



T.C.
ANKARA 37. NOTERLİĞİ
Büyükd. Cad. No: 42/C
Tic. Sic. No: 222 29 62
Emek - ANKARA

11 ARK 2023

11/10/2023

UTVERЖДАЮ / İDDİA ETMEK
Modül Grup Mühendislik Elektronik
Medikal İnşaat Eğitim ve Bilişim Sanayi
Ticaret Limited Şirketi
Генеральный директор / Genel Müdür



должность / görev)
Öğuz ŞAHİN / Öğuz ŞAHİN
(имм / ad)

(подпись / imza)

11 октября 2023 г.

«день» месяц (цифрами) / «gün» ay (sayılarla)

М.П. / baskı yeri

№ 35168

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких портативный
Oxivent



Версия 2.0 рус

Bu onaylama işlem altındaki imzanın OĞUZ ŞAHİN



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Классификация медицинского изделия.....	6
3. Назначение и принцип действия медицинского изделия	7
4. Информация о потенциальных потребителях.....	8
5. Ответственность изготовителя.....	9
6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.....	10
6.1. Показания к применению	10
6.2. Противопоказания	10
6.3. Возможные побочные эффекты	10
7. Правила техники безопасности	11
8. Совместимость с изделиями сторонних производителей.....	14
9. Внешний вид медицинского изделия	15
10. Габаритный чертеж медицинского изделия.....	18
11. Подготовка и настройка аппарата ИВЛ к использованию	19
12. Начало работы на аппарате ИВЛ	25
13. Режимы и методы ИВЛ	29
14. Главный экран.....	33
15. Раздел «Управление»	34
16. Раздел «Спирометрия»	35
17. Раздел «Мониторинг»	38
18. Раздел «События».....	40
19. Раздел «Тревоги»	41
20. Раздел «Настройки»	43
21. Раздел настройки даты и времени.....	44
22. Технические характеристики и описание медицинского изделия.....	45
23. Комплектация медицинского изделия.....	58
24. Маркировка медицинского изделия	60

25. Упаковка медицинского изделия	66
26. Информация о производителе и уполномоченном представителе	68
26.1. Производитель медицинского изделия	68
26.2. Сведения о производственной площадке.....	68
26.3. Сведения об уполномоченном представителе.....	68
27. Перечень применяемых производителем стандартов.....	69
28. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия	72
29. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	73
30. Сведения о стерилизации медицинского изделия	74
31. Техническое обслуживание медицинского изделия	75
32. Выявление неисправностей и рекомендации по их устранению.....	77
33. Очистка и дезинфекция.....	79
34. Информация о биосовместимости	81
35. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	82
36. Срок службы медицинского изделия.....	83
37. Утилизация медицинского изделия	84
38. Условия гарантии производителя	85
39. Примечание для обслуживающего персонала:.....	87
40. Связь с производителем (Рекламации).....	88
Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости	89

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких портативный Oxivent, в составе:

1. Аппарат ИВЛ Oxi4 Plus – основной блок – 1 шт.;
2. Шланг кислородного баллона – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
3. Кислородный шланг – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
4. Клапан выдоха – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
5. Сборный клапан выдоха – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
6. Датчик потока взрослый – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
7. Датчик потока неонатальный – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
8. Кабель датчика потока взрослый (дистальный) – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
9. Кабель датчика потока неонатальный (проксимальный) – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
10. Датчик кислорода – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
11. Адаптер дыхательный (Удлинительная трубка для клапана выдоха) – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
12. Датчик капнографический по РУ № ФСР 2010/09268 от 08.12.2020 – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
13. Фильтр – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
14. Мембрана клапана выдоха – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
15. Панель управления – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
16. Турбина – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
17. Плата управления – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
18. Пропорциональный клапан – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
19. Регулятор давления – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
20. Клапан управления – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
21. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Зарядное устройство 220В-12В – от 1 до 10 шт.;
2. Зарядное устройство от бортовой сети – от 1 до 10 шт.;
3. Сумка для переноски – от 1 до 10 шт.;
4. Сумка для переноски жесткая – от 1 до 10 шт.;
5. Крепления для сумки – от 1 до 10 шт.;
6. Крепления для аппарата – от 1 до 10 шт.;

7. Крепления для увлажнителя – от 1 до 10 шт.;
8. Держатель контура – от 1 до 10 шт.;
9. Тележка – от 1 до 10 шт.;
10. Батарея резервного питания – от 1 до 10 шт.

Далее по тексту: аппарат ИВЛ, аппарат ИВЛ Oxivent, портативный аппарат искусственной вентиляции легких, медицинское изделие, изделие, прибор.

2. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 274590.

Класс, в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 2а.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности: 32.50.21.122

Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током: изделие класса 2, типа ВФ.

Режим работы: продолжительный

Степень защиты от проникновения влаги:

Основной блок – IP44

Зарядное устройство 220В-12В – IP22

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 5.

Время установления рабочего режима: не более 20 с.

3. Назначение и принцип действия медицинского изделия

Аппарат предназначен для постоянной или периодической механической респираторной поддержки пациентов, которым требуется искусственная вентиляция легких.

Искусственная вентиляция легких осуществляется с помощью встроенной турбины, которая под давлением подает воздух в легкие пациента, осуществляя вдох. Для выдоха аппарат создает отрицательное давление, выводя углекислый газ из дыхательной системы. С помощью настроек аппарата задают необходимое давление и частоту дыхания, содержание кислорода в дыхательной смеси и остальные параметры.

Вентиляция может проводиться через маску, назальные канюли, эндотрахеальную или трахеостомическую трубки.

Данное оборудование должно эксплуатироваться врачами или другим специально обученным и уполномоченным персоналом.

Запрещается использовать аппарат лицам, не уполномоченным для этого или не обученным работе с аппаратом.

4. Информация о потенциальных потребителях

Только квалифицированный и должным образом подготовленный персонал допускается к эксплуатации и обслуживанию медицинского изделия. Аппаратом ИВЛ могут управлять:

- ✓ Врачи
- ✓ Младший медицинский персонал
- ✓ Работники специализированной службы МЧС и ТЦМК

Изделие может использоваться для всех возрастных групп, включая новорожденных, детей и взрослых пациентов.

 Эксплуатация аппарата ИВЛ разрешается только уполномоченному медицинскому персоналу, прошедшему надлежащее обучение по использованию данного продукта. Эксплуатация аппарата должна осуществляться в строгом соответствии с Руководством по эксплуатации.

5. Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного Уведомления пользователя или любой третьей стороны.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Modül Grup Mühendislik Elektronik Medikal İnşaat Eğitim ve Bilişim Sanayi Ticaret Limited Sirketi не несет ответственность за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, либо за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Modül Grup Mühendislik Elektronik Medikal İnşaat Eğitim ve Bilişim Sanayi Ticaret Limited Sirketi несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- ✓ Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом вышеуказанного производителя.
- ✓ Электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- ✓ Подача сжатых газов происходит строго в соответствии с характеристиками, указанные в данном документе.
- ✓ Изделие используется, обслуживается и выполняются все рекомендации в соответствии с руководством по эксплуатации.



ОСТОРОЖНО!

- Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту.
 - Несоблюдение вышеуказанного требования может привести к поломке аппарата или травме.
-

6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

6.1. Показания к применению

- ✓ Острая дыхательная недостаточность
- ✓ Кома
- ✓ Острое обострение ХОБЛ
- ✓ Оксигенация смешанной венозной крови дыхательной системы (Гипоксия)
- ✓ Удаление углекислого газа из смешанной венозной крови (Гиперкапния)
- ✓ Нервно-мышечные расстройства органов дыхательной системы

6.2. Противопоказания

Абсолютных противопоказаний для этого аппарата нет.

Для некоторых пациентов, страдающих особыми заболеваниями, требуется особая вентиляция или же до механической вентиляции должно быть проведено лечение. В противном случае это может быть опасно для пациента.

Данный аппарат искусственной вентиляции легких не предназначен для использования с анестезиологическими газами.

Аппарат следует применять с осторожностью у пациентов, если есть подозрение:

- ✓ Гемодинамическая нестабильность (гипотензия не ясной этиологии, сердечная аритмия, инфаркт миокарда);
- ✓ Угнетение уровня сознания, неадекватность пациента;
- ✓ Высокий риск аспирации;
- ✓ Обильная и/или вязкая мокрота;
- ✓ Недавнее хирургическое вмешательство в челюстно-лицевой области, области шеи или гастро-эзофагеальной области;
- ✓ Челюстно-лицевая травма;
- ✓ Аномалии развития носоглотки;
- ✓ Аномалии в области шеи;
- ✓ Ожоги;
- ✓ Крайне выраженное ожирение.

6.3. Возможные побочные эффекты

Осложнения респираторной поддержки при ее правильном проведении встречаются сравнительно редко. Чаще всего такие осложнения возникают у пациентов, длительно находящихся в ОРИТ. Из наиболее часто распространенных:

- ✓ Атрофия дыхательной мускулатуры;
- ✓ Снижение артериального давления вместе со снижением церебрального перфузионного давления.
- ✓ Пневмоторакс
- ✓ Вентилятор-ассоциированная пневмония

7. Правила техники безопасности

Необходимо удостовериться в полном понимании принципов работы аппарата ИВЛ, рекомендаций по безопасности пациента и оператора и остальной информации в руководстве по эксплуатации.

Портативный аппарат искусственной вентиляции легких может быть использован только в целях, указанных в руководстве по эксплуатации.

Производитель не несет ответственность, в том числе и обусловленной законодательно, при несоблюдении нижеследующих условий:

- ✓ Использование изделия с нарушением требований, описанных в руководстве по эксплуатации;
- ✓ Работа необученного персонала; *
- ✓ Пропуск времени проведения сервисного обслуживания или иной недосмотр;
- ✓ Использование запасных частей, не одобренных производителем;
- ✓ Использование дополнительных принадлежностей, не отвечающих требованиям безопасности.



Особые условия:

- ✓ Не используйте оборудование в непосредственной близости от легковоспламеняющихся газов.
- ✓ Проверяйте прибор перед использованием.
- ✓ Это изделие запрещено использовать в зонах с риском детонирования.
- ✓ Это изделие запрещено использовать в непосредственной близости от взрывоопасных газов.
- ✓ При введении в эксплуатацию руководствуйтесь руководством по эксплуатации или свяжитесь с сервисной службой производителя.

Для безопасности 20-секундная остановка звукового сигнала тревоги вновь включается если давление в дыхательных путях перерастает 8 см вод. ст.

Изделие обеспечивает мониторинг состояние пациента в каждый момент времени путем вывода показателей состояния пациента на встроенный LCD экран. Оператор обязан контролировать и своевременно корректировать установленные параметры, даже если пороговые значения для срабатывания тревоги не достигнуты.

Не используйте принадлежности, которые не упомянуты в руководстве по эксплуатации. Это может привести к некорректной работе аппарата ИВЛ.

Не накрывайте аппарат ИВЛ и не помещайте в среду, которая может отразиться на функционировании оборудования, включая указанные условия.

Не открывайте корпус оборудования.

Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение у уполномоченного представителя производителя в вашей стране.

При мониторинге пациентов не полагайтесь исключительно на систему звуковых тревог. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Помните, что настройка сигнала тревоги должна выполняться в зависимости от состояния пациента и что самым надежным способом безопасного мониторинга пациентов является визуальный контроль их состояния.

Физиологические параметры и сообщения тревог, отображаемые на экране оборудования, предназначены только для сведения врача и не могут служить основанием для клинического лечения.

Для предотвращения повышения сопротивления или обтурации при использовании небулайзера или увлажнителя необходимо чаще заменять дыхательный фильтр.

Введение в эксплуатацию источников медицинских газов, все обслуживание или замена трубок для медицинских газов должна производиться высококвалифицированным техническим персоналом. Реверсное газовое подключение может привести к смерти пациента.

Не используйте для обеспечения аппарата ИВЛ электропитанием аккумуляторы, которые не указаны в руководстве по эксплуатации, включая аккумуляторы для электрических инвалидных колясок. Они могут негативно повлиять на работу оборудования и привести к смерти пациента.

Для предотвращения нанесения вреда здоровью пациента или причинения смерти необходимо иметь альтернативные устройства для обеспечения вентиляции легких пациента в полной готовности.

 **Запрещено использовать оборудование в недостаточно проветриваемых помещениях, либо в зонах с легковоспламеняющимися газами или анестезирующими средствами. Существует опасность воспламенения!**

Запрещено использовать в аппарате ИВЛ гелий или смеси с его содержанием.

Не используйте аппарат ИВЛ с оборудованием или газовыми шлангами высокого давления, которые износились либо загрязнены маслом или смазочными веществами.

Контакт сжатого под высоким давлением кислорода со взрывоопасными веществами может привести к самопроизвольному взрыву.

В случае возникновения пожара незамедлительно обеспечьте вентиляцию легких пациента альтернативным способом, выключите аппарат, а также отсоедините его от источника газовой смеси и электричества.

Запрещено использовать прибор в случае повреждения кабелей или разъема основного источника электрического питания.

Не используйте антистатические или электропроводящие трубки.

Это оборудование не предназначено для использования в условиях МРТ.

Аппарат ИВЛ не должен использоваться в барокамерах.

Аппарат ИВЛ не должен использоваться с записью азота.

• К работе с аппаратом допускаются только прошедшие обучение:

- Врачи;
- Младший медицинский персонал;
- Специалисты в области здравоохранения;
- Работники специализированной службы МЧС и ТЦМК;
- Другой медицинский персонал.

8. Совместимость с изделиями сторонних производителей

Изделие совместимо со следующими датчиками пульсоксиметрическими:

- ✓ Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/11628 от 28.12.2018, производитель «Ковидиен Ллс», США;
- ✓ Датчики пульсоксиметрические (SpO2) универсальные, Датчики пульсоксиметрические (SpO2) взрослые, РУ № РЗН 2016/4041 от 06.05.2016, производитель «Шэньчжень Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР.

Изделие совместимо со следующими расходными материалами:

- ✓ Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких, включая контуры и трубки дыхательные, теплообменники, маски РУ № ФСЗ 2011/11170 от 05.08.2022, производитель «Ковидиен Ллс», США.
- ✓ Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, принадлежностями, включая контуры дыхательные, фильтры дыхательные и ингаляторы, РУ № ФСЗ 2012/12924 от 01.05.2021, производитель «Пласти-Мед», Турция.
- ✓ Изделия медицинские для дыхательной терапии, включая контуры дыхательные и фильтры дыхательные РУ № ФСЗ 2009/03742 от 09.02.2009, производитель «ИнтАйр Медикал», Франция.



Производитель вправе дополнять и изменять данный список без обязательного уведомления пользователя.

9. Внешний вид медицинского изделия

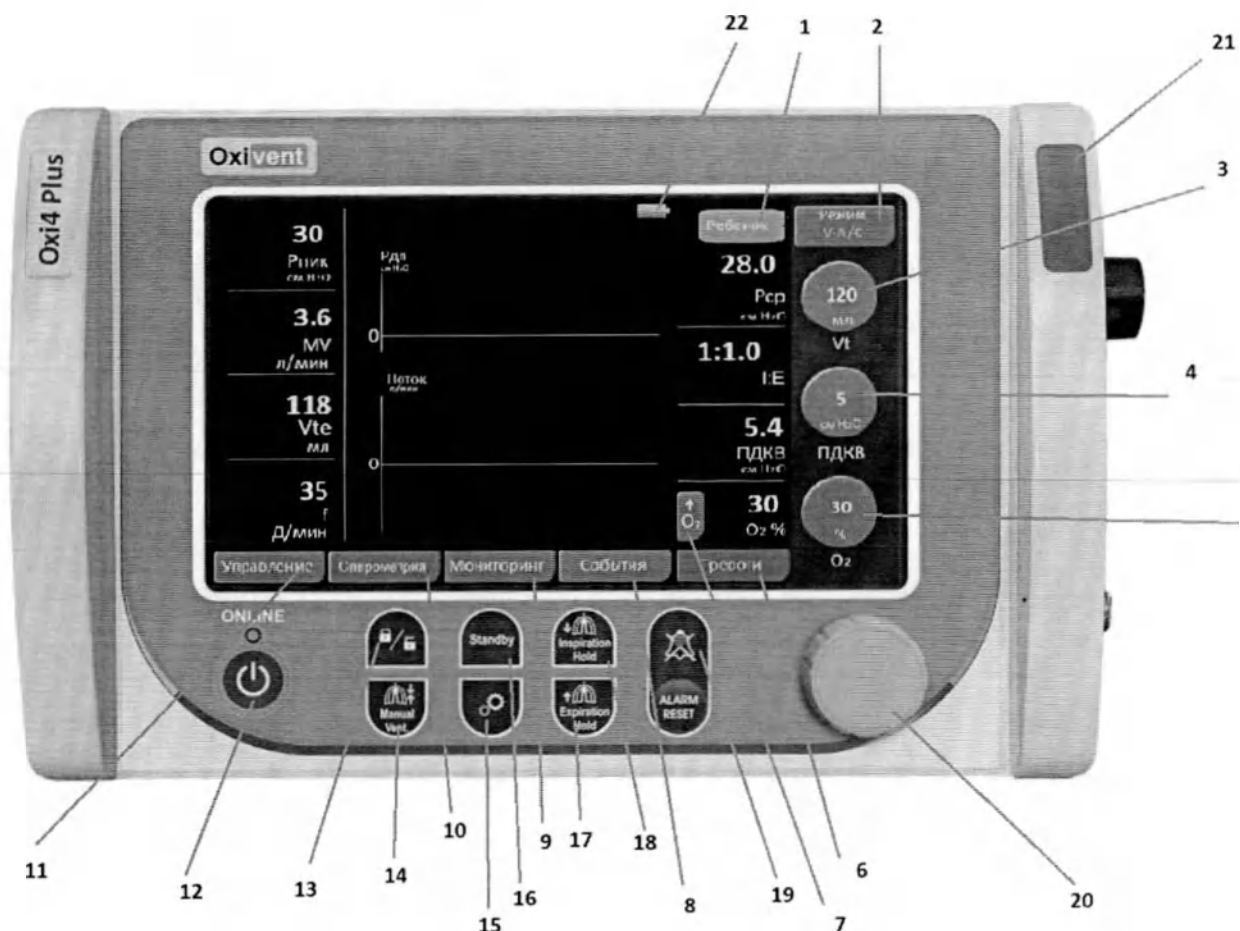


Рис.1. Вид спереди

Индикаторы и основные органы управления:

1.Возрастная категория пациента При нажатии на данное окно можно выбрать другую возрастную категорию	5.Установка концентрации O₂ При нажатии на данное окно оператор может регулировать концентрацию кислорода в дыхательной смеси в диапазоне от 21 до 100%.
2.Выбора режима ИВЛ При нажатии на данное окно оператор может выбрать режим ИВЛ	6.Раздел «Тревоги» При нажатии на данное окно оператор может регулировать диапазон установленных тревог и их громкость
3.Управление уровнем Vt или Pвдох При нажатии на данное окно оператор может регулировать установленный дыхательный объем или давление на вдохе пациента, в зависимости от типа режима ИВЛ.	7. Экстренная подача O₂ При нажатии на данное окно аппарат подает 100% O ₂ в течение 2 мин (время можно отрегулировать в расширенных настройках).
4.Управление уровнем РЕЕР (ПДКВ) При нажатии на данное окно оператор может регулировать уровень установленного РЕЕР (ПДКВ)	8.Раздел «События» При нажатии на данное окно отображаются все сохраненные настройки и произошедшие события при проведении ИВЛ за последние 72 часа
9.Раздел «Мониторинг» В данном разделе отображаются все мониторируемые параметры респираторной	16.Кнопка остановка ИВЛ (Standby): При двухкратном нажатии позволяет оператору произвести остановку ИВЛ с сохранёнными

поддержки (частота дыханий, минутный объем, пиковое и среднее давление, объем вдоха и выдоха, поток и т. д.)	параметрами. Для продолжения ИВЛ следует повторно один раз нажать на данную кнопку
10.Раздел «Спирометрия» При нажатии на данное окно отображаются дыхательные петли и режим крупных цифр	17.Кнопкапаузавыдоха (Expiratory hold): При длительном нажатии на данную кнопку происходит принудительная пауза выдоха и происходит измерение уровня AUTO PEEP в конце выдоха
11.Раздел «Управление» При нажатии на данное окно оператор может произвести регулировку/корректировку параметров текущего режима ИВЛ. (дыхательный объем, давление вдоха, частота дыханий, время вдоха, ПДКВ, показатель триггера, скорость нарастания потока и т. д.)	18.Кнопкапаузавдоха (Inspiratory hold): При длительном нажатии на данную кнопку происходит принудительная пауза вдоха и происходит измерение давления на вдохе.
12.Кнопка «ONLINE» При нажатии на данную кнопку происходит включение/выключение устройства.	19.Кнопка блокировки панели управления и сенсорного экрана При нажатии на данную кнопку происходит полная блокировка всех органов управления и сенсорного экрана. При повторном нажатии происходит разблокировка. На экране отображается пиктограмма в виде замка разного цвета
13.Кнопка блокировки панели управления и сенсорного экрана При нажатии на данную кнопку происходит полная блокировка всех органов управления и сенсорного экрана. При повторном нажатии происходит разблокировка. На экране отображается пиктограмма в виде замка разного цвета	20.Поворотный переключатель Поворотный переключатель позволяет управлять прибором без использования сенсорного дисплея. Поворот переключателя влево и вправо позволяет выбирать необходимый параметр. При нажатии на поворотный переключатель происходит подтверждение соответствующих изменений в настройках вентиляции.
14.Кнопка принудительного вдоха При нажатии на данную кнопку происходит принудительный вдох с давлением Pвдох	21.Визуальный индикатор тревог При срабатывании любой тревоги индикатор подсвечивается красным цветом
15.Кнопка расширенные настройки При однократном нажатии происходит вход в системное меню, где можно произвести настройку базовых параметров прибора. Двухкратное нажатие позволяет скорректировать дату и время. Трехкратное нажатие позволяет оператору произвести калибровку датчика кислорода	22.Уровень заряда батареи Отображает уровень заряда встроенного аккумулятора в %

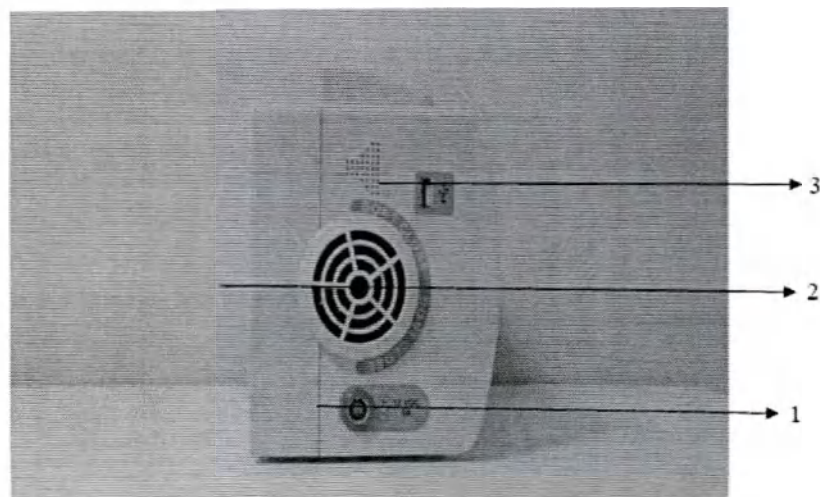


Рис.2. Вид слева

1. Порт для подключения внешнего источника переменного тока или постоянного с характеристиками 100-240В (50–60 Гц) или 12 В соответственно.
2. Воздухозаборник для подачи воздуха на турбину прибора.
3. Порт USB для переноса данных.

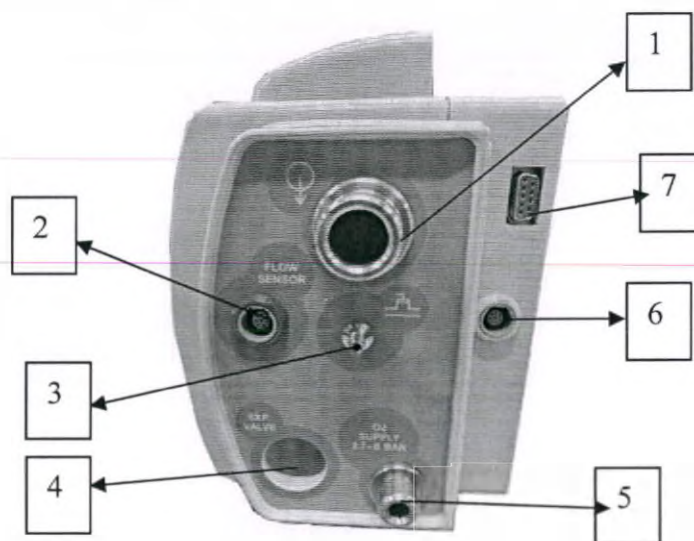


Рис.3. Вид справа

1. Инспираторный клапан (Место подключения инспираторного лимба контура пациента).
2. Порт для подключения кабеля датчика потока
3. Порт управления клапаном выдоха.
4. Ответная часть для крепления клапана выдоха
5. Порт для подключения медицинского кислорода с давлением (ISO 80601-2-55: 2011) в диапазоне от 2,7 до 6 Бар с возможностью аппаратного переключения для работы от кислородного концентратора
6. Порт подключения датчика CO₂ (Опция)
7. Порт подключения датчика SpO₂ (Опция)

На заднюю крышку нанесена общая маркировка по безопасности изделия, информация о производителе, класс защиты корпуса, серийный номер и информация о емкости батареи

10. Габаритный чертеж медицинского изделия

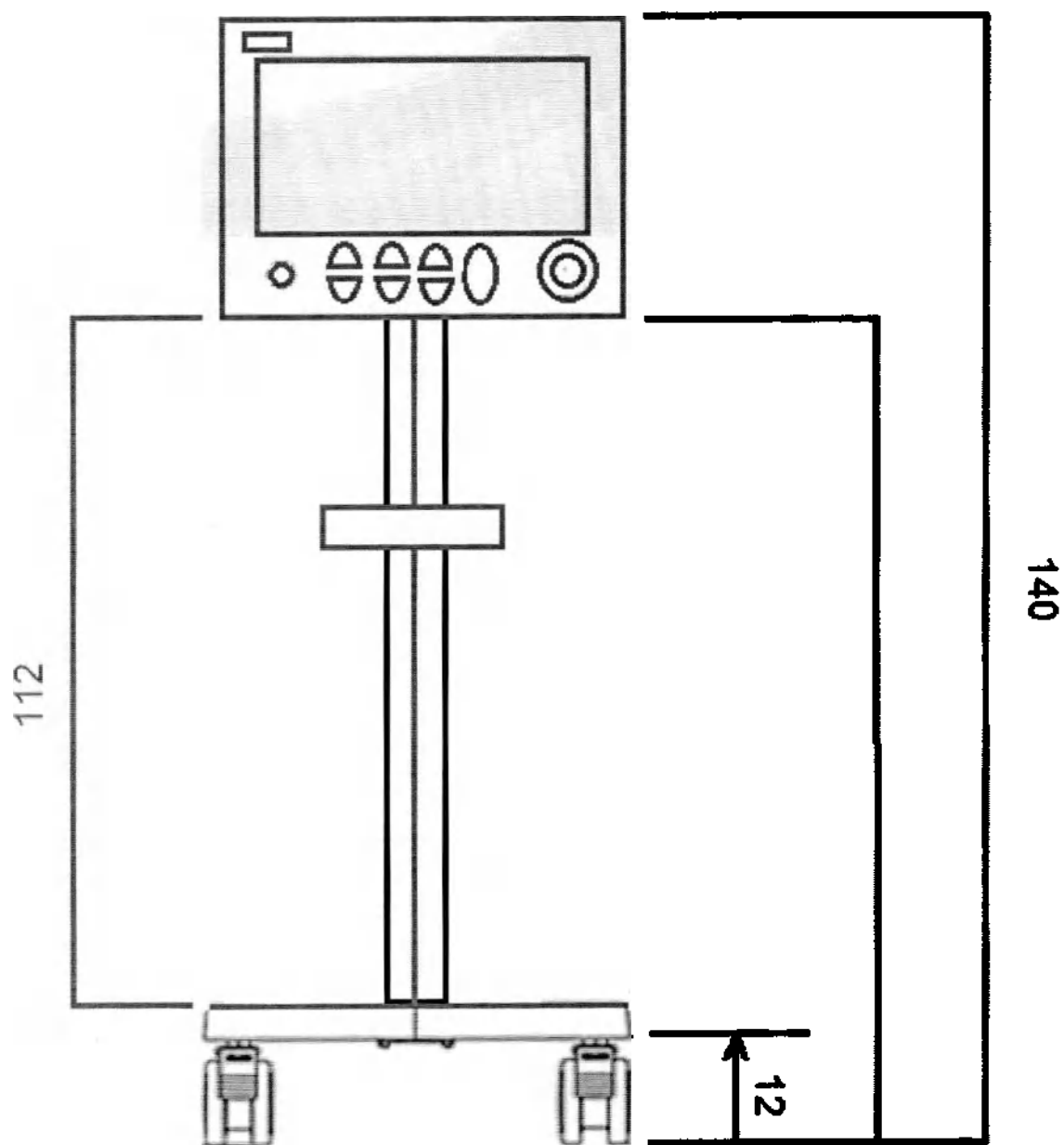


Рис. 4. Габаритный чертеж Аппарата ИВЛ с тележкой. *

* Размеры на чертеже приведены в сантиметрах.

11. Подготовка и настройка аппарата ИВЛ к использованию

Для подготовки прибора к эксплуатации прочтите обязательно данное Руководство по эксплуатации. Попытка использования прибора без предварительного изучения всех особенностей и функций может привести к опасным последствиям. При использовании аппарата ИВЛ Oxivent не требуется проводить предварительных специализированных тестов. Все тесты проходят в фоновом режиме без участия оператора.

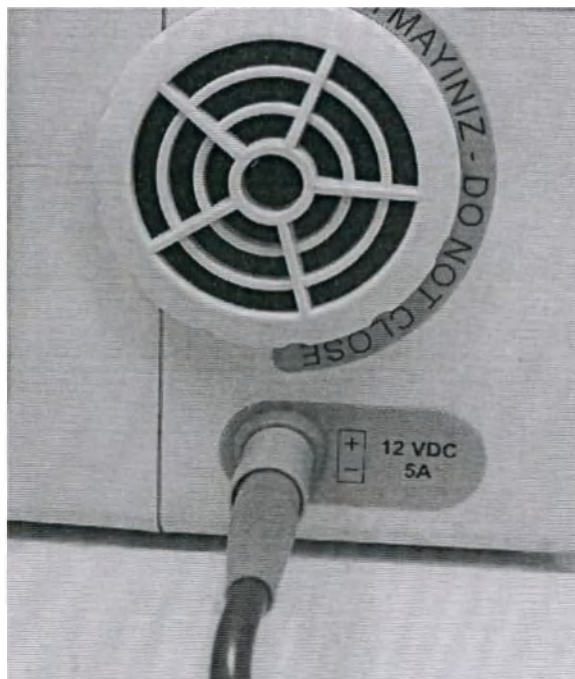
Питание прибора

Неправильное или не отвечающее требованиям подключение к электросети может привести к травме пациента или оператора.

Питание соответствует медицинским приборам типа А - (CEI 64-8/7). Проверьте соответствие маркировки по электробезопасности (напряжение, частота, потребление) и удостоверьтесь что требования по электропитанию выполняются.

Аппарат ИВЛ соответствует требованиям электромагнитной совместимости ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Для электропитания системы используется три типа источника: питание от электросети, от внешнего или внутреннего аккумулятора.

Питание от электросети (подключение)



Подключите зарядное устройство 220В-12В к порту на боковой панели изделия, подключитесь к электросети с помощью вилки. Нажмите на кнопку включения ONLINE, удерживая ее 3 секунды, если аппарат включился, то на экране появится логотип производителя.

Чтобы предотвратить случайное отсоединение кабеля питания, убедитесь, что он надежно подсоединен к гнезду аппарата и закреплен с помощью удерживающего фиксатора.

Питание от аккумулятора (внешнее)

Аппарат ИВЛ может работать от внешнего аккумулятора 12В. Соединение производится с помощью зарядного устройства от бортовой сети транспортного средства.

⚠ Обязательно проверьте полярность. Красный провод должен подключаться к (+) аккумулятора

Питание от аккумулятора (внутреннее)

Аппарат ИВЛ способен работать в течение 3 часов от стандартного аккумулятора. При отключении от электросети и переходе на работу от встроенной батареи резервного питания на экране появиться надпись «Исп. Батарея» и прозвучит звуковой сигнал.

Уровень заряда аккумулятора отражается на экране, при приближении к критическим значениям (менее 10%) пиктограмма батареи начинает мигать. Срабатывает тревога низкого заряда батареи. В этот момент пользователь должен подключить прибор к источнику питания для заряда внутреннего аккумулятора.

Зарядка аккумулятора происходит от электросети с помощью зарядного устройства 220В-12В. Полная зарядка до максимального уровня (время зарядки аккумулятора от 0 до 100%) происходит за 8 часов.

⚠ Внимание: на продолжительность автономной работы аппарата искусственной вентиляции легких влияют параметры и настройки управления, характеристики импеданса легких пациента и характеристики аппарата искусственной вентиляции легких. При разных условиях применения аппарата продолжительность работы от аккумулятора может быть короче.

Присоединение к источнику газа

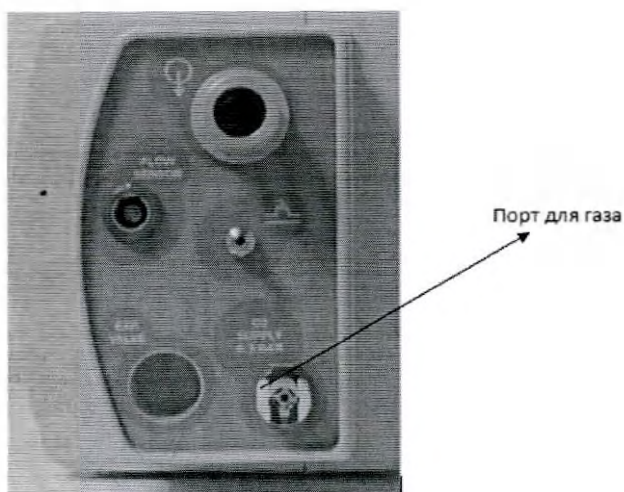


Рис.5. Расположение порта для газа (подключение кислорода)

На боковой стороне прибора имеется порт для подключения к источнику кислорода. При использовании кислородного баллона присоедините шланг кислородного баллона к порту для газа, затем к источнику кислорода. При использовании газораспределительной сети подключите кислородный шланг к аппарату ИВЛ, а затем розетки с подачей сжатого газа. Подключение к газораспределительной сети и кислородному баллону должен осуществлять компетентный персонал, изучивший раздел «Правила техники безопасности» настоящего руководства по эксплуатации.

Давление медицинских газов должно быть в пределах от 270кПа до 600кПа (2.7–6 бар). Максимальная скорость потока в контуре аппарата ИВЛ 50 л / мин.

Сборка и подключение клапана выдоха

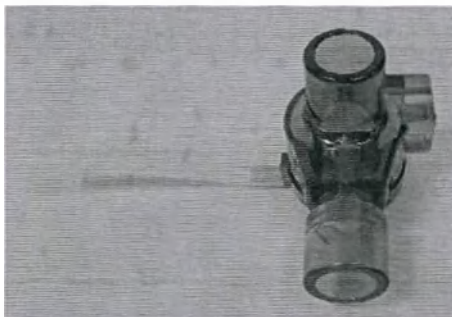
Аппарат искусственной вентиляции легких имеет внешний клапан выдоха, который конструктивно не соединён с аппаратом и выдох пациента происходит в окружающую атмосферу, что существенно снижает контаминацию самого оборудования.

Вариации применяемых клапанов выдоха:

- ✓ Клапан выдоха. Данный клапан имеет внутреннюю мембрану для создания необходимого давления в контуре и линию управления.



- ✓ Сборный клапан выдоха. Данный клапан выполняет ту же функцию, что и обычный клапан выдоха, но его можно разобрать, чтобы провести очистку в процессе работы.



Для подключения клапана выдоха к аппарату оператору необходимо разместить его в посадочное место для фиксации клапана, которое имеет аббревиатуру EXP.VALVE. Далее

следует подключить линию управления клапаном к соответствующему порту на боковой части аппарата.

После сборки и корректного подключения клапана можно подключать контур пациента.

Присоединение контура пациента

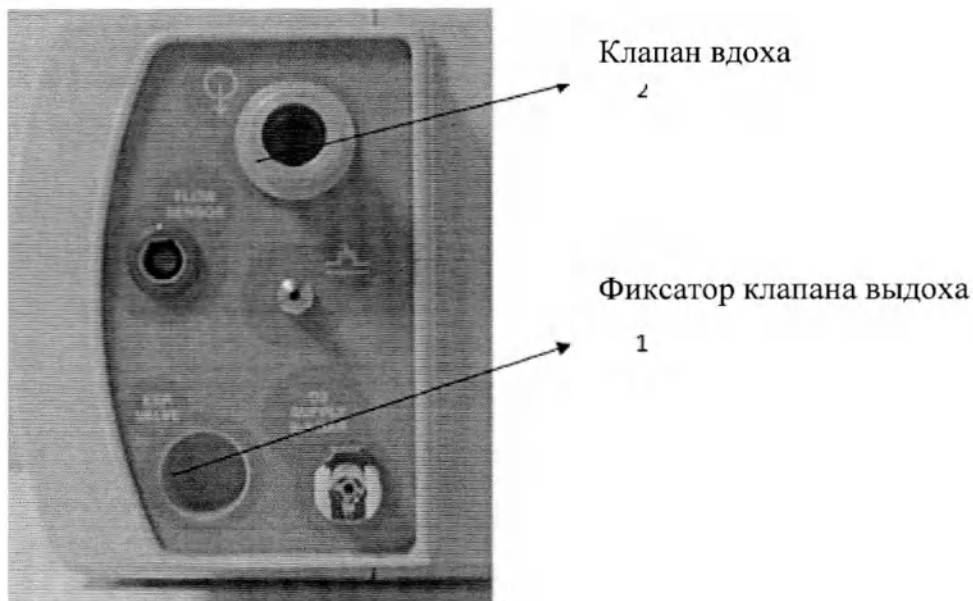


Рис.6. Порты клапанов

Соедините инспираторную часть контура пациента через порт № 2 с обозначением **INSP**, а экспираторную часть с клапан выдоха, установленный в порту № 1 с обозначением **EXPVALVE**. В дыхательном контуре аппарата искусственной вентиляции легких не используют антистатические или электропроводящие шланги или трубки, если контур собран и подключен негерметично или некорректно, то аппарат подаст соответствующую тревогу.

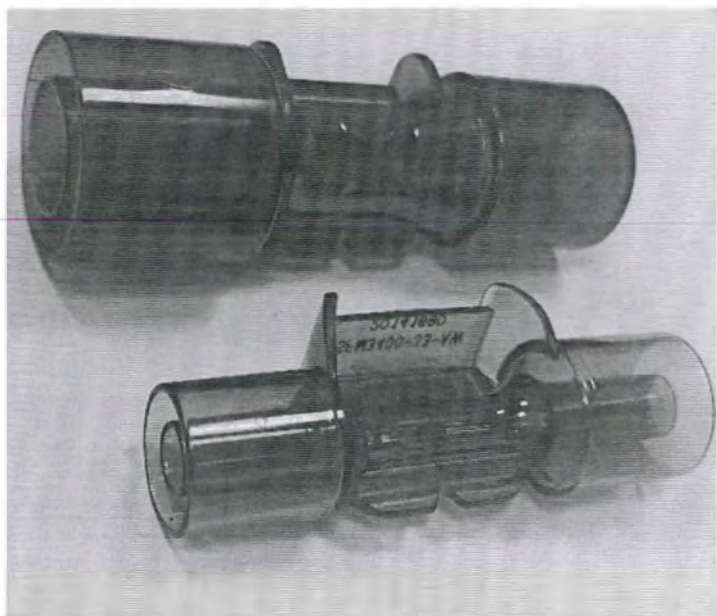
В работе с аппаратом ИВЛ Oxivent могут использоваться как контура состоящие из двух патрубков, так и с одним со встроенным клапаном выдоха.



Рис. 7 Примеры дыхательных контуров

⚠ Для предупреждения перекрестного инфицирования пациентов и для защиты медицинского персонала через дыхательную аппаратуру необходимо и обязательно использовать бактериальный фильтр на контуре.

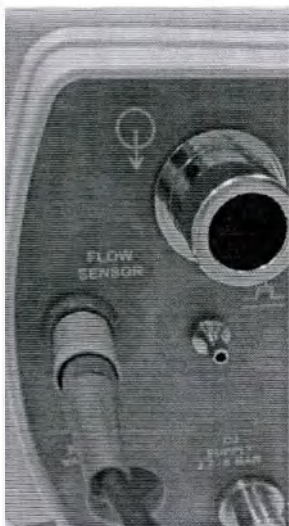
Сборка и подключение датчика потока



Аппарат искусственной вентиляции легких Oxivent оснащается внешним датчиком потока, который необходим для более точного измерения подаваемого, выдыхаемый дыхательного объема и детекции респираторной активности пациента. Данный прибор имеет 2 типа датчиков.

Датчик потока взрослый предназначен – для детей от 3 кг и взрослого пациента, датчик потока неонатальный предназначен – для неонатальной группы пациентов, менее 3 кг. Датчики можно устанавливать проксимально и дистально относительно пациента. Переключение положения датчика производится через кнопку расширенных настроек на лицевой панели, далее иконка «Тип сенсора».

Для подключения датчика потока к прибору необходимо закрепить датчик потока на кабеле и подключить в порт с обозначением **Flow Sensor**.



Датчики потока по типу кратности обработки предлагаются для применения: одноразовые и многоразовые. При экстренной ситуации или выхода из строя датчика потока прибор способен работать без него со взрослой группой пациентов, но оператор должен учитывать, что мониторинг выдыхаемого объема будет невозможно, будет отсутствовать часть графических данных, произойдет существенное снижение чувствительности триггера.

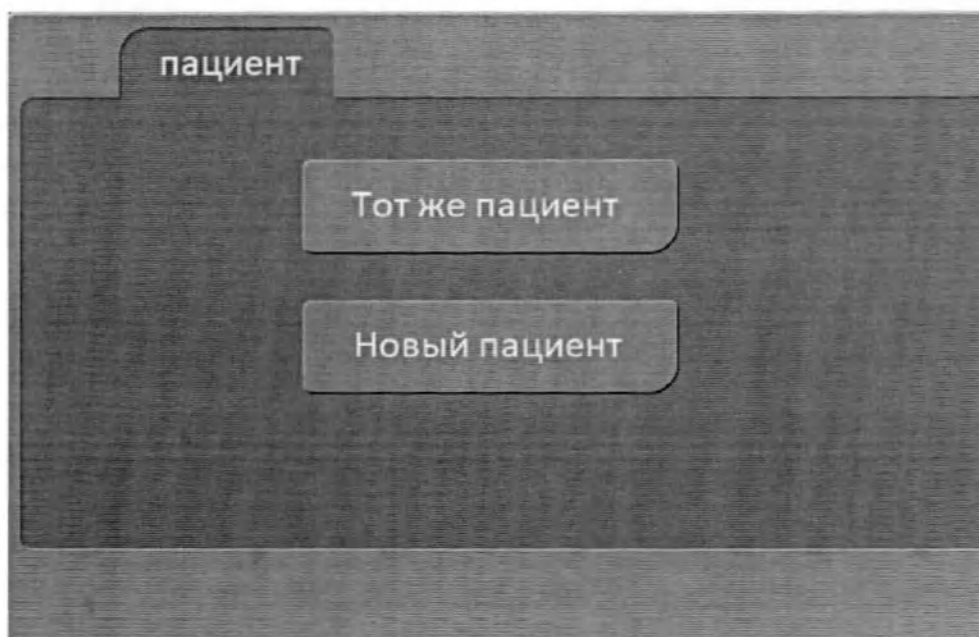
⚠ Использовать прибор без датчика потока при ИВЛ в педиатрической и неонатальной категории пациентов категорически запрещено. При такой конфигурации прибора производитель не несет ответственности за действия оператора и их последствия.

⚠ Отсоединение и подключение кабеля датчика потока к соответствующему разъему в аппарате необходимо производить только на выключенном приборе.

12. Начало работы на аппарате ИВЛ

Подключите прибор к сети переменного/постоянного тока, при этом индикатор на кнопке **ONLINE** должен засветиться зеленым цветом. Соберите контур пациента, установите клапан выдоха в фиксатор на корпусе, обозначенный символами **EXP VALVE**, подключите линию, идущую от клапана выдоха к порту управления клапаном. Проверьте, чтобы линия не перегибалась (допускается ее удлинение самим оператором). Подключите контур пациента согласно пункту 10.3. Подключите кабель датчика потока в порт с обозначением Flow Sensor, подключите датчик к кабелю (правильное подключение разъема кабеля к датчику должно сопровождаться характерным щелчком). Установите датчик потока либо на тройнике, либо на клапане выдоха в зависимости от возрастной группы пациентов. Подключите соответствующее тестовое легкое.

Нажмите кнопку **ONLINE** и удерживайте в течение 3 секунд до появления логотипа производителя. После включения аппарата оператору будет предоставлена возможность выбрать либо нового пациента с предустановленными базовыми настройками искусственной вентиляции легких, либо с настройками, сохранёнными для ИВЛ предыдущего пациента.



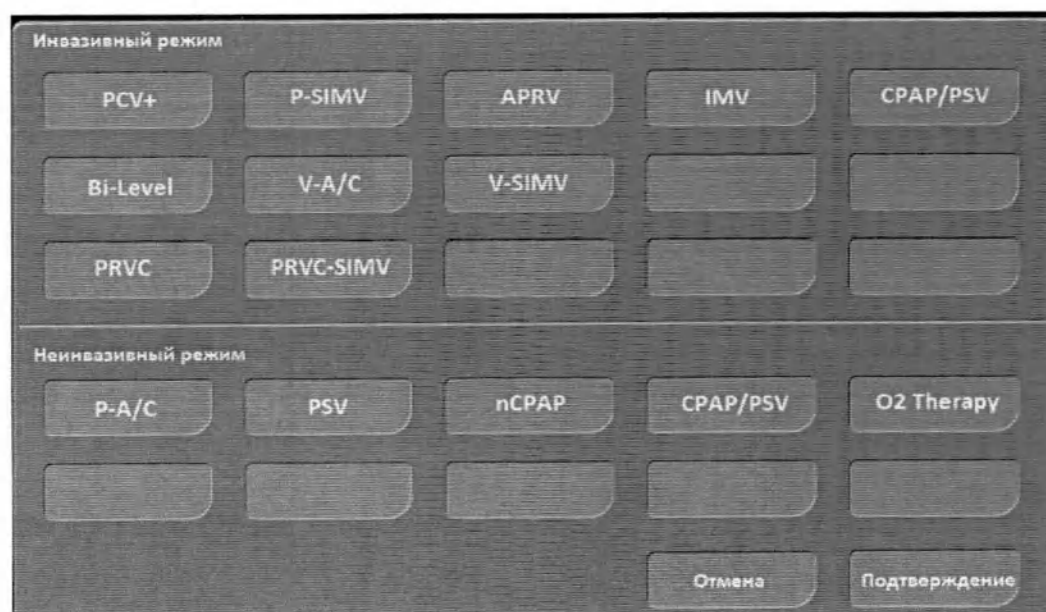
После этого этапа необходимо выбрать возрастную категорию пациента, нажав соответствующую иконку, если оператор выбрал «Тот же пациент», то возрастная категория будет соответствовать возрастной категории предыдущего пациента.

Категория новорожденных пациентов может быть выбрана только при подключении неонатального датчика. Для пациентов данной категории датчик потока подключается ТОЛЬКО

в проксимальном положении относительно пациента (между тройником контура и непосредственно пациентом)



При следующем шаге выберите необходимый режим ИВЛ, исходя из клинической ситуации. Все режимы искусственной вентиляции легких, которыми оснащен аппарат ИВЛ, разделены в меню аппарата на инвазивные и неинвазивные.



Произведите выбор необходимых настроек каждого параметра ИВЛ и подтвердите их. Подтверждение настроек и изменений происходят с помощью нажатия на сенсорный экран,

либо нажатием поворотным переключателем на панели управления. Управление параметром происходит с помощью трехступенчатой системы: «выбрал – изменил – подтвердил».



После произведенных установок значений и параметров начнется искусственная вентиляция и на экране отобразятся данные мониторинга и основные элементы управления.



Аппарат должен отработать 10–20 секунд, после чего оператор должен установить желаемые диапазоны тревог (раздел «Тревоги») так, чтобы мониторируемые параметры ИВЛ в нём были установлены.

На следующем этапе оператор должен установить фракцию кислорода в диапазоне 40–60% и дать отработать аппарату в течение 5 минут, если в течение этого времени все системы аппарата работают стабильно в штатном режиме, то можно переходить к вентиляции непосредственно пациента.

⚠ При выявлении каких-либо ошибок или сбоев на этапе тестирования, необходимо выключить прибор, отключить его от источника электрического питания, отключить кислород и немедленно связаться с представителями сервисной службой производителя в Вашем регионе.

Выключение аппарата



Выключение аппарата происходит с помощью кратковременного нажатия на кнопку «ONLINE», после чего необходимо удерживать поворотный регулятор в нажатом состоянии в течение 3 секунд согласно инструкции, отображенной на экране прибора.

13. Режимы и методы ИВЛ

Аппарат искусственной вентиляции легких Oxivent оснащен современными и интеллектуальными режимами ИВЛ для проведения как принудительной, так и вспомогательной вентиляции у всех групп пациентов. Режимы подразделяются на два блока: инвазивные и неинвазивные с использованием лицевых масок и назальных каниюль. При выборе неонатальной группы пациентов оператору доступны режимы только с контролем по давлению (принудительные и вспомогательные).

Инвазивные режимы ИВЛ:

V-A/C (Assist Control)

В режиме «V-A/C» (ассиструемая/принудительная вентиляция легких) оператор задает параметры отдельного вдоха и частоту подачи этих вдохов. При достижении определенного промежутка времени в соответствии с заданной частотой дыхания аппарат ИВЛ ожидает попытку вдоха пациента, если она наступает, то респиратор подает триггерированный вдох с установленными врачом параметрами. Основным управляемым параметром является дыхательный объем.

V-SIMV

В режиме «V-SIMV» (синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с контролем по объему) оператор задает необходимое число принудительных вдохов с определенным дыхательным объемом, при этом пациенту позволяется дышать самостоятельно, число самостоятельных вдохов включено в число заданных. Переключение на принудительные вдохи будет происходить в ответ на дыхательную попытку пациента. Если дыхательная попытка не идентифицирована, то респиратор подаст принудительный вдох с предустановленными врачом параметрами.

P-SIMV

В режиме «P-SIMV» (синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с контролем по давлению) оператор задает необходимое число принудительных вдохов с определенным инспираторным давлением, при этом пациенту позволяется дышать самостоятельно, число самостоятельных вдохов включено в число заданных. Переключение на принудительные вдохи будет происходить в ответ на дыхательную попытку пациента. Если дыхательная попытка не идентифицирована, то респиратор подаст принудительный вдох с предустановленными врачом параметрами. При установке давления важно учитывать уровень ПДКВ (PEEP)

IMV

Аппарат искусственной вентиляции легких портативный Oxivent имеет модифицированный режим IMV, который представляет собой комбинацию режима BiLevel и SIMV-PS. Оператор устанавливает два уровня давления (Рниз. и Рвыс.) и два времени вдоха (Твыс. и Тниз.) для каждого уровня давления, при этом частоту дыхания аппарат рассчитывает автоматически. При детекции респираторной попытки пациента аппарат позволяет сделать спонтанный вдох с поддерживающим давлением.

PCV+

Данный режим обеспечивает принудительные вдохи с контролируемым давлением. Регулируемым параметром является давление. При установке давления важно учитывать уровень ПДКВ (PEEP).

APRV

В режиме «APRV» обеспечивается постоянное положительное давление в дыхательных путях, которое через заданный оператором временной интервал циклично сбрасывается до определенного уровня.

Bi-Level

В режиме «Bi-Level» пациент совершает спонтанные вдохи на двух уровнях ПДКВ (PEEP) с переключением с одного уровня давления на другой через заданные оператором временные интервалы. В данном режиме задаются два уровня постоянного положительного давления: верхний уровень и нижний, и два временных интервала – фазы.

CPAP/PSV

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

PRVC

В режиме PRVC (режим ИВЛ с доставкой целевого объема) оператор устанавливает целевой дыхательный объем, а респиратор на основе тестовых измерений стремится минимизировать значение подаваемого давления, при котором достигается установленных дыхательный объем.

PRVC-SIMV

В режиме «PRVC-SIMV» (синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с доставкой целевого объема) оператор задает необходимое число принудительных вдохов и целевой дыхательный объем, а респиратор на основе тестовых измерений стремится минимизировать значение подаваемого давления, при котором достигается установленный дыхательный объем, при этом пациенту позволяется дышать самостоятельно, число самостоятельных вдохов включено в число заданных. Переключение на принудительные вдохи будет происходить в ответ на дыхательную попытку пациента. Если дыхательная попытка не идентифицирована, то респиратор подаст принудительный вдох с предустановленными врачом параметрами.

Неинвазивные режимы:

nCPAP

Режим ИВЛ «nCPAP» — это режим спонтанной неинвазивной вентиляции, при котором аппарат ИВЛ поддерживает постоянное давление в дыхательных путях по средствам назальных канюль. Оператор устанавливает уровень положительного давления в дыхательных путях, а аппарат ИВЛ поддерживает в дыхательном контуре постоянное, одинаковое давление, управляя потоком с помощью клапанов вдоха и выдоха (линия выдоха контура должна быть обязательно подключена к клапану выдоха). Если пациент вдыхает, клапан вдоха приоткрывается насколько необходимо, чтобы поддержать давление на заданном уровне. При выдохе, в соответствии с управляющей командой, приоткрывается клапан выдоха, чтобы выпустить из дыхательного контура избыточный воздух.

P-A/C (Assist Control)

В режиме «P-A/C» (Давление - вентиляция с поддержкой давления/регулировкой давления) оператор задает параметры отдельного вдоха и частоту подачи этих вдохов. При достижении определенного промежутка времени в соответствии с заданной частотой дыхания аппарат ИВЛ ожидает попытку вдоха пациента, если она наступает, то респиратор подает триггерированный вдох с установленными врачом параметрами по средствам лицевой маски или назальных канюль (линия вдоха контура должна быть подключена к клапану выдоха). Если в течение установленного периода времени дыхательная попытка не идентифицируется, аппарат подает резервный принудительный вдох (резервная вентиляция/вентиляция АПНОЭ). Основным управляемым параметром является давление вдоха.

PSV-S/T

В режиме «PSV» осуществляется поддержка давлением спонтанных вдохов пациента по средствам назальных канюль или лицевой маски (линия выдоха контура должна быть подключена к клапану выдоха). В данном режиме аппарат ИВЛ в ответ на дыхательную

попытку пациента поднимает давление в дыхательном контуре до предписанного уровня, поддерживает давление вдоха на заданном уровне в течение всего вдоха и переключается на выдох при уменьшении потока до установленного уровня. В режиме «PSV» все вдохи спонтанные.

O₂THERAPY

Принцип действия данного режима основан на том, что аппарат создает непрерывный воздушный поток до 80 л/мин с концентрацией кислорода от 21% до 100%. Оператор в данном режиме может менять только эти два параметра. Для корректной работы в режиме O₂THERAPY необходимо использовать специализированные высокопроточные канюли. Использование лицевой маски не допускается.

При проведении искусственной вентиляции легких неинвазивным способом с использованием лицевых масок и назальных канюль прибор в автоматическом режиме компенсирует утечки до 180 л/мин. Оповещение об утечке возможно полностью отключить в разделе «Тревоги».



Выбор режима и тактики проведения ИВЛ зависит от конкретного пациента, клинической ситуации и его респираторной активности.

14.Главный экран

Основной интерфейс управления прибором представляет собой цветной сенсорный дисплей размером 7.1 дюймов и кнопки прямого доступа к важным параметрам/функциям. При начале проведения ИВЛ на основном дисплее отображаются основные и наиболее приоритетные мониторируемые параметры, что позволяет оператору без дополнительных манипуляций оценить адекватность выбранной тактики ИВЛ и респираторную активность пациента. К таким параметрам относятся: пиковое давление (Рпик), минутный объем (MV), выдыхаемый объем (Vte), частота дыханий (f), среднее давление в дыхательных путях (Рср), соотношение вдох/выдох (E:I), уровень ПДКВ (PEEP), соотношение вдох/выдох (E:I), уровень ПДКВ (PEEP).



В центре экрана отображаются графики давления, потока и объема. Переключение с графика потока на график объема происходит с помощью однократного нажатия на соответствующий график. На главном экране значения этих параметров усредняются за весь период проведения ИВЛ, если оператору необходимо оценить значение какого-либо параметра за конкретный цикл дыхания, то необходимо перейти в раздел «Мониторинг».

На главном экране доступны разделы с прямым доступом к установленным и мониторируемым показателям. В случае, когда оператор использует режимы ИВЛ с контролем по давлению, на экране доступно окно с прямым доступом к изменению уровня давления в дыхательных путях, если вентиляция происходит в режимах с контролем по объему – доступно окно с прямым доступом к изменению значения дыхательного объема. С основного экрана всегда можно изменить уровень ПДКВ (PEEP) и концентрацию кислорода в дыхательных путях.

15.Раздел «Управление»

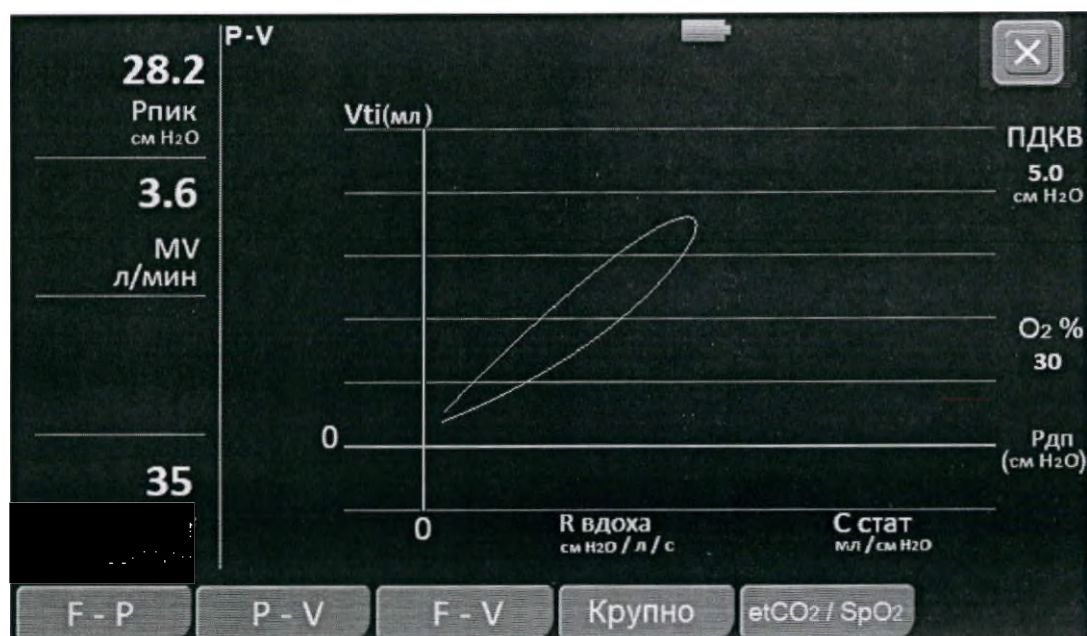
Данный раздел представляет собой основное меню, в котором оператор может произвести детальную настройку каждого параметра доступного для конкретного режима ИВЛ. Текущая вентиляция при этом не будет остановлена.



Изменение любого параметра происходит аналогично первоначальной настройке режима с последующим стартом. После корректировки параметров обязательно нужно нажать на иконку «Подтвердить», в противном случае изменения не вступят в силу. В случае, когда оператор сделал детальные изменения и подтвердил их, прибор автоматически применит их и продолжит вентиляцию уже с новыми параметрами.

16.Раздел «Спирометрия»

В данном разделе отображаются основные инструменты для оценки тактики проведения ИВЛ, респираторной активности пациента, развития различных заболеваний и дыхательных патологий на самых ранних этапах.



Дыхательные петли

Оператору доступны для анализа следующие графические данные:

- ✓ Петля «Поток-Давление» (F-P)
- ✓ Петля «Давление-Объем» (P-V)
- ✓ Петля «Поток-Объем» (F-V)

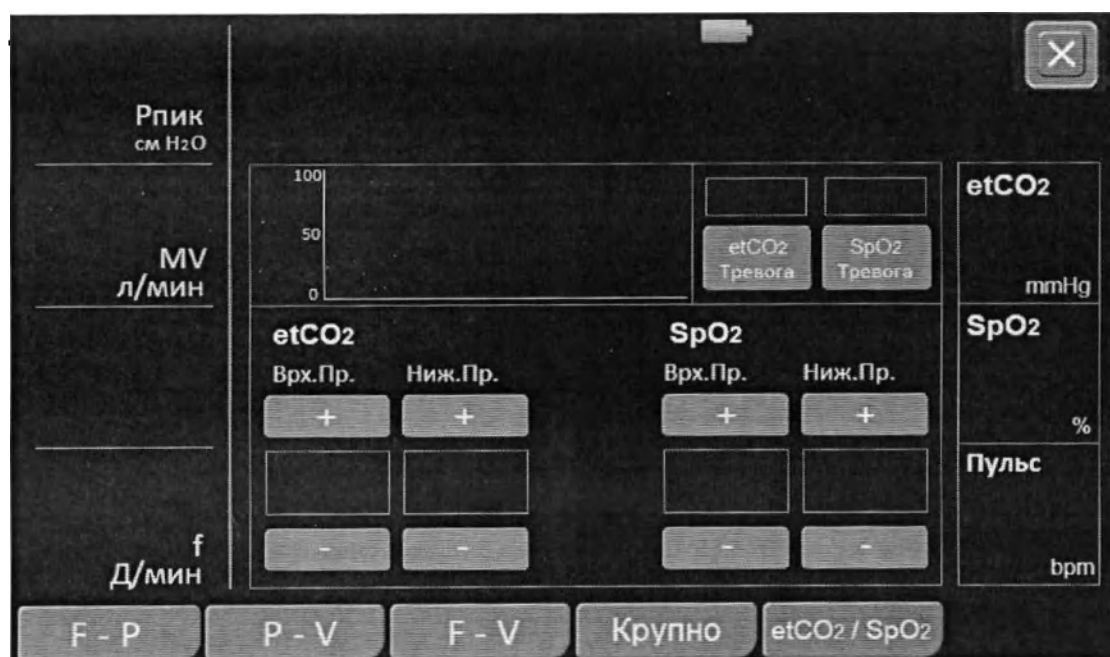
Переключение между петлями происходит с помощью нажатия на соответствующее окно, которое начинает подсвечиваться красным цветом.

Режим крупных цифр



В разделе «Спирометрия» можно включить режим крупных цифр, в котором отображаются все основные мониторируемые параметры с увеличенным масштабом. Такая компоновка данных позволяет максимально быстро оценить их для принятия решений о клинической тактике ведения пациента. При включении режима крупных цифр оператору доступна визуализация дыхательного цикла пациента с цветовой кодировкой.

Измерение показателей пульсоксиметрии и капнометрии



При наличии встроенного модуля измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO₂) и концентрации CO₂ на выдохе пациента в разделе «Спирометрия» доступны соответствующие

графики и данные. Для измерения уровня SpO_2 используется стандартный датчик типа «клипса» (информация о типе датчика и производителя содержится в разделе 7). Измерение концентрации CO_2 осуществляется в прямом потоке (Mainstream) с помощью внешнего датчика, который встраивается в контур пациента.

В данном разделе отображается показатель содержания углекислого газа в конце выдоха ($EtCO_2$), измеряемый в миллиметрах ртутного столба, уровень сатурации в % и пульс. Здесь же оператор задает диапазон тревог по показателям $etCO_2$ и SpO_2 , при достижении которых аппарат активирует соответствующую тревогу.

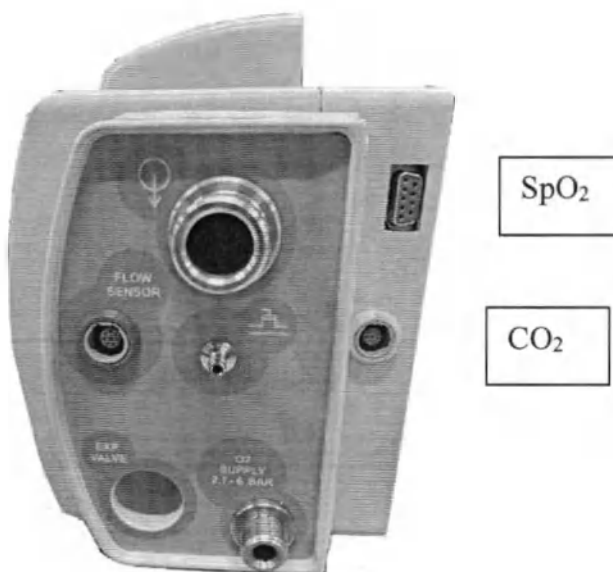
Пределы измерения:

SpO_2 : 0 – 100%

$etCO_2$: 0 – 130 мм.рт.ст

Датчики подключаются в специальные соответствующие разъемы на корпусе аппарата при установленных модулях. (Модули измерения параметров SpO_2 и CO_2 устанавливаются на заводе-производителе опционально и заказываются заранее)

✕ Для возврата на основной экран оператору необходимо закрыть режим, нажав на пиктограмму



17. Раздел «Мониторинг»

Аппарат искусственной вентиляции легких портативный Oxivent обеспечивает расширенный мониторинг основных показателей респираторной поддержки и дыхательной активности пациента. Все данные размещены в 3 закладках, переключение между ними происходит через нажатие на соответствующую цифру «1», «2» или «3».

Значение	
1	Рпик 27.3 см H ₂ O
2	Рср 22.5 см H ₂ O
3	ПДКВ 5.3 см H ₂ O
CO ₂	I:E 1:1.0
	RSBI 27 Дых/мин/п
	Vti 130 мл
	Vte 125 мл
	MV 3.8 л/мин
	f 35 Д/мин
	Аппаратная версия: 2.0 Версия джелекса: 1.1 / Версия ПО:
	Серийный номер: 24032023-P889-000999

Значение	
1	I. Поток 3.6 л/мин
2	E. Поток 3.4 л/мин
3	MV Спонт. 2.2 л/мин
CO ₂	f Спонт. 22 Д/мин
	Ti 0.86 с
	Te с
	I:E 1:1.0
	Утечка 1.7 %
	Серийный номер:

Значение	
1	R вдоха 12 см H ₂ O / л / с
2	АВТО ПДКВ 5 см H ₂ O
3	P0.1 12 см H ₂ O
CO ₂	С стат 6 мл / см H ₂ O
	Расход O ₂ 1.7 л/мин
	P плато 18 см H ₂ O
	Часы наработки 00018 ч 10 мин
	Серийный номер:

Основные мониторируемые показатели:

Показатель	Единица измерения	Описание параметра
Закладка № 1		
Рпик	см. Н ₂ O	Пиковое давление в дыхательных путях с учетом установленного уровня ПДКВ РЕЕР
Рср	см. Н ₂ O	Среднее давление в дыхательных путях
ПДКВ(РЕЕР)	см. Н ₂ O	Положительное давление конца выдоха
I:E	Вдох/выдох	Соотношение количества вдохов к выдоху
RSBI	Дых/мин/л	Индекс частоты поверхностного дыхания (отношение частоты дыхания к дыхательному объему)
Vti	мл	Вдыхаемый дыхательный объем
Vte	мл	Выдыхаемый дыхательный объем (измеряется только при подключенном датчике потока)
MV	л/мин	Минутный объем вентиляции
f	д/мин	Частота дыханий
-	-	Аппаратная версия ПО и дисплея
-	-	Серийный номер прибора
Закладка № 2		
I.Поток	л/мин	Поток на вдохе пациента
E.Поток	л/мин	Поток на выдохе пациента
MV Спонт.	л/мин	Минутный объем спонтанных вдохов
F Спонт.	л/мин	Частота спонтанных вдохов
Ti	сек	Время вдоха
Te	сек	Время выдоха
-	%	Утечка
Закладка № 3		
Рвдоха	см Н ₂ O/л/с	Сопротивление дыхательных путей
Сстат	мл/ см Н ₂ O	Статический комплайнс (растяжимость легких)
АВТО ПДКВ	см Н ₂ O	Положительное альвеолярное давление в конце выдох
P0.1	см Н ₂ O	Окклюзионное давление
-	л/мин	Расход O ₂
Рплато	см Н ₂ O	Давление плато
	ч_мин	Часы наработки

18. Раздел «События»

В данном разделе происходит регистрация всех событий, тревог и настроек аппарата за последние 72 часа. После достижения этого предела аппарат начинает перезаписывать данные поверх предыдущих. Для того, чтобы выбрать необходимый период времени, установите желаемую дату с помощью соответствующих установок.



Аппарат искусственной вентиляции легких имеет встроенный порт USB для копирования данных на внешнее устройство для дальнейшего анализа или документирования событий. Для копирования данных подключите USB накопитель (не ниже версии 2.0) к порту и нажмите на кнопку «Запись на USB».

Для возврата на основной экран оператору необходимо закрыть раздел «События», нажав на пиктограмму

19.Раздел «Тревоги»

Аппарат имеет акустическую и визуальную систему оповещения медицинского персонала о произошедшем событии или изменившихся условий в работе. Все тревоги делятся на настраиваемые оператором и нерегулируемые. К нерегулируемым тревогам относятся события, касаемые работоспособности аппарата.



Тревоги можно настраивать как самостоятельно, выбирая верхний и нижний порог срабатывания, так и автоматически, нажав на кнопку «Авто». В данном разделе можно отключить/включить тревогу по АПНОЭ и отключить/включить функцию «Поддержка кашля».

В данном приборе отсутствует цветовая кодировка тревог в зависимости от их приоритетности, поэтому оператору стоит проявить особое внимание. Уровень громкости регулируется по шкале от 1 до 6 с помощью поворотного регулятора. На передней панели прибора имеется визуальный индикатор, который мигает красным цветом при возникновении тревоги. Наименование тревоги отображается в верхней части главного экрана прибора.

Список тревог:

- ✓ Сигнал тревоги при высоком минутном объеме
- ✓ Сигнал тревоги при низком минутном объеме
- ✓ Сигнал тревоги при давлении в дыхательном контуре выше установленной границы
- ✓ Сигнал тревоги при давлении в дыхательном контуре ниже установленной границы
- ✓ Сигнал тревоги при дыхательном объеме выше установленной границы
- ✓ Сигнал тревоги при дыхательном объеме ниже установленной границы

- ✓ Сигнал тревоги при частоте дыхания выше установленной границы
- ✓ Сигнал тревоги при частоте дыхания ниже установленной границы
- ✓ Сигнал тревоги при апноэ
- ✓ Сигнал тревоги при концентрации кислорода выше установленной границы
- ✓ Сигнал тревоги при концентрации кислорода ниже установленной границы
- ✓ Сигнал тревоги при низком заряде аккумулятора
- ✓ Сигнал тревоги при нарушении целостности дыхательного контура
- ✓ Сигнал тревоги при окклюзии
- ✓ Сигнал тревоги при неисправности аппарата
- ✓ Сигнал тревоги при сбое подачи кислорода
- ✓ Сигнал тревоги при смене источника питания

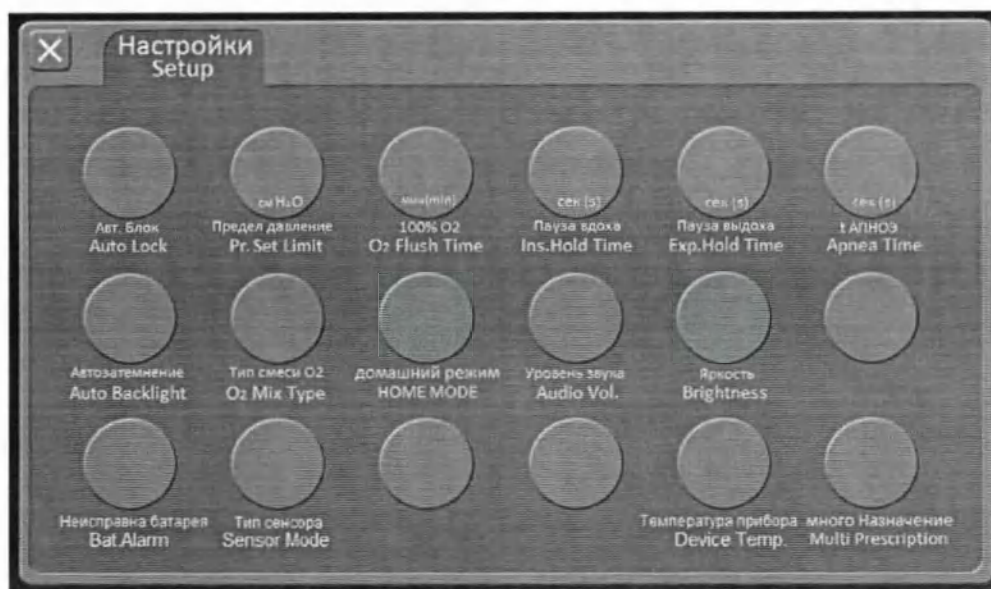
На передней панели аппарата ИВЛ находится клавиша выключения аудиовизуального оповещения о тревогах на 2 минуты. По прошествии данного периода оповещение вновь возобновиться.

 Для возврата на основной экран оператору необходимо закрыть раздел «Тревоги», нажав на тиктограмму

20. Раздел «Настройки»

Аппарат искусственной вентиляции легких имеет раздел меню с расширенными настройками, в котором оператор способен настроить такие показатели, как:

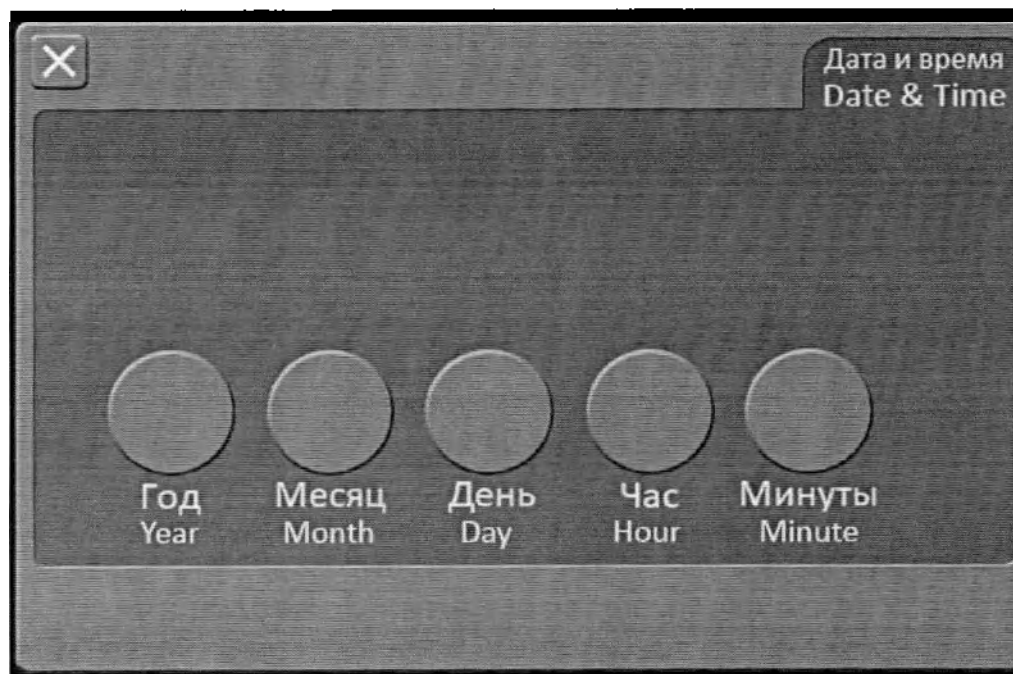
- ✓ Автоблокировка панели
- ✓ Предел давления (клапан безопасности)
- ✓ Время подачи 100% концентрации O₂
- ✓ Время паузы вдоха
- ✓ Время паузы выдоха
- ✓ Время АПНОЭ
- ✓ Автозатемнение экрана
- ✓ Тип источника кислорода
- ✓ Отображение времени и даты на главном экране
- ✓ Уровень громкости тревог
- ✓ Яркость экрана
- ✓ Тревога неисправности встроенной батареи
- ✓ Позиционирование датчика потока (Тип сенсора)
- ✓ Температура прибора (только мониторинг)



Для того, чтобы войти в данный раздел меню необходимо нажать на кнопку  на передней панели

21. Раздел настройки даты и времени

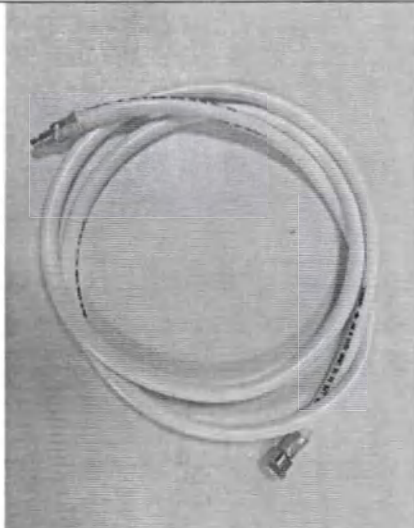
Настройки даты и времени в приборе происходит с помощью двойного нажатия на клавишу на лицевой панели 



Установка параметров происходит с помощью нажатия на окно с обозначением год/месяц/день/час/минуты, далее с помощью поворотного регулятора выбирается необходимое значение и подтверждается повторным нажатием на поворотный регулятор или экран. Дата и время отображается на главном экране.

22. Технические характеристики и описание медицинского изделия

Таблица 1. Техническое описание медицинского изделия

Изделие, характеристики	Изображение
Аппарат искусственной вентиляции легких портативный Oxivent, в составе:	
1. Аппарат ИВЛ Oxi4 Plus – основной блок Назначение: Предназначен для постоянной или периодической механической респираторной поддержки пациентов, которым требуется искусственная вентиляция легких. Габаритные размеры: Длина, мм: 142 ±5% Ширина, мм: 320 ±5% Высота, мм: 188 ±5% Масса, кг: 3 ±5% Сенсорный экран 7,5 дюймов	
2. Шланг кислородного баллона Назначение: Предназначен для подключения к кислородному баллону Длина, м: 2 ±5% Масса, г: 253 ±5% Диаметр внешний - 12 мм±5% Диаметр внутренний - 6 мм±5% Соединение DISS/быстросъемное Samozzi. По желанию заказчика тип соединения может быть изменен.	

3. Кислородный шланг

Назначение:

Для подключения аппарата к стационарной газовой разводке в условиях стационара, используется в паре со шлангом кислородного баллона.

Длина, см: $210 \pm 5\%$

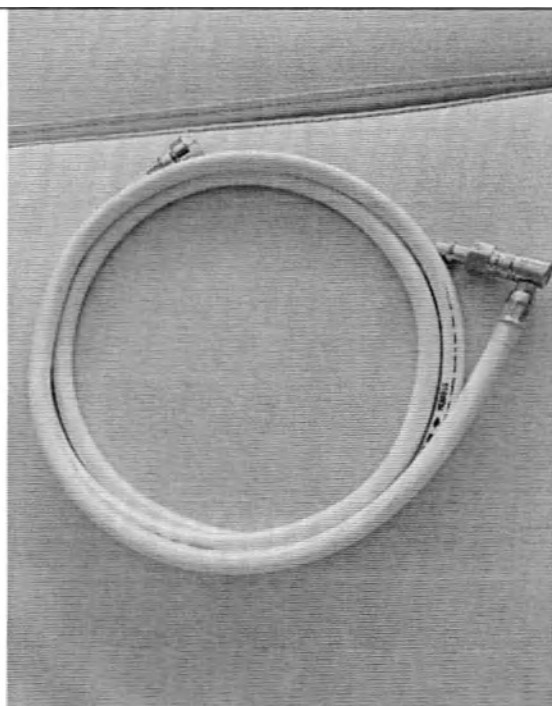
Масса, г: $340 \pm 5\%$

Диаметр внешний - 12 мм

Диаметр внутренний - 6 мм

Тип соединения DIN/ Camozzi

По желанию заказчика тип соединения может быть изменен.



4. Клапан выдоха

Габаритные размеры:

Длина, мм: $52 \pm 5\%$

Ширина, мм: $50 \pm 5\%$

Высота, мм: $70 \pm 5\%$

Масса, г: $40 \pm 5\%$

Поставляется в запаянном пакете.

Размер пакета 15x12 см

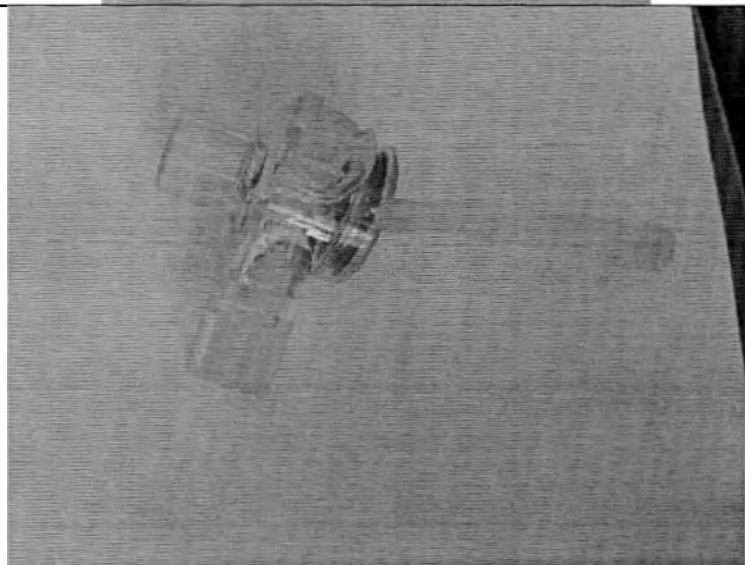
Соединения к контуру пациента соответствует 22M/15F

Внешний диаметр управляющей трубки: $6 \text{ мм} \pm 5\%$

Внутренний диаметр управляющей трубки: $4 \text{ мм} \pm 5\%$

Длина 66 мм $\pm 5\%$

Коннектор под линию управления диаметром 4 мм $\pm 5\%$



5. Сборный клапан выдоха

Габаритные размеры:

Длина, мм: $70 \pm 5\%$

Ширина, мм: $45 \pm 5\%$

Высота, мм: $55 \pm 5\%$

Масса, г: $42 \pm 5\%$

Поставляется в запаянном пакете

Размеры пакета 10x15 см

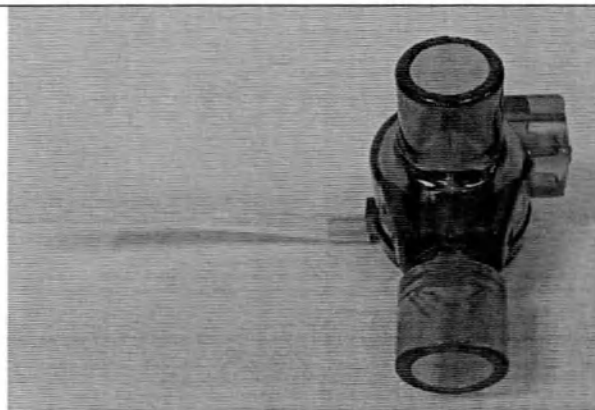
Соединения к контуру пациента соответствует 22M/15F

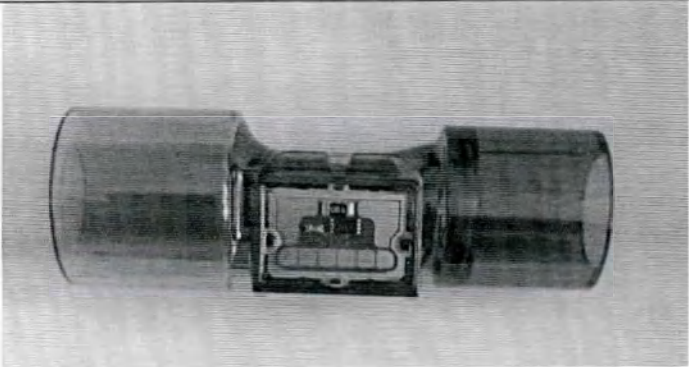
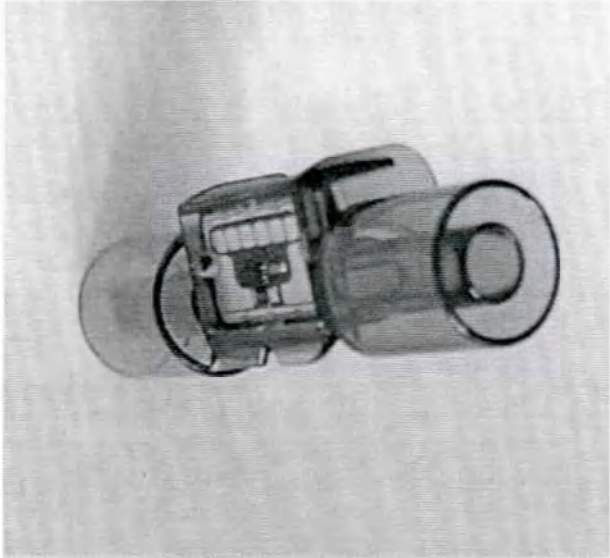
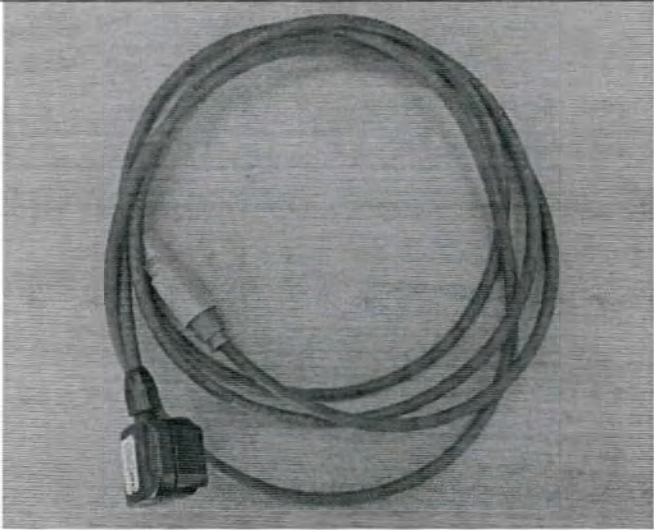
Внешний диаметр управляющей трубки: $6 \text{ мм} \pm 5\%$

Внутренний диаметр управляющей трубки: $2 \text{ мм} \pm 5\%$

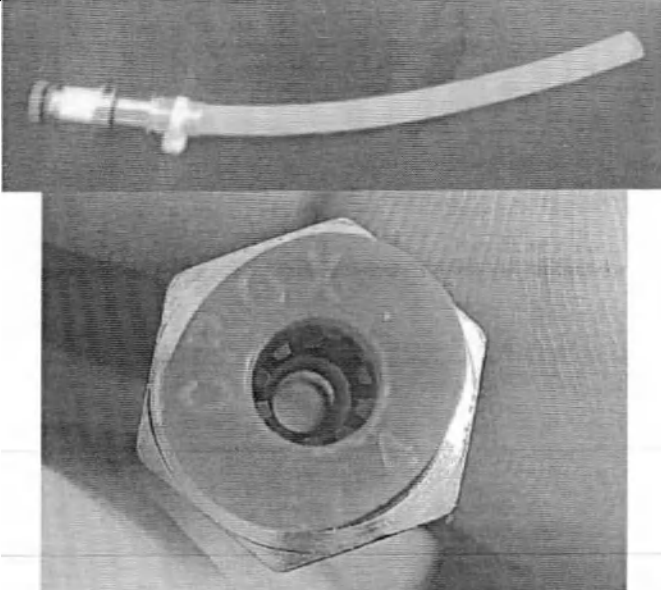
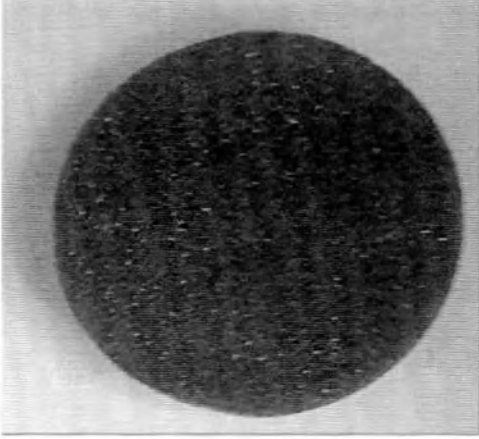
Длина трубки 100 мм $\pm 5\%$

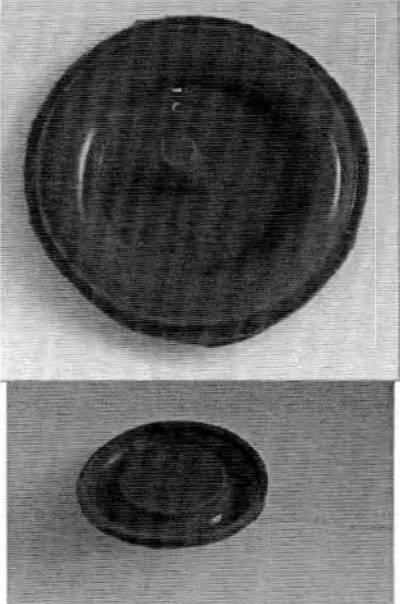
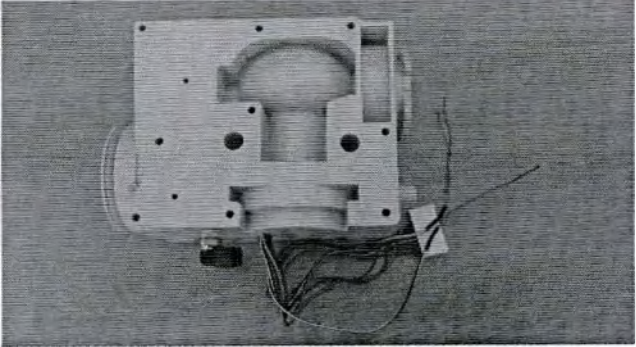
Коннектор под линию управления



диаметром 3,6 мм $\pm 5\%$ 6. Датчик потока взрослый Назначение: Для определения объемов и потоков газовой смеси, доставляемых пациенту в зависимости от местоположения Габаритные размеры: Длина, мм: 69,5 $\pm 5\%$ Масса, г: 17 $\pm 5\%$ Многоразовый Точность $\pm 3\%$ от макс потока Коннекторы 22 мм Макс давление 1, 1 бар Питание 4.75 - 5.5В Эл. Интерфейс I²C Размер упаковки 60 x 22 x 21 мм $\pm 5\%$	
7. Датчик потока неонатальный Назначение: Для определения объемов и потоков газовой смеси, доставляемых пациенту Габаритные размеры: Длина, мм: 69,5 мм $\pm 5\%$ Масса, г: 17 $\pm 5\%$ Многоразовый Точность $\pm 3\%$ от макс потока Коннекторы 22мм Макс давление 1, 1 бар Питание 4.75 - 5.5 В Эл. Интерфейс I²C Размер упаковки 60 x 22 x 21 мм $\pm 5\%$	
8. Кабель датчика потока взрослый (дистальный) Назначение: Передача информации от датчика потока в аппарат Габаритные размеры: Длина, см: 182 $\pm 5\%$ Масса, г: 64 $\pm 5\%$ Эл. Интерфейс датчика I²C Диаметр провода 4,5 мм $\pm 5\%$ Тип соединения штекер для подключения к аппарату и клипса с контактами для подключения к датчику	

9. Кабель датчика потока неонатальный (проксимальный) Назначение: Передача информации от датчика потока в аппарат Габаритные размеры: Длина, см: $35 \pm 5\%$ Масса, г: $24 \pm 5\%$ Эл. Интерфейс датчика I²C Диаметр провода 4,5 мм $\pm 5\%$ Тип соединения штекер для подключения к аппарату и клипса с контактами для подключения к датчику	
10. Датчик кислорода Назначение: Определение концентрации кислорода в подаваемой смеси Датчик O₂ Масса, г: $30 \pm 5\%$ Пределы регистрации кислорода 0 - 100 % Нарботка на отказ не менее 500 000 %_ч O₂ Рабочая температура от 25 до 40°C Рабочая влажность 0 - 99% без конденсата Рабочее давление 60 - 175 кПа Выходное напряжение: 9,0 - 13,0 мВ, при R_н 300 Ом Коннектор тип 3pin (Molex 22-11-1031) Инерционность 90%: менее 5 с Начальное напряжение 100 мкВ в 100 % N₂, через 5 минут Разброс: ± 1 % объема O₂ в 100 % , через 5 минут Отклонение: менее 1 %O₂ в месяц Нелинейность: менее 3% в 100 % O₂ Готовность к работе: через 30 минут после установки сенсора Температурная компенсация: NTC Рекомендуемое сопротивление нагрузки: более 10 кОм Температура хранения от -20 до +50°C Рекомендуемая температура хранения от +5 до +15°C	

11. Адаптер дыхательный (Удлинительная трубка для клапана выхода) Назначение: Трубка адаптер для подключения линии управления клапаном выдоха на однотрубочных контурах с линией управления клапаном выдоха внешним диаметром 4 мм Габаритные размеры: Длина - 13 см $\pm 5\%$ Внешний диаметр управляющей трубки 6 мм $\pm 5\%$ Диаметр внутренний 4 мм $\pm 5\%$ Цанговый быстросъемный разъем для стыковки с линией управления клапаном внешним диаметром 4мм	
12. Датчик капнографический по РУ № ФСР 2010/09268 от 08.12.2020 Предназначен для измерения концентрации вдыхаемого CO₂, частоты дыхания. *Размеры датчика (ДхШхВ): 48 x 24,3 x 35,5 мм $\pm 5\%$ *Масса: 85 г $\pm 5\%$ *Длина кабеля: 2,4 м $\pm 5\%$ *Напряжение: 5 В *Потребляемая мощность: 1,2 Вт *Степень защиты: IP X4	
13. Фильтр Назначение: Очистка воздуха забираемого из внешней среды от механических примесей Габаритные размеры: Входной воздушный диаметр 58,3 мм $\pm 5\%$ Масса: 2 г $\pm 5\%$ Толщина 2 мм $\pm 5\%$	

14. Мембрана клапана выдоха Назначение: Для обеспечения закрытия/открытия клапана выдоха Габаритные размеры: Диаметр, мм: $36 \pm 5\%$ Высота, мм: $13 \pm 5\%$ Толщина, мм: $1,7 \pm 5\%$ Масса, г: $5 \pm 5\%$	
15. Панель управления Назначение: Деталь корпуса для установки внутренних компонентов и защиты аппарата Габаритные размеры: Длина, мм: $236 \pm 5\%$ Ширина, мм: $155 \pm 5\%$ Глубина, мм: $100 \pm 5\%$	
16. Турбина Назначение: Обеспечение потоком дыхательной смеси Габаритные размеры: Масса, г: $450 \pm 5\%$ Длина, мм: $133 \pm 5\%$ Ширина, мм: $115 \pm 5\%$ Глубина, мм: $46 \pm 5\%$	

17. Плата управления**Назначение:**

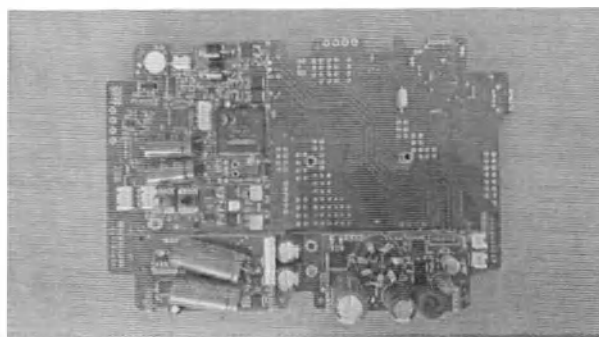
Управление и контроль над работой аппарата

Габаритные размеры:

Длина, мм: $150 \pm 5\%$

Ширина, мм: $230 \pm 5\%$

Масса, г: $300 \pm 5\%$

**18. Пропорциональный клапан**

Предназначен для преобразования тока в пропорциональное сжатие воздуха на выходе

Максимальное противодействие: 10% от входного давления

Максимальное давление перегрузки: 10 бар

Максимальная вязкость: $50 \text{ мм}^2/\text{с}$

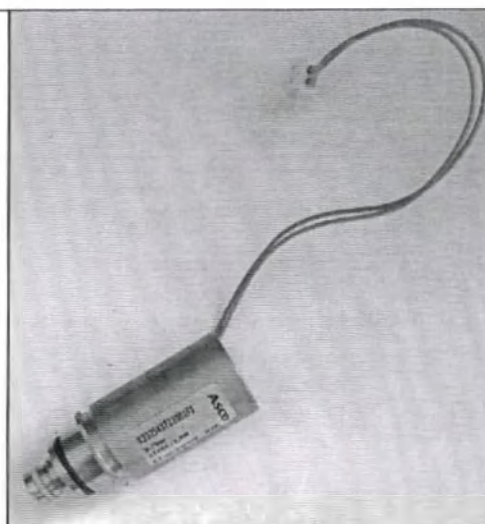
Напряжение: 6-24 В постоянного тока

Длина проводов питания: $0,23 \text{ м} \pm 5\%$

Длина: $48,9 \text{ мм} \pm 5\%$

Диаметр: $19 \text{ мм} \pm 5\%$

Масса: $63 \text{ г} \pm 5\%$

**19. Регулятор давления**

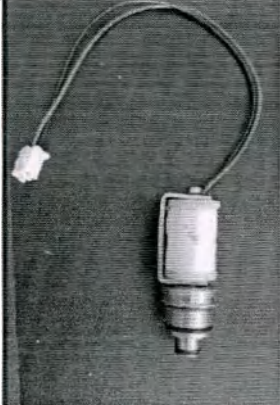
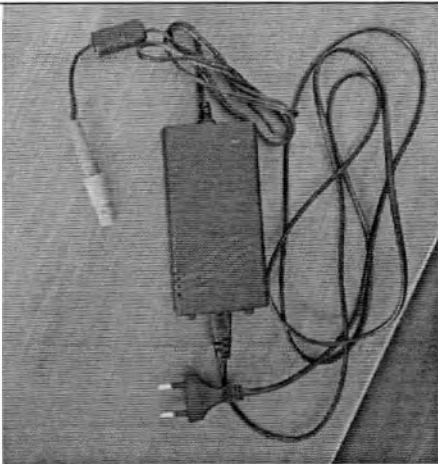
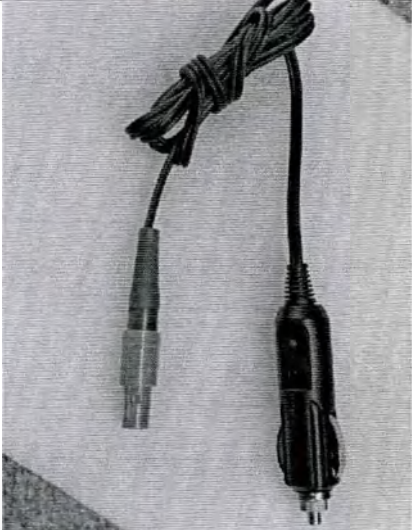
Предназначен обеспечения безопасности компонентов аппарата от повышенного давления на вход аппарата

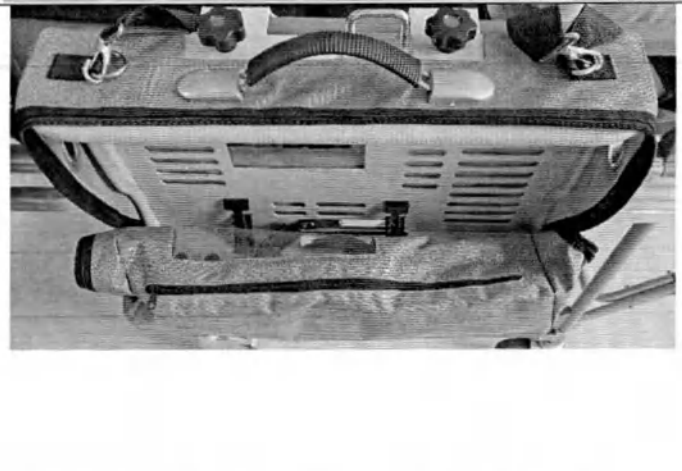
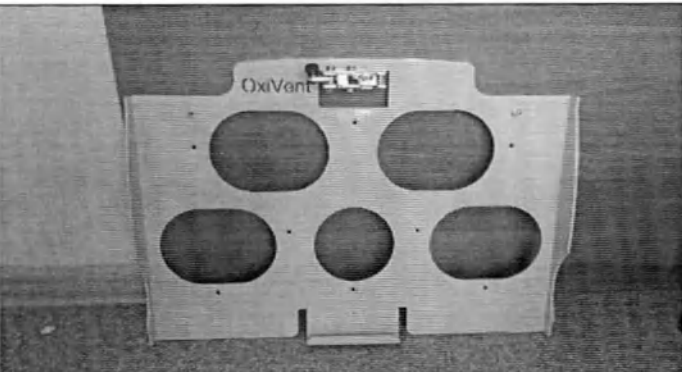
Длина: $65 \text{ мм} \pm 5\%$

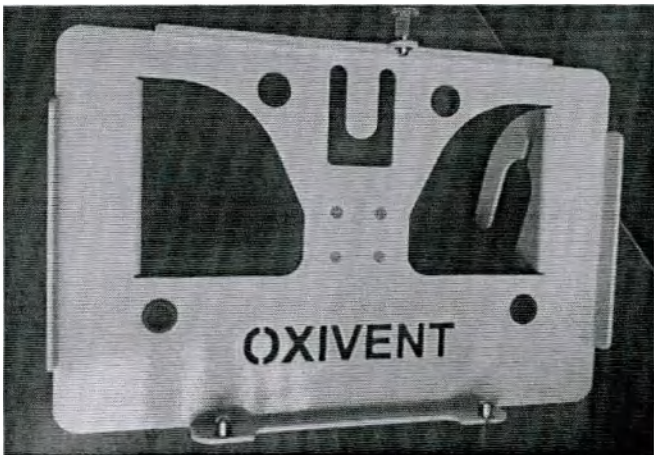
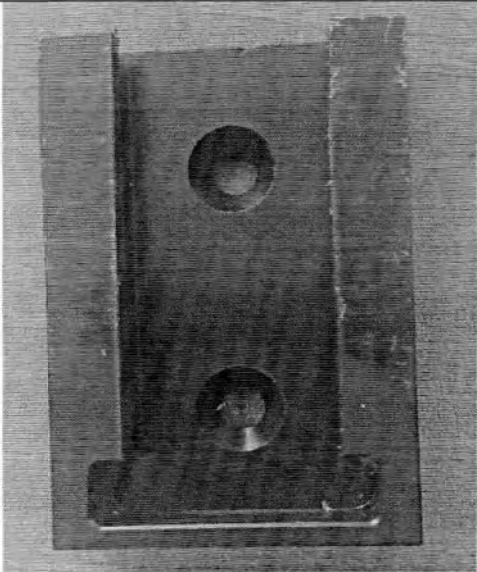
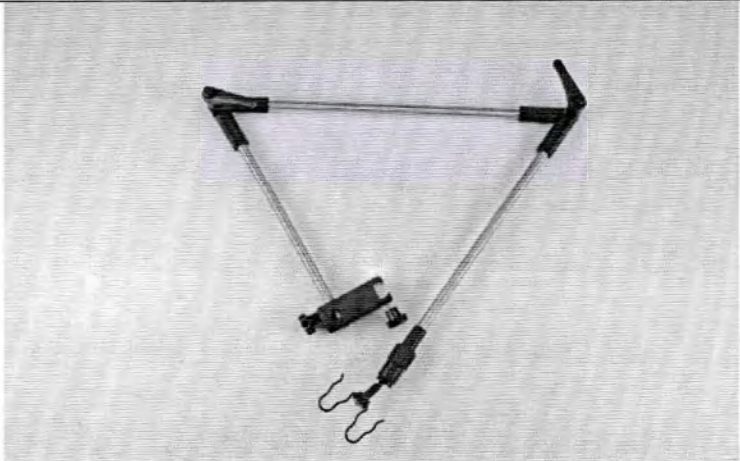
Диаметр: $22 \text{ мм} \pm 5\%$

Масса: 60 г



20. Клапан управления Предназначен для управления режимом вдох выдох и регулировки ПДКВ Длина: 53 мм $\pm 5\%$ Диаметр: 18 мм $\pm 5\%$ Масса: 40 г $\pm 5\%$	
2. Принадлежности	
1. Зарядное устройство 220В-12В Назначение: Предназначено для подзарядки медицинского изделия. Габаритные размеры: Длина, мм: 124 $\pm 5\%$ Ширина, мм: 50 $\pm 5\%$ Высота, мм: 32 $\pm 5\%$ Сетевой провод круглого сечения, диаметр 5,6 мм $\pm 5\%$ Провод от зарядного устройства к основному блоку плоский, размеры: 2,16 x 4,8 мм $\pm 5\%$ Масса, г: 388 $\pm 5\%$	
2. Зарядное устройство от бортовой сети Назначение: Предназначено для подзарядки медицинского изделия. Длина провода: 135 см $\pm 5\%$ Масса, г: 47 $\pm 5\%$ Напряжение: 12 В Сила тока: 5 А Тип соединения штекер с фиксатором	

3. Сумка для переноски Назначение: Предназначена для переноски медицинского изделия и принадлежностей Габаритные размеры: Длина, мм: 390 ±5% Ширина, мм: 270 ±5% Высота, мм: 210 ±5% Масса, г: 1234 ±5%	
4. Сумка для переноски жесткая Назначение: Предназначена для переноски медицинского изделия и принадлежностей с жестким креплением для немедленного использования. Габаритные размеры: Длина, мм: 490 ±5% Ширина, мм: 330 ±5% Высота, мм: 130 ±5% Масса, г: 3576 ±5%	
5. Крепления для сумки Назначение: Служит как ответная часть для сумки жесткой Габаритные размеры: Длина, см: 50 ±5% Ширина, см: 36 ±5% Масса, г: 3655 ±5% Грузоподъемность 7- кг	

6. Крепления для аппарата Назначение: Крепление для аппарата ИВЛ Oxi4Plus для установки на стойку, кровать или каталку Габаритные размеры: Длина, см: $18 \pm 5\%$ Ширина, см: $25 \pm 5\%$ Высота, см: $9 \pm 5\%$ Масса, г: $650 \pm 5\%$ Грузоподъемность 70 кг.	
7. Крепления для увлажнителя Назначение: предназначено для установки увлажнителя на мобильную стойку. Габаритные размеры: Длина, мм: $55 \pm 5\%$ Ширина, мм: $40 \pm 5\%$ Высота, мм: $15 \pm 5\%$ Масса, г: $50 \pm 5\%$	
8. Держатель контура Назначение: Крепится к тележке. Пакуется в коробку с тележкой, если заявлен в спецификации. Габаритные размеры: Длина, м: $1,4 \pm 5\%$ Масса, кг: $1 \pm 5\%$ Диаметр трубок, мм: $14,07 \pm 5\%$	

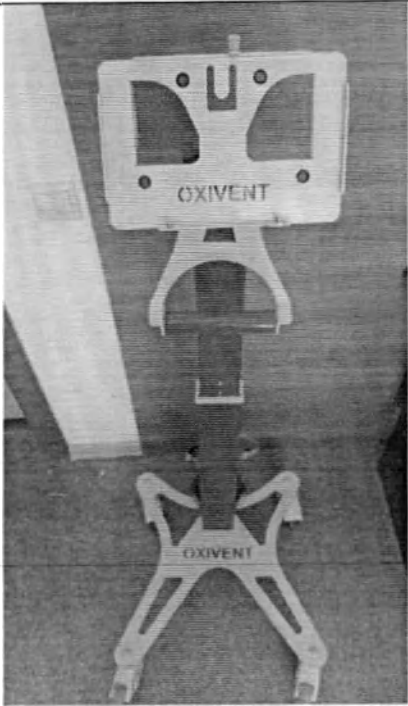
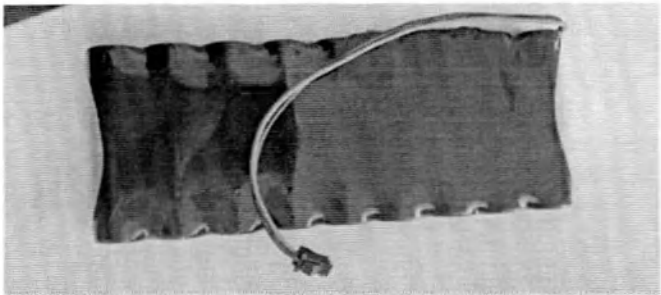
9. Тележка Назначение: Предназначена для мобильной перевозки медицинского изделия Габаритные размеры: Общая высота (регулирующаяся), мм: 1350-1500 ±5% Ширина, мм: 500 ±5% Глубина, мм : 500 ±5% Масса, кг: 10,6 ±5% Колеса: - диаметр колес 100 мм ±5%. - 2 колеса с тормозом, 2 колеса без тормоза Грузоподъемность тележки примерно 70 кг Контакта с пациентом нет. Размер упаковки: 80x53x25 см ±5% Масса: 12,2 кг ±5% Усилие для перемещения по ровному полу: не более 150Н при трогании и не более 75Н при движении	
10. Батарея резервного питания Назначение: Для автономного и резервного питания аппарата Габаритные размеры: Масса, г: 430 ±5% 10 Ач 11,1 В Длина, мм: 165 ±5% Ширина, мм: 65 ±5% Глубина, мм: 20 ±5%	

Таблица 2. Электрические характеристики

Параметр	Значение
Питание	
Электрическая сеть	100-240В 50–60 Гц с преобразователем 12 В
Бортовая сеть транспортного средства	12В
Батарея резервного питания	Литиево-ионная батарея, 10,0 Ач, 11,1 В
	Время работы от стандартной встроенной батареи 3 часа (опционально до 20 часов)
	Время зарядки 8 часов

Таблица 3. Технические характеристики

Возраст пациента	Взрослый/ребенок/младенец
Специальные возможности	Ручной вдох, увеличение концентрации O ₂ , стоп-вентиляция, блокировка экрана, вентиляция при апноэ, инспираторная пауза, настройка подсветки экрана, конфигурируемые настройки при быстром старте, мониторинг потребления O ₂
Тип привода	Встроенная высокопроизводительная электрическая турбина
Генерация потока	Без дополнительного расхода сжатых газов
Режимы вентиляции	
Инвазивные режимы:	
V-A/C	Да
(S)CMV	Да
V-SIMV	Да
PCV+	Да
Bi-level	Да
P-SIMV	Да
CPAP/PSV	Да
APRV	Да
PRVC	Да
PRVC-SIMV	Да
Резервная вентиляция (АПНОЭ)	Да
Неинвазивные режимы:	
P-A/C	Да
PSV-S/T	Да
nCPAP	Да
CPAP/PSV	Да
O ₂ Therapy	Да
Частота дыханий	От 1 до 150 вдохов в минуту
Дыхательный объем:	От 30–2 500 мл. (1–2500 мл дополнительная опция)
PEEP	От 0 до 25 см H ₂ O
Кислород	от 21% до 100%
I: E (соотношение вдохов/выдохов)	От 1:10 до 4:1
Время вдоха (T _I)	От 0.10 до 12 с
Триггер потока	отключен, от 1 до 20 л/мин
Контроль давления	От 3 до 60 см H ₂ O, PEEP прибавляется к CPAP
Поддержка давления	От 0 до 35 см H ₂ O, PEEP прибавляется к CPAP
Диапазон давления	От 0 до 60 см H ₂ O
P высокое	От 0 до 60 см H ₂ O
P низкое	От 0 до 35 см H ₂ O
T высокое	От 0,1 до 40 с
T низкое	От 0,2 до 40 с
Интерфейсный коннектор	Коннектор CO ₂ и датчика потока
Метод управления	Передняя панель с поворотными выключателями и экраном-тачскрин
Ручная вентиляция	Да
Пауза вдоха	Да
Пауза выдоха	Да

Регулировка скорости потока	Да
Регулировка остановки потока	Да
Регулировка времени окончания	Да
Экстренная подача 100 O ₂	Да
Высокое давление (APRV)	От 3 до 60 см H ₂ O
Низкое давление (APRV)	От 0 до 25 см H ₂ O
T выс (APRV)	От 0.10 до 12 с
T низ (APRV)	От 0.20 до 12 с
Чувствительность экспираторного триггера (ETS)	От 5% до 80% от пикового инспираторного потока
Поток (O ₂ Therapy)	От 1 до 80 л/мин (опционально)
Подача воздуха	С 2,7–6 бар воздуха и газа O ₂
Пиковый поток	180 л/мин (взрослый/педиатрический)
	40 л/мин неонатальный
Программное обеспечение	
Класс безопасности программного обеспечения	C
Версия программного обеспечения	5.1
Дата выпуска программного обеспечения	01.2022

23.Комплектация медицинского изделия

Таблица 4. Комплектность

№	Изделие	Количество, шт
Аппарат искусственной вентиляции легких портативный Oxivent, в составе		
1.	Аппарат ИВЛ Oxi4 Plus – основной блок	1
2.	Шланг кислородного баллона	от 1 до 10 (при необходимости)
3.	Кислородный шланг	от 1 до 10 (при необходимости)
4.	Клапан выдоха	от 1 до 10 (при необходимости)
5.	Сборный клапан выдоха	от 1 до 10 (при необходимости)
6.	Датчик потока взрослый	от 1 до 10 (при необходимости)
7	Датчик потока неонатальный	от 1 до 10 (при необходимости)
8	Кабель датчика потока взрослый (дистальный)	от 1 до 10 (при необходимости)
9.	Кабель датчика потока неонатальный (проксимальный)	от 1 до 10 (при необходимости)
10.	Датчик кислорода	от 1 до 10 (при необходимости)
11.	Адаптер дыхательный (Удлинительная трубка для клапана выдоха)	от 1 до 10 (при необходимости)
12.	Датчик капнографический по РУ № ФСР 2010/09268 от 08.12.2020	от 1 до 10 (при необходимости)
13.	Фильтр	не более 8 (при необходимости)
14.	Мембрана клапана выдоха	от 1 до 10 (при необходимости)
15.	Панель управления	от 1 до 10 (при необходимости)
16.	Турбина	от 1 до 10 (при необходимости)
17.	Плата управления	от 1 до 10 (при

		необходимости)
18.	Пропорциональный клапан	от 1 до 10 (при необходимости)
19.	Регулятор давления	от 1 до 10 (при необходимости)
20.	Клапан управления	от 1 до 10 (при необходимости)
21.	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности		
1.	Зарядное устройство 220В-12В	от 1 до 10
2.	Зарядное устройство от бортовой сети	от 1 до 10
3.	Сумка для переноски	от 1 до 10
4.	Сумка для переноски жесткая	от 1 до 10
5.	Крепления для сумки	от 1 до 10
6.	Крепления для аппарата	от 1 до 10
7.	Крепления для увлажнителя	от 1 до 10
8.	Держатель контура	от 1 до 10
9.	Тележка	от 1 до 10
10.	Батарея резервного питания	от 1 до 10

24.Маркировка медицинского изделия

На аппарат искусственной вентиляции легких портативный Oxivent наносится следующая информация:

- наименование и адрес производителя;
- наименование медицинского изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- питание с указанием: номинального напряжения, номинальной частоты и преобразователя

- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Рабочая часть типа BF»
- символ «Изделие КЛАССА II»;
- символ «Соответствует директивам ЕС»;
- символ «Не содержит свинца»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Ограничение атмосферного давления»;
- символ «Отходы электрического и электронного оборудования»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- штрих-код производителя;



Рис.8. Макет маркировки аппарата искусственной вентиляции легких портативного Oxivent

Маркировка аппарата ИВЛ Oxi4 Plus – основной блок нанесена на заднюю крышку:

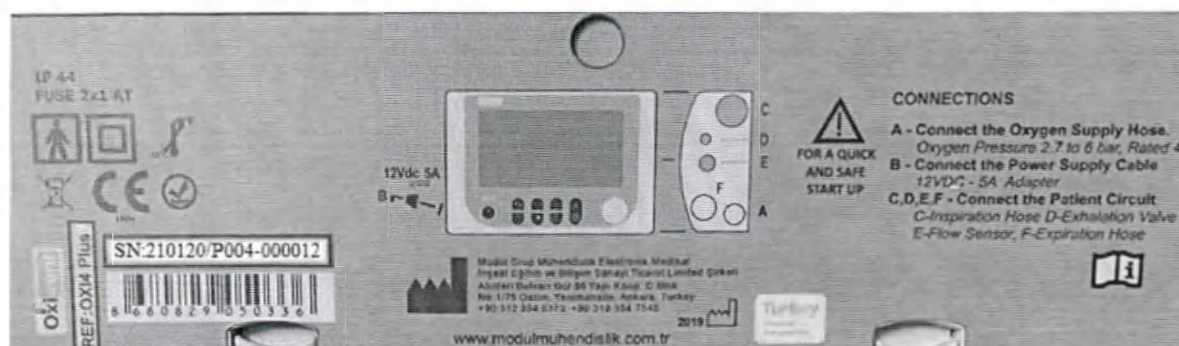


Рис. 9. Маркировка аппарата ИВЛ Oxi4 Plus – основной блок

На аппарат ИВЛ Oxi4 Plus – основной блок наносится следующая информация:

- наименование и адрес производителя;
- дата изготовления;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- характеристики питания;
- символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Изделие КЛАССА II»;
- символ «Соответствует директивам ЕС»;
- символ «Не содержит свинца»;
- символ «Температурный диапазон»;

- символ «Отходы электрического и электронного оборудования»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- штрих-код производителя;
- надпись «Oxivent»;
- обозначение классификации по степени защиты аппарата, обеспечиваемой оболочкой от проникновения твердых тел и воды;
- обозначение предохранителя;
- обозначение адреса сайта производителя «www.modulmuhendislik.com.tr»
- надпись «Turkey discover the potential»
- схема расположения отверстий и расшифровку схемы:

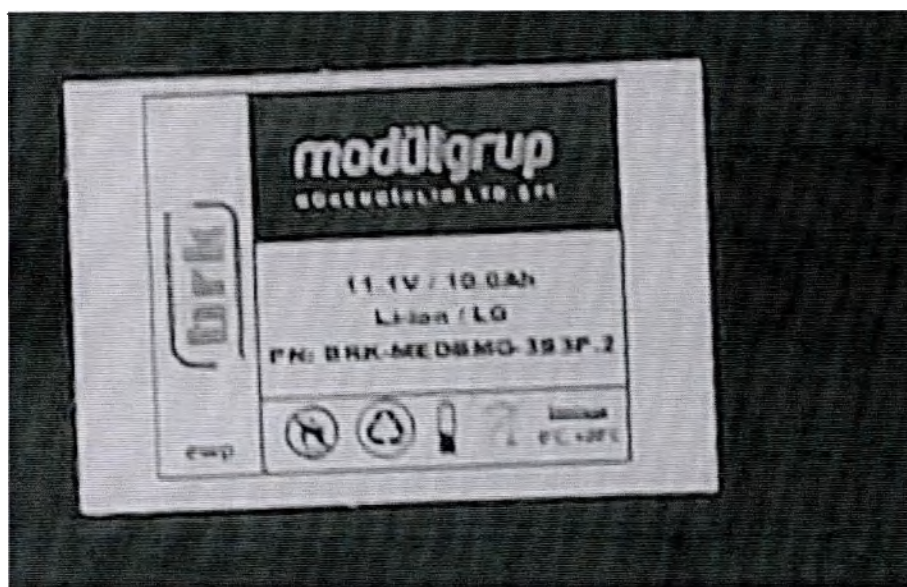
А: Подсоедините шланг подачи кислорода. Давление кислорода от 2,7 до 6 бар, номинальное значение 4 бар.

В: Подключите кабель питания. Адаптер 12 В постоянного тока, 5 А

С, D, E, F: Подключите контур пациента

С: Шланг для вдоха; **D:** Клапан выдоха; **E:** Датчик потока; **F:** Шланг выдоха

Маркировка батареи резервного питания:



Маркировка составляющих компонентов аппарата:

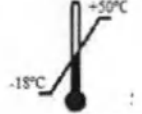
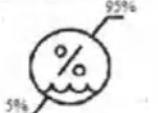
На следующих изделиях имеется надпись «Oxivent»:

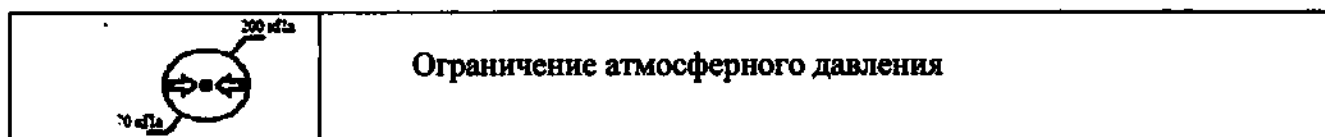
- Крепления для сумки
- Крепления для аппарата
- Тележка
- Кабель датчика потока взрослый (дистальный)
- Кабель датчика потока неонатальный (проксимальный)

На сумке для переноски имеется надпись «Oxivent VENTILATORS».

На сумке для переноски жесткой имеется надпись «Oxivent TRANSPORT LUNG VENTILATOR»

На панели управления имеются надписи «Oxivent» и «Oxi4 Plus»

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Переменный ток
	Номинальное напряжение
	Номинальная частота
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерильно
	См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	Степень защиты от поражения электрическим током, класс 2
	Соответствует директивам ЕС;
	Отходы электрического и электронного оборудования
	Не содержит свинца
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности



На транспортную упаковку аппарата искусственной вентиляции легких портативного Oxivent и тележки наносится следующая информация и знаки согласно ГОСТ 14192:

- наименование и адрес производителя;
- наименование медицинского изделия;
- сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- знак «Хрупкое! Осторожно»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Вверх»;
- знак «Не кантовать»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Диапазон влажности»;
- знак «Ограничение атмосферного давления»;

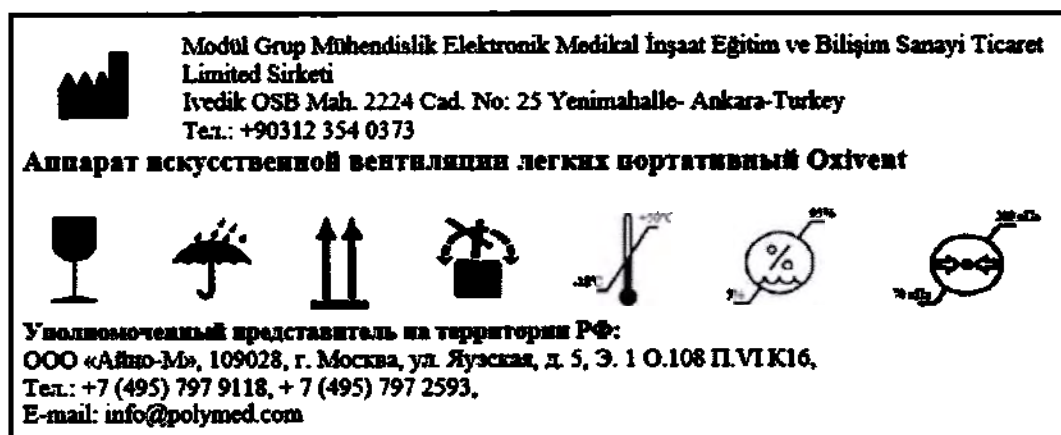


Рис.10. Макет маркировки транспортной упаковки аппарата искусственной вентиляции легких портативного Oxivent

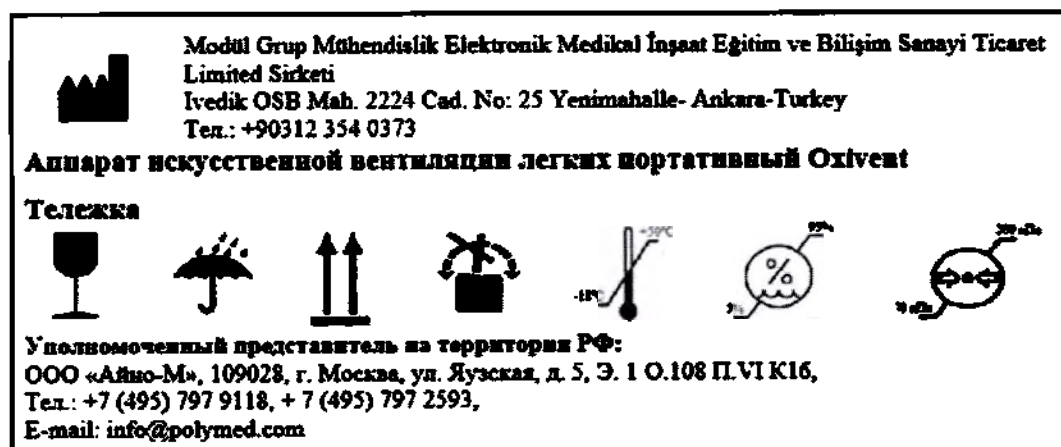
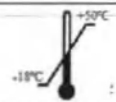
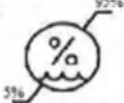


Рис.11. Макет маркировки транспортной упаковки Тележки.

Таблица 5. Обозначение символов

Символ	Значение
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от влаги
	Вверх
	Не кантовать
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

25. Упаковка медицинского изделия

Аппарат ИВЛ и принадлежности упаковываются в сумку синюю:



Рис.12. Первое отделение синей сумки.

Сумка с Аппаратом ИВЛ и принадлежностями упаковывается в коробку из гофрированного картона размером 42х30х23см $\pm 5\%$.

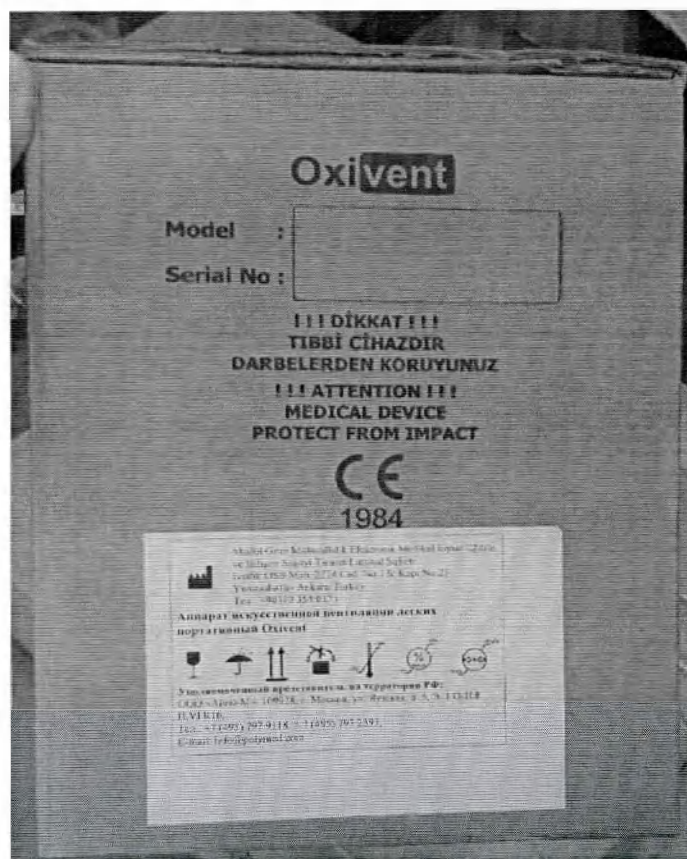


Рис.13. Транспортная упаковка Аппарата ИВЛ

Тележка упаковывается в коробку из гофрированного картона размером 100х60х61см $\pm 5\%$.



Рис.14. Транспортная упаковка Тележки.

Масса коробки: 400 г. $\pm 5\%$;

Масса аппарата в упаковке: 6,5 кг $\pm 5\%$;

Масса упакованной тележки: 12.2 кг $\pm 5\%$.

26. Информация о производителе и уполномоченном представителе

26.1. Производитель медицинского изделия

Наименование	Modül Grup Mühendislik Elektronik Medikal İnşaat Eğitim ve Bilişim Sanayi Ticaret Limited Sirketi,
Юридический адрес	Ivedik OSB Mah. 2224 Cad. No:1 Ic Kapi No:25 Yenimahalle-Ankara-Turkey
Фактический адрес	Ivedik OSB Mah. 2224 Cad. No:1 Ic Kapi No:25 Yenimahalle-Ankara-Turkey
Контактная информация	Тел.: +90312 354 0373 E-mail: export@oxivent.com.tr , info@modulmuhendislik.com.tr

26.2. Сведения о производственной площадке

Наименование	Modül Grup Mühendislik Elektronik Medikal İnşaat Eğitim ve Bilişim Sanayi Ticaret Limited Sirketi
Фактический адрес	Ivedik OSB Mah. 2224 Cad. No:1 Ic Kapi No:25 Yenimahalle-Ankara-Turkey
Контактная информация	Тел.: +90312 354 0373 export@oxivent.com.tr , info@modulmuhendislik.com.tr

26.3. Сведения об уполномоченном представителе

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)
Юридический адрес	109028, г. Москва, ул. Яузская, д. 5, Э. 1 О.108 П. VI K16
Фактический адрес	109028, г. Москва, ул. Яузская, д. 5, Э. 1 О.108 П. VI K16
Контактная информация	Тел.: +7 (495) 797 9118 E-mail: Ekaterina@polyomed.com , info@polyomed.com

27.Перечень применяемых производителем стандартов

ENISO 13485:2016. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ENISO 14971:2012. Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.

ENISO 15223-1:2014. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной. Часть 1. Основные требования.

EN 1041+A1: 2014. Информация, предоставленная производителем медицинских изделий.

EN 60601-1/A1: 2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основных технических характеристик. - - - - -

EN 60601-1-2:2016. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания

EN 60601-1 – 4. Изделия медицинские электрические. Общие требования к безопасности. 4. Дополняющий стандарт. Программируемые медицинские электрические системы

EN 1789+A2 :2014. Транспорт медицинский и его оборудование. Машины скорой медицинской помощи.

EN 794-3 + A2:2010. Аппараты ИВЛ. Часть 3. Особые требования к аварийным и транспортным аппаратам ИВЛ

EN 62304/A1: 2016. Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.

EN 62366-1 :2015 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN 62366-1/AC:2016. Изделия медицинские. Часть 1. Применение техники удобства использования к медицинским устройствам.

MEDDEV 2.12/-1. О системе наблюдения за медицинским оборудованием

MEDDEV 2.7.1. Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов.

93/42/EEC. Регулирование медицинского оборудования.

EN 60601-1-11-2015.Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации.

TS EN ISO 5356. Анестезиологическое и дыхательное оборудование - Конические соединения. Часть 1: Конусы и гнезда

IEC 60601-1-8-2006. Изделия медицинские электрические. Часть 1–8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ISO 80601-2-55:2011. Изделия медицинские электрические. Часть 2–55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015. Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

ГОСТ ISO 9918-2012. Капнометры медицинские. Частные требования безопасности

ГОСТ ISO 9919-2011. Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров

ГОСТ IEC 62304-2022. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный

стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»

ГОСТ 18856-81 «Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний»

ГОСТ 31518.1-2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»

28. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Не применимо.

29.Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

30.Сведения о стерилизации медицинского изделия

Аппарат ИВЛ и принадлежности не стерильны и не подвергаются стерилизации

31. Техническое обслуживание медицинского изделия

Для безопасности пациента и оператора сервисное обслуживание аппарата ИВЛ необходимо проводить каждые 800 часов работы, но не реже 1 раза в 6 месяцев.

Сервисное обслуживание и углубленные функциональные тесты должны проводиться только высококвалифицированным техническим персоналом, прошедшим обучение у производителя и имеющие соответствующую аккредитацию.

Частота проведения очистки, дезинфекции и замены частей оборудования должна соответствовать требованиям, обеспечивающим предотвращение повреждений аппарата и гарантирующим безопасность пациента и оператора. При разработке узлы аппарата прошли технические и сравнительные испытания. В процессе производства эти узлы испытывались на безопасность и надежность при работе, как для пациента, так и для оператора.

В случае, если какой-либо узел изделия требует замены, в качестве запасной части должны использоваться только компоненты, поступающие от производителя и проверенные им.

Запасные части и принадлежности, указанные в таблице, могут быть заменены в случае износа и повреждения.

Таблица 10. Список сменных деталей.

Код	Наименование
OMYDP-001	Плата управления
OMYDP-002	Микроконтроллер
OMYDP-003-5	Сенсорный экран 7,5 дюймов
OMYDP-004	Пропорциональный клапан
OMYDP-005	Регулятор давления
OMYDP-006	Клапан управления
OMYDP-007	Клапан сброса давления обратный
OMYDP-008	Запорный клапан O2
OMYDP-009	Турбина
OMYDP-010	Контрольный потенциометр
OMYDP-011	Плата коммутатора
OMYDP-012	Маркировка передней панели
OMYDP-013	Маркировка задней панели
OMYDP-014	Панель управления
OMYDP-015	Задняя панель
OMYDP-016	Крышка отсека для батареи
OMYDP-017	Батарея резервного питания, литиево-ионная 11,1 В, 10 Ач с защитой от замыкания и плавким предохранителем
OMYDP-018	Коммутатор поворотного переключателя
OMYDP-019	распределительный клапан 3/2
OMYDP-020	Датчик высокого давления
OMYDP-021	Датчик низкого давления
OMYDP-022	Внешний многоразовый датчик 75
OMYDP-023	Кабель датчика потока взрослый (дистальный)/Кабель датчика потока неонатальный (проксимальный)

OMYDP-024	Коннектор соединения с платой датчика потока
OMYDP-025	Опциональный коннектор SpO2
OMYDP-026	Опциональный коннектор капнографии
OMYDP-027	Внутренний датчик потока
OMYDP-028	Датчик кислорода
OMYDP-029	Фильтр
OMYDP-030	Коннектор порта впуска газа
OMYDP-031	Коннектор порта впуска O2
OMYDP-032	Коннектор линии
OMYDP-033	Плата LED-тревог
OMYDP-034	Динамик тревог

32.Выявление неисправностей и рекомендации по их устранению

Таблица 11. Неисправности

Неисправность	Причина возникновения	Рекомендации
Индикатор «ONLINE» не работает.	Отсутствие электрического питания или его несоответствие характеристикам прибора	-Проверьте правильность подключения шнура питания к прибору. -Проверьте характеристики источника питания
Появилось оповещение «Сбой подачи кислорода».	Установленная фракция кислорода не поступает к пациенту	-Проверьте правильность подключения кислородной магистрали к аппарату или к источнику O ₂ . -Проверьте есть ли давление в системе. -Открыт ли вентиль на кислородном баллоне -Давление O ₂ в подключаемой системе в пределах 2.7–6 бар.
Сработала тревога уровня заряда батареи	Уровень заряда встроенной батареи менее 10%	Подключите прибор к источнику электропитания согласно руководству по эксплуатации
После длительного простоя встроенный аккумулятор не заряжается (отображается 3% заряда)	Глубокий разряд встроенной батареи, не соблюдение рекомендаций по эксплуатации прибора	Оставить прибор на подзарядке на 24 часа
Сработало оповещение о необходимости проверки датчика потока	Некорректно работает датчик потока	-Проверить подключение датчика потока к кабелю, -Проверить целостность разъема кабеля -Проверить на предмет загрязнения датчика потока
Отсутствует поток/аппарат не осуществляет ИВЛ, ошибка «Сбой турбины»	Перегрев турбины	Обратиться в сервисный центр
Появилась ошибка «Окклюзия»	Перекрытие просвета контура пациента, некорректно подключен датчик потока	Проверить правильность сборки контура -Проверить правильность

		подключения датчика потока к кабелю
Концентрация кислорода нестабильна, через несколько минут после установки необходимой концентрации кислорода, она падает до уровня 21%	Некорректно работает встроенный датчик кислорода	Обратиться в сервисный центр для регулярной замены кислородного датчика и соответствующих калибровок
Не отображаются дыхательные петли и V_{te}	Некорректно работает датчик потока/не подключен датчик потока	Проверить подключение датчика потока к кабелю
Сенсорный дисплей не реагирует на касания	Сенсорный дисплей поврежден или заблокирован	Проверить блокировку сенсорного экрана
Сатурация пациента падает, аппарат не доставляет установленный ДО	Пониженная фракция кислорода, некорректная сборка клапана выдоха	- Проверить соответствие установленной фракции кислорода потребностям пациента - Проверить правильность сборки клапана выдоха

⚠ Если выполнены все рекомендации и положительный эффект не достигнут, то необходимо обратиться в сервисный центр для консультации и проведения диагностики.

33. Очистка и дезинфекция

Корпус аппарата не требует особых методов очистки. Она проводится влажной тканью, смоченной в обычном моющем средстве, и последующим стиранием влажной тканью, смоченной в воде. При необходимости производится дезинфекция. Удостоверьтесь, что жидкость не попадает во внутрь прибора.

Не используйте моющие средства, которые могут повредить прибор:

- ✓ Галогенные компоненты
- ✓ Сильнодействующие органические кислоты.
- ✓ Кислородосодержащие соединения

При необходимости провести дезинфекцию портативного аппарата ИВЛ необходимо следовать настоящим инструкциям.

Дезинфекция необходима после каждого использования.

Для дезинфекции рекомендовано использовать пену для дезинфекции Ecolab's или аналогичное средство

Рекомендации по дезинфекции поверхности аппарата:

- ✓ Покройте пеной для дезинфекции всю поверхность аппарата ИВЛ
- ✓ Оставьте пену на аппарате в течение 5 минут.
- ✓ Вытрите аппарат насухо.
- ✓ Еще раз повторите весь цикл.
- ✓ Оставьте аппарат до полного высыхания.
- ✓ Проведите функциональные тесты аппарата ИВЛ

Рекомендации по дезинфекции сборного клапана выдоха, датчика потока взрослого, датчика потока неонатального:

Клапан выдоха, сборный клапан выдоха, датчик потока взрослый, датчик потока неонатальный можно очищать средством CIDEX или аналогичным дезинфицирующим средством. Изделия выдерживают до 100 циклов обработки.

Процесс подготовки и очистки:

- ✓ Отсоедините все шланги, трубки и электрические соединители перед началом очистки жидкими веществами.
- ✓ Прочтите и следуйте инструкциям по подготовке, активации, использованию и утилизации средства CIDEX. Соблюдайте все меры предосторожности.

 **Предупреждение:** поскольку датчики потока являются чувствительными устройствами, следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать попадания грязи и остатков дезинфицирующего средства в датчик.

- ✓ Осторожно погрузите сухой и очищенный от механических загрязнений клапан или датчик в раствор CIDEX, чтобы раствор мог попасть во все полости. Оставьте клапан или датчик в растворе CIDEX на 15 мин при комнатной температуре (~21 °C).
- ✓ Извлеките клапан или датчик из раствора CIDEX, удалите остатки раствора из корпуса клапана или датчика. Тщательно промойте большим объемом свежей дистиллированной воды в течение как минимум одной минуты. Промывку дистиллированной водой следует провести три раза. Затем промойте изопропаноловым спиртом для облегчения процесса сушки.
- ✓ Дайте клапану или датчику высохнуть в чистой среде с низкой влажностью. Возможно использование отфильтрованного, не содержащего загрязнений воздуха под давлением для ускорения сушки изделия, однако это может привести к ускоренному износу изделия. Возможна сушка изделия при умеренных температурах (≤ 50 °C) в сушильном шкафу.
- ✓ После очистки и дезинфекции изделия проведите осмотр изделий. Изделие должно быть заменено, если присутствуют видимые повреждения (трещины, изменение цвета).



Перед повторным подключением и повторным использованием клапана или датчика необходимо полностью высушить изделие.

Примечание: См. инструкции по применению CIDEX для более подробной информации об использовании дезинфицирующего средства.

34.Информация о биосовместимости

Медицинское изделие и одноразовые принадлежности сертифицированы CE, а также являются биосовместимыми материалами в соответствии с таблицей, указанной в 10993-1

35. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Таблица 12. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от -15°C до +40°C
Относительная влажность	От 5% до 95% (без конденсации)
Давление	70 -200 кПа

Таблица 13. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	от -18°C до +50°C
Относительная влажность	От 5% до 95% (без конденсации)
Давление	70 -200 кПа

Аппарат ИВЛ должен храниться в упаковке производителя-изготовителя в чистом и сухом вентилируемом помещении.

Таблица 14. Условия транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -18°C до +50°C
Относительная влажность	От 5% до 95% (без конденсации)
Давление	70 -200 кПа

Аппарат ИВЛ транспортируют всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

36.Срок службы медицинского изделия

Срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

37. Утилизация медицинского изделия

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 отходы медицинского изделия после дезинфекции относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

При утилизации прибора, придерживайтесь местных правил по утилизации и вторичной переработке отходов.

38. Условия гарантии производителя

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Срок гарантии на аппарат искусственной вентиляции легких портативный Oxivent в составе, с принадлежностями, производства «Модул Груп Мухендислик Электроник Медикал Иншаат Бысылым Санайи Тисарет Лимитед Сиркети» (Турция) составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 (восемнадцати) месяцев со дня продажи. Дата ввода в эксплуатацию подтверждается Актом ввода в эксплуатацию.

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Modül Grup Mühendislik Elektronik Medikal İnşaat Eğitim ve Bilişim Sanayi Ticaret Limited Sirketi не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Modül Grup Mühendislik Elektronik Medikal İnşaat Eğitim ve Bilişim Sanayi Ticaret Limited Sirketi, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Modül Grup Mühendislik Elektronik Medikal İnşaat Eğitim ve Bilişim Sanayi Ticaret Limited Sirketi.

Гарантийный период:

- ✓ Гарантия на респираторный блок подразумевает под собой его бесплатный ремонт, либо замену на аналогичный прибор, в случае невозможности ремонта в течение гарантийного срока согласно условиям Договора поставки.
- ✓ Гарантия на датчик потока, клапан выдоха и зарядное устройство составляет 60 (шестьдесят) календарных дней с момента ввода в эксплуатацию.
- ✓ В конструкции аппарата ИВЛ Oxivent для анализа концентрации кислорода используется электрохимический датчик кислорода, который имеет естественный срок износа (окисление под действием кислорода в окружающей среде) после установки в прибор, поэтому гарантийный период на данный элемент составляет 60 (шестьдесят) календарных дней с даты продажи.
- ✓ Гарантия на встроенную батарею резервного питания составляет 90 (девяносто) календарных дней с момента ввода в эксплуатацию при условии использования согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийному обслуживанию не подлежат:

- ✓ Прибор с повреждениями, вызванными ненадлежащими условиями транспортировки, хранения и эксплуатации, неправильным подключением, эксплуатацией в нештатном режиме, либо в условиях, не предусмотренных производителем и согласно руководству по эксплуатации.
- ✓ Прибор, имеющий повреждения вследствие действия сторонних обстоятельств (скачков напряжения электропитания, стихийных бедствий, отсутствия заземления и т. д.).
- ✓ Прибор, на котором повреждены, переклеены или удалены серийные номера.
- ✓ Прибор со следами воздействия и (или) попадания внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей.
- ✓ Прибор со следами несанкционированного вмешательства и (или) ремонта (следы вскрытия, самостоятельная пайка, следы замены элементов и т. д.).
- ✓ Прибор, получивший дефекты, возникшие в результате использования некачественных или выработавших свой ресурс принадлежностей, имеющихся у конечного пользователя.
- ✓ Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив или полностью не читаем.
- ✓ Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.

39.Примечание для обслуживающего персонала:

Аппарат ИВЛ легких портативный Oxivent — это высокотехнологичное медицинское оборудование, которое предназначено для постоянной или периодической механической респираторной поддержки пациентов, которым требуется искусственная вентиляция легких. В своей конструкции прибор имеет сложные технические решения, которые позволяют реализовать в портативном аппарате функционал полноценного стационарного прибора.

Для обеспечения бесперебойной работы изделия от медицинского персонала требуется:

- ✓ Перед каждым новым пациентом сам прибор и расходные материалы должны быть обработаны в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации (стр. 32)
- ✓ Прибор должен периодически проходить цикл разряд (не более 20%) – заряд (не менее 80%) встроенного аккумулятора, что обеспечит ему более длительный срок службы и сохранит емкость.
- ✓ При разряде аккумулятора до 10% пользователь **ОБЯЗАТЕЛЬНО** должен подключить прибор к электросети.
- ✓ Начинать вентиляцию при заряде встроенного аккумулятора менее 10% не рекомендуется.
- ✓ Перед началом ИВЛ пользователь обязан произвести/проконтролировать правильную сборку датчика потока и клапана выдоха (особое внимание необходимо уделить корректной установки мембраны в самом клапане).
- ✓ Проводить искусственную вентиляцию легких у неонатальной группы пациентов без внешнего датчика потока **ЗАПРЕЩЕНО**.
- ✓ Аппарат ИВЛ имеет встроенный электрохимический датчик измерения концентрации кислорода. Его срок службы ограничен постоянным окислением, в том числе и при воздействии атмосферного воздуха. Для выхода на установленную концентрацию кислорода прибору требуется 1–2 минуты.
- ✓ Прибор имеет встроенный смеситель кислородно-воздушной смеси и высокопроизводительную турбину, поэтому при установке высокой фракции кислорода (более 80%) допускается повышенный расход кислорода.
- ✓ При возникновении любой нештатной ситуации следует прекратить ИВЛ (пациента перевести на резервный прибор), отключить электропитание, отключить подачу кислорода, выключить прибор и немедленно связаться с представителем производителя в данном регионе.

40.Связь с производителем (Рекламации)

Для предоставления информации о нежелательных событиях, а также по вопросам, связанным с гарантиями со стороны Производителя, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

ООО «Айно-М»

109028,г. Москва,ул. Яузская,д. 5, Э. 1 О.108 П.VI K16

Тел.: +7 (495) 797 91 18, факс: +7 (495) 797 25 93

E-mail: info@polyomed.com

При обращении в Сервисный центр сообщите следующую информацию:

- ✓ Полное наименование пользователя и его контактные данные;
- ✓ Модель прибора;
- ✓ Серийный номер прибора и дату выпуска; *
- ✓ Приложить к обращению копию акта ввода оборудования в эксплуатацию.

* Первые шесть цифр серийного номера, которые соответствуют дню, месяцу и году выпуска

Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости

С увеличением количества электрических приборов, таких как компьютеры и мобильные телефоны, медицинские изделия оказались под воздействием электромагнитных помех. Электромагнитные помехи могут привести к некорректной работе медицинских изделий, что ведет к возникновению опасности.

Медицинские изделия также не должны создавать помехи для других устройств.

Стандарт EN 60601-1-2 регулирует требования к электромагнитной совместимости и призван предотвращать ситуации возникновения опасности. Этот стандарт определяет уровень устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальный уровень электромагнитных излучений медицинских изделий.

Медицинские изделия производства MODÜL GRUP MÜHENDİSLİK соответствуют требованиям стандарта EN60601-1:2015 как по устойчивости, так и по излучению.

Тем не менее, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- ✓ Использование принадлежностей и кабелей других производителей, кроме MODÜL GRUP MÜHENDİSLİK, за исключением кабелей, продаваемых MODÜL GRUP MÜHENDİSLİK в качестве замены внутренних компонентов, может привести к снижению устойчивости и увеличению излучения.
- ✓ Медицинское изделие не должно находиться непосредственно сбоку или на другом устройстве. При необходимости такого расположения необходимо убедиться в отсутствии помех.

Условия использования оборудования в электромагнитном поле:

Руководство и заявление изготовителя - электромагнитное излучение		
Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Аппарата ИВЛ должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
CISPR 11, радиоизлучения	Группа I	Аппарат ИВЛ использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать каких-либо помех в электронном оборудовании, расположенном вблизи.
CISPR 11, радиоизлучения	Класс B	
IEC61000-3-2, гармонические излучения	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC61000-3-3	Соответствует	Аппарат ИВЛ подходит для использования во всех помещениях, включая жилые и те, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного питания, которая питает жилые здания.

Руководство и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей	
Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Аппарата ИВЛ должен убедиться, что прибор используется в такой среде.	

Испытание на устойчивость	Испытываемый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны иметь деревянное, бетонное или кафельное покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество основного электроснабжения должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазовый ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ междуфазовый ± 2 кВ между фазой и землей	Качество основного электроснабжения должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения на входных линиях электропитания, IEC 61000-4-11	$<5\%U_t$ ($>95\%$ падение U_t) за 0.5цикла $40\%U_t$ (60% падение U_t) за 5циклов $70\%U_t$ (30% падение U_t) за 25циклов $<5\%U_t$ ($>95\%$ dipin U_t) за 5сек	$<5\%U_t$ ($>95\%$ падение U_t) за 0.5цикла $40\%U_t$ (60% падение U_t) за 5циклов $70\%U_t$ (30% падение U_t) за 25циклов $<5\%U_t$ ($>95\%$ dipin U_t) за 5сек	Качество основного электроснабжения должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде. Если пользователю Аппарата ИВЛ требуется непрерывная работа во время перебоев в основном электроснабжении, рекомендуется подключать Аппарат ИВЛ к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в обычной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t является напряжением сети переменного тока до использования испытательного уровня.			

Руководство и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей			
Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Аппарата ИВЛ должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытываемый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
			Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться возле любой части Аппарата ИВЛ, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендуемого, рассчитанного по формуле, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, согласно данным исследования электромагнитного поля на месте, а должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц - 80 МГц	3 В	
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется диапазон повышенных частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, станций АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть теоретически точно спрогнозирована. Для оценки электромагнитной обстановки за счет стационарных радиочастотных передатчиков, следует рассмотреть необходимость проведения исследования электромагнитного поля на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Аппарат ИВЛ, превышает вышеуказанный допустимый уровень радиочастот, за Аппаратом ИВЛ следует наблюдать для проверки нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение Аппарата ИВЛ. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и Аппаратом ИВЛ

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и Аппаратом ИВЛ			
Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые ВЧ-помехи. Заказчик или пользователь Аппарата ИВЛ может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и Аппаратом ИВЛ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемый пространственный разброс d в метрах (м) можно рассчитать с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц используется пространственный разнос для диапазона повышенных частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях.			
Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, станций АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть теоретически точно спрогнозирована. Для оценки электромагнитной обстановки за счет стационарных радиочастотных передатчиков, следует рассмотреть необходимость проведения исследования электромагнитного поля на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Аппарат ИВЛ, превышает вышеуказанный допустимый уровень радиочастот, за Аппаратом ИВЛ следует наблюдать для проверки нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение Аппарата ИВЛ. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

/Перевод с турецкого языка на русский язык/

[Штамп: 11 декабря 2023 года]

[Круглая гербовая печать: Турецкая Республика* НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНКАРЫ]

**[Штамп: Турецкая Республика
37-я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
АНКАРЫ
Просп. БИШКЕК, 71-я ул., № 42/С
Тел.: 222 29 61 Факс: 222 29 62
Эмек – АНКАРА]**

**Модул Груп Мухендислик Электроник
Медикал Иншаат Бысылим Санайи Тисарет Лимитед
Сиркети**

/Подпись/

*/Круглая печать: «Модул Груп Мухендислик Электроник Медикал
Иншаат Бысылим Санайи Тисарет Лимитед Сиркети» * Р-н Промзона
Иведик 2224-й просп. №: 1 внутренняя дверь №: 1/25 Е Енималлале,
АНКАРА - ТУРЦИЯ (Ivedik OSB Mah. 2224 Cad. No:1 İç Kapı No:25
Yenimahalle, 06374 ANKARA-TÜRKİYE),* Тел.: 0 (312) 354 033 73 Факс: 0
(312) 354 75 45*

**Торговый регистрационный № 29268
Центральная регистрационная система Мерсис № 0-6220 57 93 440013/**

[Штамп: №35168]

Подтверждено подписью ОГУЗА ШАХИНА

/Подпись/

**[Штамп: 37-я нотариальная контора Анкары
Секретарь с правом подписи
ОСМАН СЕРТАЧ БОЗТАШ]**

**[Круглая гербовая печать: Турецкая
Республика* НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АНКАРЫ]**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Нетепина Анастасия Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Второго февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024 - *10-1112*

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

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *48* листов

Нотариус *Квитко*