несколько сигналов с одинаковым приоритетом, то описания сигналов циклически повторяются на дисплее.

Символ «>>>» обозначает, что циклически будет отображено больше сигналов.

Светодиод сигнала предупреждения

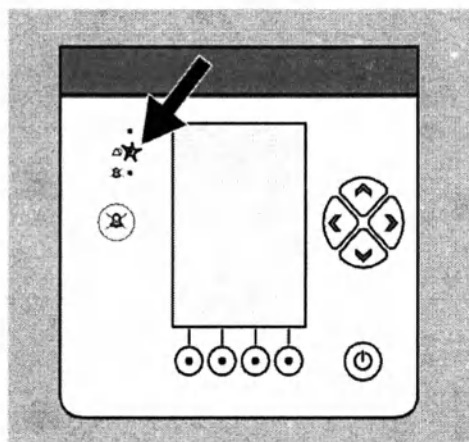
- **Сигналы с высоким приоритетом**
Красный, частое мигание (с интервалом 0,5 с).
- **Сигналы со средним приоритетом**
Жёлтый, медленное мигание (с интервалом 2 с).



7.2.2 Приостановка звукового сигнала

Звуковой сигнал можно приостановить на 60 секунд, нажав кнопку звуковой паузы. Повторное нажатие кнопки снова включает звук.

При наступлении нового состояния сигнализации во время паузы, звуковой сигнал будет возобновлен.



7.2.3 Сброс сигнала

Чтобы сбросить сигнал предупреждения, устраните причину его появления.

⇒ После исправления причины сигнал перестает отображаться на дисплее.

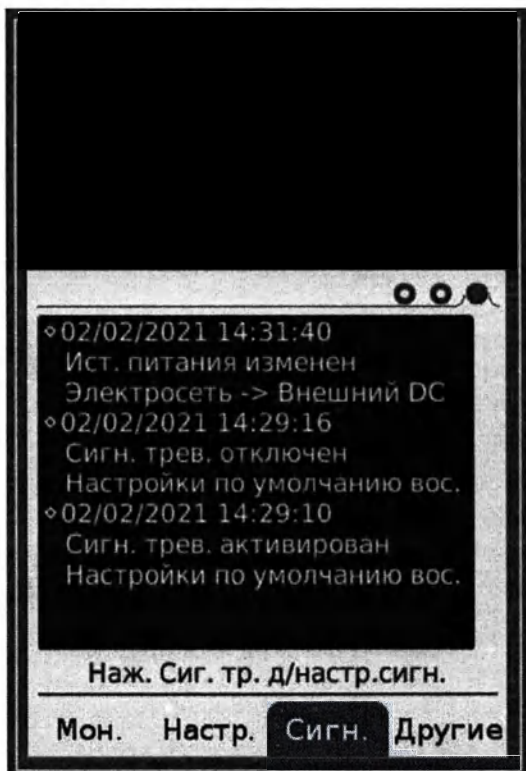


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если условие возникновения сигнала устранить не получается, прекратите эксплуатацию Vivo 3 и обратитесь к своему поставщику Vivo 3.

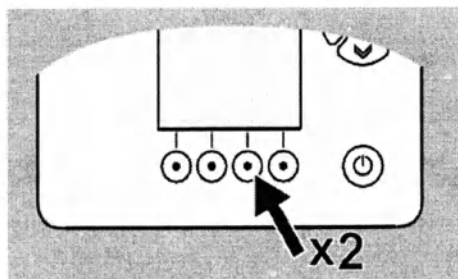
7.2.4 Просмотр сигналов в архиве

Чтобы просмотреть сигналы в архиве, нажимайте кнопку Сигнал тревоги до появления Журнала сигналов.

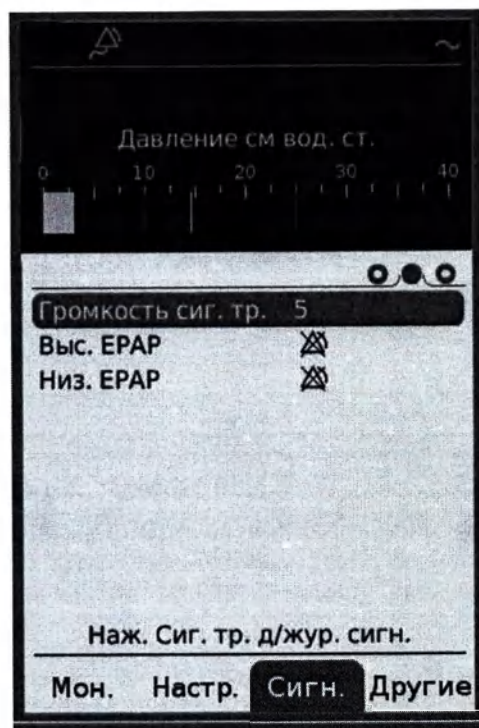


7.2.5 Регулировка громкости сигнала предупреждения

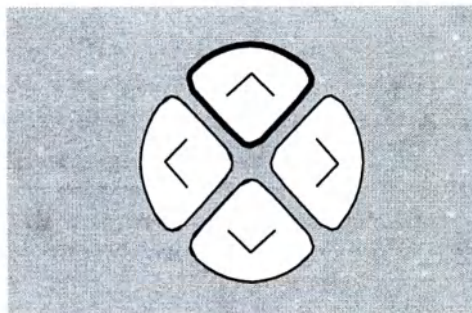
Громкость сигнала предупреждения регулируется в разделе настроек сигналов.



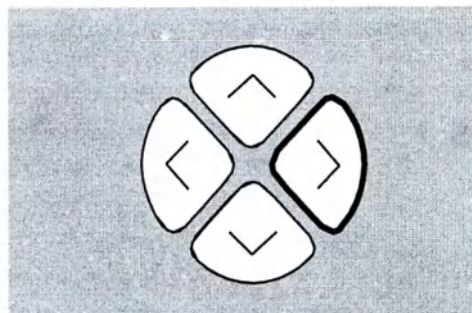
1 Нажимайте кнопку навигации в разделе сигналов предупреждения, пока не появится страница настроек сигналов с настройкой громкости сигнала.



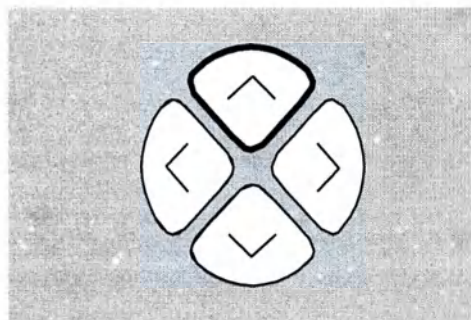
2 Чтобы выбрать настройку громкости сигнала, нажимайте кнопку со стрелкой вверх или вниз.



3 Чтобы отрегулировать громкость, нажимайте кнопки со стрелками влево и вправо.



- 4 Для завершения регулировки нажмите кнопку со стрелкой вверх, чтобы отменить выделение настройки.



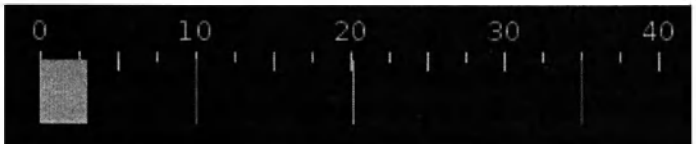
- 5 По окончании регулировки громкости убедитесь, что сигнал предупреждения достигает места нахождения оператора, смотрите 7.1 Местонахождение оператора.

7.3 Физиологические сигналы предупреждения

7.3.1 Сигнал предупреждения о высоком давлении

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокое давление
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал высокого давления срабатывает, когда уровень давления пациента достигает установленного предела сигнализации Высокое давление для трёх последовательных вдохов.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none">• Несоответствие настроек давления и сигнализации.• Кашель при вдохе.• Изменения сопротивления и/или растяжимости дыхательных путей.
Критерии сброса	Полный цикл дыхания при максимальном давлении ниже предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам. Однако при достижении предела сигнализации о высоком давлении реальное дыхание прекращается.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none">• от 5 см вод. ст. до 45 см вод. ст.• Выкл. <p>Обратите внимание, что предупреждающий сигнал высокого давления невозможно установить ниже значения, установленного для предупреждающего сигнала низкого давления.</p>
Разрешающая способность	Ниже 10 см вод. ст.: 0,5 см вод. ст. Выше 10 см вод. ст.: 1,0 см вод. ст.
Экран настроек	Настройка сигнала высокого давления обозначается красной линией на графике давления. 

7.3.2 Сигнал предупреждения о низком давлении

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкое давление
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал низкого давления срабатывает, если давление Vivo 3 не поднимается до предельного значения низкого давления в течение 15 секунд
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Отсоединение контура пациента. Несоответствие настроек давления и сигнализации. Утечка из маски или других компонентов контура пациента.
Критерии сброса	Давление поднимается выше предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> от 1 см вод. ст. до 40 см вод. ст. <p>Обратите внимание, что сигнал предупреждения о низком давлении невозможно установить выше значения, заданного для сигнала о высоком давлении.</p>
Разрешающая способность	<p>Ниже 10 см вод. ст.: 0,5 см вод. ст.</p> <p>Выше 10 см вод. ст.: 1,0 см вод. ст.</p>
Экран настроек	<p>Граница сигнала низкого давления обозначается красной линией на графике давления.</p> 

7.3.3 Сигнал высокой частоты дыхания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокая частота дыхания
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокой частоты дыхания появляется, когда установленный предел сигнализации превышен в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Несоответствие между настройкой частоты дыхания и настройкой сигнализации. • Повышенная частота дыхания. • Слишком высокая чувствительность триггера вдоха.
Критерии сброса	Частота дыхания ниже установленного предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 10 до 50 вд./мин. • Выкл.
Разрешающая способность	1 вд./мин.

7.3.4 Сигнал низкой частоты дыхания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкая частота дыхания
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал низкой частоты дыхания срабатывает, когда общая подаваемая частота дыхания не достигает установленного предела сигнализации в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Несоответствие между настройкой частоты дыхания и настройкой сигнализации. • Пациент не может инициировать дыхание, поскольку значение триггера вдоха слишком высокое. • Уменьшение спонтанного дыхания пациента. • Отсоединение контура.
Критерии сброса	Частота дыхания превышает установленный предел сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 4 до 30 вд./мин. • Выкл.
Разрешающая способность	1 вд./мин.

7.3.5 Сигнал предупреждения о высоком минутном объеме

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокий минутный объем (MV)
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокого минутного объема срабатывает, когда минутный объем превышает заданный предел сигнализации в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Отсоединение контура пациента. • Несоответствие настроек давления и сигнализации. • Утечка из маски или других компонентов контура пациента. • Повышенная частота дыхания.
Критерии сброса	Минутный объем опускается ниже заданного предела.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 1 л до 40 л • Выкл.
Разрешающая способность	0,5 л.

7.3.6 Сигнал предупреждения о низком минутном объеме

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкий минутный объем (MV)
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал низкого минутного объема срабатывает, когда минутный объем регистрируется ниже заданного предела сигнализации в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Отсоединение контура пациента. • Несоответствие настроек давления и сигнализации. • Утечка из маски или других компонентов контура пациента. • Сниженная частота дыхания.
Критерии сброса	Минутный объем превышает предел сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 1 л до 30 л • Выкл.
Разрешающая способность	0,5 л.

7.3.7 Сигнал возвратного дыхания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Возвратное дыхание
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал возвратного дыхания срабатывает, если преднамеренная утечка слишком низка в течение более чем 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Забит или заблокирован контур пациента. • Неправильный контур пациента. • Порт CO₂ заблокирован или удалён из контура утечки.
Критерии сброса	Утечка возобновляется в допустимых пределах.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • Вкл. • Выкл.

7.3.8 Апноэ Сигнал предупреждения

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Апноэ
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал Апноэ срабатывает, если не удается зафиксировать инициированное пациентом дыхание на протяжении установленного времени.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Пациент перестал дышать. • Спонтанное дыхание пациента урежается. • Отсоединение контура. • Установлено слишком высокое значение триггера вдоха.
Критерии сброса	Попытка дыхания обнаружена Vivo 3.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> • от 5 до 60 сек • Выкл.
Разрешающая способность	5 сек. ниже 15 сек. 15 с больше 15 с.

7.3.9 Сигнал отсоединения

ОСТОРОЖНО



Ни один сигнал не может гарантировать обнаружение всех отсоединений вследствие большого количества возможных комбинаций лечебных настроек, конфигураций контуров и интерфейсов пациента. Чтобы убедиться в возможности обнаружения отсоединения пациента, в том числе случайного отсоединения интерфейса от пациента, рекомендуется предварительно проверять работу сигнала отсоединения при готовой конфигурации, которая будет использоваться во время терапии, включая такие компоненты как фильтры, контуры пациента, коннекторы, интерфейс (маска, канюли и т.д.).

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Отсоединение
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал отсоединения срабатывает, если измеренный поток выше, чем ожидаемый поток утечки при установленном значении давления в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Избыточная утечка из контура пациента. Пациент снял маску. Отсоединение контура.
Критерии сброса	Утечка возобновляется в допустимых пределах.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> Вкл. Выкл.

7.3.10 Сигнал предупреждения о высоком ЕРАР

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокий ЕРАР
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокого ЕРАР срабатывает, когда ЕРАР поднимается на 30% выше заданного значения на протяжении 3 вдохов.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Заблокированный патрубок утечки. Слишком короткое время выдоха. Изменения сопротивления и/или растяжимости дыхательных путей.
Критерии сброса	ЕРАР опустилось ниже предела сигнализации (менее 30% выше заданного значения).
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> Вкл. Выкл.

7.3.11 Сигнал предупреждения о низком ЕРАР

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкий ЕРАР
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал низкого ЕРАР срабатывает, когда ЕРАР падает на 30% ниже заданного значения на протяжении 3 вдохов.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Чрезмерная утечка.
Критерии сброса	ЕРАР превысило предел сигнализации (не ниже 30% от заданного значения).
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> Вкл. Вык.

7.3.12 Сигнал высокого насыщения O₂ (SpO₂)

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокое насыщение O₂ (SpO₂)
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокого насыщения O ₂ (SpO ₂) срабатывает, если измеренный уровень SpO ₂ превышает установленный предел в течение 30 секунд.
Возможная причина	Слишком сильный поток подаваемого кислорода.
Критерии сброса	Значение SpO ₂ возвращается ниже предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	<ul style="list-style-type: none"> от 80 % до 100 % Выкл.
Разрешающая способность	1 %

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

7.3.13 Сигнал низкого насыщения O₂ (SpO₂)

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкое насыщение O ₂ (SpO ₂)
Приоритет	Высокий
Определение	Сигнал низкого насыщения O ₂ (SpO ₂) срабатывает, если измеренный уровень SpO ₂ остается ниже установленного предела в течение 30 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Слишком слабый поток подаваемого кислорода. • Отсоединение источника кислорода. • Подаваемые дыхательные объемы слишком малы.
Диапазон настройки	от 70% до 100%
Разрешающая способность	1%
Действие аппарата ИВЛ	Аппарат ИВЛ продолжит терапию при тех же настройках.

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

7.3.14 Сигнал высокой частоты пульса

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокая частота пульса
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал высокой частоты пульса срабатывает, если измеренный уровень частоты пульса превышает установленный предел в течение 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Недостаточная дыхательная поддержка. • Слишком слабый поток подаваемого кислорода. • Установлено слишком высокое значение ЕРАР. • Неправильное расположение датчика на пальце.
Критерии сброса	Частота пульса возвращается ниже предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	от 30 до 230 уд./мин. (ударов в минуту) Выкл.
Разрешающая способность	5 уд./мин. (ударов в минуту)

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

7.3.15 Сигнал низкой частоты пульса

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкая частота пульса
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал низкой частоты пульса срабатывает, если измеренный уровень частоты пульса остается ниже установленного предела на протяжении 15 секунд.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> • Неправильное расположение датчика на пальце. • Слишком слабый поток подаваемого кислорода. • Недостаточная дыхательная поддержка.
Критерии сброса	Частота пульса становится выше предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	от 30 до 230 уд./мин. (ударов в минуту) Выкл.
Разрешающая способность	5 уд./мин. (ударов в минуту)

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

7.3.16 Сигнал отсоединения контура

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Отсоединение контура
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Доступно только при активной высокопоточной назальной терапии (HFNT). Сигнал предупреждения подаётся, если устройство обнаруживает, что контур пациента отключен от аппарата. Система определяет не подключение пациента, а только подключение канюли и/или трубки к аппарату.
Возможная причина	Контур отсоединен.
Критерии сброса	Аппарат определяет повторное подключение канюли и/или трубки.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	Вкл. Выкл.

7.3.17 Сигнал блокировки контура

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Контур заблокирован
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Доступно только при активной высокопоточной назальной терапии (HFNT). Сигнал предупреждения подаётся, если аппарат обнаруживает, что контур пациента заблокирован, и воздух не проходит.
Возможная причина	Контур заблокирован.
Критерии сброса	Аппарат определяет, что контур больше не заблокирован.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Диапазон настройки	Вкл. Выкл.

7.4 Технические сигналы предупреждения

7.4.1 Сигнал ограничения высокого давления

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Ограничение высокого давления
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал ограничения высокого давления подаётся при достижении предела ограничения сигнала высокого давления (60 см вод. ст.).
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none">• Несоответствие настроек давления и сигнализации.• Кашель при вдохе.• Изменения сопротивления и/или растяжимости дыхательных путей.
Критерии сброса	Полный цикл дыхания с давлением ниже заданного предела сигнализации.
Действие аппарата ИВЛ	Текущий цикл дыхания прекращается, а затем Vivo 3 продолжает терапию в соответствии с текущими настройками.

7.4.2 Сигнал предупреждения о сбое питания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Дисплей выключен. Сигнал о сбое питания отображается только светодиодным индикатором и звуковым сигналом.
Приоритет	Высокий Дисплей выключен. Сигнал о сбое питания отображается только светодиодным индикатором и звуковым сигналом.
Условие возникновения	Сигнал сбоя питания подается, если последний источник питания не обеспечивает достаточную мощность для работы аппарата ИВЛ.
Возможная причина	Последний доступный источник питания не может подавать питание на аппарат ИВЛ. Батарея разряжена или сбой батареи.
Критерии сброса	Внешний источник питания подключен к аппарату ИВЛ.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 останавливает терапию, выключает дисплей и подаёт сигнал сбоя питания как минимум на протяжении 2 минут. Если в этот период питание восстанавливается, аппарат ИВЛ автоматически возобновляет терапию с текущими настройками. При повторном включении питания регистрируется сбой питания.

7.4.3 Сигнал предупреждения о сбое/отсоединении датчика синхронизации по периферическому пульсу:

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Датчик синхронизации по периферическому пульсу отсоединен
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал предупреждения о сбое/отсоединении датчика синхронизации по периферическому пульсу появляется при одном из условий: <ul style="list-style-type: none"> • Сигнал ошибки от датчика • Полное отсутствие сигнала от датчика в течение 2 секунд.
Возможная причина	Датчик неисправен или отсоединён.
Критерии сброса	Восстановление нормальной связи с датчиком. Информационное сообщение сохраняется до подтверждения пользователем.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.

7.4.4 Артефакт SpO₂

Для этого сигнала требуется подключение датчика синхронизации по периферическому пульсу.

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Плохой сигнал SpO₂
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал тревоги о плохом сигнале SpO ₂ появляется при низком уровне перфузии или обнаружении датчиком артефактов.
Возможная причина	Проверьте датчик и его подключение к пациенту.
Критерии сброса	Сигнал «ОК» поступает от датчика, либо датчик отключается. Информационное сообщение сохраняется до подтверждения пользователем.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.

7.4.5 Сигнал предупреждения о сбое компенсации давления окружающей среды

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Сбой компенсации давления
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Сигнал тревоги о сбое компенсации давления окружающей среды срабатывает, если нарушается работа системы автоматической компенсации давления окружающей среды.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам. Нормальное атмосферное давление на уровне моря используется в качестве приблизительного значения для временной компенсации давления окружающей среды. При использовании прибора на другой высоте, генерируемые и измеренные значения давления могут отличаться от реальных.
Сброс	Перезагрузка аппарата ИВЛ.

7.4.6 Сигнал низкого заряда батареи. Низкого уровня заряда последнего источника питания

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Низкий уровень заряда батареи. Подключитесь к электросети
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Этот сигнал срабатывает тогда, когда последнего источника питания от батареи (внутренняя батарея) хватит на 15 минут работы при текущих настройках.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Критерии сброса	Подключение к другому источнику питания в течение 15 минут, или терапия прекратится.

7.4.7 Сигнал критически низкого заряда батареи

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Критически низкий заряд батареи. Подключить к электросети
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Этот сигнал срабатывает тогда, когда последнего источника питания от батареи (внутренняя батарея) хватит на 5 минут работы при текущих настройках.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжит терапию согласно текущим настройкам.
Критерии сброса	Подключение к другому источнику питания в течение 5 минут, или терапия прекратится.

7.4.8 Высокая температура воздуха пациента

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Высокая температура воздуха пациента
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Сигнал высокой температуры воздуха пациента срабатывает тогда, когда температура воздуха пациента превышает 43°C. Если используется контур пациента подогреваемый, то температура воздуха пациента измеряется по датчику температуры контура. В противном случае, температура измеряется по датчику измерения потока в Vivo 3.
Возможная причина	<ul style="list-style-type: none"> Воздухозаборные отверстия заблокированы. Слишком высокая температура окружающей среды.
Действие аппарата ИВЛ	Vivo 3 продолжает терапию. Если используется нагреваемый контур или встраиваемый увлажнитель, они выключаются. Аппарат ИВЛ прекращает терапию и подает сигнал на протяжении как минимум 2 минут.
Критерии сброса	Температура опускается ниже предела.

7.4.9 Сбой датчика потока

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Сбой датчика потока
Приоритет	Средний уровень
Условие возникновения	Данные от датчика потока отсутствуют или ошибочные
Критерии сброса	Снова получены правильные данные от датчика. Информационное сообщение сохраняется до подтверждения пользователем.
Действие аппарата ИВЛ	<p>Vivo 3 продолжает терапию, но со следующими ограничениями:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Прекращён мониторинг утечки. • Измерения объёма отключены. • Пациент не может инициировать вдохи (для режимов с поддержкой) <p>На экране отображается информационное сообщение об ограничениях.</p>

7.4.10 Внутренний функциональный сбой

Характеристика	Описание
Текст предупреждения	Внутр. функциональный сбой
Приоритет	Высокий
Условие возникновения	Отказ внутренней функции, препятствующий терапии или нормальной работе аппарата ИВЛ. Код ошибки, следующий за текстом сигнала тревоги, указывает на тип функционального сбоя.
Критерии сброса	Восстановление нормального функционирования.
Действие аппарата ИВЛ	Аппарат ИВЛ останавливает терапию.
Принимаемые меры	<p>Перезапустите Vivo 3.</p> <p>Если предупреждающий сигнал сохраняется или снова возникает: Запишите код ошибки и обратитесь к поставщику Vivo 3.</p>

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание

В этом разделе приведены инструкции по очистке, дезинфекции и техобслуживанию, которые выполняются специалистом или пользователями с физическими возможностями и практическими знаниями системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования

- Ремонт, обновления и модификации должны выполняться только уполномоченным представителем Breas Medical AB и в соответствии с инструкциями Breas Medical AB.
- Открывать, ремонтировать или вносить изменения в Vivo 3 разрешается только уполномоченному персоналу.

В случае несанкционированных действий Breas Medical AB не несет ответственности за работоспособность и безопасность устройства, и действие всех гарантий прекращается.

Все компоненты аппарата, используемые для подсоединения к пациенту, и фильтры следует очищать и регулярно заменять, чтобы обеспечить надлежащее функционирование Vivo 3. Все замененные компоненты должны утилизироваться в соответствии с местным природоохранным законодательством, регламентирующим утилизацию использованного оборудования и отходов.

8.1

Очистка и дезинфекция Vivo 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Отключите электропитание перед очисткой Vivo 3 в соответствии с инструкциями в этом руководстве.

Не погружайте Vivo 3 полностью или частично в какие-либо жидкости.

Следите, чтобы жидкости не попадали на разъемы проводного соединения.

При непосредственном попадании на поверхность корпуса аппарата жидкости могут проникнуть через внешние зазоры устройства, что может привести к неисправности. Обратите внимание, что если используются жидкости, отличные от указанных, это может неблагоприятно повлиять на качество работы, технические характеристики и безопасность.

8.1.1

Внешняя очистка блока аппарата базового

Вам понадобится

- Безворсовая ткань.
- Мягкий мыльный раствор.

1 Выключите Vivo 3 и отсоедините адаптер питания AC/DC.

2 Отсоедините контур пациента.

3 Если используются аксессуары, подключенные через кабель (такие как датчик синхронизации по периферическому пульсу), отсоедините их.

4 Очистите наружную поверхность Vivo 3 (а также не отсоединяя держатель фильтров, крышку обходную воздушную и пистолет кислорода низкого давления в случае если присоединены к аппарату) с помощью влажной безворсовой ткани смоченной мягким мыльным раствором.

5 После того, как аппарата очищен и просушен, снова подключите контур пациента и аксессуары, которые были отключены для очистки.

8.1.2 Дезинфекция блока аппарата базового

Вам понадобится

- Безворсовая ткань.
 - 70% этиловый спирт.
- 1 Выключите Vivo 3 и отсоедините адаптер питания AC/DC.
 - 2 Отсоедините контур пациента.
 - 3 Если используются аксессуары, подключенные через кабель (такие как датчик синхронизации по периферическому пульсу), отсоедините их.
 - 4 Протрите наружную поверхность Vivo 3 (а также не отсоединяя держатель фильтров, крышку обходную воздушную и штуцер кислорода низкого давления в случае если присоединены к аппарату) с помощью влажной безворсовой ткани смоченной 70% этиловым спиртом.
 - 5 После того, как аппарата продезинфицирован и просушен, снова подключите контур пациента и аксессуары, которые были отключены для дезинфекции.

8.1.3 Дезинфекция воздухопроводов

В таблице ниже перечислены детали, которые могут быть инфицированы при контакте с выдыхаемым воздухом или физиологическими жидкостями при обычном использовании или при единичной неисправности.

Состояние	Детали
С антибактериальным фильтром	<ul style="list-style-type: none">• Контур пациента• Антибактериальный фильтр
Без антибактериального фильтра	<ul style="list-style-type: none">• Контур пациента• Воздуховыпускное отверстие (к контуру пациента)• Крышка обходная / увлажнитель• Турбина• Фильтры воздухозаборного отверстия и держатель фильтров

В случае инфицирования внутренние воздухопроводы Vivo 3 можно дезинфицировать до 5 раз разрешенным методом озонной стерилизации продолжительностью максимум 60 минут.

Антибактериальный фильтр низкого сопротивления, если применяется, подлежит замене каждые 24 часа.

8.1.4 Очистка контура пациента

ОСТОРОЖНО

Интервалы чистки и замены должны устанавливаться поставщиком медицинских услуг на основе собственных протоколов инфекционного контроля. Регулярно проверяйте контур пациента на предмет повреждений. В случае повреждения, замените контур.



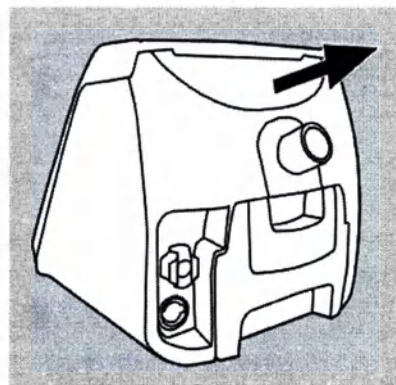
8.2 Очистка и замена фильтров воздухозаборного отверстия

Фильтры воздухозаборного отверстия Vivo 3 расположены внутри магнитного держателя фильтров на задней панели аппарата ИВЛ. В нижеприведённой таблице описаны фильтры и указаны минимальные интервалы обслуживания.

Фильтр	Интервалы обслуживания (минимальная частота)*
Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки	<ul style="list-style-type: none">• Мойка: еженедельно.• Замена: ежегодно или при назначении Vivo 3 новому пациенту.
Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки	<ul style="list-style-type: none">• Замена: каждые 4 недели или при назначении Vivo 3 новому пациенту.

* Если Vivo 3 применяется в среде с высоким содержанием пылицы или загрязнений, то могут потребоваться меньшие интервалы.

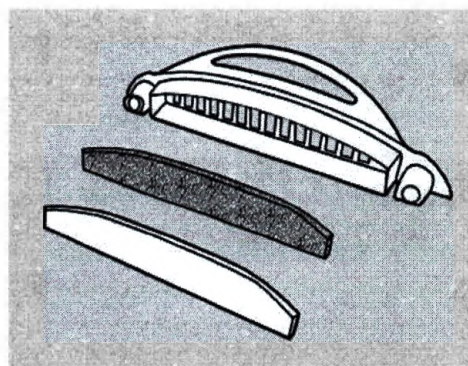
- 1 Выключите Vivo 3 и поместите его на чистую поверхность без пыли.
- 2 Вытяните держатель фильтров и извлеките фильтры.



- 3 Если пришел срок или наблюдаются видимые загрязнения, промойте фильтр воздухозаборного отверстия грубой очистки:

1. Промойте фильтр тёплой водой с мягким моющим средством.
2. Тщательно сполосните.
3. Просушите фильтр, сначала отжав его в полотенце, а затем оставив сохнуть на воздухе. Не скручивайте фильтр.
4. Перед повторной установкой убедитесь, что фильтр цел и полностью просушен.

- 4 При повторной установке фильтров воздухозаборного отверстия в держатель: сначала установите фильтр грубой очистки, затем фильтр тонкой очистки.



- 5 Вставьте держатель фильтров в Vivo 3.

8.3 График технического обслуживания и интервалы проверок

Пользователь должен выполнять следующие операции технического обслуживания и проверки.

Для обеспечения оптимальной работы данного устройства обязательно проводите периодическое техническое обслуживание.

Указанные ниже интервалы выполнения работ являются приблизительными и зависят от условий эксплуатации.

При возникновении аварийных сигналов необходимо обращаться в сервисную службу поставщика.

№	Интервал технического обслуживания	Задача по техническому обслуживанию
1	Каждые 24 часа эксплуатации	Замена фильтра антибактериального низкого сопротивления
2	Еженедельно	Проверка и чистка поверхности
3	Еженедельно	Проверка на наличие внешних повреждений
4	Еженедельно	Очистка устройства и разъемов соединения
5	Еженедельно	Очистка сетевого кабеля, адаптера питания AC/DC и соединительных разъемов
6	Еженедельно	Очистка батареи аккумуляторной внешней
7	Каждый месяц	Замена фильтра воздухозаборного отверстия тонкой очистки
8	6 месяцев	Контроль полной зарядки встроенного аккумулятора
9	6 месяцев	Контроль полной зарядки батареи аккумуляторной внешней
10	Каждые 12 месяцев	Замена фильтра воздухозаборного отверстия грубой очистки
11	Каждые 3 года	Замена внутренней батареи (только в сервисной службе)* Замена батареи аккумуляторной внешней Проверка аварийных сигналов (только в сервисной службе)*
12	Каждые 5 лет	Замена батареи сигнала тревог (только в сервисной службе)*
13	Каждые 20 000 часов	Замена турбины (только в сервисной службе)* Внутренний осмотр прибора (только в сервисной службе)*
14	После замены турбины и / или электронной платы	Калибровка аппарата (только в сервисной службе)*

***Обнаружение неисправностей - коды ошибок**

Функция Неисправность	Описание	Действие
1	Отказ основного датчика расхода и давления	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замена блока нагнетательного вентилятора

		3. Замена платы процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
2	Отказ основного датчика давления	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замена блока нагнетательного вентилятора
		3. Замена платы процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
3	Отказ резервного датчика давления	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замена блока нагнетательного вентилятора
		3. Замена платы процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
4	ADC процессора вышел из строя	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замена блока нагнетательного вентилятора
		3. Замена платы процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
5	Поврежденная или недопустимая версия ресурсов графического интерфейса	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Ресурсы графического интерфейса.
		3. Замена платы процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
6	Хранилище настроек повреждено. Небезопасно начинать лечение, все настройки восстанавливаются до заводских.	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замените внутреннюю батарею CR2032.
		3. Замените плату процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
7	Ошибка аппаратной диагностики. Небезопасно начинать лечение, все настройки восстанавливаются до заводских.	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замена платы процессора
		3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.

Функция Неисправность	Описание	Действие
8	Низкая внутренняя температура	1. Перезапустите аппарат ИВЛ. 2. Внесите вентилятор внутрь и повторите попытку позже. 3. Если температура определяется неправильно; заменить плату процессора. 4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
9	Слишком большая разница между основным и резервным датчиком давления	1. Перезапустите аппарат ИВЛ. 2. Замените блок нагнетательного вентилятора и \ или плату процессора 3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
10	Отказ двигателя нагнетательного вентилятора	1. Перезапустите аппарат ИВЛ и повторите попытку. 2. Замените блок нагнетательного вентилятора и \ или плату процессора 3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
11	Высокая внутренняя температура	1. Дайте вентилятору остыть и повторите попытку позже. 2. Если температура определяется неправильно; заменить плату процессора. 3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
13	Картридж нагревательный всегда выходит из строя	1. Извлеките увлажнитель из устройства 2. Замените интерфейсный модуль 3. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
14	Температура воздуха пациента слишком низкая	1. Перезапустите аппарат ИВЛ. 2. Внесите вентилятор внутрь и повторите попытку позже. 3. Если температура определяется неправильно; заменить блок нагнетательного вентилятора. 4. Замена платы процессора 5. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.

Функция Неисправность	Описание	Действие
15	Подогреваемый контур всегда выходит из строя	1. Перезапустите аппарат ИВЛ.
		2. Извлеките подогреваемый контур из устройства
		3. Замените интерфейсный модуль
		4. Замена платы процессора
		5. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.
16	Отказ источника питания	1. Перезапустите вентилятор.
		2. Замена источника питания.
		3. Замена платы процессора
		4. Отправьте аппарат ИВЛ на сервисное обслуживание.

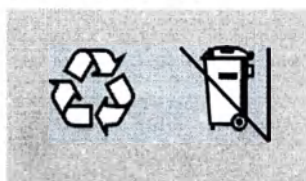
8.4 Утилизация

Аппарат ИВЛ, любые его аксессуары и запасные части следует выбрасывать или утилизировать в соответствии с действующими официальными распоряжениями по утилизации использованного оборудования и отходов. Информацию о процедуре утилизации можно получить у уполномоченного представителя.

Рекомендована утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

По классификации медицинских отходов оборудования относится к классу А.

ПРИМЕЧАНИЕ.



Батареи, использованные с аппаратом ИВЛ, должны быть утилизированы в соответствии с местными экологическими требованиями.

9 Технические характеристики

9.1 Размер и вес аппарата ИВЛ

Характеристика	Значение
Размеры (ШхВхД)	166 x 185 x 200 мм
Вес	1,8 кг

9.2 Электропитание

Питание от сети

Характеристика	Значение
Питание от сети	100–240 В перем. тока допуск: +10%/-20%, от 50 до 60 Гц, макс. 1,2 А. Необходимо использовать разрешенный источник питания AC/DC, указанный в 10 Дополнительные составные части.
Защита от удара электрическим током	Оборудование класса II ME с внутренним источником питания

Внешний источник электропитания постоянного тока

Характеристика	Значение
Внешний источник постоянного тока	12–24 В, изолированный постоянный ток. Необходимо использовать разрешенный источник питания DC/DC, указанный в 10 Дополнительные составные части.

Встроенная батарея

Характеристика	Значение
Тип аккумулятора	4-элементная литий-ионная батарея
Номинальное напряжение	14,4 В
Емкость	1,5 Ач
Время работы	3 часа
Расчётный срок службы:	300 циклов зарядки



ПРИМЕЧАНИЕ.

Если превышено 300 циклов, отображается уведомление.

9.3 Условия окружающей среды

Условия окружающей среды	Спецификация
Рабочая температура	от +5°C до +40°C
	Меры предосторожности <ul style="list-style-type: none"> Соблюдайте осторожность и не помещайте Vivo 3 в сильно нагреваемое место, например под прямые солнечные лучи или над радиатором. Следует соблюдать осторожность, если температура воздуха в помещении превышает 36°C. Температура генерируемого Vivo 3 потока воздуха для дыхания может превышать температуру окружающей среды в помещении на 4°C.
Расширенный диапазон рабочей температуры, условия применения которого содержатся в разделе 1.2.2 Мобильность и условия эксплуатации	от –20°C до +5°C Vivo 3 сохраняет рабочие характеристики в условиях расширенного диапазона рабочей температуры в течение 4 часов, если: <ul style="list-style-type: none"> Vivo 3 запускается сначала в диапазоне нормальной рабочей температуры. Vivo 3 находится в защитном кейсе. Такое условие возникает не более одного раза в день. Окружающий воздух сухой и неподвижный.

Условия окружающей среды	Спецификация
--------------------------	--------------

Температура транспортировки и хранения

- от -20°C до +60°C

Меры предосторожности

- Когда аппарат ИВЛ переносится из минимальной/максимальной допустимой температуры хранения, перед его запуском убедитесь, что он нагрелся/охладился в течение одного часа.
- Не храните Vivo 3 в тёплых местах, например, под воздействием прямых солнечных лучей или вблизи обогревателя. После хранения при температуре вне нормальных условий эксплуатации, перед использованием дождитесь, когда Vivo 3 достигнет температуры окружающей среды.

Влажность

Относительная влажность от 15 до 95%, без образования конденсата.

Диапазон давления атмосферного воздуха

от 70 до 106 кПа
Это соответствует диапазону на высоте примерно от 315 м ниже уровня моря до 3000 м над уровнем моря

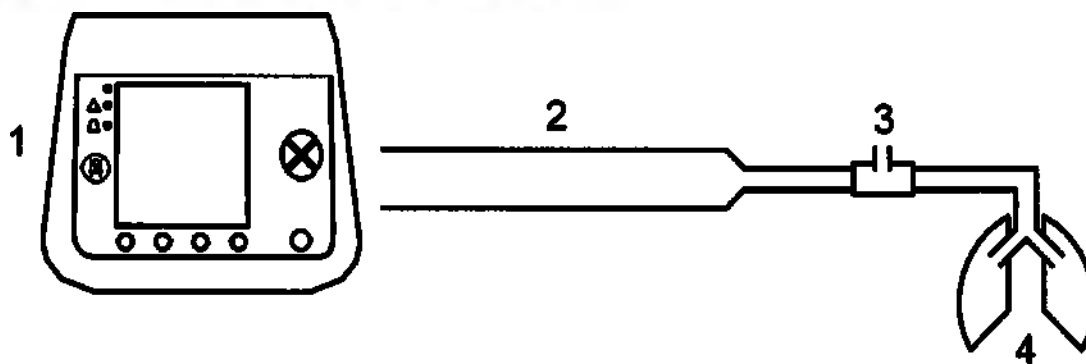
Защита аппарата ИВЛ от попадания твердых предметов

IP 22
Механическая защита от попадания твердых предметов: защита от проникновения пальцев и предметов размером более 12,5 мм.
Защита от попадания жидкости: Аппарат защищен от попадания капель воды (в эквиваленте 3 мм осадков в минуту), при наклоне не более чем на 15 градусов от вертикали. Защита тестировалась на протяжении 10 минут (2,5 минуты в каждом направлении наклона).

Меры предосторожности

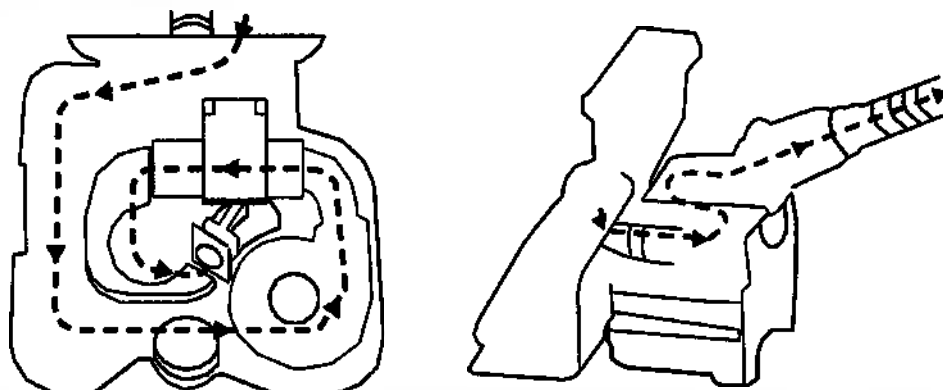
- Силиконовая крышка защищает коммуникационный разъем и разъемы USB и SD-карты. Классификация IP22 применима только когда крышка закрыта.
- Убедитесь, что силиконовая крышка на задней панели аппарата ИВЛ закрыта, когда к нему не подключены дополнительные аксессуары.

9.4 Пневматическая диаграмма



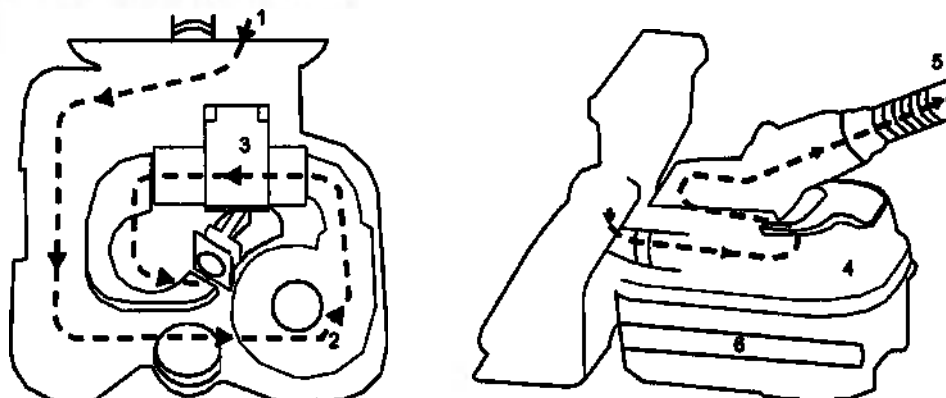
Номер	Описание
1	Vivo 3
2	Контур пациента
3	Патрубок утечки/Соединение интерфейса пациента
4	Пациент

С крышкой обходной



Номер	Описание
1	Воздухозаборное отверстие (приток воздуха из окружающего помещения)
2	Турбина
3	Датчики
4	Крышка обходная воздуха
5	Воздуховыпускное отверстие (воздух для дыхания пациента)

С увлажнителем встраиваемым



Номер	Описание
1	Воздухозаборное отверстие (приток воздуха из окружающего помещения)
2	Турбина
3	Датчики
4	Увлажнитель встраиваемый
5	Воздуховыпускное отверстие (воздух для дыхания пациента)
6	Картридж нагревательный

Мощность увлажнения регулируется аппаратом ИВЛ путем регулировки мощности картриджа нагревательного в увлажнителе встраиваемом.

9.5 Технические данные

Уровни шума

Характеристика	Значение
Статический уровень громкости	< 27,8 дБ(А) при 10 см вод. ст., 4 мм утечка. Измеряется на расстоянии 1 метр по стандарту. < 22 дБ(А) SPL.
Статический уровень громкости, режим ожидания	Измеряется на расстоянии 1 метр по стандарту.
Максимальный уровень громкости	40 дБ(А) SPL по действующим стандартам. Измеряется на расстоянии 1 метр по стандарту.

Характеристика	Значение
Максимальный уровень звуковой мощности	48 дБ(А) по действующим стандартам. Измеряется на расстоянии 1 метр по стандарту.
Максимальный поток	250 л/мин
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима аппарата	7 сек.
Тип рабочей части	BF
Встроенная версия ПО (прошивки)	2.1.4
Классификация ПО в отношении безопасности	класс В
Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	группа 3
Классификация по пригодности для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода

Скорость максимального потока при постоянном давлении

Давление (гПа)	Скорость потока (л/мин)
4	76
8	105
12	158
16	157
20	149

Максимальное давление

Характеристика	Значение
Предел максимального давления в случае неисправности	60 см вод. ст.

Изменения максимального динамического давления СРАР

Устройство со стандартным контуром пациента аппарат в условиях максимальной погрешности дыхательной системы (внешний увлажнитель с контуром пациента 22 мм и антибактериальным фильтром)

Давление [см вод. ст.]	10 вд./мин.	15 вд./мин.	20 вд./мин.
4	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5
8	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5
12	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5
16	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5
20	0,4/1,0	0,5/1,2	0,5/1,5

Спецификация фильтра воздухозаборного отверстия

Спецификация фильтра воздухозаборного отверстия, тонкой очистки (артикул 007202):

Проницаемость NaCl	<7,35 %	BS EN 13274-7 NaCl при 16 см/с
Сопrotивление воздушному потоку (падение давления)	обычно 12,5 Па макс. 20 Па	при 82,5 л/мин (100 см ²)
	макс. 0,3 Па	при 0,2 см/с

Характеристики дыхательной системы аппарата ИВЛ

Аппарат ИВЛ проверен на точность результатов в указанных диапазонах.

Характеристика	Значение
Сопrotивление	от 0,4 до 2,7 см вод. ст. при 40 л/мин
Растяжимость	Макс. 2,5 мл/см вод. ст.

Статическая температурная стабильность

Статическая температурная стабильность измерялась на контуре пациента при использовании увлажнителя встраиваемого. Измерение соответствует ISO 80601–2–74:2021 и показывает значение для наихудшей конфигурации проводящих воздух частей системы.

Характеристика	Значение
Статическая температурная стабильность	$\pm 2^{\circ}\text{C}$
Погрешность измерения	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$

Температура на накладываемой части

- Корпус аппарата ИВЛ: 52°C NC, 53°C SFC, время касания < 1 мин. (NC=нормальные условия, SFC=условие одиночного сбоя)
- Блок Y-кабеля: 42°C NC
- Корпус увлажнителя встраиваемого: 46°C NC, 55°C SFC
- Контур пациента подогреваемый: 42°C NC, 59°C SFC

10 Дополнительные составные части

Дополнительные составные части, описанные в этом разделе, вместе с медицинским электрооборудованием, описание которого содержится в разделе 3.1 Основные компоненты (комплект поставки), составляют медицинскую электросистему Vivo 3.

ОСТОРОЖНО

Ответственность за систему

Дополнительное оборудование, подсоединенное к цифровым и аналоговым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии с требованиями стандартов IEC (например, в соответствии со стандартом IEC 60950 и IEC 62368 на оборудование обработки данных и стандартом IEC 60601-1 на медицинское оборудование). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC 60601-1. Все лица, осуществляющие подключение дополнительного оборудования к точкам входа или выхода сигнала, выполняют изменение конфигурации медицинской системы и, следовательно, несут ответственность за соответствие системы действующей версии стандарта IEC 60601-1. При возникновении сомнений обратитесь в сервисный центр уполномоченного представителя компании.

Подключенный к аппарату ИВЛ ПК должен соответствовать стандартам IEC 62368-1, IEC 60950-1 или IEC 60601-1.

10.1 Контуры пациента и дополнительные составные части для подачи воздуха

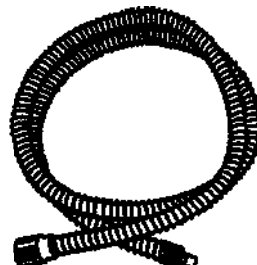
Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, индивидуальный

Функция: Подача воздуха пациенту, элемент, находящийся в контакте с пациентом
Артикул: 004465



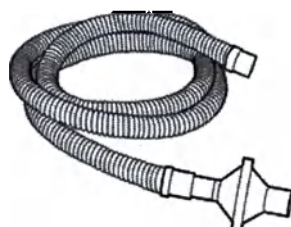
Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый

Функция: Подача воздуха пациенту, элемент, находящийся в контакте с пациентом. Предотвращает накопление конденсата.
Артикул: 006990



Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный

Функция: Подача воздуха пациенту, элемент, находящийся в контакте с пациентом
Артикул: 007936



Порт утечки

Функция: Обеспечение утечки для отведения выдыхаемых газов.
Артикул: 004426



Патрубок утечки

Функция: Обеспечение утечки для отведения выдыхаемых газов.
Артикул: 007243

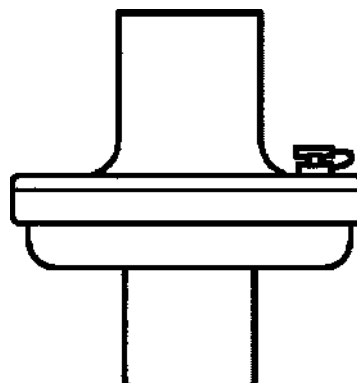


Фильтр антибактериальный низкого сопротивления

Функция: Фильтрация воздуха на выходе аппарата ИВЛ

Характеристики:

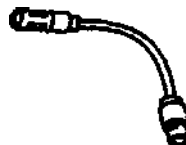
- Сопротивление: 0,5 см вод. ст. при 30 л/м 1,4 см вод. ст. при 60 л/м 2,76 см вод. ст. при 90 л/м
 - «Мертвое пространство» 33 мл
 - BFE (эффективность бактериальной фильтрации): 99,9999%
 - VFE (эффективность вирусной фильтрации): 99,999 %
- Артикул:** 007963



10.2 Дополнительные составные части для электропитания

Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока

Функция: Адаптер электропитания для аппарата ИВЛ. Должен использоваться при подключении к внешнему источнику постоянного тока.
Артикул: 006995



Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов

Функция: Кабель электропитания для подключения к питанию как постоянного, так и переменного тока.
Артикул: 007006



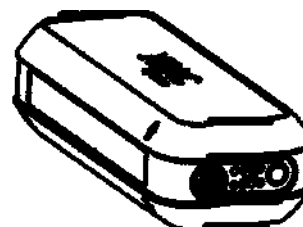
Батарея аккумуляторная внешняя, двойная

Функция: автономная работа аппаратов ИВЛ Breas Medical AB.

Состав:

- батарейный модуль – 2 шт.
- контейнер для батарей – 1 шт.
- блок питания / подзарядки – 1 шт.
- кабель сетевой – 1 шт.

Артикул: 007999



Кабель соединительный для батарей аккумуляторной внешней

Функция: для соединения аппаратов ИВЛ с батареями аккумуляторной внешней.
Артикул: 007803



Блок питания / подзарядки для батарей аккумуляторной внешней

Функция: отдельный блок питания для подзарядки батарей аккумуляторной внешней.

Состав:

- блок питания / подзарядки – 1 шт.
- кабель сетевой – 1 шт.

Артикул: 007727



Сумка транспортная батареи аккумуляторной внешней

Функция: для транспортировки внешней аккумуляторной батареи аппарата ИВЛ, когда аппарат используется.

Состав:

- сумка транспортная – 1 шт.
- лямка-ремень – 1 шт.

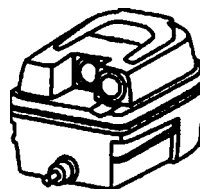
Артикул: 007932



10.3 Съёмные детали

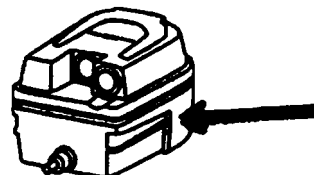
Увлажнитель встраиваемый

Функция: Увлажнение воздуха пациента. Только для неинвазивного применения.
Артикул: 006977



Колба увлажнителя

Функция: сменная емкостная колба увлажнителя.
Артикул: 007664



Картридж нагревательный для увлажнителя

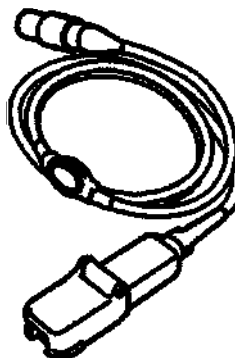
Функция: картридж, вставляемый в колбу увлажнителя, применяется для нагрева жидкости с целью увлажнения воздуха подаваемого пациенту.
Артикул: 007663



10.4 Дополнительные составные части для мониторинга

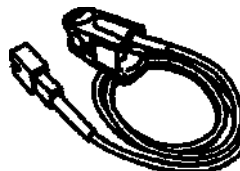
Модуль сопряжения SpO_2

Функция: Интерфейс подсоединения
Артикул: 006369



Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса

Функция: Датчик синхронизации по периферическому пульсу с клипсой
Артикул:
Для взрослых: 006589
Для детей: 006590



Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому

пульсу

Функция: Соединительный кабель.
Для подключения датчика
синхронизации по периферическому
пульсу.

Артикул: 007079



10.5 Прочие дополнительные составные части

Защитный кейс

Функция: Защита от ударов

Состав:

- защитный кейс – 1 шт.

- лямка-ремень – 1 шт.

Артикул: 007014



Лёгкая транспортировочная сумка

Функция: Для мобильного
использования Vivo 3 в больницах,
учреждениях и на дому.

Состав:

- лёгкая транспортная сумка – 1 шт.

- лямка-ремень – 1 шт.

Артикул: 007380



Монтажная стойка

Функция: Мобильное применение,
транспортировка.

Состав:

- опора с колесами – 1 шт.

- трубка-стойка – 1 шт.

- винт крепления для трубки-стойки – 1 шт.

- корзина – 1 шт.

- ручка – 1 шт.

- торцевая опора – 2 шт.

- крепежный набор – 1 шт.

- пластина для фиксации кронштейнов – 1 шт.

Артикул: 007384



Монтажная пластина

Функция: Пластина для установки Vivo 3 на монтажную стойку

Состав:

- монтажная пластина – 1 шт.
- крепежный набор – 1 шт.

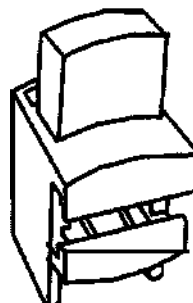
Артикул: 006998



Зажим для крепления универсальный

Функция: Крепление увлажнителя к стойке.

Артикул: 007858



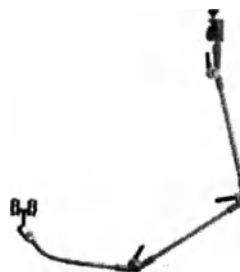
Кронштейн контура пациента

Функция: для крепления на монтажной стойке, для фиксации (размещения) контура пациента в удобном положении возле пациента

Состав:

- кронштейн коленчатый – 1 шт.
- опора фиксации – 1 шт.
- винт фиксирующий – 2 шт.
- крепление для контуров – 1 шт.

Артикул: 007917



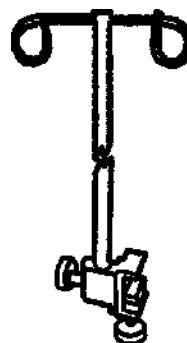
Держатель универсальный

Функция: для крепления на монтажной стойке, для фиксации (размещения) аксессуаров в удобном положении возле пациента.

Состав:

- трубка стойка с крючками – 1 шт.
- опора для фиксации – 1 шт.

Артикул: 007859



11 Гарантийные обязательства

Компания Breas Medical AB гарантирует, что аппарат ИВЛ Vivo 3 не будет содержать дефектов материалов и сборки с даты приобретения в течение указанного ниже периода:

Компонент	Гарантийный период
Устройство	1 год
Аккумуляторная батарея	9 месяцев
Блоки питания	1 год

Гарантия распространяется на все недостатки (неисправности) изделия, вызванные дефектами производства.

Настоящая гарантия действительна при следующих условиях:

- имеется дата продажи изделия, печать и подписи продавца и покупателя товара.

Если изделие не соответствует характеристикам, компания Breas Medical AB отремонтирует или заменит (по своему выбору) дефектный материал или неисправную часть. Эта гарантия предоставляется только первоначальному покупателю. Гарантия не допускает передачу. В случае выхода изделия из строя в условиях нормальной эксплуатации компания Breas Medical AB отремонтирует или заменит (по своему выбору) неисправное изделие или его компоненты.

Данная ограниченная гарантия не распространяется на:

- а) любые повреждения, возникшие в результате аварии, неправильного использования или обращения, изменения или переделки изделия;
- б) ремонт, выполненный обслуживающими организациями, которые не были явно уполномочены компанией Breas на выполнение такого ремонта;
- в) повреждения или загрязнения, вызванные сигаретным, трубочным, сигарным или иным дымом;
- г) повреждения, вызванные водой, попавшей внутрь изделия;
- д) повреждение сетевых шнуров;
- е) механическим повреждением, в результате падения;
- ж) подключение в сеть с напряжением, отличным от указанного на изделии;
- з) подключение к внешним источникам питания посредством аккумуляторного преобразовательного кабеля другого изготовителя;
- и) непредусмотренной руководством по эксплуатации разработкой или другим вмешательством в конструкцию изделия;
- к) проникновение жидкости, пыли, насекомых и других посторонних предметов внутрь изделия;
- л) воздействием высоких температур на нетермостойкой части изделия;
- м) действия непреодолимой силы (пожар, наводнение, удар молнии, неисправность электрической сети и др.).

Гарантийные рекламации на дефектное изделие могут направляться исходным покупателем путем обращения в компанию Breas Medical AB, а так же к уполномоченному представителю.

Данная гарантия замещает собой все другие явные или подразумеваемые гарантии, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия определенному назначению.

Компания Breas Medical AB не будет нести ответственности за любые случайные или последовавшие убытки, ставшие результатом продажи, установки или использования любых изделий компании Breas Medical AB.

Эта гарантия предоставляет вам определенные юридические права. Возможно, вы также обладаете другими правами, которые различаются в разных регионах. Для получения дополнительной информации о гарантийных правах обратитесь в компанию Breas Medical AB или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Декларация об эмиссии и помехоустойчивости.

В соответствии с IEC 60601-1-2:2014.

Для целей испытаний на помехоустойчивость выполнение всех функций считается необходимым.

Основные функциональные характеристики

Аппарат ИВЛ будет обеспечивать вентиляцию через порт подключения пациента в пределах заявленных характеристик точности и в рамках пределов сигналов тревоги, установленных оператором, или генерировать любой из следующих сигналов тревоги:

- Высокий уровень давления
- Низкий уровень давления
- Низкий минутный объем вдоха
- Высокий минутный объем вдоха
- Низкая частота дыхания
- Высокая утечка
- Низкий уровень энергии в последнем источнике питания
- Сбой питания
- Отключение
- Высокое положительное давление в дыхательных путях на выдохе (EPAP)
- Низкое положительное давление в дыхательных путях на выдохе (EPAP)

Аппарат ИВЛ выдает значения SpO₂ и частоты пульса в пределах опубликованных характеристик точности и выдает сигнал тревоги при низком уровне SpO₂. Аппарат ИВЛ выдает сигнал, если значение SpO₂ или частота пульса будут потенциально неверны, и генерирует аварийное состояние для того, чтобы сигнализировать, если период обновления значения SpO₂ превысит 30 секунд.

В условиях испытаний на помехоустойчивость допустимы следующие допуски:

- Временное ухудшение технических характеристик, которое не оказывает нежелательного влияния на основную безопасность или основные технические характеристики.
- Любое временное ухудшение технических характеристик SpO₂ после кратковременного испытания на помехоустойчивость должно восстановиться после любого нарушения в течение 30 секунд.

Кроме того, не допускается:

- необратимое повреждение или необратимая потеря функции
- изменения в программируемых параметрах или настройках
- сбросить настройки по умолчанию
- изменение режима работы
- запуск непреднамеренной операции
- состояние отрицательной ложной тревоги

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ: контактный разряд ± 8 кВ: воздушный разряд	Относительная влажность должна быть не менее 5%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ: для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать нормативам для типичного коммерческого, больничного и жилого помещения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ, ± 2 кВ между фазами	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать нормативам для типичного коммерческого, больничного и жилого помещения.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой, больничной и жилой среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода; 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов; 70% (провал напряжения 30%), в течение 25 периодов; <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 сек.	Качество основного питания должно соответствовать качеству питания, существующему в домашних условиях и в профессиональном медицинском учреждении. Для работы во время отключения электроэнергии рекомендуется использовать другие источники питания. Аппарат ИВЛ работает от внутренней батареи при провалах напряжения, кратковременных перерывах и колебаниях напряжения на входных линиях электропитания.

ПРИМЕЧАНИЕ

UT напряжение сети до подачи испытательного уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата ИВЛ, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению характеристик этого оборудования.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Рекомендуемое расстояние разделения
Наведённые радиоволны/помехи МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d=0,35*\sqrt{P}$ м при частоте от 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиоволны ИЕС 61000-4-3	3 В/м; 80 МГц - 2,5 ГГц	$d= 0.6* \sqrt{P}$ м на частоте от 80 МГц до 800 МГц $d= 1,2* \sqrt{P}$ м на частоте от 800 МГц до 2,5 ГГц описание уравнения: Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, представленной производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта ^а , должна быть меньше уровня соответствия ^б . Вблизи оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи.

- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.
- Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат ИВЛ, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за аппаратом ИВЛ, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаемые характеристики отклоняются от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата ИВЛ.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение

Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение Специальный международный комитет по радиопомехам (CISPR) 11	Группа 1	Аппарат ИВЛ использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат ИВЛ подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях и помещениях непосредственно подключенных к общественной сети низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых нужд.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и аппаратом ИВЛ

Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом ИВЛ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35 \cdot \sqrt{P} \text{ м}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,6 \cdot \sqrt{VP} \text{ м}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{VP} \text{ м}$
0,01	0,035	0,06	0,12
0,1	0,11	0,19	0,36
1	0,35	0,60	1,2
10	1,1	1,9	3,6
100	3,5	6,0	12

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с информацией, предоставленной производителем передатчика.

Примечания

- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.
- Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые расстояния между внешними силовыми проводами и вентилятором

Номинальный максимальный ток в проводнике (А)	Расстояние разделения (м)
	50-60 Гц: $d = I/2\pi N = I/188$
1	0,005
10	0,05
30	0,16

Для проводников, рассчитанных на максимальный ток, не указанный выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения $d = I/2\pi N$, где I — максимальный номинальный ток проводника в амперах (А) в соответствии с производителем передатчика; N - уровень соответствия устойчивости аппарата ИВЛ к электромагнитным полям в диапазоне частот 50-60 Гц (30 А/м).

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Регистрационное наименование медицинского изделия.

Аппарат искусственной вентиляции легких серии Vivo, вариант исполнения Vivo 3 (по тексту эксплуатационной документации следует читать как Vivo 3).

Состав:

1. Блок аппарата базовый Vivo 3.
2. Крышка обходная, воздушная.
3. Держатель фильтров - не более 2 шт.
4. Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки – не более 15 шт.
5. Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки – не более 30 шт.
6. Адаптер питания AC/DC.
7. Кабель сетевой.
8. Штуцер кислорода низкого давления - не более 2 шт.
9. Сумка для транспортировки, в составе:
 - сумка для транспортировки – 1 шт.
 - лямка-ремень – 1 шт.
10. Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, индивидуальный – не более 5 шт.
11. Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, индивидуальный – не более 5 шт. (при необходимости)
12. Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый – не более 10 шт. (при необходимости).
13. Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный – не более 10 шт. (при необходимости).
14. Порт утечки - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Патрубок утечки – не более 10 шт. (при необходимости).
16. Фильтр антибактериальный низкого сопротивления - не более 15 шт. (при необходимости).
17. Увлажнитель встраиваемый (при необходимости).
18. Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока (при необходимости).
19. Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов (при необходимости).
20. Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу (при необходимости).
21. Модуль сопряжения SpO2 (при необходимости).
22. Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для взрослых - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для детей – не более 5 шт. (при необходимости).
24. Батарея аккумуляторная внешняя, двойная (при необходимости), в составе:
 - батарейный модуль – 2 шт.
 - контейнер для батарей – 1 шт.
 - блок питания / подзарядки – 1 шт.
 - кабель сетевой – 1 шт.
25. Кабель соединительный для батарей аккумуляторной внешней (при необходимости).
26. Блок питания / подзарядки для батареи аккумуляторной внешней (при необходимости), в составе:
 - блок питания / подзарядки – 1 шт.
 - кабель сетевой – 1 шт.
27. Монтажная стойка (при необходимости), в составе:
 - опора с колесами – 1 шт.

- трубка-стойка – 1 шт.
 - винт крепления для трубки-стойки – 1 шт.
 - корзина – 1 шт.
 - ручка – 1 шт.
 - торцевая опора – 2 шт.
 - крепежный набор – 1 шт.
 - пластина для фиксации кронштейнов – 1 шт.
28. Монтажная пластина (при необходимости), в составе:
- монтажная пластина – 1 шт.
 - крепежный набор – 1 шт.
29. Кронштейн контура пациента (при необходимости), в составе:
- кронштейн коленчатый – 1 шт.
 - опора фиксации – 1 шт.
 - винт фиксирующий – 2 шт.
 - крепление для контуров – 1 шт.
30. Зажим для крепления, универсальный (при необходимости).
31. Держатель универсальный (при необходимости), в составе:
- трубка стойка с крючками – 1 шт.
 - опора для фиксации – 1 шт.
32. Колба увлажнителя (при необходимости).
33. Картридж нагревательный для увлажнителя (при необходимости).
34. Сумка транспортная батареи аккумуляторной внешней (при необходимости), в составе:
- сумка транспортная – 1 шт.
 - ляпка-ремень – 1 шт.
35. Защитный кейс (при необходимости), в составе:
- защитный кейс – 1 шт.
 - ляпка-ремень – 1 шт.
36. Лёгкая транспортная сумка (при необходимости), в составе:
- лёгкая транспортная сумка – 1 шт.
 - ляпка-ремень – 1 шт.
37. Руководство пользователя.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Дополнительные технические характеристики.

Крышка обходная, воздушная

Габаритные размеры	103 (Д) x 85 (Ш) x 89 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Масса	130 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Держатель фильтров

Габаритные размеры	120 (Д) x 28 (Ш) x 25 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Масса	10 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки

Габаритные размеры	85 (Д) x 15 (Ш) x 4 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Масса	10 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки

Габаритные размеры	85 (Д) x 15 (Ш) x 1 (В) мм ($\pm 2\%$)
Масса	10 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Адаптер питания AC/DC

Модель	PS90M
Вход	100-240В, 50-60 Гц, 1.2 - 0.5А
Выход	24В / 3.75А, 90 Вт
Габаритные размеры	148(Д) x 61(Ш) x 35(В) мм ($\pm 2\%$)
Масса	458 гр ($\pm 10\%$)
Производитель	RRC power solutions GmbH", Германия

Кабель сетевой

Длина	1,82 м. ($\pm 10\%$)
Масса	98 гр. ($\pm 10\%$)

Штуцер кислорода низкого давления

Диаметр	макс. 32 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр коннектора	вход 6 мм, выход 8 мм ($\pm 5\%$)
Масса	15 гр ($\pm 10\%$)
Производитель	Colly Flowtech AB, Швеция

Сумка для транспортировки

Габаритные размеры	290 (Д) x 215 (Ш) x 260 (В) мм. ($\pm 5\%$)
Длина ремешка	макс. 1,22 м. ($\pm 10\%$)
Масса	600 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, индивидуальный

Длина	1,85 м. ($\pm 2\%$)
Внутренний диаметр контура	15 мм.
Посадочный диаметр манжеты	22 мм.
Масса	70 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, индивидуальный

Длина	2,0 м. ($\pm 2\%$)
Внутренний диаметр	19 мм.
Посадочный диаметр манжеты	22 мм.
Масса	130 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый

Длина	1,83 м. ($\pm 2\%$)
Посадочный диаметр манжеты	22 мм.
Внутренний диаметр	15 мм.
Напряжение питания	24 В
Мощность	макс. 30 Вт
Масса	110 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный

Длина	1,80 м. ($\pm 2\%$)
Посадочный диаметр манжеты	22 мм.
Внутренний диаметр	19 мм.
Масса	145 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Meditera Tibbi Malz. San. Ve Tic. A.S., Турция

Порт утечки

Длина	56 мм. ($\pm 2\%$)
Наружный диаметр	22 мм.
Внутренний диаметр	15 мм.
Масса	15 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Meditera Tibbi Malz. San. Ve Tic. A.S., Турция

Патрубок утечки

Длина	52 мм. ($\pm 2\%$)
Наружный диаметр	22 мм
Внутренний диаметр	18 мм / 15 мм
Масса	20 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Wilamed GmbH, Германия

Фильтр антибактериальный низкого сопротивления

Длина	63 мм. ($\pm 2\%$)
Диаметр	62 мм. ($\pm 2\%$)
Внутренний посадочный диаметр	15 мм / 22 мм
Масса	21 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Meditera Tibbi Malz. San. Ve Tic. A.S., Турция

Увлажнитель встраиваемый

Вместимость	макс. 350 мл.
Габаритные размеры	100 (Д) x 92 (Ш) x 165 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Масса	270 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока

Модель	CAR70M013BR
Вход	12В / 24В / 28В, 5А / 2.5А / 2.1А
Выход	19В / 2.6А
Габаритные размеры	200 (Д) x 70 (Ш) x 40 (В) мм ($\pm 2\%$)
Длина сетевого кабеля	2.40 м. ($\pm 10\%$)
Длина кабеля подключения к прибору	150 см. ($\pm 10\%$)
Масса	645 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	RRC power solutions GmbH, Германия

Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов

Габаритные размеры	80 (Д) x 60 (Ш) x 30 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Длина кабеля	25 см. ($\pm 10\%$)
Масса	80 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу

Длина кабеля	25 см. ($\pm 10\%$)
Масса	55 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Модуль сопряжения SpO2

Размеры датчика	100 (Д) x 24 (Ш) x 25 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Длина кабеля	90 см. ($\pm 10\%$)
Масса	65 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Masimo Corp., США

Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для взрослых

Точность измерений: оксиметрия	$\pm 2\%$
Точность измерений: частота пульса	± 3 уд/мин.
Размеры датчика	60 (Д) x 24 (Ш) x 25 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Длина кабеля	90 см. ($\pm 5\%$)

Масса	55 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Masimo Corp., США

Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для детей

Точность измерений: оксиметрия	$\pm 2\%$
Точность измерений: частота пульса	± 3 уд/мин.
Размеры датчика	60 (Д) x 24 (Ш) x 25 (В) мм. ($\pm 2\%$)
Длина кабеля	90 см. ($\pm 5\%$)
Масса	55 гр. ($\pm 10\%$)
Тип рабочей части	BF
Производитель	Masimo Corp., США

Кабель соединительный для батарей аккумуляторной внешней

Длина кабеля	1 м. ($\pm 10\%$)
Масса	65 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Батарея аккумуляторная внешняя, двойная

Батарея	
Производитель	Breas Medical AB, Швеция
Модель	RRC2054-2
Расчетная емкость	тип. 6900 мАч
Номинальное напряжение	14.4 В
Напряжение заряда	макс. 16.8 В
Ток заряда	4.83 А
Время работы	3 часа
Расчётный срок службы	300 циклов зарядки
Габаритные размеры	14.8 (Д) x 7.5 (Ш) x 2,3 (В) см. ($\pm 2\%$)
Масса	440 гр. ($\pm 10\%$)
Контейнер для батарей	
Производитель	Breas Medical AB, Швеция
Одновременная зарядка	2 батарей
Время зарядки батарей	около 4 ч.
Степень защиты	IP22
Габаритные размеры	21(Д) x 9 (Ш) x 5.5 (В) см. ($\pm 2\%$)
Масса	741 гр. ($\pm 10\%$)
Блок питания для подзарядки батарей аккумуляторной внешней	
Производитель	Mean Well Enterprises Co., Ltd., Тайвань
Модель	GSM60B18
Вход	100-240В, 50-60 Гц, 1.4 - 0.7А
Выход	18В / 3.33А, макс. 60 Вт
Габаритные размеры	12.5(Д) x 5(Ш) x 3.5(В) см. ($\pm 2\%$)
Длина кабеля	140 см. ($\pm 10\%$)
Масса	400 гр. ($\pm 10\%$)
Кабель сетевой	
Длина	1.80 м. ($\pm 10\%$)
Масса	100 гр. ($\pm 10\%$)

Блок питания / подзарядки для батарей аккумуляторной внешней

Модель	GSM60B18
Вход	100-240В, 50-60 Гц, 1.4 - 0.7А

Выход	18В / 3.33А, макс. 60 Вт
Габаритные размеры	12.5(Д) x 5(Ш) x 3.5(В) см. (±2%)
Длина кабеля	140 см. (±10%)
Масса	400 гр. (±10%)
Производитель	Mean Well Enterprises Co., Ltd., Тайвань

Монтажная стойка

Макс. нагрузка на стойку	не более 37 кг.
Макс. нагрузка на встроенную корзину	не более 1 кг.
Макс. нагрузка на встроенную направляющую	не более 9 кг.
Ширина (по основанию)	58 см. (±5%)
Высота	110 см. (±10%)
Масса (стойка в сборе)	11.5 кг. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Монтажная пластина

Габаритные размеры	160 (Д) x 120 (Ш) x 3 (В) мм. (±2%)
Масса	250 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Кронштейн контура пациента

Макс. нагрузка	макс. 2.5 кг.
Длина	127 см. (±5%)
Масса	950 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Зажим для крепления, универсальный

Габаритные размеры	8.5 (Д) x 4.6 (Ш) x 1.5 (В) см. (±5%)
Масса	75 гр. (±10%)
Производитель	Technologie Medicale, Франция

Держатель универсальный

Макс. нагрузка	макс. 5 кг.
Длина	1.20 м. (±5%)
Ширина (плечо держателя)	23 см. (±2%)
Масса	900 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Колба увлажнителя

Вместимость	макс. 350 мл.
Габаритные размеры	100 (Д) x 92 (Ш) x 142 (В) мм. (±2%)
Масса	226 гр. (±10%)
Производитель	Breas Medical AB, Швеция

Картридж нагревательный для увлажнителя

Длина	143 мм. (±2%)
Масса	50 гр. (±10%)

Производитель Breas Medical AB, Швеция

Сумка транспортная батареев аккумуляторной внешней

Длина ремешка 1 м. ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры 23(Д) x 9.5(Ш) x 5.5(В) см. ($\pm 5\%$)
Масса 100 гр.
Производитель Breas Medical AB, Швеция

Защитный кейс

Габаритные размеры 20(Д) x 18(Ш) x 26(В) см. ($\pm 5\%$)
Длина ремешка 1 м. ($\pm 10\%$)
Масса 1.50 кг. ($\pm 10\%$)
Производитель Breas Medical AB, Швеция

Лёгкая транспортная сумка

Габаритные размеры 20(Д) x 17(Ш) x 19(В) см. ($\pm 5\%$)
Длина ремешка 1 м. ($\pm 10\%$)
Масса 300 гр. ($\pm 10\%$)
Производитель Breas Medical AB, Швеция

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Дополнительные изделия сторонних изготовителей, которые совместимы с Vivo 3.

Ниже приведены рекомендации Breas Medical AB по выбору дополнительного совместимого оборудования.

Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями	"Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд." (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, 2013, Новая Зеландия.	РУ № РЗН 2014/1416 от 15.02.2022 г.

Ниже приведены рекомендации Breas Medical AB по выбору совместимых назальных канюль.

Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых для респираторной терапии, с принадлежностями: - Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая (OPT842). - Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя (OPT844). - Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая (OPT846). - Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (OPT3 18).	"Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд." (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, 2013, Новая Зеландия.	РУ № РЗН 2020/9886 от 15.02.2022 г.

Ниже приведены рекомендации Breas Medical AB по выбору совместимых полнолицевых масок.

Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
<p>Маска полнолицевая одноразовая Nivaigo для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), варианты исполнения:</p> <p>I. Маска полнолицевая одноразовая Nivaigo для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию, варианты исполнения: 1. RT045XS размер XS - 10 шт./уп. 2. RT045S размер S - 10 шт./уп. 3. RT045M размер M - 10 шт./уп. 4. RT045L размер L - 10 шт./уп.</p> <p>II. Маска полнолицевая одноразовая Nivaigo для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, со стандартным патрубком, варианты исполнения: 1. RT046XS размер XS - 10 шт./уп. 2. RT046S размер S - 10 шт./уп. 3. RT046M размер M - 10 шт./уп. 4. RT046L размер L - 10 шт./уп.</p> <p>III. Маска полнолицевая одноразовая Nivaigo для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию, варианты исполнения: 1. RT047XS размер XS - 10 шт./уп. 2. RT047S размер S - 10 шт./уп. 3. RT047M размер M - 10 шт./уп. 4. RT047L размер L - 10 шт./уп.</p>	<p>"Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд." Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Новая Зеландия</p>	<p>РУ № РЗН 2021/15729 от 22.11.2021 г.</p>

Ниже приведены рекомендации Breas Medical AB по выбору совместимых назальных масок.

Название	Производитель	Данные о регистрации в РФ
<p>Маски медицинские назальные многоразовые Brevida, Eson2 с принадлежностями:</p> <p>I. Маска медицинская назальная многоразовая Brevida, вариант исполнения:</p> <p>1. BRE1SU с одним уплотнителем размером XS-S;</p> <p>2. BRE1MU с одним уплотнителем размером M-L;</p> <p>3. BRE1SMU с двумя уплотнителями размерами XS-S и M-L;</p> <p>4. BRE1SMSL с двумя уплотнителями размерами XS-S и M-L, вариант исполнения Sleep Lab.</p> <p>II. Маска медицинская назальная многоразовая Eson2, вариант исполнения:</p> <p>1. ESN2SU с одним уплотнителем размером S;</p> <p>2. ESN2SS с двумя уплотнителями размером S;</p> <p>3. ESN2MU с одним уплотнителем размером M;</p> <p>4. ESN2MM с двумя уплотнителями размером M;</p> <p>5. ESN2LU с одним уплотнителем размером L;</p> <p>6. ESN2LL с двумя уплотнителями размером L.</p>	<p>"Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд." Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, 2013, Новая Зеландия</p>	<p>РУ № РЗН 2021/13842 от 15.02.2022 г.</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Маркировка и символы на упаковке, дополнительных составных частях.

Ниже приведены маркировка и символы на первичной и транспортной упаковке, а также на дополнительных составных частях и съемных деталях Vivo 3.

Пример маркировки упаковки комплекта поставки изделия:



Обозначения символов:

	Опасный груз UN 3481 - литий-ионные батареи (включая литий-ионные полимерные батареи)
	Этой стороной вверх
	Осторожно: хрупкое

	Беречь от дождя
	Серийный номер

Пример маркировки транспортной упаковки составных частей изделия:

Дополнительные составные части к аппарату
искусственной вентиляции легких серии Vito (перчатки
использования Vito 1, Vito 2, Vito 3)
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года № ФСЗ
____)
Размер упаковки: 57 x 39,5 x 39,5 см
Номер заказа: ____
Места: 4/6
Примечание: Breat Medical AB
«Бреат Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструмент Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-А, п.1, к. 5-6 Тел.:
[968] 676 26 76



Обозначения символов:

	Этой стороной вверх
	Осторожно: хрупкое
	Беречь от дождя

Пример маркировки крышки обходной, воздушной:

Крышка обходная, воздушная
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Моддела», Россия,
123268, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: (968) 676 26 76



008883



Rx Only



2022-03-21

2027-03-21



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства
	Годен до

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Информация о производителе

Пример маркировки держателя фильтров:

Держатель фильтров
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Bress Medical AB», Швеция
Foretagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Неддмалль», Россия
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-6А, п.1, к. 5-6
Тел.: (868) 676 26 76

CE  007598  

R_{only}   2022-03-21 2027-03-21



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно

	Дата производства
	Годен до
	Информация о производителе

Пример маркировки фильтра воздухозаборного отверстия, грубой очистки:

Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__
года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Мэдриал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Мэдриал», Россия,
123236, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-А, в.1, п. 3-6
Тел.: (800) 676 26 76

CE REF 007203

Rx Only   2022-02-07 2027-02-07



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

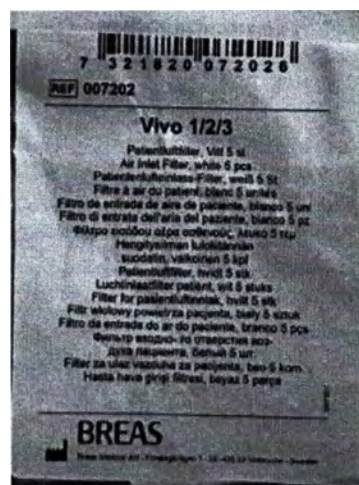
	Не стерильно
	Дата производства
	Годен до
	Информация о производителе

Пример маркировки фильтра воздухозаборного отверстия, тонкой очистки:

Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой
очистки
(Регистрационное удостоверение от _____ 20____
года № ФСЗ _____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-А, п.1, п. 5-6
Тел.: (908) 676 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер

	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства
	Не использовать повторно
	Годен до
	Информация о производителе

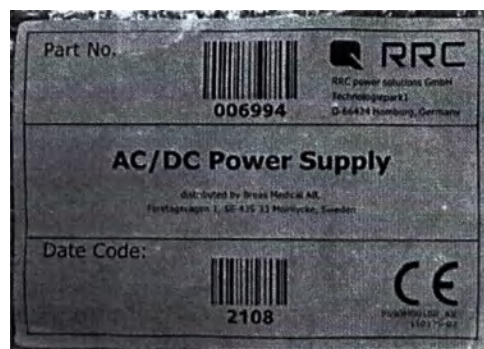
Пример маркировки адаптера питания AC/DC:

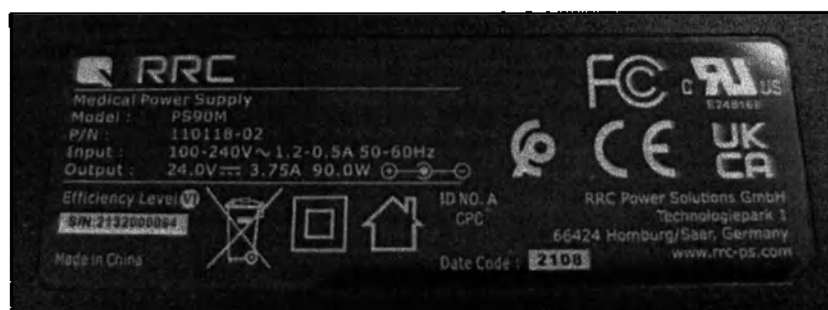
Адаптер питания AC/DC
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)
Поставщик:
"РРЦ, центр soluciones GmbH", Германия
Technologiepark1, D-66424, Homburg, Germany
Изготовлено в Китае

Поставщик:
Брекс Медикал АБ, Швеция
Förstaplan 1, 405 33 Mölbycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 3-4
Тел.: (800) 676 26 76

CE
Rx Only  006994





Обозначения символов:

	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Класс эффективности внешнего источника питания
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Класс защиты IEC II: Оборудование с двойной изоляцией
	Для использования в помещении
	Сертификат FCC
	Маркировка UL (Underwriters Laboratories). Маркировка используется на составных частях (компонентах), которые являются частью более крупного продукта или системы.

	Знак соответствия продукции техническим требованиям королевства Марокко для электроники и электротехнической продукции
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Серийный номер
	Отвечает всем требованиям маркировки UKCA согласно действующим постановлениям Великобритании о защите здоровья, окружающей среды и безопасности

Пример маркировки кабеля сетевого:

Кабель сетевой
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Брос Маджик АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Мадрикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-А, я.1, к. 5-6
Тел.: [868] 676 26 76



  003520



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача

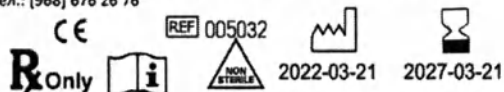
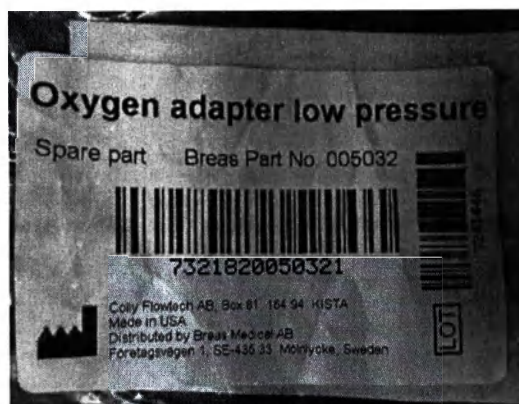
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
---	--

Пример маркировки штуцера кислорода низкого давления:

Штуцер кислорода низкого давления
 (Регистрационное удостоверение от ____ 20 ____
 года № ФСЗ ____ / ____)
 Производитель:
 "Колли Флоутек АБ", Швеция
 Box 81, 164 94, KISTA
 Изготовлено в США

Поставщик:
 «Бреас Медикал АБ», Швеция
 Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
 «С-Инструментс Медикал», Россия.
 123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
 Тел.: [968] 676 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства

	Годен до
	Информация о производителе
	Номер партии

Пример маркировки сумки для транспортировки:

Сумка для транспортировки
 Регистрационное удостоверение от ____ 20 ____
 года
 № ФСЗ ____ / ____

Производитель:
 «Брекс Медикал АБ», Швеция
 Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
 «С-Инструментс Медикал», Россия.
 123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6 Тел.:
 (948) 676 26 76

CE REF 007013

R_{only} 

Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Пример маркировки контура пациента односоставного диаметром 15 мм, индивидуального:

Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, индивидуальный
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__ года
№ ФСЗ _____)

Производитель: «Бреас Медикал АБ», Швеция
Изготовлено в Китае

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструменты Медицина», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, п. 5-6
Тел.: (368) 676 26 76

(01) 07521420 68712 1 (16) 040441

REF 006712 LOT 48441

Made in China

CE REF 006712   
R_{only}  2022-01-24 2027-01-24

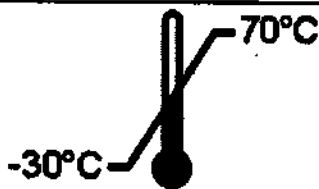


CE  
BREAS

Бреас Медицинские Приборы - Breas Medical Instruments - Breas

Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Номер партии
	Не использовать повторно

	Дата производства
	Допустимый диапазон температуры хранения, транспортировки и эксплуатации
	Беречь от солнечных лучей
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Информация о производителе

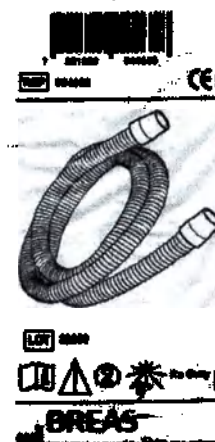
Пример маркировки контура пациента односоставного диаметром 22 мм, индивидуального:

Контур пациента односоставной диаметром 22 мм,
индивидуальный
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: (968) 676 26 76

CE 004486 2022-01-31 2027-01-31
R_{only}  



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Дата производства
	Номер партии
	Предупреждение общего характера
	Годен до
	Беречь от солнечных лучей
	Отпуск только по предписанию врача

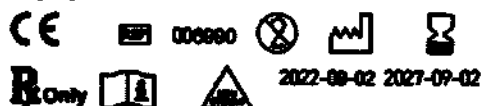
	Информация о производителе
---	----------------------------

Пример маркировки контура пациента односоставного диаметром 15 мм, подогреваемого:

Контур пациента односоставный диаметром 15 мм,
подогреваемый
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
Opres Medical AB, Швеция
Klättingvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Исполнительный представитель в РФ:
«С-Медицина» Медицинские, Россия,
125080, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: (800) 676 25 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Не использовать повторно

	Дата производства
	Годеи до
	Номер партии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Тип рабочей части BF
	Беречь от солнечных лучей
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Отпуск только по предписанию врача
	Предупреждение общего характера
	Не использовать повторно
	Не содержит латекс

IP22	Степень пылевлагозащиты
	Информация о производителе

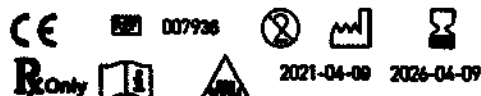
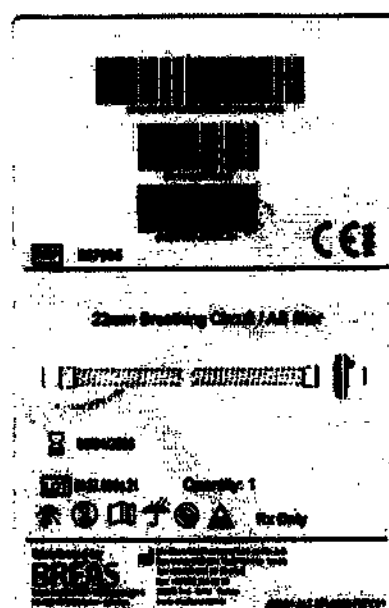
Пример маркировки контура пациента односоставного диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуального:

Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуального
(Регистрационный номер) _____ 20____
года №ФСЗ _____

Производитель:
"Tekturken Teflon Membranlar San. ve Tic. A.Ş.", Turkey
Fatih Mah. 065 005, Tuzla Yolu 4 Sk. No:25, 35090 Tuzla, Turkey

Поставщик:
«Брекс Медикал АБ», Швеция
Pönnaredsgränd 1, 418 30 Mölndal, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Медикал» ООО, Россия
123298, Россия, Москва, Маршала Бухарина 3-А, п.1, п. 5-Б Тел.: (800) 676 25 76



Обозначения символов:

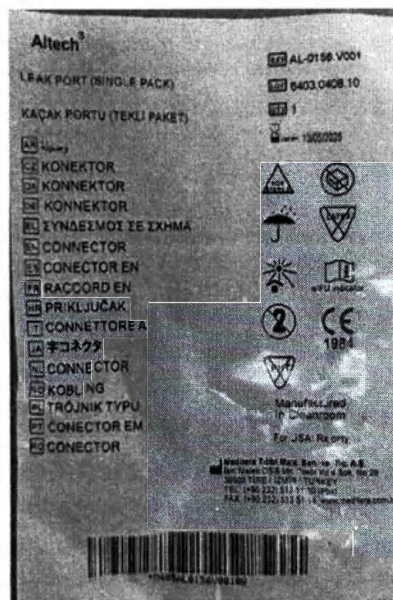
CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
RxOnly	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Дата производства
	Годен до
	Номер партии
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от дождя
	Не использовать если упаковка повреждена
	Отпуск только по предписанию врача
	Информация о производителе

Пример маркировки порта утечки:

Порт утечки
(Регистрационное удостоверение от ____ года №ФСЗ ____/____)
Производитель:
"Медитера Тибби Мальземе Сан. ве Тик. А.С.", Турция
İbni Melek OSB Mh. Tosbi Yolu 4 Sk. No:29, 35900 Tire Izmit, Turkey
Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6 Тел.: [968] 676 26 76
R_xOnly 

  007243
  
2020-05-13 2025-05-13



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Дата производства
	Номер партии

	Количество в упаковке
	Годен до
	Не стерильно
	Не использовать если упаковка повреждена
	Беречь от дождя
	Не содержит латекс
	Беречь от солнечных лучей
	Не содержит фталаты
	Информация о производителе

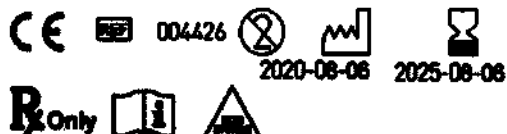
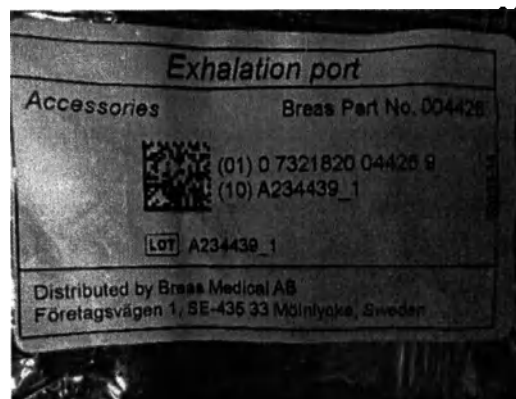
Пример маркировки патрубка утечки:

Патрубок утечки
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ _____)

Производитель:
"УМ/Амед ГмбХ", Германия
Amersbühl 5-7, 81126, Kempten, Germany

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-4Инструментс Медикал», Россия,
125296, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, и.1, к. 5-6
Тел.: (968) 676 29 76



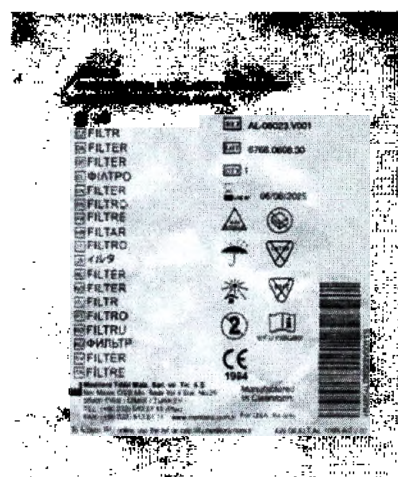
Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Годен до
	Не стерильно

	Дата производства
	Номер партии

Пример маркировки фильтра антибактериального низкого сопротивления:

Фильтр антибактериальный низкого сопротивления
 Регистрационное удостоверение от _____ 20__ года № ФСЗ _____
 Производителем:
 "Meyers Filter Malmgren AB, Box 20, 435 33 Malmgren, Sweden
 Postadress: 435 33 Malmgren, Sweden
 «Брекс Медикал АБ», Швеция
 Уполномоченный представитель в РФ:
 «С-Инструментс Медикал», Россия, 125286, Россия,
 Москва, Маршала Бирюкова 1-4А, п.1, к. 3-6 Тел.: (968) 676 26 76



Обозначения символов:

	Каталожный номер
	Номер партии
	Количество в упаковке
	Годен до
	Не стерильно

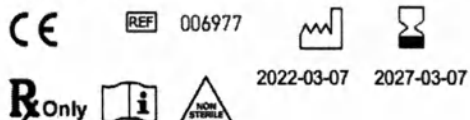
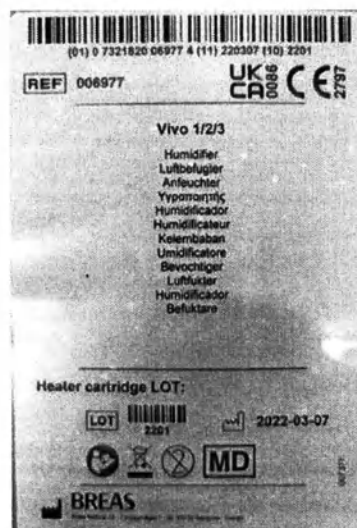
	Не использовать если упаковка повреждена
	Беречь от дождя
	Не содержит латекс
	Беречь от солнечных лучей
	Не содержит фталаты
	Не использовать повторно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Информация о производителе
	Дата производства

Пример маркировки увлажнителя встраиваемого:

Увлажнитель встраиваемый
(Регистрационное удостоверение от _____ 20____
года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Дата производства
	Годен до

UK CA	Отвечает всем требованиям маркировки UKCA согласно действующим постановлениям Великобритании о защите здоровья, окружающей среды и безопасности
LOT	Номер партии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Не использовать повторно
MD	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Информация о производителе

Пример маркировки кабеля, адаптера внешнего источника постоянного тока:

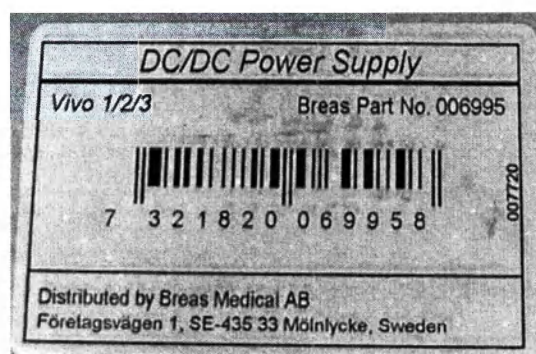
Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

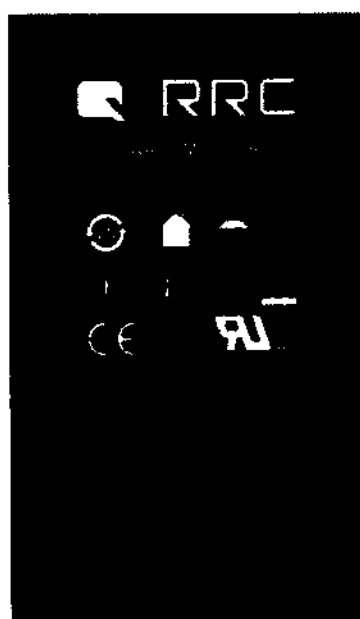
Производитель:
"РРЦ пауэр солюшенс ГмбХ", Германия
Technologiepark1, D-66424, Hamburg, Germany

Поставщик:
Бреас Медиал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

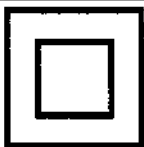
CE REF 006995
Rx Only 





Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Срок службы согласно директиве China ROHS – 25 лет (период безопасной для окружающей среды эксплуатации = 25 лет)
	Для использования в помещении. Степень пылевлагозащиты IP42

	Беречь от дождя
	Предупреждение общего характера
	Класс защиты ИЕС II: Оборудование с двойной изоляцией
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Маркировка UL (Underwriters Laboratories). Маркировка используется на составных частях (компонентах), которые являются частью более крупного продукта или системы.

Пример маркировки Y-кабеля для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов:

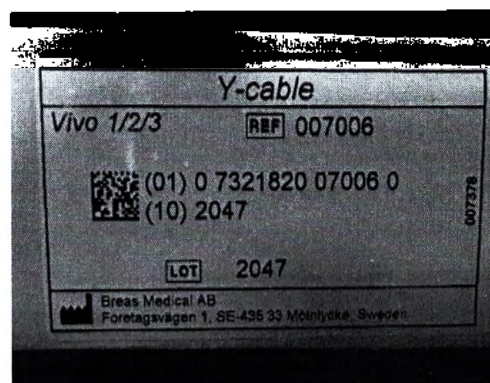
Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов
 Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
 № ФСЗ ____/____

Производитель:
 «Бреас Медикал АБ», Швеция
 Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
 «С-Инструментс Медикал», Россия.
 123296, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-1А, п.1, к. 3-6
 Тел.: [968] 676 26 76

CE  007006

R-Only 



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Номер партии
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Информация о производителе
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами

Пример маркировки кабеля для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу:

Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____ / ____)

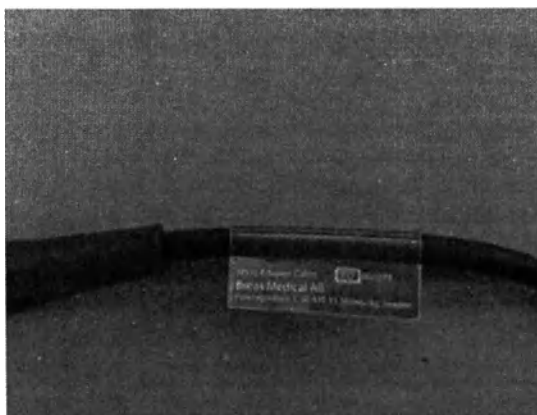
Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6 Тел.:
[968] 676 26 76

  007079





Обозначения символов:

	Предупреждение общего характера
	Изделие типа BF
	Отпуск только по предписанию врача
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Информация о производителе

Пример маркировки датчика синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для взрослых:

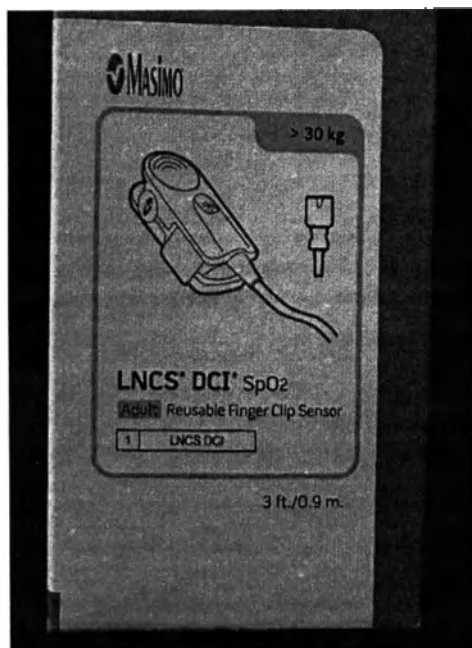
Датчик синхронизации по периферическому
пульсу, тип клипса, для взрослых
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
"Masimo Corporation", США
52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 35 Molnlycke, Sweden

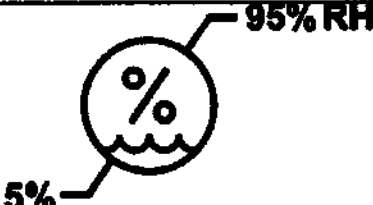
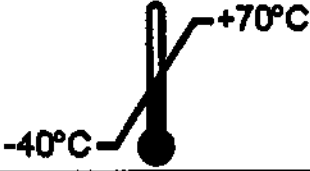
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: (908) 676 26 76





Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
R_{only}	Отпуск только по предписанию врача

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Допустимый диапазон влажности хранения, транспортировки и эксплуатации
	Допустимый диапазон температуры хранения, транспортировки и эксплуатации
	Допустимая масса тела пациента
	Дата производства
	Отпуск только по предписанию врача
	Не использовать если упаковка повреждена

	Не содержит латекс
	Беречь от дождя
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Информация о производителе

Пример маркировки датчика синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для детей:

Датчик синхронизации по периферическому пульсу,
тип клипса, для детей

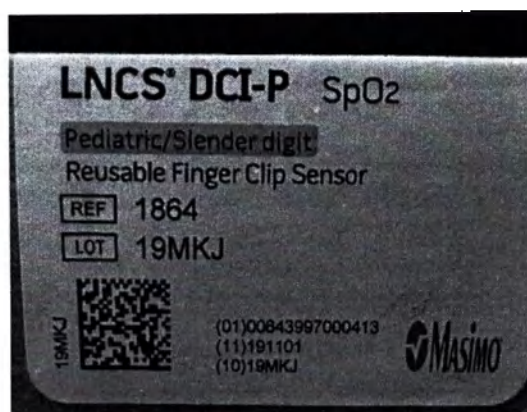
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
"Masimo Corporation", США
52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

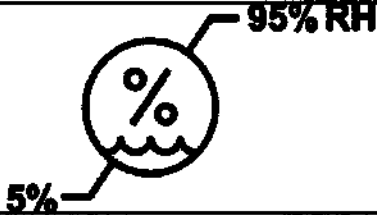
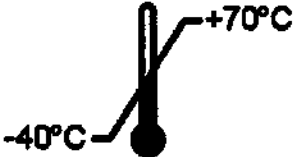
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Ериксона 1-1А, п.1, к. 5-6 Тел.:
[988] 676 26 76





Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Допустимый диапазон влажности хранения, транспортировки и эксплуатации
	Допустимый диапазон температуры хранения, транспортировки и эксплуатации
	Допустимая масса тела пациента
	Отпуск только по предписанию врача
	Не использовать если упаковка повреждена
	Не содержит латекс

	Беречь от дождя
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Информация о производителе

Пример маркировки батареи аккумуляторной внешней, двойной:

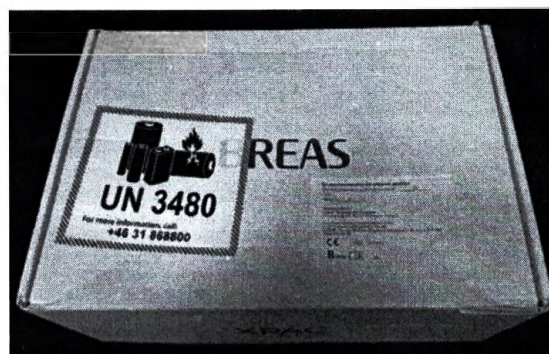
Батарея аккумуляторная внешняя, двойная
(Регистрационное удостоверение от _____ 20____
года
№ ФСЗ _____ / _____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6 Тел.:
[968] 676 26 76

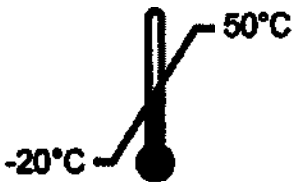
CE REF 007999

R_{only} 



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер
	Дата производства
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Символ применим только для США) Соответствие стандарту RTCA DO-160G, раздел 21, Категория М. Эта категория применима для оборудования и соединяющей проводки, расположенных в местах, где апертуры имеют значение в плане электромагнитного излучения, и которые не находятся непосредственно в поле антенны радиоприемника.
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Информация о производителе

	Допустимый диапазон температуры хранения, транспортировки и эксплуатации
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
IP22	Степень пылевлагозащиты
	Знак сертификата Nemko (аккредитация NRTL/SCC)
	Осторожно: хрупкое
	Сдайте в повторную переработку
	Не утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Беречь от дождя



Опасный груз UN 3480 - литий-ионные батареи (включая литий-ионные полимерные батареи)

Пример маркировки кабеля соединительного для батареи аккумуляторной внешней:

Кабель соединительный для батареи аккумуляторной внешней
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndal, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007803

R_xOnly



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
R _x Only	Отпуск только по предписанию врача

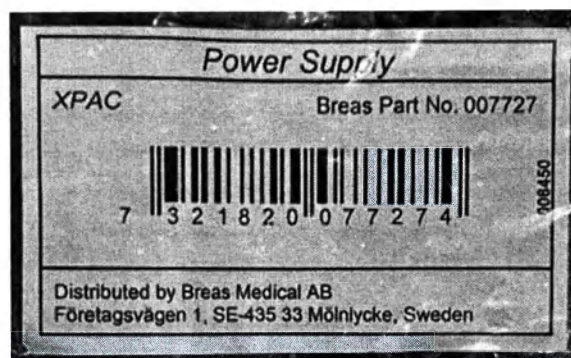
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Номер партии
	Информация о производителе
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами

Пример маркировки блока питания/подзарядки для батареи аккумуляторной внешней:

Блок питания / подзарядки для батареи аккумуляторной внешней
(Регистрационное удостоверение от _____ 20____
года № ФСЗ _____)
Производитель:
"Мин Велл Энтерпрайзес Ко., Лтд", Тайвань
No.28, Wuguan 3Rd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24891, Taiwan

Поставщик:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE   REF 007727





Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Сертификация TÜV Rheinland

	Знак Евразийского соответствия
	Только для внутреннего использования
	Маркировка UL (Underwriters Laboratories). Маркировка используется на составных частях (компонентах), которые являются частью более крупного продукта или системы.
IP22	Степень пылевлагозащиты
	Изделие нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами
 	Знак соответствия стандартам энергоэффективности Канады (Canadian Energy Efficiency Verification Mark)
	Класс эффективности внешнего источника питания
	Сертификат FCC
	Наличие двойной изоляции
	Срок службы согласно директиве China ROHS – 10 лет (период безопасной для окружающей среды эксплуатации = 10 лет)

	Высокое напряжение
	Предупреждение общего характера
	Не вскрывать
	Серийный номер

Пример маркировки монтажной стойки:

Монтажная стойка
(Регистрационное удостоверение от ____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бросет Модерн» АБ, Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

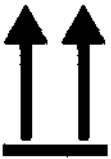
Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Модерн», Россия,
125298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-4А, п.1,
к. 5-6 Тел.: (800) 676 26 76

CE  007384

R_{only} 



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от дождя
	Штабелировать не более чем 8 ярусов
	Сдайте в повторную переработку

Пример маркировки монтажной пластины:

Монтажная пластина
(Регистрационное удостоверение от _____
20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 006998

Rx Only i



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача
i	Обратитесь к руководству по эксплуатации
MD	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Информация о производителе

Пример маркировки кронштейна контура пациента:

Кронштейн контура пациента

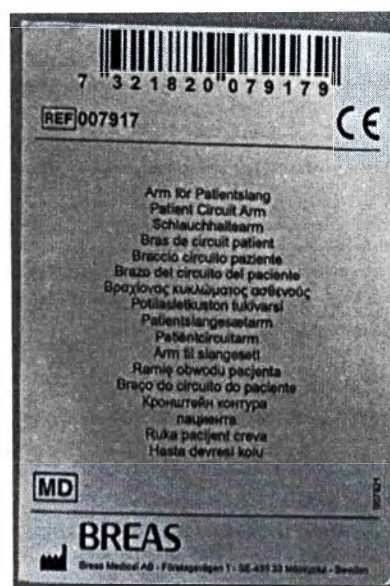
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__
года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Molnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76



REF 007917



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Не стерильно
	Информация о производителе

Пример маркировки зажима для крепления, универсального:

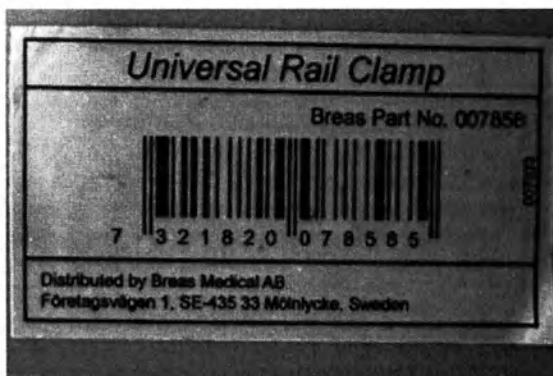
Зажим для крепления, универсальный
 (Регистрационное удостоверение от _____ 20__
 года № ФСЗ ____/____)
 Производитель: "Технолджи Медикал", Франция
 101, rue Vaillant Couturier 93130 Noisy-le-Sec, France

Поставщик:
 «Бреас Медикал АБ», Швеция
 Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
 «С-Инструментс Медикал», Россия.
 123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
 Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007858

Rx Only i NON STERILE



Обозначения символов:

CE	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
REF	Каталожный номер
Rx Only	Отпуск только по предписанию врача
NON STERILE	Не стерильно
i	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Пример маркировки держателя универсального:

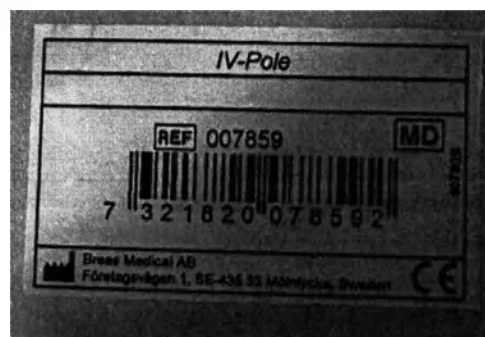
Держатель универсальный
 (Регистрационное удостоверение от _____
 20__ года № ФСЗ ____/____)

Производитель:
 «Бреас Медикал АБ», Швеция
 Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
 «С-Инструментс Медикал», Россия.
 123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
 Тел.: [968] 676 26 76

CE REF 007859

Rx Only i NON STERILE



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изделие относится к медицинскому оборудованию
	Не стерильно
	Информация о производителе

Пример маркировки колбы увлажнителя:

Колба увлажнителя
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия.
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6 Тел.:
[968] 676 26 76


 007664






2022-03-07 2027-03-07



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Годен до
	Не стерильно
	Информация о производителе

Пример маркировки картриджа нагревательного для увлажнителя:

Картридж нагревательный для увлажнителя
(Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölntycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-1А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76



REF 007663



Rx Only



2022-03-07

2027-03-07



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Годеи до
	Номер партии
	Не стерильно
	Информация о производителе

Пример маркировки сумки транспортной батареи аккумуляторной внешней:

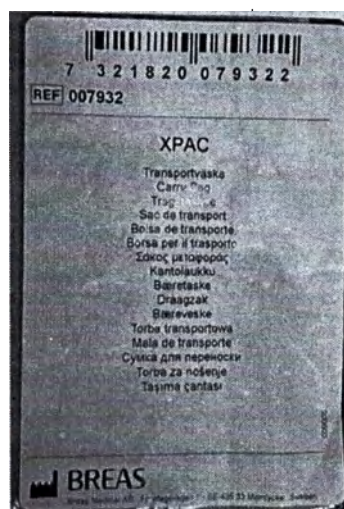
Сумка транспортная батареев аккумуляторной
внешней
(Регистрационное удостоверение от _____ 20__
года № ФСЗ _____)

Производитель:
«Бреас Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструменты Медиал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюкова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: [968] 676 26 76



007932



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Информация о производителе

Пример маркировки защитного кейса:

Защитный кейс
 (Регистрационное удостоверение от _____ 20__ года
 № ФСЗ ____/____)

Производитель:
 Бреас Медикал АБс, Швеция
 Rögatavägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
 «С-Инструментс Медикал», Россия,
 123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
 Тел.: (800) 676 26 76

CE REF 007014

Rx Only 



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Информация о производителе

Пример маркировки лёгкой транспортной сумки:

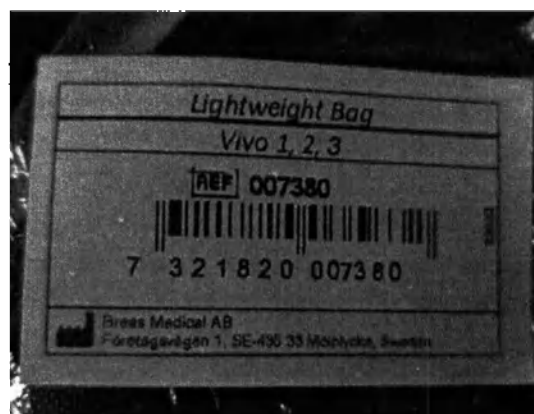
Легкая транспортная сумка
Регистрационное удостоверение от ____ 20__ года
№ ФСЗ ____/____

Производитель:
«Брекс Медикал АБ», Швеция
Företagsvägen 1, 435 33 Mölndals, Sweden

Уполномоченный представитель в РФ:
«С-Инструментс Медикал», Россия,
123298, Россия, Москва, Маршала Бирюзова 1-4А, п.1, к. 5-6
Тел.: [800] 676 26 76

CE  007380

R_xOnly 



Обозначения символов:

	Отвечает всем требованиям маркировки CE согласно соответствующим европейским постановлениям о защите здоровья, окружающей среды и безопасности.
	Каталожный номер
	Отпуск только по предписанию врача
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Информация о производителе

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Перечень национальных стандартов Российской Федерации.

Ниже приведен перечень применяемых национальных стандартов Российской Федерации для Vivo 3.

- ГОСТ Р 50444-2020
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
- ГОСТ Р МЭК 62304-2022
- ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022
- ГОСТ 31518.1-2012
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
- ГОСТ 31511.2-2012
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023
- ГОСТ ISO 14971-2021
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93
- ГОСТ 28195-89
- ГОСТ Р 51188-98
- ГОСТ 18856-81
- ГОСТ ISO 8185-2012
- ГОСТ ISO 9919-2011
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- ГОСТ 31214-2016
- ГОСТ Р 52770-2016
- ГОСТ ISO 10993-1-2021
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
- ГОСТ ISO 10993-5-2011
- ГОСТ ISO 10993-10-2011
- ГОСТ ISO 10993-11-2021
- ГОСТ ISO 10993-12-2015

/На бланке компании Бреас/

Страница 1 из 1

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОДЛИННОСТИ

Выступая в качестве Управляющего директора, Бреас Медикал АБ (Breas Medical AB), я заверяю, что прилагаемое руководство по эксплуатации для аппарата ИВЛ Vivo 3 является подлинной копией оригинала.

26 сентября 2023 г.

/Подпись/

Себастиан Моммерс (Sebastian Mommers)

Управляющий директор в Швеции

Бреас Медикал АБ (Breas Medical AB)

Форетагсвеген 1

43533 Мельнлокке

Швеция

Телефон +46 31 86 88 00

/Штамп:

Бреас Медикал АБ (Breas Medical AB)

Швеция/

/Печать: Ни де Кейзер (Ni de Keiser), нотариус г. Стокгольм/

Я, нижеподписавшийся, Ни де Кейзер (Ni de Keiser),
нотариус г. Стокгольм, Швеция, настоящим заверяю, что

Себастианус Хенрикус Петрус Моммерс (Sebastianus
Henricus Petrus Mommers)

выпустил и подписал прилагаемый документ.

Сбор

Стокгольм, 29.09.2023

Крон

По должности

/Подпись/

Штамп: Ни де Кейзер (Ni de Keiser)

Нотариус

Адвокат - Нотариус

Тел.: 0046-8-20 59 90 - Эл. почта: info@notariuspublicus.nu

Свеваген 24-26, а/я 3098,103 61 Стокгольм

БРЕАС МЕДИКАЛ, ИНК.
(BREAS MEDICAL, INC.)

16 Эсквайер Роуд

Северная Биллерика, Массачусетс 01862,

США

Тел. +1 617 286 5509

BREAS.US

БРЕАС МЕДИКАЛ АБ
(BREAS MEDICAL AB)

Форетагсвеген 1

SE-435 33 Мельнлокке, Швеция

Тел. +46 31 86 88 00

BREAS.COM

БРЕАС МЕДИКАЛ, ЛТД.
(BREAS MEDICAL, LTD.)

Блок А2 Бизнес-центр «Бридж»

Тимотис Бридж Роуд

Стратфорд-на-Эйвоне

Уоркшир CV37 9HW, Великобритания

Тел. +44 1789 293 460

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года**

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 51-543
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 206 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

